



DOI: 10.22363/2313-2337-2018-22-3-329-345

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ПРИЛОЖЕНИЙ В СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ АМЕРИКИ

**А.Р. Сахипгареева**

Московский государственный юридический университет  
имени О.Е. Кутафина (МГЮА)  
*123995, Россия, Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9*

Статья посвящена изучению теоретических разработок в области государственного контроля геномных исследований и медицинских приложений в Соединенных Штатах Америки. Автор рассматривает юридические аспекты данных разработок, особенности процедуры государственного контроля геномных исследований и медицинских приложений, а также деятельность юридических лиц, предоставляющих услуги в области геномных исследований.

В рамках исследования выявляются ключевые характеристики процедуры государственного контроля данных исследований со стороны Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Кроме того, отображается степень влияния органа-регулятора на деятельность компаний, занимающихся генетическими исследованиями. В завершающей части статьи автор предлагает собственную классификацию медицинских приложений.

**Ключевые слова:** государство; легальность; регулирование; геномные исследования, органы контроля

**Благодарности:** данное исследование выполнено при поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14002.

### 1. ВВЕДЕНИЕ

Стремительное развитие геномной инженерии и возросший интерес общества к области геномных исследований обусловил появившуюся возможность получить подробную информацию о ДНК каждого желающего (структуре волос, родословной, наличии и рисках тех или иных заболеваний). Простота проведения анализа, заключающаяся в онлайн регистрации на сайте компании, заказе набора для забора материала, отправки образца пробирки по почте и ожидании результатов в течение всего двух недель, сделала данную услугу востребованнее и проще, чем поход к специалисту-генетику.

В то же время имеющаяся на сегодняшний день практика правового регулирования интерпретации результатов геномных исследований, контроль таковых со стороны государственных органов, а также ответственность за использование медицинских приложений apps свидетельствует о необходимости де-

тального рассмотрения данных вопросов с подробными пояснениями и комментариями.

## II. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В США

22 ноября 2013 г. компания, выполнявшая большую часть генетических тестов в США, получила предписание от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Управление, руководствуясь законодательством Штата Калифорния в Маунтин-Вью, выдало предписание организации 23and Me<sup>1</sup> «немедленно прекратить распространение» тестовой линейки продуктов генетических исследований и предоставление персональных услуг консультирования по вопросам геномной инженерии», которые, по мнению FDA, предполагают медицинские консультации, и поэтому требуют одобрения регулирующих органов. По словам представителей регулирующих органов, возникают «серьезные последствия, если результаты анализов интерпретированы пациентами неверно или если им сообщаются некорректные сведения» (US Food and Drug Administration; Warning letter: "23and Me, Inc. 11/22/13").

Примечательно и то, что, по мнению агентства, результаты генетических тестов могут создать ситуацию, когда потребители предпримут радикальные меры в отношении своего здоровья, такие как: ненужная операция по профилактике рака или необоснованное хирургическое вмешательство по предотвращению иных серьезных заболеваний. Потребители могут также отказаться или изменить предписанные им ранее оздоровительные процедуры без проведения должной консультации с медицинскими работниками. Через две недели после получения предписания компания 23and Me предприняла необходимые меры по устранению нарушений, нашедших свое отражение в предписании FDA. Генетическая компания продолжает предлагать услуги тестирования и анализа ДНК, но более не предоставляет новым потребителям генетические интерпретации, которые так или иначе имеют непосредственное отношение к здоровью граждан.

При этом FDA в своих действиях делает отсылку к принципу *превентивности* — предотвращению наступления возможного вреда здоровью граждан. Хотя агентство требует от производителей лекарств и диагностических устройств доказательств безопасности и эффективности перед распространением

---

<sup>1</sup> 23and Me является частной компанией (г. Маунтин-Вью, штат Калифорния) в области биотехнологий, основной целью которой является представление информации частным лицам на коммерческой основе об их предрасположенности к заболеваниям на основании анализа предоставленного биоматериала на однонуклеотидный полиморфизм по нескольким тысячам SNP.

ем на рынке товаров и услуг, этот подход представляется необоснованным в отношении регулирования обслуживания и предоставления сервиса во время процедуры геномных исследований компании 23and Me.

В своих предписаниях в адрес геномной компании регулирующий орган также выразил мнение о том, что результаты о проведенном генетическом состоянии здоровья (генетические тесты) «соответствуют определению понятия» медицинского устройства. В дальнейших предписаниях FDA настаивает на том, что услуги компании 23and Me являются медицинским устройством и могут быть впредь оказаны только при наличии специального на то разрешения.

FDA также поднимает вопрос о подсудности споров с участием компаний, которые предоставляют связанные со здоровьем услуги по интерпретации геномных данных. Такие интерпретации (консультации), в частности, аллельных генов (аллелей<sup>2</sup>), относятся лишь косвенно к предотвращению или диагностированию болезни.

