Санкт-Петербургский государственный университет

***Белова Мария Алексеевна***

**Выпускная квалификационная работа**

**Правовые аспекты использования генетической информации населения**

Уровень образования: магистратура

Направление 40.04.01 «Юриспруденция»

Основная образовательная программа

«ВМ.5700 : Медицинское и фармацевтическое право»

**Научный руководитель:**

к.м.н., доцент кафедры

организации здравоохранения и

медицинского права

Чеснокова Екатерина Александровна

**Рецензент**: декан, Факультет повышения квалификации, Федеральное государственное казенное образовательное учреждение высшего образования «Санкт- Петербургская академия Следственного комитета Российской Федерации»

Розовская Татьяна Игоревна

Санкт-Петербург

2023

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ………………………………………………………………………..3

ГЛАВА 1. ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ………………………………………………………………..6

1.1. Генетические исследования: правовое обеспечение, риски проведения. Основы правового регулирования генетической терапии……………………..6

1.2. Понятие биологический материал, генетическая информация. Генетическая информация как разновидность данных…………………….…16

ГЛАВА 2. КАТЕГОРИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ И НОРМАТИВНЫЕ ОСНОВЫ ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ….…………………………………28

2.1. Определение категории генетической информации, требования к обработке данных………………………………………………………………..28

2.2.Особенности хранения генетической информации. Внедрение цифровых технологий в практику обработки данных……………………………………..39

ГЛАВА 3. ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ…………………………………………………………..48

3.1. Научные исследования в сфере генетики: драйверы роста и препятствия к прогрессу……………………………………………..…………………………..48

3.2. Использование медицинской/генетической информации в противоправных целях. Формирование института ответственности при исследовании генома……………………………………………………………56

ЗАКЛЮЧЕНИЕ………………………………………………………………….65

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ЛИТЕРАТУРЫ…………..72

**ВВЕДЕНИЕ**

Реалии современного применения генетической информации свидетельствуют о расширении коммуникативного контура, в который входят помимо субъекта данных, но и его родственники, и непосредственно лица, осуществляющих сбор. Коммуникативный контур в данной связи обуславливается совокупностью взаимодействий между государством, медицинским сообществом, населением, чьи данные обрабатываются и собираются.

Актуальность данной тематики в первую очередь обуславливается тем, что в современных условиях реализации исследований, связанных с геномом человека, открывается всё больше возможностей имплементации их результатов в современную практику, помимо медицинской деятельности. Постепенный переход к практике применения генетической информации подразумевает под собой комплексный подход взаимодействия юридической и медицинской сферы для формирования и внедрения новых правовых реалий. Актуальность темы исследования заключается также в нынешних подходах государства в рамках научно-технической программы по развитию генетических технологий к формированию направлений по противодействию биогенным угрозам. В рамках создания российских биоинформационных и генетических баз данных. Разрешение проблемы относительно несовершенства правового регулирования вокруг генетических данных людей позволит разработать современный механизм защиты генетической информации и её постепенного внедрения в правоприменительную практику.

Правоприменитель достаточно часто сталкивается с проблемой пробельности в законодательной базе, нет четко сформированных требований к созданию генетических банков, охраны содержащейся в них информации, не определены пределы вмешательства в геном человека, т.е. отсутствуют базовые принципы «генетической безопасности», без которой проведение генетических исследований представляется опасным для субъектов, отсутствует четко сформированное понятие «генетическая информация человека», которое определяло бы к какой категории данных нужно её относить.

Большое значение приобретает разработка чётких и конкретных механизмов защиты прав и интересов граждан при проведении генетических исследований. Объектом настоящего исследования служат общественные отношения, которые возникают при реализации на практике области генетических технологий, оборота генетической информации населения, закрепленные в Конституции РФ, российском и зарубежном законодательстве, судебной практике и научной доктрине. Определяющих юридический механизм реализации прав, исполнения обязанностей и защиты интересов субъектов отношений в сфере проведения генетических исследований. Изучение отношений при сборе, обработке и хранении генетических данных, соответствующим им правовым нормам и институтам, проводится в динамике, в процессе анализа проблемных моментов их развития и перспектив совершенствования.

Предметом исследования является международная и российская законодательная база обеспечения нормативно-правовых и организационных основ реализации в практике генетических исследований и категоризации генетической информации. В дальнейшем определение основных векторов изменений направленых на развёрнутое обоснование государственных целей сбора, а также статуса подобного характера данных. Установлении системных подходов и правовых механизмов защиты в контексте неправомерного использования и завладения данными.

Целью написания данной работы является изучение правовых особенностей проведения генетических исследований, анализ нормативной базы в том числе официально не принятой, выработка предложений и рекомендаций, направленных на совершенствование законодательства. В качестве задач следует выделить определение особенностей правового регулирования генетических исследований, обоснование междисциплинарного подхода к формированию положений о категоризации генетических данных, установления возможных правовых регуляторов для реализации использования генетических данных граждан, обоснование рисков использования информации.

Теоретической основой исследования послужили труды ученых-юристов, медиков по отдельным проблемам правового регулирования и обоснованию медицинских рисков при реализации исследований: Мохова А.А., Сушковой О.В., Романовского Г.Б., Романовской О.В., Рыжовой А.А., Самойлова А.С., Голобородько Е.В., Астрелиной Т.А., Попова В.В. и других.

При формировании данного исследования автор непосредственно делал отсылки на собственный научный задел, выраженный в научных работах в области биомедицинского права, связанные с генетическими технологиями и обработкой генетических данных.

В рамках написания выпускной квалификационной работы использовались такие правовые законодательные акты, как: Конвенция о правах человека и биомедицине, Международная декларация о генетических данных человека, Всеобщая Декларация о геноме и правах человека, также отдельно Директивы ЕС, Конституция РФ, Гражданский кодекс РФ, действующие федеральные законы, иные нормативные акты, а также постановления Правительства РФ, Приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ и судебная практика, отражающая специфику споров.

Научная новизна исследования заключается как в самой постановке проблемы, так и в комплексном подходе к рассмотрению правовых вопросов в сфере генетических исследований, а также в предложенных автором решениях ряда вопросов, относящихся к исследуемой теме. Автор при раскрытии тематики работы анализировал не только специфику правового регулирования, но и также специфику проведения генетических исследований с медицинской стороны.

**ГЛАВА 1. ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**1.1. Генетические исследования: правовое обеспечение, риски проведения. Основы правового регулирования генетической терапии**

В современном мире генетические исследования открывают невероятные возможности применения их в клинической практике, но при этом они сопряжены с определёнными факторами риска, как этического, так и медицинского характера.

В последнее время в отечественном законодательстве всё чаще используется термин «геномные исследования». В послании Президента РФ Федеральному Собранию в 2018 году[[1]](#footnote-1) геномные исследования были обозначены как перспективная сфера реализации крупных междисциплинарных проектов. Кроме того, одной из задач национального проекта «Наука»[[2]](#footnote-2) является создание центров геномных исследований. К сожалению, в данном документе не раскрываются особенности данных центров, не содержится описание их видов деятельности, в том числе, указания, что предполагается понимать под «геномными исследованиями» в правовом аспекте.

Более детальная информация содержится в разделе 9 Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы[[3]](#footnote-3). Однако, и в этом документе нет чётких критериев определения и содержания геномных исследований. При этом устанавливается основной вектор деятельности центров геномных исследований мирового уровня, а именно: прорывные геномные исследования, разработка генетических технологий, включая технологии генетического редактирования и другое. Аналогичные формулировки использовались в поручении Президента РФ от 08.06.2020 г. «Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий»[[4]](#footnote-4).

Генетический век обещает еще один экспоненциальный рост человеческих знаний и открытий. В новом веке также существует риск развития потенциала для вреда. Примером в данном контексте является восемнадцатилетний юноша Джесси Гелсингер, добровольно участвовавший в исследовании Института генной терапии Пенсильванского университета (Института), который в то время считался ведущей программой в стране»[[5]](#footnote-5). Наиболее распространенный метод доставки ДНК для генной терапии – это ослабленные аденовирусы. 13 сентября 1999 года исследователи Института привили Джесси огромную дозу аденовируса[[6]](#footnote-6). Джесси впал в кому и умер через четыре дня. Проведенное в результате расследование выявило «серьезные недостатки» в том, как Институт контролировал свое исследование. Управление по санитарному надзору (FDA) остановило испытания генной терапии в Университете Пенсильвании[[7]](#footnote-7) и десятке других учреждений[[8]](#footnote-8).

Достижения биомедицинских наук должны базироваться на идее приоритета ценности личности пациентов. Ущемление их интересов, равно как подвержение опасности не может быть оправдано научными, коммерческими, политическими и иными целями. Соответственно, государство берет на себя обязательства в части разработки законодательной базы и установления юридических границ экспериментальной деятельности, затрагивающей здоровье и совместно генофонд конкретного индивида или нации в целом.

Правовое регулирование биомедицинских технологий в нашем государстве находится всё ещё в зачаточном состоянии. В свою очередь, важность формирования правового фундамента отмечал ещё бывший Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова: «Во всех различных странах мира есть законодательство, которое регулирует отношения, связанные с обращением клеточных продуктов. В России пока такого Закона нет, именно поэтому у нас творится настоящий беспредел в использовании клеточных препаратов»[[9]](#footnote-9).

