

Технология блокчейн в генетических исследованиях в целях нахождения баланса интересов и решения этико-правовых вопросов

Научный руководитель – Трикоз Елена Николаевна

Сидорова Наталья Олеговна

Аспирант

Дипломатическая академия МИД РФ, Москва, Россия

E-mail: nata3397@mail.ru

Технология блокчейн или технология распределенного реестра является одним из самых ярких новшеств технологического развития за последние годы.

Если до недавнего времени технология блокчейн была инструментом лишь цифровой сферы и являлась краеугольным камнем цифрового и финансового развития, то теперь становится преобразующей силой в генетических исследованиях и исследованиях по продлению жизни.

В настоящее время генетика, как наука, развилась до того уровня, на котором перед учеными встают правовые вопросы проведения генетических исследований и использования их результатов. Данные вопросы связаны с безопасностью, управлением и целостностью данных. Решить указанные проблемы нам дает возможность технология блокчейн, уже давно пустившая корни в ряд научных отраслей и имеющая уникальные свойства, такие как: децентрализованность, анонимность, автономность, использование криптографии, добавление к каждой транзакции особых меток времени.[2]

Особенностью блокчейна является его способность поддерживать децентрализованный и защищенный от несанкционированного доступа реестр транзакций. Каждый «блок» в цепочке содержит временную метку и данные транзакции, связанные с предыдущим блоком, тем самым создавая непрерывную и неизменяемую цепочку. В контексте исследований по продлению жизни это означает систему, в которой медицинские данные, однажды введенные, не могут быть изменены или удалены задним числом.[5] Это имеет решающее значение не только для обеспечения целостности долгосрочных исследований, где согласованность и надежность данных необходимы для обоснованных выводов, но и для сохранения конфиденциальности генетических данных человека (пациента), которые признаются персональными и нуждаются в полноценной правовой защите. Данное нововведение обеспечит спокойствие пациентов за их персональные данные и снимет часть ответственности с медицинских работников.

Рассмотрим результаты внедрения технологии блокчейн в сферу генетики за последние несколько лет.

Так, Эстония стала первой страной, внедрившей блокчейн в национальных масштабах. Фонд электронного здравоохранения «Health Foundation» Эстонии действует с 2005 года.[6] В 2016 году Health Foundation объединился с Guardtime, компанией, которая специализируется на обеспечении безопасности данных. Guardtime помогли фонду внедрить KSI (Keyless signature infrastructure) блокчейн-технологии, обеспечивающую масштабные проверки подлинности данных без опоры на централизованный доверенный орган.[9] Сейчас в проекте находится более 1 миллиона записей о пациентах и их данных. Инфраструктура KSI обеспечивает высокую безопасность медицинских данных, их сохранность и целостность.

Правительство Монголии совместно с компанией «FarmaTrust» запустило проект по внедрению системы отслеживания лекарств на технологии блокчейн, направленную на исключение создания и распространения фальсифицированных лекарств в стране. [8] Данная технология позволяет контролировать легальность условий создания лекарств, их доставку, а также выявлять стадию на которой произошла подмена и немедленно пресекать распространение поддельного лекарственного средства.

Новгородская область стала пилотным регионом, в котором впервые в России Внешэкономбанк запустил программу мониторинга оборота лекарств в больнице с помощью системы блокчейна. [7] Такой способ учета поможет бороться с фальсификатом и утечкой дорогих лекарственных средств, купленных на бюджетные деньги, а также облегчит контроль за поступлением лекарств нуждающимся пациентам в полном объеме.

Нельзя не отметить, что российские ученые в рамках решения правовых вопросов генетики разрабатывают проект этического кодекса, который должен подвести правовую базу под генетические исследования. Еще одна его цель — ответить на ряд фундаментальных вопросов, один из которых касается редактирования человеческого генома. [3] Также исследователи планируют учесть нормативные аспекты использования облачных технологий и блокчейна для хранения и обработки генетических данных. На основе кодекса планируется подготовить законопроект, в котором будут отражены все аспекты проведения каких-либо манипуляций с генетическим материалом человека.

Кроме того, в некоторых проектах блокчейн использовался для проверки подлинности данных клинических испытаний, тем самым повышая достоверность и воспроизводимость результатов исследований. Другие приложения включают управление согласием в клинических исследованиях, где блокчейн гарантирует, что согласие пациента будет записано, неизменно и прозрачно.

Таким образом, технология блокчейн могла бы стать основой для реализации механизма, который бы позволил оперативно разрешать этические и правовые вопросы, возникающие в ходе проведения геномных исследований. Также необходимо отметить возможный положительный эффект от использования технологии блокчейн для государственного управления в сфере геномных исследований в целом, для выработки такой методологии разрешения этических и иных противоречий, которая позволит в динамике принимать значимые решения в сфере геномных исследований. Кроме того, применительно к правовому регулированию геномных исследований использование технологии блокчейн в перспективе может позволить в режиме реального времени решать спорные вопросы, связанные с исследованиями, в досудебном порядке. [1]

Источники и литература

- 1) 1. Кубышкин А.В., Косилкин С.В. Международно-правовое регулирование генетических исследований и его имплементация в российское законодательство // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 107-125. DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-107-125
- 2) 2. Нагродская В.Б. Новые технологии (блокчейн / искусственный интеллект) на службе права: научно-методическое пособие / под ред. Л.А. Новоселовой. М.: Проспект. 2019. 128 с.
- 3) 3. Недюк М. Этика в генетике: ученые разрабатывают кодекс геномных исследований. Документ будет регулировать все важные вопросы, связанные с ДНК-манипу-

ляциями, 04.01.2019, <https://iz.ru/819496/mariia-nediuk/etika-v-genetike-uchenye-razrabatyvaiut-kodeks-genomnykh-issledovani>

- 4) 4. Расин В. Может ли блокчейн решить дилемму в этике геномных биобанков?. Научная этика 27, 35 (2021). <https://doi.org/10.1007/s11948-021-00311-y>
- 5) 5. Jai Hamid Where blockchain and ai converge: new era of life extension research, 24.11.2023, <https://www.cryptopolitan.com/blockchain-and-ai-life-extension-research/>
- 6) 6. Taavi Einaste, Head of Digital Healthcare Blockchain and healthcare: The Estonian experience, 21.02.2018, <https://nortal.com/insights/blockchain-healthcare-estonia/>
- 7) 7. В Новгородской области запустили мониторинг оборота лекарств с помощью системы блокчейна, 13.04.2018 <https://tass.ru/ekonomika/5123036?ysclid=lslt1qsulc937233185>
- 8) 8. Лондонский блокчейн-стартап FarmaTrust будет бороться с контрафактными лекарствами, 20.02.2018, <https://telegra.ph/Londonskij-blokchejn-startap-FarmaTrust-budet-borotsya-s-kontrafaktnymi-lekarstvami-02-20>
- 9) 9. Estonian eHealth Authority Partners with Guardtime to Accelerate, 12.02.2016, <https://guardtime.com/blog/estonian-ehealth-partners-guardtime-blockchain-based-transparency>