Представляется, что FDA не может вести только ограничительную регулятивную политику в отношении той или иной информации, касающейся медицинских устройств. Более того, как показывают судебные дела *Sorrell v. IMS Health* (2011)<sup>3</sup> и США против Каронии (2012), это может привести к усилению напряженности в правилах FDA с Первой поправкой к Конституции США, которая защищает права отдельных лиц получать информацию, в том числе из СМИ (Carver, K. H. *Food Drug Law J.*, 2008:63, 151–215).

Учитывая вышесказанное, агентство должно избегать ограничения услуг геномного тестирования потребителей, если не имеет место наличие доказательств нанесенного вреда (ущерба).

Конечно, имеются и законные опасения по поводу подхода, которого придерживается компания 23and Me. Хотя точность используемой при проведении тестирований технологии считается высокой, нет согласованных стандартов, которым компания может соответствовать для проверки сотен типовых вариантов тестов. Существует также полемика о том, как оценивать точность рисков с использованием нескольких вариантов тестов или между различными этническими группами.

---

<sup>2</sup> Аллели — различные формы одного и того же гена, расположенные в одинаковых участках (локусах) гомологичных хромосом и определяющие альтернативные варианты развития одного и того же признака.

<sup>3</sup> Дело *Sorrell v. IMS Health Inc.*, (2011) — дело Верховного суда Соединенных Штатов, в котором Суд постановил, что закон Вермонта, который ограничивал продажу, разглашение и использование записей, содержащих практику назначения лекарств отдельными врачами, нарушили Первую поправку Конституции США о том, что «Конгресс не должен издавать ни одного закона, относящегося к установлению религии либо запрещающего свободное ее исповедание, либо ограничивающего свободу слова или печати, или право народа мирно собираться и обращаться к правительству с петициями об удовлетворении жалоб».

Кроме того, потребители могут не читать или не полностью понимать позицию компании о том, что ее тесты идентифицируют только наиболее распространенные генетические варианты заболеваний и не могут заменить полноценное генетическое тестирование по направлению врачей — специалистов в области генетических исследований и оценить имеющиеся показания к заболеванию, такие как семейная тенденция развития раковых заболеваний. Тем не менее, по мнению некоторых ученых, представляется, что превентивный подход FDA может представлять большую угрозу для здоровья потребителей, чем вред, который он пытается предотвратить. Опрос более чем 5000 участников показывает, что данные по потребительской геномике не вызывают беспокойства и никоим образом не провоцируют необходимость ненужного лечения.

Крайне примечательными в контексте вышеприведенных рассуждений являются результаты исследований реакции потребителей, получивших результаты генетических тестов, на вопрос, понимают ли они их и стали ли вышеуказанные данные причиной стресса, поводом к визиту к врачу или вызвали изменение в медикаментах и образе жизни.

Добровольцы из медицинской организации Scripps Genomic Health Initiative (SGHI) выбрали более 3000 человек из медицинских и технологических компаний и предложили провести тестирование через Navigenics (компанию, которая теперь принадлежит Life Technologies и больше не предлагает тестирование потребителей). Обследования проводились до того, как участники получили результаты, через 3 и 12 месяцев. Ответы более чем 2000 участников не показали каких-либо изменений в отношении психологического здоровья респондентов или возникшего состояния тревоги. Потребители, которые заказывают общее тестирование, могут быть менее озабочены его результатами, чем те, кто изначально ищет какие-либо отклонения от нормы. Предварительные данные показывают, что в среднем клиенты были в меньшей степени озабочены состоянием своего здоровья после получения результатов, чем до начала обследования, и никогда не проявляли повышенного беспокойства или признаков тревоги в течение следующего года.

Исследование, проведенное специалистами из Университета Джона Хопкинса в Балтиморе (штат Мэриленд), показало, что из более чем тысячи клиентов трех компаний чуть более четверти людей делятся своими результатами с врачами в первые несколько месяцев после их получения. Аналогичные результаты были получены в SGHI и PGen Study (Bloss, C. S., Schork, N. J. & Topol, E. J. N. *Engl. J. Med.*, 2011: 364, 524–534). Исследования Хопкинса и Пжен также показали, что менее 1% клиентов сообщили об изменении любых рецептурных лекарств на основе их результатов без предварительной консультации с врачом.

Подобно тому, как пациенты иногда неправильно понимают врачей во время служебных визитов, клиенты иногда неправильно истолковывают результаты, предоставляемые компаниями, специализирующимися на генетических тестах. В исследовании Хопкинса участникам было предложено интерпре-

тировать гипотетические результаты. От 5% до 9% респондентов неправильно интерпретировали сообщения, заявляя, что результаты, показывающие повышенный риск заболевания, указывают на невысокую вероятность риска заболевания или вовсе его отсутствие.