В настоящее время правовое регулирование генетических исследований осуществляется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[10]](#footnote-10) (является базисным и системообразующим нормативным актом в области здравоохранения), Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»[[11]](#footnote-11). Отчасти к данному комплексу правовых актов можно отнести Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»[[12]](#footnote-12), он охватывает в основном криминологические цели. Об этом также свидетельствует пояснительная записка к законопроекту, представленному в своё время в Государственную Думу: «Разработка законопроекта обусловлена необходимостью установления правовых основ превентивного получения, хранения и использования для идентификации личности человека биологического материала и содержащейся в нем индивидуальной информации об определенных фрагментах ДНК человека, отдельных категорий граждан РФ в целях повышения эффективности борьбы с преступностью». Закон устанавливает два вида геномной регистрации – обязательную и добровольную в целях установления личности. В связи с тем, что достижения клеточной биологии являются инновационными для многих правовых систем, в целом, нашему законодателю необходимо расширить предмет действия данного закона для наиболее детального регулирования вопросов, связанных с генной паспортизацией.

Рассматривая международное законодательство в области генетических исследований стоит выделить следующие нормативные акты, в которых затрагиваются наиболее важные аспекты, связанные с биомедициной. В их число входят: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года)[[13]](#footnote-13); Международная декларация о генетических данных человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года)[[14]](#footnote-14); Всеобщая Декларация о геноме и правах человека (принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО)[[15]](#footnote-15); Нюрнбергский кодекс (принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса в 1947г.)[[16]](#footnote-16); Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.)[[17]](#footnote-17). Принятые нормативные документы призывают к серьёзной оценке результатов генетических исследований живого организма.

Международно-правовые акты ориентируют национальных законодателей на формирование правовой политики, обеспечивающей уважение человеческого достоинства, защиту его прав и свобод при обработке и использовании информации о наследуемых характеристиках отдельного лица. Вышеупомянутая Всеобщая декларация о геноме и правах человека указывает на определённые принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении исследований, поскольку такие манипуляции открывают широкие перспективы для развития здравоохранения и улучшения качества жизни человечества. Они должны осуществляться на основе уважения человеческого достоинства, свободы и приоритета прав человека, а также запрещения всех форм дискриминации на основе генетических характеристик.

Из аналогичных принципов исходит и российский законодатель в Федеральном законе «О государственной геномной регистрации», устанавливая, что проведение государственной геномной регистрации не должно представлять опасность для жизни и здоровья человека, унижать его честь и достоинство. В данном случае прослеживается некая последовательность действий от международных установлений к российскому законодателю.

Ввиду неординарности и в некоторых случаях непредсказуемости результатов генных исследований поднимается серьёзный вопрос о рисках и безопасности пациентов. Общеизвестно, что большинство прорывных проектов в области медицины проводились включая участие людей в качестве испытуемых. Исходя из этого, на практике возникают проблемы возможных рисков, которые формируются ввиду индивидуальной реакции организмов на те или иные медицинские манипуляции.

Риски неизбежны практически в любых клинических испытаниях. Не исключение и проведение подобного рода исследований, но вместе с тем они в большинстве случаев оправданы. Их этическим объяснением для участников служит дальнейшая перспектива получения новых знаний, технологий, а также средств, необходимых для обеспечения качества оказанной помощи здоровью населения[[18]](#footnote-18). Риски являются приемлемыми при условии, что они сведены к минимуму и компенсируются перспективой потенциальной пользы, а имеющиеся данные о проведении вмешательства говорят о том, что с учётом предполагаемых рисков и пользы эффект проведённого исследования будет по меньшей мере таким же положительным, как и альтернативный метод[[19]](#footnote-19).

Важно понимать, что закон должен не тормозить научный прогресс, а устанавливать четкие границы для ученых, исследователей и врачей, причём эти границы могут быть очерчены международными правовыми актами, чтобы не допустить злоупотребления правом и обход закона в разных национальных правопорядках.

В настоящее время наиболее перспективным направлением в современной медицине является применение методов генной терапии (в том числе методы, изменяющие гены человека для придания новых фенотипических особенностей) в целях лечения заболевания[[20]](#footnote-20).

Под генной терапией подразумевается вид лечения, в котором используется генетический материал с целью изменения течения заболевания. А также терапевтический подход, который исследуется для лечения нескольких заболеваний[[21]](#footnote-21). Хотя многие генные методы лечения в настоящее время находятся на стадии ранних исследований или клинических испытаний, некоторые из них уже одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)[[22]](#footnote-22).

Генная терапия использует экспериментальный подход методов генной инженерии в медицинской практике. Так, в поврежденную клетку вводится новая генетическая информация, в результате возобновляется полноценная работа в клетке и болезнь излечивается. Передача генетического материала обычно осуществляется с помощью вирусных векторов, которые используют свои собственные биологические способности для проникновения в клетку и осаждения генетического материала. Как наследственные генетические заболевания, так и приобретенные расстройства могут быть обработаны генной терапией. Примерами подобных расстройств являются первичный дефицит иммунитета, или рак, где генная терапия все еще находится на экспериментальной стадии. Разработка технологий генной терапии в перспективе позволит предотвратить развитие или лечить заболевания, ассоциированные с генными аномалиями, социально-значимые заболевания. В свою очередь необходимо создать правой инструментарий, позволяющий врачу сделать обоснованный выбор в рамках критериев «польза-риск» в сторону такой, достаточно неоднозначной технологии[[23]](#footnote-23).

Федеральный закон от № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» детально не регламентирует общественные отношения, возникающие по поводу оказания медицинской помощи, связанной с применением генной терапии и подобных технологий. Вместе с тем Закон относит данные методы к видам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

В соответствии со ст. 34 ФЗ № 323 – специализированная медицинская помощь оказывается врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинской реабилитации. Высокотехнологическая медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Рассматривая систему здравоохранения США, стоит отметить, что за последние 45 лет Национальным институтом здоровья (NIH) и управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) уже осуществляется надзор за применением методов генной терапии. В 1974 году NIH учредил Консультативный комитет по рекомбинантной ДНК (RAC Recombinant DNA Advisory Committee) в целях проведения контроля над протоколами испытания генной терапии.

FDA начала регулировать продукты генной терапии с 1984 года и уже в 1991 году выпустила свой первый руководящий документ[[24]](#footnote-24). С тех пор произошел ряд изменений в контроле и надзоре за генной терапией в США, а именно, нивелирована необходимость одобрения директором Национального института здравоохранения протоколов генной терапии с 1997 года, что в некоторой степени облегчило введение новых препаратов генной терапии. Уже в 2016 году были введены дополнительные ограничения по контролю исследований, представляющих особые риски, консультативным комитетом по рекомбинатной ДНК[[25]](#footnote-25).

Переоценить важность развития генетических исследований в настоящее время достаточно сложно. Подобного рода медицинские манипуляции открывают всё больше возможностей во многих сферах деятельности человека. Начиная с рождения новых методов лечения тяжелых патологий, заканчивая экономической и юридической значимостью развития. В частности, не ускользают от внимания генетические исследования в области определения возможных отклонений в сторону антисоциального поведения человека и в последующем формирования у него преступных наклонностей. Примером в данном случае служит исследование в Шотландии 1965 г. по выявлению генетические отклонения в сторону преступного поведения[[26]](#footnote-26). Генетическую информацию можно использовать при прогнозе риска антисоциального поведения[[27]](#footnote-27).

Если выяснить нейрофизиологические и биохимические механизмы, посредством которых реализуется действие гена, то появится возможность воздействовать на психику человека в благожелательную для общества сторону.

Исследования в области генной терапии являются наиболее перспективными и направлены на лечение тяжелых заболеваний (наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных, аутоиммунных и других заболеваний). Сравнительный анализ различий между геномными профилями групп больных людей и контрольных групп здоровых пациентов позволяет выявлять гены, ответственные за развитие конкретной патологии. Знание генетических основ патологического процесса обеспечивает возможность определения генетических особенностей заболевания отдельного пациента (генодиагностика), на основании чего составляют рекомендации по проведению полноценного комплекса профилактических мер.

Благодаря научному развитию человеческого общества для многих болезней, если и не найден способ лечения, способный их победить, то разработана возможность для качественного продолжения жизни, пусть и рука об руку с болезнью. Генетические исследования и соответственно терапия открывают широкие возможности по изучению и разработке методов лечения групп заболеваний. Исходя из этого, государство видит необходимым внедрение в практику результатов достижений генных исследований. Необходимость разработки качественного правового механизма для регулирования общественных отношений в этой области выходит на первый план.

**1.2. Понятие биологический материал, генетическая информация.**

**Генетическая информация как разновидность данных**

Биотехнологии в современном мире играют, несомненно, положительную роль, которая помогает решать многочисленные ключевые проблемы современности. Наиболее значимыми из них являются проблемы медицинского характера. Однако, нельзя упускать из виду возникновение тех опасных, пограничных ситуаций, когда достижения научно-технического прогресса не прогнозируемы в их последствиях, особенно, если эти последствия связаны со здоровьем населения. В настоящее время в России 100 научных и образовательных организаций, расположенных в 27 регионах страны. Создано 326 структурных подразделений, деятельность которых направлена на проведение соответствующих геномных исследований. Из них 90 структурных подразделений созданы в вузах и 236 – в научных организациях[[28]](#footnote-28).

Фундаментальные открытия и решение практических вопросов, таких как: разработка новых лекарственных препаратов на основе биомедицинских клеточных линий (БКП), исследование новых методов генотерапии, поиск биомаркеров различных заболеваний базируются на анализе больших объёмов генетических данных, добываемых из соответствующего биоматериала.

Новые технологии позволяют обрабатывать огромные объёмы информации, включая данные о здоровье населения. Ввиду этого не только Россия, но и наши иностранные коллеги сталкиваются с рядом проблем и конфликтов в контексте обеспечения конфиденциальности при предоставлении услуг в области здравоохранения и проведении исследований, основанных на личных данных, связанных со здоровьем, защиты от утечки, соблюдении баланса интересов физических лиц в обеспечении неприкосновенности частной жизни.