FDA особенно волнуется, как люди могут реагировать, узнав, что у них присутствуют мутации генов BRCA<sup>4</sup>, которые увеличивают риск рака молочной железы и рака яичников. Ранее полученные данные свидетельствуют о том, что потребители реагируют надлежащим образом. В исследовании, проведенном 23and Me, компания отправила приглашения на интервью 136 клиентам, которые являлись носителями патогенных мутаций<sup>5</sup>. Из 32 человек, которые согласились участвовать, 14 мужчин и 11 женщин впервые благодаря проведенному тестированию узнали, что у них обнаружены мутации BRCA. Все женщины проконсультировались по поводу результатов исследования с медицинскими специалистами, и все, кроме одной, проделали тесты повторно. Их поведение после изучения этой информации ничем не отличалось от поведения людей, обнаруживающих заболевание по медицинским каналам.

Эти опросы также показали, что родственники людей, носящих патогенную мутацию, в количестве 30 человек решили пройти тестирование самостоятельно; было выявлено 13 положительных результатов на наличие мутации BRCA; таким образом пациентами была получена потенциально важная информация, которую они, возможно, не получили бы иначе, как не прибегнув к услугам компаний, проводящих генетические тесты.

Очевидно, что данное относительно небольшое исследование проведено заинтересованной стороной. Оно не предоставляет никакой информации о большинстве BRCA-положительных клиентов, которые не были опрошены. В исследовании также не оценивалось, могли ли женщины с необнаруженными мутациями и наследственной историей рака молочной железы быть ложно заверены в отсутствии таковых (несмотря на четкие сообщения компании о том, что их тесты на BRCA не являются всеобъемлющими) и в результате ошибочно решить не проводить тестирование в медицинском контексте.

Получить действительно репрезентативную выборку чрезвычайно трудно, поскольку потребители, участвующие в обследованиях, могут отличаться от

---

<sup>4</sup> Гены BRCA1 и BRCA2 (Breast Cancer Susceptibility Genes 1 and 2) являются частью ДНК человека. В норме гены BRCA супрессируют опухоли (препятствуют появлению у организма признаков, возникшего в результате мутации, что, как правило, приводит к частичному или полному восстановлению фенотипа. Если же в гене присутствует мутация, то происходит накопление изменений ДНК, и как следствие — возникновение рака.

<sup>5</sup> Francke, U. et al. *PeerJ* 1, e8 (2013).

<sup>6</sup> Патогенные мутации-изменения, возникающие в генетическом аппарате организма и приводящие к изменениям генотипа (болезни обмена веществ, тяжелые дегенеративные заболевания).

тех, кто их не принимает, и каждое из обследований предполагает, что потенциальные потребители услуг в области геномики, как правило, более финансово независимы, образованнее и эрудированнее, чем население в целом. Тем не менее, необходимы систематические исследования для оценки результатов тестирования потребительской геномики. Результаты исследования могут расширить эту работу до гораздо большей выборки, выполняя стандартизированные последовательные мероприятия для потребителей, которые получают определенные результаты с высокой отдачей. Однако если потребительская геномика по причине излишнего контроля будет остановлена, исследователи не смогут продолжить сбор данных для того, чтобы лучше оценить, какая польза и потенциальный вред могут наступить.

### III. ДЕМОКРАТИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В своем недавнем руководстве по медицинским мобильным приложениям FDA оставило открытой возможность того, что Управление будет регулировать информационные продукты для медицинских устройств, таких как электронные анкеты, которые оценивают риск сердечного приступа, или множество фитнес-трекеров, которые помогают людям следить за своим весом, температурой тела, частотой сердечных сокращений, ритмом сна. Многие из данных приложений работают как автономное или сопутствующее программное обеспечение для прогнозирования рисков, включая вероятность нарушений сна, появление судорог или сердечных приступов. Ожидается, что число загрузок и установок этих приложений возрастет со 156 миллионов в 2012 году до 248 миллионов в 2018 году.

Такие потребительские товары могут демократизировать здравоохранение, позволяя людям делать выбор, который максимизирует их собственное здоровье. Данные приложения следуют исторической тенденции расширения прав и возможностей пациентов, которая принесла нам законы об информированном согласии, доступе к медицинской документации и теперь прямом доступе к электронным личным данным о здоровье.

Так, представляется, что деятельность компании 23and Me должна быть более прозрачна и отвечать за то, насколько точны ее чипы генотипирования<sup>7</sup>, осведомлять о возможных ограничениях его компьютерных алгоритмов, используемых для оценки риска. Но нормативные ограничения могут задушить потребительскую геномику и другие новые продукты, которые могут сделать общество более здоровым и которые не вписываются в модель

---

<sup>7</sup> ДНК-чипы — уникальный инструмент для анализа наличия или отсутствия заданных последовательностей в биообразце (используются для фиксации изменений генов, генотипирования, мутаций).