Молекула ДНК несёт в себе огромное количество информации. Подобные данные являются несомненно уникальными, поскольку с помощью них можно узнать о пациенте и его родственниках практически всю информацию по патологиям. В связи с этим возникают проблемы, о которых ранее уже было упомянуто в части сохранения конфиденциальности генетической информации человека. Допустим, их продажа на «чёрном рынке» или использование в целях нанесения вреда гражданину его родственникам[[29]](#footnote-29).

Рассматривая вопрос о целях сбора и обработки генетических данных, в первую очередь, нужно обратить внимание на ст. 5 Международной декларации ООН о генетических данных (2003)[[30]](#footnote-30). В качестве целей выделяется: проведение медицинских, эпидемиологических, научных и генетических исследований; диагностики и оказания медико-санитарной помощи; в отношении направленности судебной медицины и судопроизводства по отраслевым делам. Генетическая информация входит в обособленную категорию персональных данных, которая подпадает под регулирование ФЗ «О государственной геномной регистрации РФ»[[31]](#footnote-31). Предмет действия которого существенно отличается от Декларации ООН, он весьма узок и охватывает в основном криминологические, уголовные цели[[32]](#footnote-32).

Статьёй 1 Федерального закона № 242 даны характеристики понятиям «биологический материал» и «геномная информация». Под биологическим материалом понимаются – содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека. Для наиболее существенного понимания стоит рассмотреть понятие с позиции иных источников. Более поздний закон отнёс к биологическим материалам биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал (ст. 2 Федерального закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»[[33]](#footnote-33)).

Согласно Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии № 30, определяющей порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоза с таможенной территории Союза органов и тканей человека, крови и её компонентов, образцов биологических материалов человека. Под образцами биологических материалов человека подразумеваются-образцы клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, используемые в диагностических и научных целях, предназначенные для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований, или полученные в процессе проведения биомедицинских и (или) клинических исследований[[34]](#footnote-34).

Исходя из содержания вышеупомянутых актов, констатируем, что биологический материал это своего рода оболочка, а генетическая информация, которая входит в него, является составной частью. Из смысла Федерального закона № 242, под геномной информацией следует понимать – биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа. Ранняя редакция закона предусматривала только отнесение к персональным данным, теперь в текст было включено указание на биометрию.

Геном включает в себя хромосомы, содержащие генетическую информацию. Указано, что геномная информация входит в категорию биометрические-персональные данные, однако, Федеральный закон «О персональных данных»[[35]](#footnote-35) не даёт прямого указания на это. Там также не содержится характеристика данного понятия.

Сведения, заключенные в геноме человека, отличаются от биометрических данных, поскольку последние собирают физические и поведенческие характеристики, то есть его фенотип. Информация, находящаяся в ДНК, является генетической и собирается из его биологического материала. С молекулой ДНК, помимо её индивидуальности, связано и другое основополагающее свойство – наследственность и способ передачи наследственной информации. Наследственность - это изменяемая и сохраняемая программа. Информационное содержимое системы под названием человеческое тело - это ДНК. Ещё в Нью-Йорке в 1913 году канадский ученый Освальд Авери (Oswald Avery) завершил грандиозный эксперимент, доказывающий причастность ДНК к наследственности. Проведя серию сложных исследований, он показал, что бактерию, вызывающую пневмонию, можно трансформировать из безвредной формы в агрессивную, обработав некоторыми химическими препаратами. Авери доказал, что передача признака связана исключительно с очищенной ДНК.

Молекула ДНК является носителем информации не только о конкретном индивидууме, но и о его родителях и родственниках[[36]](#footnote-36). Примером этого является арест в США подозреваемого в серийных убийствах бывшего полицейского Д.Д. ДеАнджело. Его нашли спустя 30 лет благодаря ДНК, сданной его родственником из любопытства. Преступник в период с 1974 по 1986 г. убил как минимум 12 человек, но не был пойман. Теперь против него есть очень важная улика – анализ ДНК[[37]](#footnote-37).

Сингулярность генетической информации позволяет сделать вывод, что некорректно относить её только к персональным данным определённого лица. Такая информация в значительной мере относится и к неограниченному кругу лиц – родственников, предков и потомков. Поэтому генетическая информация представляет собой самостоятельный вид конфиденциальной информации.

Исходя из этого следует, что, давая согласие на обработку своей генетической информации, субъект данных также разрешает доступ к генетической информации своих родственников. А это с точки зрения законодательства о персональных данных требует соответствующего получения их согласия.

Стоит обратить внимание на европейское законодательство, поскольку в нём происходит разделение понятий «некодирующие» и «кодирующие» сегменты ДНК. Целью анализа «кодирующих» последовательностей является получение информации о здоровье соответствующего лица (например предрасположенность к какой-либо патологии по наследованной линии, отклонение на генетическом уровне в сторону девиантного поведения). «Некодирующие» сегменты ДНК предназначены для идентификации человека.

Согласно ст. 706-54 Уголовно-процессуального кодекса Франции предусматривается, что генетические отпечатки пальцев, сохраненные в FNAEG[[38]](#footnote-38), производятся только из «некодирующих» сегментов ДНК. Единственная цель, которую преследует эта обработка, – получить «генетическую подпись» человека, а не информацию о его физиологических, наследственных характеристиках. Генетическая идентификация направлена на распознание человека, а не на его изучение[[39]](#footnote-39). Разъяснение данной норме дал Конституционный суд Франции в одном из своих решений, согласно которому данный файл составлен только для облегчения идентификации и исследований лиц, совершивших преступления, и ограничивает в изучении генетические характеристики лиц, которые были объектом такого отбора[[40]](#footnote-40). На этом основании запрещено использовать кодирующую часть ДНК. Только пол подозреваемого может быть раскрыт следователям, другие элементы его личности (возраст, рост, вес, этническое происхождение, цвета глаз и т.п.) не должны определяться.

Однако при дальнейшем развитии биомедицины выяснилось, что и некодирующие части ДНК могут содержать сегменты, которые позволяют определять наследственные, физиологические, патологические и другие характеристики субъекта. В этой связи Совет Европейского Союза в 1997 г. решил, что государства не должны использовать маркер при обмене результатами ДНК, когда он содержит информацию о наследственных признаках, и порекомендовал государствам-членам быть готовыми уничтожить результаты полученных анализов ДНК, если такие результаты включают информацию о наследственных признаках человека[[41]](#footnote-41).

На основе «некодирующих» элементов ДНК создается генетический паспорт – документ, содержащий информацию о генетической индивидуальности человека. Содержащаяся в нем информация универсальна и достаточна для идентификации конкретного индивида. Молекулярно-генетическую экспертизу зачастую называют генетической дактилоскопией. Используемая в паспорте кодировка генетической информации не несёт сведений о признаках человека, его физиологических и психических особенностях, а также о наследственных патологиях. Сверяя данные, полученные с помощью анализа любого биологического материала, с информацией, указанной в генетическом паспорте, специалист-генетик делает заключение о принадлежности биологического материала человеку, генетический паспорт которого подготовлен заранее[[42]](#footnote-42).

Попытки сформировать понимание, что подразумевать по генетической информацией, были сделаны законодателем. Однако законопроект не прошел второго чтения и буквально недавно был отклонен. В государственной Думе он находился ещё с 2019 года и 20.04.2023 был остановлен[[43]](#footnote-43).

В доктрине на сегодняшний день часто возникают дискуссии по отнесению генетической информации к категории персональных данных. Например, Е.С.Болтанова, М.П. Имекова считают, что геномные данные являются неперсонифицированными (антонимизированными) и «характеризуются формализированным видом, часто содержатся в информационном системе и в связи с этим систематизированы»[[44]](#footnote-44).

В Европе в силу многолетнего опыта и уже развитой правой базы ДНК – информация входит в понятие «персональные данные». Это указанно в Общем регламенте по защите данных (GDPR)[[45]](#footnote-45), где они представляют собой информацию из наследственных или приобретенных характеристик субъекта, которые являются сведениями исключительного характера о его здоровье, физиологии на основании биологически анализов.

В соответствии со статьей 9 Регламента обработка подобного рода данных запрещена, за исключением определённых случаев:

* согласия субъекта персональных данных или для защиты жизненных интересов субъекта данных, в случае его неспособности дать на то согласие на обработку;
* для контроля в сфере социального обеспечения;
* для осуществления судебной защиты или исполнения судебного решения;
* для оценки трудоспособности субъекта;
* в целях профилактики и лечения заболеваний;
* осуществления защиты населения от трансграничных угроз здоровью или для обеспечения высоких стандартов качества и надёжности медицинского обслуживания, лекарственных средств и медицинской техники;
* для осуществления научных, статистических, исторических исследований;
* в архивных целях.

Исходя из характера и полноты информации, которую получают из биологического материала человека, возникает не только опасность возможной утечки, продажа её третьим лицам, но и дискриминации. Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается. Всеобщая декларация придерживается подобной позиции и говорит о том, что по признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство[[46]](#footnote-46). Споры, связанные с неправомерным использованием геномной информации в дискриминационных целях, встречались в практике ещё с 1998 г., дело Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Lab[[47]](#footnote-47).

Нарушение положений о недопущении дискриминации по генетическому признаку прослеживаются в разработке интернет-приложения известного учёного-генетика Джорджа-Черчема. С помощью него можно подобрать пару на основе ДНК-профиля, чтобы исключить наследованные заболевания[[48]](#footnote-48). Подобного рода приложение для знакомств в какой-то степени нарушает права той категории населения, имеющей какие-либо наследованные патологии.

В 2008 г. Конгресс США принял Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), не допускающий дискриминацию на основе генетических характеристик при трудоустройстве лица и медицинском страховании. GINA определяет генетическую информацию как результат генетического тестирования физического лица, результат генетического тестирования членов его семьи и проявления заболеваний или иных расстройств у членов семьи данного лица. GINA также запрещает работодателям получать генетическую информацию от такого субъекта или члена его семьи, за исключением предусмотренных в законе случаев, как, например, добровольного предоставления информации лицом в рамках прохождения какой-либо оздоровительной программы[[49]](#footnote-49). В свою очередь информация о поле и возрасте не входит в данное определение. Такая формулировка объясняет не то, что именно является генетической информацией, а то, каким способом получена она – через проведение генетических тестирований, результатов клинических исследований и получения генетических услуг.

Генетическое тестирование может преследовать как диагностические, так и регистрационные, государственные цели, однако во всех случаях содержит информацию об индивидуальной ДНК, которую её обладатель желал бы использовать самостоятельно, без участия третьих лиц, или вообще сохранить в тайне. В штате Алабама для выплаты медицинского обслуживания организация не вправе у пациента требовать прохождение генетического теста для обретения предрасположенности к раку в качестве страхового случая, или использовать результаты теста для определения стоимости страховки или отказа в её выплате[[50]](#footnote-50). В противном случае медицинские страховые компании будут привлекаться к штрафным санкциям в случае нарушения закона.

В настоящее время определенные сложности вызывает риск генетической дискриминации в случае обнаружения склонности к болезни Альцгеймера, которая вызвана наличием у человека комбинации генов TOMM40 и APOE4. Болезнь Альцгеймера вызывает особую озабоченность, поскольку в большинстве случаев она является распространенным заболеванием, не поддается лечению, продолжается в среднем от четырех до восьми лет от диагноза до смерти и требует дорогостоящего квалифицированного ухода[[51]](#footnote-51). Согласно проведенному в США исследованию 2015 г., пятилетняя стоимость ухода за больным деменцией составляет около 287 038 долл. США. Общая стоимость лечения пациентов с болезнью Альцгеймера в США оценивается в 226 млрд долл[[52]](#footnote-52).

В связи с этим в США опасение обнаружить склонность к болезни Альцгеймера в своём ДНК является причиной отказа от генетического тестирования для многих людей. Эти опасения усиливаются из-за страха, что ипотечные кредиторы будут пытаться выяснить генетическую информацию и будут отказывать в ипотеке лицам, имеющим предрасположенность к данной патологии.

В соответствии с п. 1 ст. 16 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающегося генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203)[[53]](#footnote-53), каждый имеет право на уважение его или её частной жизни, в частности на защиту его или её персональных данных, полученных в результате генетических тестов. Таким образом, Конвенция о правах человека при проведении исследований в сфере биомедицины рассматривает генетическую информацию в контексте персональных данных лица.

Стоит отметить, что компании, которые проводят геномные и биомедицинские исследования, могут совершать действия, которые в последствии могут привести к нарушению частной жизни своих клиентов[[54]](#footnote-54). Одним из ярких примеров в практике является американская компания 23andMe. Данная организация производит недорогие генетические тесы для домашнего использования, проводит генные исследования на национальную принадлежность или наличие особых генетических патологий, а также создает отчёты о состоянии здоровья клиентов для проведения скрининга и оценки рисков. Взаимодействие с клиентами происходит удаленно, они отсылают в лабораторию свой биологический материал и последующие результаты анализов получают через электронную сеть. Компанию уличили в продаже ДНК-информации своих пациентов в целях клинических исследований лекарственных средств[[55]](#footnote-55). Для многих данная новость стала предметом серьёзных беспокойств[[56]](#footnote-56), поскольку она ставит под угрозу вопрос сохранности собственных ДНК-данных.

Развитие информационных технологий требует огромной осторожности при их реализации и использовании. В особенности это касается обработки генетической информации с помощью таких технологий. Необходима разработка грамотной политики конфиденциальности в случае обработки биологических и генетических материалов человека. Наряду с юридической составляющей защиты данных, необходимо также учитывать и техническую сторону. С учетом особого характера информации, содержащей в себе генетические данные, необходимо в договорах о политике конфиденциальности устанавливать и прописывать конкретные цели использования, передачи, хранения и обработки данных.

Генетическая информация обладает как социальной и индивидуальной ценностью, так и коммерческой ценностью (например, для таких третьих лиц, как работодатели, страховые организации, спортивные клубы, тренеры, менеджеры и врачи спортивных команд и т. д.). Однако, несмотря на сказанное, коммерческая ценность генетической информации ни в коем случае не может превалировать над ее социальной и индивидуальной ценностью. Отечественным законодателем предпринимаются попытки установления определённого статуса для генетических данных, но, на авторский взгляд, они пока являются неудачными. Во многом это вина специфики информации, получаемой из биологического материала. В этой части необходимо учитывать мнения учёных-генетиков и квалифицированных медицинских кадров, ибо данная сфера по большей части касается их. Возникают пробелы не только в части юридического обоснования действий, но и социального характера – развитие дискриминации. Во многом это, конечно, зависит от культуры общества и принятия в нём людей с определёнными генетическими или иными отклонениями.

**ГЛАВА 2. КАТЕГОРИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ И НОРМАТИВНЫЕ ОСНОВЫ ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ**

**2.1. Определение категории генетической информации, требования к обработке данных**

На данном этапе развития общества налицо факт возрастания значимости генетической информации, содержащейся в ДНК человека, в различных сферах его жизнедеятельности, прежде всего в сфере генной инженерии и геномных технологиях, где непрерывно модернизируются уже существующие методы исследования генома человека. Так, в настоящее время появилась возможность проведения различного уровня генетического тестирования, что, безусловно, выводит диагностирование и последующее лечение многих заболеваний человека на принципиально новый уровень. Развитие предиктивной и превентивной медицины - одно из приоритетных направлений в любом государстве, и целью является предупреждение и профилактика серьезных болезней с помощью анализа генетических особенностей человека.

В данный момент на уровне действующего законодательства Российской Федерации разграничение категорий персональных данных, биометрических и генетических данных не проведено однозначно. Одновременно законодатель предпринял попытку дифференциации правового режима различных видов персональных данных, однако такая дифференциация проведена не совсем последовательно и корректно[[57]](#footnote-57).

Пандемия новой коронавирусной инфекции и вводимые экстраординарные ограничительные меры показали, что избранный законодателем подход создает высокие риски нарушения прав граждан, а само регулирование является недостаточным, что ведет к необходимости как теоретического, так и нормативного переосмысления понятий и правовых институтов в целом.

В данном исследовании уже неоднократно указывалось на то, что генетические данные нуждаются в особой правовой и технической защите. В настоящее время их использование строго регламентируется законодательством многих стран, будь то банки генетических данных, созданные для медицинских исследований, диагностики и терапии, или в судебной области - досье ДНК-идентификации. В свою очередь, детальной проработки в нынешних условиях государства данный вид информации не получил.

Проводя анализ действующего российского законодательства, устанавливающего правовой режим использования генетической информации, следует отметить, что оно на сегодняшний день находится на стадии формирования и политика нашего государства должна быть направлена, прежде всего, на всестороннюю защиту генома с обеспечением принципов конфиденциальности. Подобная защита должна быть обеспечена не только ныне живущим людям, но и их потомкам[[58]](#footnote-58)

Имеет место рассмотреть возможности применения отдельных правовых институтов для такой категории, как генетическая информация. С позиции гражданско-правового регулирования геномную информацию стоит рассматривать как нематериальное благо. Согласно ст. 128 ГК РФ такие объекты, как жизнь, здоровье, семейная тайна, право на частную жизнь, а также иные нематериальные блага принадлежат человеку от рождения, непередаваемы и не отчуждаемы путем волеизъявления. Несмотря на то что информация явно не содержится в перечисленных объектах гражданских прав, защита генетической информации входит в систему мер по охране здоровья граждан, осуществляемых в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни. Конфиденциальность этих сведений может охраняться в различных правовых режимах.

В доктрине некоторые ученые предлагают считать объектом гражданских прав лишь такую информацию, которая обладает коммерческой ценностью[[59]](#footnote-59). Данная позиция имеет место быть и заслуживает внимания, тем не менее, исследователи упускают из поля зрения информацию, являющуюся элементом других объектов гражданских прав, к примеру, элементом тайны частной жизни. Вряд ли в качестве определяющего признака названной тайны следует рассматривать действительную или потенциальную коммерческую ценность входящей в ее состав информации в силу неизвестности такой информации третьим лицам. В данном случае речь идёт о ее социальной и (или) индивидуальной ценности[[60]](#footnote-60).

Учитывая, что определенную ценность генетические данные представляют не только для самого их "носителя", но и затрагивают непосредственно его кровных родственников, не исключая и его будущих потомков, обоснованно распространять на них режим частной жизни.

Стоит отметить, что самому определению "частная жизнь" законодатель не отводит должного внимания. В частности, Конституционный Суд РФ трактует понятие «частная жизнь» как «область жизнедеятельности человека, которая относится к отдельному лицу, касается только его и не подлежит контролю со стороны общества и государства, если носит непротивоправный характер»[[61]](#footnote-61).

Информация о частной жизни лица напрямую связана с конституционным правом такого лица самому определять объем и режим ее конфиденциальности, а потому и сбор, хранение, использование и распространение такой информации не допускается без согласия данного лица, что является основным определяющим признаком такого рода информации.