медицинского обслуживания, ориентированного на врача. FDA как контролирующий орган регулирует риски, связанные с использованием медицинских устройств, такие, как риск безопасности устройств и риск неправильного использования. Общая теория риска, которая создала правила, определяющие, чем руководствуется FDA в своей работе — это те, которые рассматривают риски как статические (неизменные) и предполагают, что регулирующий орган должен принять однократное решение, основанное на этом статическом риске. Однако наши знания о риске сильно изменились в течение последних десятилетий. Наши знания о динамическом аспекте риска и безопасности значительно улучшились с 1976 года. В 1988 году Аарон Вильдавский предположил, что вместо того, чтобы думать о безопасности как о статической концепции, главным способом достижения безопасности является метод эмпирического познания (с помощью проб и ошибок), то есть множественными испытаниями лицами, принимающими решения на основе данных из различных областей знаний. Это подход говорит нам о «безопасности как о процессе, а не о состоянии». Он писал: «по причине того, что безопасность должна быть обнаружена и не может быть просто выбрана, экспериментальный риск, а не отторжение риска, является предпочтительной стратегией обеспечения безопасности». Вильдавский утверждал, что мудрость рождается из опыта; и как индивидуумы мы можем узнать, как стать богаче и здоровее, а как члены единого общества мы получаем знания, только сначала желая принять неопределенность и даже возможную неудачу (Wildavsky, 2015: 645, 236).

Прямое следствие проведения опыта без отклонений очевидно: вы ничего не можете сделать, не зная с самого начала, как те или иные последствия могут обернуться в последующем при апробации материалов опытных тестов, какие потенциально опасные побочные эффекты в конечном итоге могут возникнуть. Косвенным следствием испытания без погрешностей является то, что с каждым новым экспериментом опытные попытки становятся все более дорогостоящими, будет меньше отклонений от предыдущей практики; этот недостаток при отсутствии динамических изменений может быть опасным в текущих шансах уменьшить или предотвратить экспериментальный риск.

Побочные эффекты продуктов, безусловно, должны быть проверены, но поскольку новые эмпирические данные свидетельствуют об отсутствии доказательств причинения вреда, было бы разумнее позволить FDA разрешить потребителю дальнейшее использование апробируемых продуктов.

#### **IV. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МОБИЛЬНЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ (APPS) В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В США**

Мобильные приложения (или apps) стали неотъемлемой частью нашей повседневной жизни. Производители программных продуктов унифицировали их продвижение по скорости обработки, хранению и универсальности мобильных платформ для разработки приложений, отвечающих практически любым интересам и потребностям. Появление инноваций в сочетании со все более технически подкованным и сознательно относящимся к своему здоровью населением вызвали массовый рост медицинских автоматизированных программных средств (медицинских приложений, или просто apps). Эти приложения варьируются от элементарных счетчиков калорий и трекеров упражнений до сложных диагностических программ узконаправленного действия и приложений, таких как «Поддержка принятых клинических решений», разработанных для целей осуществления ухода медицинских работников за пациентами. Многие из этих приложений также собирают, хранят, анализируют и передают индивидуальную медицинскую информацию и данные, ранее доступные только посредством личных консультаций со специалистами в сфере здравоохранения.

Несмотря на то, что преимущества медицинских программ и приложений научно доказаны, потенциальные возможности наступления юридических рисков, сопряженные с использованием передовых технологий, также заслуживают внимательного рассмотрения. В дополнение ко многим нормативным особенностям регулирования, связанным с разработкой и распространением мобильных приложений, производители, разработчики и маркетологи должны учитывать потенциальные риски судебных и деликтных обязательств, связанные с маркетингом и распространением медицинских приложений, которые могут рекламироваться, но не соответствовать своему назначению.

Исследуя возможность наступления как потенциальных рисков использования программных продуктов в сфере медицины, так и рисков наступления деликтных обязательств, возникает закономерный вопрос: является ли apps в полном смысле этого слова продуктом как таковым?

Интерпретация программного приложения как «продукта» в традиционном понимании, на первый взгляд, может показаться весьма спорной. Продукты часто воспринимаются как осязаемые объекты или вещи, тогда как многие люди характеризуют программное обеспечение и разработку программных приложений как «услугу». Хотя распространенность мобильных приложений является относительно новым феноменом, закон, регулирующий хозяйственные операции с применением средств программного обеспечения, имеет давнюю историю и прошел достаточно длительный юридико-исторический путь длиной в тридцать лет. В середине 1980-х годов Апелляционный суд США по девятому Федеральному округу рассмотрел вопрос о том, являлся ли договор на поставку системы программного продукта по факту продаж товара и, таким образом,



регулируется Единообразным (Единым) торговым кодексом США (далее — «UCC» или «Кодекс») или же была оказана «услуга», выходящая за рамки действия UCC (RRX Indus., Inc. v. Lab-Con, Inc., 1985:772 F.2d 543).

Апелляционный суд отметил, что принятие решения о том, является ли оказанная хозяйственная операция с использованием ПО товаром или услугой, не является основанием для рассмотрения таковой категории судебных дел по аналогии, так как это требует индивидуального анализа «сущности соглашения», поскольку «программные пакеты данных различаются в зависимости от потребностей отдельного потребителя» (RRX Indus., Inc. v. Lab-Con, Inc., 1985:772 F.2d 546).