Рассматривая генетическую информацию в плоскости законодательства о персональных данных, стоит вернуться к уже упомянутому проекту Федерального закона «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных». Отмечу: данный законопроект не прошел второе чтение и не получил официального опубликования. Но весьма примечательна сама попытка законодателя установить правовые границы для генетической информации.

Законопроектом предлагалось внести изменения в ч. 1 ст. 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ. Биометрическими персональными данными будут признаваться сведения, характеризующие физиологические, биологические и генетические особенности человека, на основании которых можно установить его личность и которые используются оператором для установления личности субъекта персональных данных, могут обрабатываться только при наличии согласия в письменной форме субъекта персональных данных. Исключения предусмотрены для случаев, возникающих:

* в связи с реализацией международных договоров Российской Федерации о реадмиссии;
* в связи с осуществлением правосудия и исполнением судебных актов, в связи с проведением обязательной государственной дактилоскопической регистрации, обязательной государственной геномной регистрации;
* в соответствии со специальным законодательством Российской Федерации.

Авторами законопроекта указывалось, что в настоящее время в законодательстве Российской Федерации имеется пробел в части защиты информации о человеке, полученной из его биоматериала. В свою очередь, биоматериал, содержащий геномную информацию, может помочь получить дополнительные сведения о человеке (о состоянии здоровья, поведенческих особенностях, чувствительности к фармакологическим препаратам или аллергенам и других индивидуальных характеристиках).

Как верно указывалось в пояснительной записке к законопроекту, Законом о персональных данных урегулированы вопросы защиты информации физических лиц как субъектов персональных данных. В Законе определен общий запрет на обработку таких данных без согласия субъекта, но вопрос охраны информации, полученной из генетического биоматериала человека, остался за пределами правового регулирования.

Стоит обратить внимание, что в первоначальной редакции законопроекта предлагалось также внести изменения в ст. 39.1 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей"[[62]](#footnote-62), изложив ее в следующей редакции: "Правила оказания видов услуг (в том числе связанных с использованием и обращением биологического и генетического материала), выполнения отдельных видов работ потребителям устанавливаются Правительством Российской Федерации". Важно отметить, что к таким услугам предполагалось относить не только медицинские, но и услуги иного характера.

Резюмируя вышеизложенное, авторами законопроекта предлагалось урегулировать действующий рынок услуг, связанный с обработкой биологического и генетического материала, возложив на Правительство РФ обязанности по разработке минимальных стандартов. В редакции законопроекта данное предложение было исключено. В качестве общего понятия выделили биометрические данные, которые включают в себя сведения о физиологических, биологических и генетических особенностях человека. Таким образом, понятие «биометрические данные» предлагается как общее по отношению к понятию «геномная информация».

С позиции буквального толкования нормы о персональных данных можно прийти к выводу о том, что геном человека в определенной степени имеет отношение к категории персональных данных. Однако мнения ученых по данному вопросу разнятся. Одни авторы полагают, что ДНК-сведения о субъекте наделены иными характеристиками, более широкими по сравнению с категорией персональных данных[[63]](#footnote-63). Другие авторы считают, что генетическая информация по своим признакам вообще никак не относится к персональным данным, а является особой разновидностью информации с ограниченным доступом[[64]](#footnote-64).

Генетическая информация может являться элементом такого объекта гражданских прав, как база данных. В частности, в настоящее время действует федеральная база данных геномной информации, создание которой было предусмотрено ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ». Вся генетическая информация в эту базу поступает, как правило, в результате проведения обязательной геномной регистрации. Основная цель такой регистрации заключается в идентификации личности человека и использование полученной информации для предупреждения, раскрытия и расследования преступлений, а также выявления и установления лиц, их совершивших. По этой причине учет генетической информации осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к автоматизированной обработке персональных данных.

Тот факт, что в настоящее время генетическая информация начинает приобретать всеобщую значимость, отмечена в качестве приоритетного направления развития на государственном уровне, говорит о том, что особенности её хранения и обработки выходят на первый план и требуют особого внимания со стороны законодателя. Фрагментарное регулирование в нашем государстве, относительно определения категории «генетическая информация», создаёт с одной стороны широкое поле для научных исследований, но и рождает неопределенность. В настоящее время уже подписан Президентом Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генноинженерной деятельности»[[65]](#footnote-65) (начало действия с 02.09.2024г.), который раскрывает понятийный аппарат : генетические данные - сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации; генетическая информация - последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот. Попытка законодателя убрать существующий пробел говорит о заинтересованности государства в решении вопросов. Однако сфера действия данного закона будет ограничена ещё больше. Если до этого она включала в себя, что порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии) не является предметом регулирования настоящего закона, то с утвержденными изменениями генодиагностика и генотерапия выйдут из данного исключения и не будут вовсе фигурировать в правовом акте.

Неопределенность в терминологическом аппарате тормозит правовое определение данных и возможность их внедрения в практику. Представляется возможном установить специальный правовой режим для генетической информации в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья», который раскрывался бы через цели использования, особенности заложенных в ней составляющих (наследованный признак) и круг субъектов, правомочных работать и запрашивать эту информацию в рамках своих компетенций.

На сегодняшний день всё активней начинают развиваться генетические лаборатории и специализированные учреждения, занимающиеся сбором и анализом биологического материала. Так, например, в октябре 2019 г. заместитель председателя правительства Т.А. Голикова сообщила о создании 65 новых генетических лабораторий мирового класса, занимающихся развитием генетики по 37 различным направлениям[[66]](#footnote-66). В 2016 году в России был создан первый банк генетического материала онкобольных, целью которого является сохранение биоматериала пациентов, имеющих риск снижения или потери фертильности в результате прохождения лечения, но планирующих в будущем иметь детей[[67]](#footnote-67).

Требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н[[68]](#footnote-68). В пп. 4 п. 5 данного документа появляются начала обеспечения безопасности биоматериалов, в т.ч. с точки зрения информации, которая связана с геномом человека. Кроме того, исходя из правоположений данного нормативного акта обеспечение надлежащего функционирования деятельности биобанков сводится к тому, чтобы исключить вмешательство в их деятельность субъектов, в компетенцию которых не входит работа с биоматериалом. Нарушение этих требований влечет в основном дисциплинарную ответственность.

Стоит отметить, что данный подзаконный нормативный правовой документ, принятый в развитие статьи 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"[[69]](#footnote-69), в значительной степени направлен на обеспечение сохранности носителя геномной информации, но никак не на саму информацию. Однако следует сказать о реальной опасности утечки полученных сведений и несанкционированного их применения. Налицо необходимость обеспечения гарантий прав граждан, родственники которых дали согласие на обработку своей ДНК-информации.

Обращая внимание на формирование политики конфиденциальности отдельных российских организаций, осуществляющих сбор и обработку биологического материала, можно отметить очевидное отсутствие единообразного подхода к определению политики защиты персональных, в том числе биометрических, генетических, данных клиентов.

 Например, политика в отношении обработки персональных данных АО "Группа компаний "МЕДСИ" устанавливает подробный порядок сбора, обработки, хранения и доступа к персональным, в том числе биометрическим, данным пациентов, а также возможность отзыва пациентом согласия на обработку его данных[[70]](#footnote-70). Указанный документ был разработан и принят в соответствии с требованиями Закона о персональных данных, а также Постановления Правительства РФ от 1 ноября 2012 г. № 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных"[[71]](#footnote-71) и Постановления Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. № 687 "Об утверждении Положения об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации"[[72]](#footnote-72). В свою очередь, в данном документе отсутствует какая-либо отсылка именно к генетической информации. Присутствует терминологический аппарат «персональные данных», «биометрические персональные данные», которые видимо приравнивают гономную информацию к указанным категориям.

Внимание привлекает ещё тот момент, что на практике некоторые из российских генетических лабораторий в своей политике в работе с персональными данными клиентов не только ориентируются на положения российского законодательства о защите персональных данных, но и следуют положениям Европейского регламента GDPR в случае, если клиент не является гражданином РФ (например, п. 3.1 и 4.4 политики конфиденциальности и обработки персональных данных ООО "Генотек")[[73]](#footnote-73) . Генетические данные в отношении данной политики приравнены к категории - персональные данные.

Основной недостаток существующих нормативно-правовых актов заключается в том, что они не учитывают специфику правового статуса «научно-исследовательских» генетических баз данных (биобанков), в частности особенности правового режима генетической информации, содержащейся в них. В этой связи имеет место ознакомиться с опытом создания таких баз данных (биобанков) в зарубежных странах, прежде всего, странах Европейского союза, что позволит сформировать определенные векторы развития для российского законодательства в сфере правового регулирования деятельности связанной с оборотом генетических данных. При этом следует отметить, что в странах ЕС распространена практика создания не генетических баз данных, а биобанков, включающих в себя помимо баз данных также коллекций биообразцов. Причина их создания обусловлена не сколько развитием исследовательских возможностей биобанков, сколько наличием взаимосвязи, существующей между коллекциями биообразцов и базами данных: биообразцы выступают источниками (средством передачи) информации, в том числе и генетической[[74]](#footnote-74).

Установление более строгих требований к обработке генетических данных представляется целесообразным с учетом повышения риска потенциальных злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате роста доступности генетических данных. В настоящее время возрастает роль регистров данных по пациентам в отношении отдельных нозологий. Одним из начальных этапов является возможность создание в субъектах Российской Федерации медико-генетического регистра с использованием компьютерных технологий для эффективного медико-генетического наблюдения. Обработка такого объема информации требует установления нормативных положений в отношении генетических данных: к какой категории их приравнивать, в каком месте требовать детализации, что в них включено, к какому объёму информации будет представлен доступ государственным медицинским учреждениям. Это необходимо для формирования последовательного регулирования и обеспечения охраны субъектов данных.