В тех случаях, когда в рамках осуществления хозяйственных операций с использованием программного обеспечения происходит обмен, предоставление товаров и услуг, таких как обучение персонала, модификация системы, исключительно связанная со сбытом ПО в установленном законом порядке, указанные медицинские приложения классифицируются как товар, продажа их регулируется Единым торговым кодексом США (RRX Indus., Inc. v. Lab-Con, Inc., 1985: 772 F.2d 543).

Суды, применяющие метод установления наличия критериев «преобладающего фактора», за прошедшие годы обнаружили, что «массовое производство, стандартизованное или общедоступное программное обеспечение, даже с модификацией и вспомогательными услугами включенное в соглашение, является товаром и подпадает под действие Единого торгового кодекса» (Simulados Software, Ltd. v. Photon Infotech Private, Ltd., 2014: No. 5:12-CV-04382-EJD; Executone of Columbus, Inc. v. Inter-Tel, 2009: 665; Advent Sys. Ltd. v. Unisys Corp., 1991: 670, 675–76).

Apps соответствуют этим критериям, поскольку они по своим техническим характеристикам являются стандартизованными приложениями, доступными любому пользователю мобильного устройства через онлайн-ресурсы.

Вполне вероятно, что суды будут рассматривать сделки, связанные с продажей или передачей медицинских приложений или медицинских услуг в качестве передачи товаров в рамках преобладающего фактора и, как следствие, «товаров» как таковых.

Интерпретация понятия apps, содержащего медицинские программы и приложения, как «товара» влечет за собой серьезные юридические последствия в виде возможных судебных процессов, учитывая широкое внедрение и применение Единого торгового кодекса, регулирующего продажу товаров и другие коммерческие операции. UCC предназначен для устранения различий в соответствующих законах штатов в отношении юридических и контрактных требований ведения бизнеса и был принят (с некоторой территориальной спецификой) во всех 50 штатах, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и на Виргинских островах. Соответственно, суды при вынесении решений учитывают практику UCC, его официальные комментарии, толкование норм.

Возникает вполне закономерный вопрос: существует ли ответственность по обязательствам в отношении продуктов, связанных с приложениями, связанными со здоровьем? Хотя несколько федеральных и государственных регулирующих органов имеют полномочия в отношении медицинских ПО и медицинских приложений, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) заявило о первичной юрисдикции над приложениями и программным обеспечением, преследуя свои контрольные полномочия по регулированию медицинских устройств. При этом FDA заявило, что «контроль будет осуществляться только в отношении тех медицинских приложений, которые являются медицинскими устройствами и чья функциональность может представлять риск безопасности пациента в случае, если, например, мобильное приложение не будет функционировать должным образом» (*Simulados Software, Ltd. v. Photon Infotech Private, Ltd.*, 2014:5:12-CV-04382-EJD WL 1728705; *Executone of Columbus, Inc. v. Inter-Tel*, 2009: 665; *Advent Sys. Ltd. v. Unisys Corp.*, 1991:670, 675–76).

Агентство также пояснило, что будет контролировать соответствие качества изделия приведенной информации об использовании данного приложения, размещенной на маркировочной и рекламной части продукта; соответствует ли оно федеральному определению «устройства» согласно Федеральному закону о пищевых продуктах, медикаментах и косметических средствах («FDCA» запрещает ложную маркировку и фальсификацию ингредиентов этих товаров; 1938).

Заявленное FDA намерение регулировать целый ряд приложений, считающихся медицинскими устройствами («мобильные медицинские приложения»), особенно актуально, поскольку Федеральный закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметических средствах (FDCA) защищает права каждого штата, где конкретные федеральные требования применяются к конкретному медицинскому устройству. Закон штата при этом устанавливает определенные стандарты поведения, уровень ухода и качества оказания медицинской помощи, отличный или идущий в дополнение к «конкретным федеральным требованиям, связанным с безопасностью и эффективностью медицинского устройства» (*Johnson v. Hologic, Inc.*, E.D. Cal. Jan. 6, 2015: 2:14-cv-0794-JAM-KJN-PS, WL 75240, at \*3 (quoting 21 U.S.C.A § 360k).

Несмотря на позицию судов о том, что данное положение применимо только к устройствам, проданным в соответствии с положениями FDCA о предпродажном разрешении (апробация до выхода на рынок, «премаркет») (*Riegel v. Medtronic, Inc.*, 2008: 552 U.S. 312; *Stengel v. Medtronic Inc.*, 2013 9th Cir.: 704 F.3d 1224,1231), вполне вероятно, что производители относительно небольшого числа приложений, реализуемых в рамках премаркета, могут воспользоваться данным преимуществом. Тем не менее, для подавляющего большинства производителей медицинских приложений положение о преимущественном размещении может не ограничивать требования штата, поскольку

большинство устройств, регулируемых FDA, либо освобождаются от предпродажного разрешения, либо подлежат предпродажному уведомлению (510 (k)), процессу, который применим для приборов с умеренным и низким фактором риска.