**2.2.Особенности хранения генетической информации. Внедрение цифровых технологий в практику обработки данных**

В настоящее время наряду с уже ставшими значимыми для современного общества инновационными сферами деятельности (медицина, фармацевтика, энергетика, связь, перспективные виды вооружений и военной техники и др.) активно появляются и будут предопределять ближайшее будущее цифровые инновации, инновации в сфере биотехнологий, генетических технологий, искусственного интеллекта и некоторые другие.

В своём послании Федеральному собранию, Президент РФ отмечал, что сегодня скорость технологических изменений в мире многократно возрастает, и необходимо создать собственные технологии и стандарты по тем направлениям, которые определяют будущее. Речь прежде всего об искусственном интеллекте, генетике, новых материалах, источниках энергии, цифровых технологиях.

Гарантией эффективной реализации инновационных подходов к диагностике и лечению пациентов послужит цифровизация системы здравоохранения в России. Основная функция внедрения цифровых технологий в медицинскую деятельность заключается в формировании, обработке и хранении информации о пациентах, динамике состояния их здоровья. В информационную массу включены всевозможные данные граждан - генетические, клинические, диагностические, а также административные и имущественные.

Упорядоченные данные о состоянии здоровья и способах лечения одного пациента позволяют сформировать программу оптимизации системы здравоохранения в целом, на основе которой возможен мониторинг состояния здоровья населения, в свою очередь, указывающий направления развития медицинской науки, проведения профилактических мероприятий среди населения, скорейшего принятия мер по оказанию неотложной медицинской помощи и т.д.

Цифровые технологии открывают широкое пространство для развития. Но, в свою очередь, необходимо отметить, что соответствующий прогресс возможен только при надлежащей правовой регламентации. Возможность оборота генетической информации в цифровой среде создает потенциальный риск неправомерного доступа к ней. С риском связана также обработка генетической информации с использованием гибких облачных сервисов, интерес к которым растет экспоненциально из-за рентабельности их архитектуры и услуг[[75]](#footnote-75). Как отмечают исследователи, риск взаимодействия в цифровой среде возникает в результате того, что субъект, априори доверяя ей, вступает в скрытые для него самого отношения с неизвестными лицами, имеющими неясные цели и интересы[[76]](#footnote-76). В связи с этим особое значение приобретает задача формирования цифровой среды доверия.

С юридической точки зрения необходима четкая регламентация доступа, использования и хранения информации о пациенте, размещаемой в электронных банках. 10 октября 2018 г. подписан Протокол[[77]](#footnote-77) о внесении изменений в Европейскую конвенцию о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (заключена в г. Страсбург 28 января 1981 г.), участницей которой является и Россия. Внесенные поправки включают в состав конфиденциальных сведений в том числе генетические и биометрические данные, а также иные персональные данные. По смыслу Протокола, обработка соответствующих данных допустима при условии добровольного, четко выраженного, информированного и однозначного согласия субъекта данных.

 Обозначенная необходимость формирования цифровой среды доверия имеет под собой обозначение инфраструктуры общественных отношений, которая обеспечивает идентификацию и аутентификацию субъектов и объектов, конфиденциальность и безопасность данных, а также высокий уровень охраны и защиты прав субъектов цифровых отношений[[78]](#footnote-78). Исходя из этого основными компонентами цифровой среды доверия являются безопасность, конфиденциальность и надежность[[79]](#footnote-79).

Цифровая среда доверия применительно к генетической информации может быть сформирована только тогда, когда участники геномных правоотношений принимают решения, направленные на реализацию этой задачи, одновременно на трех уровнях: публичном (государственном), частном. Создание необходимой информационно-технологической поддержки системы качества в условиях цифровизации опирается на существующие программные средства[[80]](#footnote-80). В России сегодня в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 "Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения"[[81]](#footnote-81) на федеральном уровне внедряется Единая государственная информационная система здравоохранения (ЕГИСЗ), с которой интегрируются региональные медицинские информационные системы и системы отдельных лечебно-профилактических учреждений.

В медицинских организациях, основывающих свою деятельность на инновационных технологиях (таких как, например, генная инженерия, персонализированная медицина, телемедицина и др.), применяется платформа MIDAS, позволяющая исследовать данные о пациентах, поступивших из других медицинских организаций, в том числе зарубежных, а также различных интернет-источников (приложений гаджетов, социальных сетей и др.).

Вся полученная информация в совокупности анализируется платформой MIDAS, предоставляющей сервисы для сравнения, моделирования и прогнозирования результатов совершаемых действий[[82]](#footnote-82).

Исходя из вышеизложенного, в данный момент наблюдается активная интеграция цифровых средств с медицинской деятельностью. Государству в этой связи необходимо установить правовой режим безопасного использования и сохранности генетической информации, полученной в результате генодиагностики, определить правовые основы деятельности биобанков[[83]](#footnote-83) и в целом адаптировать законодательство к требованиям научно-технического прогресса в сфере генома человека[[84]](#footnote-84).

Медицинским и научно исследовательским центрам, занимающимся исследованием генома человека, необходимо вырабатывать дополнительные стандарты защиты генетической информации в цифровой среде. Следствием формирования стандартов защиты может стать повышение степени доверия со стороны субъектов чья генетическая информация обрабатывается. В условиях открытого рынка медицинских услуг, связанных с исследованием генома человека, высокие стандарты защиты становятся неоспоримым преимуществом организации.

Обращая внимание на международную регламентацию, как правило, указывается обязанность исследователей запрашивать согласие на использование персональных данных у субъекта, предоставляющего биологические образцы, геномные данные, а также данные о состоянии здоровья и образе жизни, непосредственно перед проведением геномных исследований. Один из видов такого согласия - широкое согласие. Субъект персональных данных, предоставляющий биологические образцы и геномную информацию, однократно выражает широкое согласие исследователю или лаборатории. Это позволяет исследователям генома собирать биологические образцы, геномные данные и другую информацию об объектах исследования с целью использования их в будущих научных проектах[[85]](#footnote-85). Таким образом, согласие, данное конкретной организации с целью проведения генетического исследования, одновременно является правовым основанием для участия в этом и иных проектах, которым такого согласия субъект персональных данных не давал.

Субъекты могут давать согласие только на определенные области исследований или части исследовательских проектов в той мере, в какой это допускается их целевым назначением. Законность обработки дополняется также условием о том, что согласие субъектов данных может быть сделано для «одной или нескольких конкретных целей».

Субъекты данных имеют комплекс прав, позволяющих им в определенной степени контролировать свою персональную информацию, которая обрабатывается (используется) в ходе исследования. Необходимо отметить, что уровень гармонизации правового регулирования в области защиты персональных данных в сфере научных исследований на уровне ЕС не высок. Регламентом (GDPR) введены общие принципы обработки персональных данных. Вместе с тем правовое положение субъектов данных в сфере научных исследований практически не затронуто Регламентом. Такая ситуация обусловлена главным образом отсутствием у ЕС полномочий по гармонизации законодательства в области здравоохранения и научных исследований. Имеются лишь вспомогательные компетенции в этих сферах, которые в основном регулируются национальным правом. Таким образом, во исполнение положений Регламента государствам - членам ЕС необходимо предусматривать в своем законодательстве надлежащие гарантии обработки персональных данных для их хранения в общественных и научно-исследовательских целях, а также соблюдения признанных этических стандартов.

Юридическая конструкция широкого согласия значительно отличается от иных конструкций, которые используются в клинических медицинских исследованиях, требующих от субъекта исследования предоставления согласия только на действующих научные исследования. Отличительной особенностью широкого согласия выступает объективная необходимость в долгосрочном хранении биоматериалов и данных, которые в настоящее время не могут быть задействованы, но в дальнейшем будут использоваться в новых исследовательских проектах[[86]](#footnote-86). В ст. 9 Регламента закреплен принцип, согласно которому обработка конфиденциальных персональных данных (этой категорией охватываются все данные, собираемые при проведении геномных исследований) требует обоснования. В п. 2 ст. 9 представлен исчерпывающий перечень оснований обработки персональной информации: 1) «...субъект данных дал прямое согласие на обработку указанных персональных данных для одной или нескольких установленных целей…»; 2) «...обработка необходима по причине особого общественного интереса…»; 3) «...обработка необходима для целей архивизации информации в интересах государства, для научных, исторических или статистических целей…». Законность геномного исследования напрямую зависит от использования в ходе процедуры обработки данных одного из перечисленных оснований.

В ЕС действует мощная поддержка использования широкого согласия. Эта поддержка исходит от научных коллективов по исследованиям генома, а также от юристов и специалистов по этике[[87]](#footnote-87). Она все чаще находит отражение в других законах о генетических исследованиях, а также в создании и использовании инфраструктуры геномных исследований, например биобанков.

В рамках общего режима использования биоматериалов и генетической информации следует выделить процедуру трансграничного обмена, имеющую особую значимость для полноценного функционирования биобанков и нуждающуюся в автономном унифицированном с точки зрения международных правил правовом регулировании.

Преимущества централизованных массивов биологических образцов и реестров генетических данных неоспоримы, они позволяют ученым проводить повторные исследования, сравнительный анализ, выстраивать графики и диаграммы, вести статистический учет, но они же, в свою очередь, приводят к возникновению повышенных рисков нарушения прав граждан, что требует системного и комплексного подхода для обеспечения их безопасного использования.