FDA заявила, что медицинские приложения представляют потенциальные риски, аналогичные тем, которые связаны с использованием уже представленных на рынке традиционных медицинских устройств, которые выполняют такие же или схожие функции. Соответственно, Агентство определило три вида медицинских приложений, которые оно намерено регулировать как медицинские изделия:

(1) приложения, которые подключаются к одному или нескольким медицинским устройствам для целей управления (устройствами) или для использования в активном мониторинге пациентов или анализе данных (например, приложения, которые контролируют уровень дозировки инсулина в инсулиновой помпе);

(2) приложения, преобразующие мобильную платформу в регулируемое медицинское устройство с помощью вложений, экранов дисплея или датчиков, или включающие функции, аналогичные функциям регулируемых в настоящее время устройств (например, приложения, использующие датчики на мобильной платформе для создания функции стетоскопа);

(3) приложения, которые становятся регулируемым медицинским устройством (программным обеспечением), выполняя исследование (скрин) состояния пациента и предоставляя соответствующие рекомендации по диагностике или лечению (например, приложения, которые используют информацию о пациенте для расчета дозировки при проведении лучевой терапии) (U.S. Food and Drug Admin., *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff («MMA Guidance»):13–15*).

Осуществление FDA эффективного контроля медицинских приложений, защиты потребителей от товаров ненадлежащего качества и наступления ответственности имеет шанс на успех при условии, что данные товары будут продаваться в рамках требований о предпродажном разрешении.

Соответственно, большинство приложений, регулируемых FDA, выйдут за рамки предписания по пресечению, поскольку в настоящее время они только интерпретируются на предмет отнесения к той или иной категории товара в зависимости от уровня риска.

FDA определило вторую категорию связанных со здоровьем приложений, в отношении которых она намерена осуществлять только избирательное применение права (т.е. осуществлять решения по своему усмотрению, когда прибегать к мерам принуждения).

Независимо от того, соответствуют ли определенные приложения данной категории определению медицинского устройства, агентство не намерено применять требования FDCA к этим приложениям, «поскольку они представ-

ляют низкий факторный риск для пациентов» (U.S. Food and Drug Admin. «ММА Guidance»:16).

Примерами таковых являются:

(1) приложения, которые способствуют дополнительной медицинской помощи путем обучения пациентов, обучая их управлять своим здоровьем в повседневной среде (например, приложения, которые способствуют правильному поддержанию веса);

(2) приложения, которые предоставляют инструменты для организации и отслеживания медицинской информации пользователей без предоставления рекомендаций по корректировке или изменению ранее предписанного лечения (например, приложений, которые отслеживают измерения артериального давления);

(3) приложения, обеспечивающие легкий доступ к информации, касающейся состояния здоровья пользователей (например, приложений по взаимодействию и совместимости использования лекарственных средств, возможных аллергических реакциях);

(4) приложения, которые продаются, чтобы помочь пациентам документировать, показывать или сообщать поставщикам о возможно возникающих патологиях, побочных эффектах (например, приложения, предназначенные для медицинского использования, которые используют встроенную камеру мобильного устройства для документирования или передачи изображений);

(5) приложения, которые выполняют простые вычисления, обычно используемые в клинической практике (например, масса тела, индексные калькуляторы);

(6) приложения, позволяющие заводить личные медицинские карты («PHR») или электронные медицинские карты («EHR»);

(7) приложения, которые соответствуют определению медицинских устройств (например, приложения, предназначенные для передачи, хранения, конвертирования, форматирования и отображения данных медицинских устройств).

Поскольку FDA определило, что вышеперечисленные приложения «в настоящее время не подпадают под действие контролирующих органов», они выходят за рамки положений о преимущественном размещении FDCA и могут привести к популяризации судебных разбирательств о возникновении ответственности за продукцию даже несмотря на то, что FDA воспринимает данные медицинские устройства как средства, представляющие «более низкую степень риска для общественного здоровья и окружающей среды» (US Food and Drug Administration; Warning letter:” 23and Me, Inc. 11/22/13”).

Аналогичным образом приложениям, которые FDA явно не считает медицинскими устройствами, не предоставляется преимущественных прав. Если эти приложения не могут претендовать на какие-либо другие основания, они могут привести к деликту или другим формам ответственности, возникающим

в связи с ложной или вводящей в заблуждение информацией о продукте или явных или подразумеваемых гарантиях, связанных с производительностью продукта.

К ним относятся:

(1) приложения, предназначенные для обеспечения доступа к электронным «копиям» медицинских учебников или других справочных материалов с возможностями общего текстового поиска (например, приложения, которые являются медицинскими словарями);

(2) приложения, предназначенные для поставщиков медицинских услуг в целях использования в качестве учебных инструментов для медицинского обучения или для усиления ранее полученного обучения (например, приложений, являющихся интерактивными анатомическими диаграммами);

(3) приложения, предназначенные для общего развития пациентов и для облегчения доступа пациентов к обычно используемой справочной информации (например, приложения-поисковики ближайших к пользователю медицинских учреждений);

(4) приложения, которые автоматизируют общие офисные операции в лечебно-профилактическом учреждении и не предназначены для использования в диагностике болезни или других условий или в лечении, смягчении или профилактике заболевания (например, приложения, которые отображают рабочие смены для врачей);

(5) приложения, которые являются универсальными средствами или продуктами общего назначения (например, предоставляют пошаговые инструкции для медицинских учреждений).

Каковы потенциальные теории ответственности за регулируемые и нерегулируемые медицинские приложения? Поскольку apps являются медицинскими изделиями, на них потенциально распространяются те же теории деликтной ответственности, что и на традиционные медицинские изделия, включая, например, нарушение договорных обязательств, ответственность за произведенную продукцию, небрежность и введение потребителя в заблуждение (*James v. Diva Int'l, Inc.*, 2011: S.D. Ind. 803 F. Supp. 2d 945).

К примеру, FDA классифицировало устройства, которые используют информацию о пациенте для расчета дозировки для лучевой терапии как медицинские приложения. Если пациент утверждает, что он получил травму в результате воздействия неправильного уровня терапевтического излучения, вызванного дефектом или неисправностью дозирующего устройства, вполне возможно, что он может подать в суд на производителя в соответствии с многочисленными теориями деликтной ответственности.

То же самое верно в отношении приложений, связанных со здоровьем, которые FDA отказалось регулировать, потому что они считаются устройствами с низким риском (*U.S. Food and Drug Admin. «MMA Guidance»*:16).

Описание агентством этих приложений как приложений с низким уровнем риска может усилить определенную защиту, доступную производителям в случае возникновения деликтного судебного разбирательства. Например, обозначение низкого риска теоретически может уменьшить его степень, когда связанная с приложением опасность считается прогнозируемой. Тем не менее, маловероятно, что данная FDA оценка низкого риска используемого приложения полностью исключит возможность наступления ответственности. Как минимум, приложения, связанные со здоровьем, являются продуктами. Это означает, что независимо от оценки риска FDA нерегулируемые приложения могут подпадать под действие соответствующих законов штата о потребительских товарах, которые обеспечивают действие частного права в случае причинения как материального, так и нематериального ущерба, вызванных нарушениями федеральных законов штатов о защите прав потребителей.

## V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на то, что производители медицинских приложений сталкиваются с теми же рисками наступления ответственности, что и производители традиционной медицинской техники и товаров народного потребления, существует ряд практических шагов, которые могут предпринять производители для управления и, возможно, снижения рисков ответственности.

К ним относятся, но ими не ограничиваются (Donna A. Messner, Jennifer Al Naber, Pei Koay, Robert Cook-Deegan, Mary Majumder, Gail Javitt, Patricia Deverka, Rachel Dvoskin, Juli Bollinger, Margaret Curnutte, Subhashini Chandrasekharan, Amy McGuire, 2016:10, 19–24):

(1) надежные протоколы проектирования и разработки программного обеспечения для снижения риска дефектов или «ошибок», которые могут привести к травмам пользователей;

(2) соответствующие процессы документирования и расследования жалоб потребителей в отношении приложений;

(3) надежные системы для оценки потенциального воздействия значительных программных «обновлений» или «исправлений»;

(4) приложения, предназначенные для улучшения или изменения производительности;

(5) процедуры проверки обновлений или изменений программы, предназначенные для улучшения или изменения производительности приложения;

(6) точные, поддающиеся проверке и надлежащим образом обоснованные требования к качеству и эффективности;

(7) надлежащая маркировка и инструкции, которые четко формулируют предполагаемое использование приложения;

(8) юридические и медицинские обзоры рекламных материалов, этикетирования и рекламы для приложений;

(9) четкое и заметное раскрытие предупреждений, противопоказаний и отказ от ответственности, особенно там, где такой язык может ограничивать объем явных и подразумеваемых гарантий;

(10) исследования по изучению потребительского поведения, чтобы подтвердить, что инструкции, предупреждения и гарантии приложений могут быть понятным пользователям приложений;

(11) постоянное обучение разработчиков и другого персонала, аудит сторонних организаций и поставщиков услуг.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК / REFERENCES