Одним из примеров получения информированного согласия на уровне страны может стать Исландия при создании популяционного биобанка Helathcare. В декабре 1998 г. правительство Исландии приняло Закон о базе данных сектора здравоохранения, который предоставил 12-летнюю эксклюзивную лицензию на расшифровку генетики геномной компании в Исландии[[88]](#footnote-88). Было принято решение о создании централизованной базы данных медицинских сведений всех исландских граждан, которые будут использоваться для научных исследований и в коммерческих целях. После широкого обсуждения закон был принят, и база данных была создана без требования информированного согласия исландцев. Людям была предоставлена возможность отказаться от участия в базе данных, подписав форму, которая была доступна во всех медицинских учреждениях. Социологический опрос в 2000 г. показал, что только 8,6% исландцев возражали против базы данных и только 7% отказались от участия[[89]](#footnote-89). Некоторые эксперты возражают против подхода общего согласия, утверждая, что он не является юридически обоснованным и не удовлетворяет требованиям этической исследовательской практики[[90]](#footnote-90). Однако Верховный суд Исландии определил, что отказ от согласия был оправдан, поскольку не существует четкого прецедента согласия для банков данных ДНК, хотя суд и признал, что информация в базе данных может быть потенциально идентифицируемой[[91]](#footnote-91).

Резюмируя вышеизложенное, стоит выделить следующие возможные пути развития для реализации генетических данных в практике. Формирование национальной базы генетической информации, в которой организации, находящиеся в реестре, в обязательном порядке будут направлять информацию об объектах исследований. В случае, если информация, которая должна предоставляться в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия.

Разработка отдельным Приказом, как ранее указывалось, специализированных правил ведения регистра лиц по генетическим состояниям также является возможной мерой. Подобного характера нормативные акты способны упорядочить систему учета субъектов по генетическим данным и реализовать возможность статистической аналитической отчетности по группам заболеваний. В свою очередь, информация, содержащаяся в подобном регистре, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных, положениями о врачебной тайне в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Основные положения, которые должны быть отражены в системе правового регулирования отношений по использованию генетической информации, связаны с доступом к обрабатываемым данным, правом на их использование и обеспечением конфиденциальности генетической информации[[92]](#footnote-92).

 **ГЛАВА 3. ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.**

**3.1. Научные исследования в сфере генетики: драйверы роста и препятствия к прогрессу**

Необходимость развития области генной инженерии, биотехнологий как ранее уже было отмечено, раскрывается в программе научно-технического развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы[[93]](#footnote-93). Нельзя не обратить внимания на ч. 3 ст. 34 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", посвященную высокотехнологичной медицинской помощи. В ней говорится о применении новых сложных и (или) уникальных методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники. В принципе можно считать новые методы лечения инновационными, а особенности их применения - урегулированными нормами о высокотехнологичной медицинской помощи. Однако такие методы, способы уже являются внедренными, допущенными к применению в здравоохранении. Этап же собственно подготовки к внедрению и самого внедрения, а также последующего тиражирования новых методов, технологий в отрасли выпадает из поля зрения законодателя.

Многочисленные научные саммиты, конференции, форумы на которых обсуждаются последние достижения в генной инженерии и биомедицинских технологий, все чаще призывают к более широкому участию профессиональных сообществ производить всестороннюю работу над объективным видением проблем и реализации способов их решений. Необходимо максимально избегать ограниченного взгляда на проблематику в области генной инженерии и биомедицинских технологий, посколько данные сферы хранят в себе взаимодействие различных структур деятельности. Помимо медицинской включается и экономическая, промышленная, правовая структура, то есть мы наблюдаем межведомственное взаимодействие. Необходимо производить грамотное разделение между собой вопросов о технических критериях безопасности и этических, социальных, религиозных, правовых аспектов.

Поддержка научных исследований повсеместно осуществляется в нашем государстве. Так, в Минздраве России состоялось первое заседание Координационного совета по исследованиям и разработкам в области медицинской науки, в котором приняли участие представители Министерства науки и высшего образования и подведомственных Правительству Российской Федерации научных и образовательных организаций, а также Научно-технологического университета «Сириус», Российской Академии наук, Росздравнадзора, институтов развития, ассоциаций производителей медицинской и фармацевтической промышленности. Повесткой заседания стала реализация стратегической инициативы социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года «Медицинская наука для человека»[[94]](#footnote-94), которая уже стала самостоятельным федеральным проектом.

В рамках федерального проекта «Медицинская наука для человека»  планируется повысить эффективность и практический выход исследований и разработок в интересах медицины и здравоохранения, результаты которых должны воплощаться в конкретных лекарственных препаратах, медицинских изделиях, методах, способах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, используемых в реальной жизни.

Основой идеологии проекта была сборка и создание экосистемы медицинской науки, задачей которой является внедрение тех наработок, которые создаются в отрасли. В сегодняшней ситуации эти задачи еще более актуальны, когда самодостаточность и технологическая независимость становятся ключевыми факторами для нашей страны, особенно в условиях экономических санкций[[95]](#footnote-95). Развитие сектора генетики соотвественно также включено в состав описанного проекта.

Описанная государственная инициатива финансирования и поддержки медицинской науки свидетельствует о заинтересованности государства во всестороннем формировании и развитии образовательных секторов науки и инноваций. В свое время, ещё в 2012 году, вышло Распоряжение Правительства № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года»[[96]](#footnote-96), в котором отмечалось, что глобализация экономики, развитие науки и технологий, открытия конца 1990-х - начала 2000-х годов в области исследования генома человека способствовали взрывному росту медицинской науки.

Отличительной чертой современной медицинской науки является развитие молекулярной и клеточной биологии. Молекулярная медицина формирует базис персонализированной медицины, основанной на прогностическом и профилактическом принципах, что позволяет раскрыть потенциальные и адаптационные возможности организма человека и увеличить продолжительность его активной жизни.

На основе интеграции смежных дисциплин развивается биомедицина - одна из важнейших наук о жизни. Мировой тенденцией развития науки является технологический принцип, предполагающий использование единых научно-методических или аппаратурно-технологических подходов для решения широкого круга задач.

Для повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности российской медицинской науки необходимо поддерживать приоритетные направления. Основными направлениями станут геномика, протеомика и эпигеномика, биоинформатика, системная биология, нанобиотехнологии, клеточные технологии, фармакогенетика, персонализированная медицина и ряд других. Особое место должно быть отведено междисциплинарным научным исследованиям, выполняющимся на стыке наук.

В данной части исследования возникает вопрос: каким образом в нашем государстве формируются приоритетные направления научных исследований и какой компетентный орган занимается подобным вопросом? В настоящий момент учреждения в реализацию задач, которые описаны ранее, ещё не действует. Соотвественно, и формирование анализа публикационного потока по различным видам исследований для внедрения приоритезации также на сегодняшний день не получило реализации. Отечественный законодатель не охватил ещё в базовой мере область генетических технологий. Исходя из этого, видится, что в нижайшем будущем будут раскрыты описанные вопросы.

Следующим блоком, который многие именуют в практике как регулятор отношений в области генетических исследований, является информированное добровольное согласие. Данный документ является одной из основных составляющих при реализации исследований. Однако наблюдается определенная неточность при создание его формы. Сам заложенный принцип информированности, который предполагает доведение до испытуемого (пациента) в каких целях будет использован его биологический материал (генетическая информация) какие прогностический результаты и для каких будущих исследований оставшийся на хранение материал, возможно, будет использован видится не реализованным в полной мере. Сами вопросы звучат «футуристично» дать на них ответы даже в приблизительной точности видится проблематично. Генная инженерия развивается с невероятной скоростью, и многие данные, которые были актуальны сегодня, уже могут потерять свою значимость через месяц. Соответственно, сфера исследований деформируется из одного направления в другое (смежное). Политика применения широкого согласия, описанная ранее, применяемая в европейских государствах, может выступать как пример. Но ориентироваться в направлении такого подхода, на авторский взгляд, не стоит. В условиях развития информационных технологий видится в дальнейшем возможными применение искусственного интеллекта для разработки форм информированного согласия в области генетических исследований, который в должной мере устраивал бы обеих сторон (пациента / медицинские организации).

О направлениях в этическом поле в генетических технологиях, примечательна международная нормативная практика. На первый план выходит концепция биоэтики, определяемая необходимостью учета требований Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997); Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005); Декларации о клонировании человека (ООН, 2005); Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, Хельсинкской декларации Всемирной медицинской организации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека».

В 2001 году Государственная Дума РФ рассмотрела проект федерального закона № 97802181-2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения»[[97]](#footnote-97) (внесен депутатами ГД В. Ф. Шараповым, В. И. Давиденко). Он был отклонен на том основании, что этические нормы не могут обладать той же силой, что и правовые нормы.

Все это привело к тому, что ряд ученых выступил с рекомендацией разработки национального этического кодекса по вопросам медициской генетики. Хотя правовая концепция биоэтики и не была реализована, но особое внимание к этическим проблемам с точки зрения их регулятивного воздействия, по-прежнему, осталось[[98]](#footnote-98) .

Интерес к этой проблеме вызывает и то обстоятельство, что хотя и официальная правовая доктрина исходит из того, что нормы этики отличаются от правовых норм с точки зрения их воздействия на отношения, но в последнее время в законодательстве и в практике право-применения возникла тенденция фактического приравнивания норм этики к нормам права.