- Bloss, C. S., Schork, N. J. & Topol, E. J. N. (2011) *Engl. J. Med.* 364,.
- Clement, P.D., Tribe L.H. (2015) *Laboratory testing services, as the practice of medicine, cannot be regulated as medical devices*. Washington, DC: American Clinical Laboratory Association.
- ClinGen and Genetic Testing. *N Engl J Med* 373:14, 1376–1379.
- Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation Research (2014). *Balancing pre-market and postmarket data collection for devices subject to premarket approval: draft guidance*. Silver Spring, MD: FDA.
- Dewey, F.E., Grove, M.E., Pan, C., et al (2014). *Clinical interpretation and implications of whole-genome sequencing*. *JAMA*;311:1035–1045.
- Donna, A. Messner, Jennifer, Al Naber, Pei Koay, Robert Cook-Deegan, Mary Majumder, Gail Javitt, Patricia Deverka, Rachel Dvoskin, Juli Bollinger, Margaret Curnutte, Subhashini Chandrasekharan, Amy McGuire. (2016) *Barriers to clinical adoption of next generation sequencing: Perspectives of a policy Delphi panel*. *Applied & Translational Genomics* 10, 19–24.
- Dorschner, M.O., Amendola, L.M., Turner, E.H., et al (2013). *Actionable, pathogenic incidental findings in 1,000 participants' exomes*. *Am J Hum Genet*;93:631–640.
- Evans, J.P., Watson, M.S. (2015). *Genetic testing and FDA regulation: overregulation threatens the emergence of genomic medicine*. *JAMA*;313:669–670.
- Fares Al-Ejeh, Andrew V. Biankin (2016). *Molecular Diagnostics: Translation from Discovery to Clinical Practice*. *Molecular Pathology in Cancer Research*, 1–26.
- Francke, U. et al. *PeerJ* 1, e8 (2013).
- Green, R. C. et al. *N. Engl. J. Med.* 361, (2009).
- Institute of Medicine Committee on the Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) (2011). *Clearance Process. Medical devices and the public's health: the FDA 510(k) clearance process at 35 years*. Washington, DC: Institute of Medicine.
- Kaufman, D. J., Bollinger, J. M., Dvoskin, R. L. & Scott, J. A. J. *Genet. Couns.* 21, 422.
- Kohane, I.S., Hsing, M, Kong S.W. (2012). *Taxonomizing, sizing, and overcoming the incidenta- lome*. *Genet Med*;14. 399–404.
- Lautenbach, D. M., Christensen, K. D., Sparks, J. A. & Green, R. C. *Annu. (2013). Rev. Genomics Hum. Genet.* 14.
- Rehm, H.L., Bale, S.J., Bayrak-Toydemir P., (2013) et al. *ACMG clinical laboratory standards for next-generation sequencing*. *Genet Med*; 15:733–747.

- Shirts, B.H., Jacobson, A. Jarvik, G.P., Browning, B.L. (2014) Large numbers of individuals are required to classify and define risk for rare variants in known cancer risk genes. *Genet Med*; 16:529–534.
- Thompson, B.M. (15/01/2015) The LDT debate: understanding FDA’s jurisdiction over IVDs made at a clinical lab. *Pharma MedTech Insights*.
- Topol, E. (2012) *The Creative Destruction of Medicine (Basic)*.
- U.S. Food and Drug Admin (2014) *Mobile medical applications: guidance for industry and Food and Drug Administration staff (“MMA Guidance”)*.
- Wildavsky, A. *The Politics of the Budgetary Process* Aaron Wildavsky, *The Politics of the Budgetary Process* Joachim Wehner *The Oxford Handbook of Classics in Public Policy and Administration*;2015

**Сведения об авторе:**

**Сахипгареева Анжелика Рафаэлевна**, аспирант кафедры административного права и процесса Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)

**ORCID ID:** 0000-0003-3839-5303

*Контактная информация:*

E-mail: sar.3472@yandex.ru

**Для цитирования:**

*Сахипгареева, А.Р.* Государственный контроль интерпретации геномных исследований и медицинских приложений в Соединенных Штатах Америки // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*. 2018. Т. 22. № 3. С. 329–345. DOI: 10.22363/2313-2337-2018-22-3-329-345.

*Дата поступления в редакцию: 18 сентября 2018 г.*

*Дата принятия к печати: 25 октября 2018 г.*

## **STATE CONTROL OF THE INTERPRETATION OF GENOMIC STUDIES AND MEDICAL APPLICATIONS IN THE UNITED STATES OF AMERICA**

**Anzhelika R. Sakhipgarееva**

O.E. Kutafin Moscow State Juridical University (MSJU)  
*Sadovaya-Kudrinskaya st., 9, Moscow, Russia, 123995*

This Article is devoted to the theoretical ideas about the features of state control in genomic research and medical applications in the United States of America.

The purpose of this study is to examine the legal aspects of the interpretation of genomic research and medical applications in the United States of America, to study the features of the state control of medical applications, as well as companies providing services in the field of genomic research.

As a result of the review, the author provides with the information about several features of the state control of the US Food and drug administration (FDA), degree of regulatory intervention in the activities of genetic research companies, identify classification of medical applications apps.



**Key words:** government; legitimacy; regulation; genome research review bodies

**Acknowledgements:** The current research is sponsored by the Russian Foundation for Basic Research as a part of the project № 18-29-14002.

**Information about the author:**

*Anzhelika R. Sakhipgareeva*, PhD student, Department of Administrative Law and Procedure of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

**ORCID ID:** 0000-0003-3839-5303

Contact information:

e-mail: sar.3472@yandex.ru

**For citation:**

Sakhipgareeva, A.R. State Control of the Interpretation of Genomic Studies and Medical Applications in the United States of America. (2018). *RUDN Journal of Law*, 22 (3), pp. 329–345. DOI: 10.22363/2313-2337-2018-22-3-329-345.

*Article received September 18, 2018*

*Article accepted October 25, 2018*