Суровой этической оценке в своё время подвергалось открытие технологии CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) в 2012 г. позволившее ускорить, упростить и удешевить процедуру изменения генома, что в значительной степени способствовало бурному росту научных исследований и внедрению результатов в различные секторы экономики и общественной жизни. Обратимся к истории появления механизмов воздействия на геном человека. Генетическая инженерия возникла в 1972 году в лаборатории Пола Берга как технологии рекомбинантных ДНК. С того времени были открыты и изучены молекулярно-генетические механизмы и явления. Исследования в области молекулярной генетики и биохимии бактерий и вирусов позволили разработать методы манипуляции с ДНК[[99]](#footnote-99). В 80-е гг. XX века медицинским сообществом велась активная работа по поиску технологий, способных влиять на геном человека в терапевтических целях. С 1993 года исследователи стали на регулярной основе применять генную терапию новорожденных с дефицитом аденозиндезаминазы[[100]](#footnote-100). В настоящее время в целях редактирования генома человека виды технологий существенно увеличись.

К 2017 г. количество статей, описывающих научные эксперименты с использованием CRISPR-Cas9, было втрое больше, чем за весь предыдущий период использования других технологий редактирования генома[[101]](#footnote-101)

Следует согласиться с мнением Jennifer Doudna и Emmanuelle Charpentier (ученые из команды CRISPR discovery), что эпоха редактирования генома поднимает этические вопросы, которые должны быть решены учеными и обществом совместно. Необходимо обосновать выгоды и минимизировать риски таких исследований, регулировать ответственное использование технологий под контролем государства и международного сообщества, не тормозя тем самым научный прогресс[[102]](#footnote-102). Ведь редактирование генома человека можно признать этически допустимым, если это позволяет избежать серьезных заболеваний или состояний организма, обусловленных генетическими факторами. Но если оценивать рождение китайских близнецов, то проблема состоит в том, что не было достигнуто соглашение по данному вопросу; ни международное сообщество, ни право не были готовы к такому шагу, поэтому многие ученые заявили о необходимости ввести глобальный мораторий на редактирование эмбрионов человека[[103]](#footnote-103).

Другая часть научного сообщества заявила о готовности к дальнейшей работе в данной области, но требуется строгий контроль (правовой, общественный, государственный). Поэтому все чаще звучат призывы к общественному диалогу, чтобы сформировать легитимную основу научных исследований[[104]](#footnote-104).

Описанные концепции поддержки со стороны государства проектов научно - исследовательской деятельности в медицинской сфере свидетельствуют о том, что Российская Федерация имеет существенный научный задел для формирования в дальнейшем надлежащей нормативной базы, ведущей к повышению эффективности внедрения генетических исследований в практику.

**3.2. Использование медицинской/генетической информации в противоправных целях. Формирование института ответственности при исследовании генома**

Исследование генома человека в России поставлено в число приоритетов научно-технологического развития, что предполагает не только рост финансирования исследовательских проектов генома человека и расширение использования их результатов (положительные эффекты), но и рост негативных (отрицательных) последствий, а именно: увеличение числа нарушений прав человека в результате исследования, несанкционированного использования результатов такого исследования.

В качестве примера стоит упомянуть про «умную» медицинскую технику представляющую ряд опасностей, среди которых возможности проведения различных хакерских атак (DDoS, вирусных) с целью обрушения системы, извлечения уязвимой информации, вымогательства; перепрограммирования для достижения цели злоумышленника (например, перепрограммирование кардиостимулятора через удаленный доступ как способ совершения убийства)[[105]](#footnote-105).

Возможные масштабы последствий уязвимости медицинского оборудования к внешнему вмешательству могут привести к серьёзным последствиям и натолкнуть законодателя на формирование механизма защиты данных, поскольку имеющиеся на сегодняшний день положения в современной доктрине не позволяют произвести грамотного разбора вариантов ответственности и криминализации событий, связанных с использованием и распространением генетической информации.

 Проведенное исследование в Израиле показало всю серьёзность ситуации. С какой легкостью взломщики могут получить доступ и нанести ущерб данным пациентов. В частности, речь шла о снимках КТ и МРТ сканеров.

Исследователи использовали инструменты машинного обучения, чтобы установить модель искусственного интеллекта, которая могла удалять раковые очаги с КТ-снимков легких пациентов, на которых они были, и наоборот - добавлять их на снимки здоровых легких. После обработки снимков они были проверены тремя врачами - радиологами. В результате по снимкам, где изначально были раковые очаги и с которых они были убраны моделью ИИ, врачи диагностировали пациентов как «здоровых» в 94% случаев. По тем снимкам, на которые опухоли были добавлены, радиологи диагностировали наличие рака в 99% случаев.

На второй стадии врачей предупредили о том, что следующая группа снимков будет содержать недостоверные изображения. И даже с этим знанием ошибки в диагностировании составили 60% и 87% соответственно.

Следующий вопрос был в том, насколько просто и быстро можно вмешаться в систему среднестатистической больницы, чтобы использовать такой механизм искажения данных.

С разрешения администрации, но без ведома сотрудников, один из исследователей проник в отделение радиологии больницы и подсоединил устройство, которое позволило бы ему перехватывать все данные, передаваемые по внутренней сети. Ему потребовалось на это 30 секунд [[106]](#footnote-106).

Очевидно, что подобная модель может быть широко применена преступниками. Например, с целью вымогательства за предоставление истинных данных после их намеренного искажения, аналогичная ситуация возможна и в отношении генетических данных. Описанный способ вымогательства может быть обращен как на отдельного человека, так и на учреждения, их ряд, или на всю государственную систему здравоохранения. Возможно выявление средств наибольшего причинения вреда лицам, в отношении которых известна информация по особенностям генного кода.

Стоит отметить с какими рисками или вопросами, связанными с конфиденциальностью генетической информации, может столкнуться человек при генетическом тестировании.

Во-первых, это взлом системы, хранящей в себе генетическую информацию. Безусловно с понятиями хакерства и различными информационными махинациями в интернете связана не только одна лишь сфера генетических исследований, однако данная сфера несет в себе неповторимый пласт информации своих клиентов. Так, в 2018 году базы данных такой компании, как «MyHeritage» были взломаны.

Представители фирмы уверяют общественность в том, что сами данные не были изменены и не пострадали, но сам факт возможности взлома настораживает[[107]](#footnote-107).

Во-вторых, остается открытым вопрос о том, кто еще способен извлечь выгоду из исследований генетических особенностей кроме самого субъекта данных? При заключении договора многие компании предусматривают пункт о разрешении использования результатов их исследований в собственных научных целях или о возможности передать данные результаты на дальнейшие исследования.

Многие люди в подобной ситуации занимают сторону альтруизма и считают, что если благодаря их ДНК возможно вывести лекарство, способное вылечить других от серьезных заболеваний, то они непременно должны принять участие в этом процессе. Данный подход безусловно можно поддержать, но компании, разрабатывающие лекарства благодаря ДНК и выводящие их на фармацевтический рынок, могут, не уведомляя, получать огромную прибыль от своих препаратов, излечивающих людей. Здесь их целью, к сожалению, уже является коммерческая выгода, но никак не здоровье и благополучие потребителя, то есть альтруизму места совсем не остается. А что еще хуже, выведенное благодаря генетической информации лекарство может и вовсе нести скорее вред, а не пользу людям, что еще более усугубляет данную ситуацию[[108]](#footnote-108).

При проведении геномных исследований потенциальным объектом нарушений может быть право на личное достоинство: никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам (п. 2 ст. 21 Конституции РФ), право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну (п. 1 ст. 23 Конституции РФ), в том числе запрет на сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия (п. 1 ст. 24 Конституции РФ)[[109]](#footnote-109), а также право на недискриминацию (стигматизацию): государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств (п. 2 ст. 19 Конституции РФ).

Упомянутые права могут быть защищены способами, предусмотренными гражданским, трудовым, административным и уголовным правом, однако если говорить о российском законодательстве, в нем отсутствуют специализированные нормы направленные конкретно на защиту генома человека, которые устанавливали бы ответственность за нарушения при исследовании. В случае применения общих норм о защите персональных данных, о защите прав пациента к нарушениям в сфере геномных исследований вызовет определенные сложности в связи с размытостью отраслевой принадлежности таких исследований и отсутствием категории к которой возможно отнести генетическую информацию.

Ситуация с защитой прав человека при исследовании его генома осложняется тем, что и Уголовный кодекс Российской Федерации, и Кодекс об административных правонарушениях не содержат ни одного состава преступления/правонарушения, связанного с проведением исследований генома человека, и даже нарушение запрета на клонирование человека не приведет к возбуждению уголовного дела или дела об административном правонарушении.

Относительно гражданско-правовых и трудовых способов защиты прав человека при проведении исследований его генома, то в законодательстве есть только два упоминания: в ч. 3 ст. 10 Закона № 242-ФЗ[[110]](#footnote-110), где дана общая отсылка к законодательству Российской Федерации при нарушении правил обработки геномной информации должностными лицами государственных органов и учреждений, проводящих государственную геномную регистрацию, и лицами, получившими доступ к геномной информации, а также в ст. 12 Закона № 86-ФЗ[[111]](#footnote-111), где также дана общая отсылка к законодательству Российской Федерации при причинении вреда работникам организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность, населению, окружающей среде.

Граждане Российской Федерации могут применять при нарушении их прав в ходе геномных исследований общие нормы гражданского права об ответственности за причиненный вред (имущественный и моральный), в том числе в рамках проведенного медицинского вмешательства, общие нормы информационного права за нарушения в сфере обработки персональных данных, а также общие нормы трудового права о запрете дискриминации, если человеку был причинен вред в результате проведения исследований его генома или генома других лиц.

Однако, учитывая сложности с доказыванием факта причинения вреда и размера ущерба в гражданском процессе в российских судах, сложности с доказыванием факта дискриминации при приеме на работу или установлением условий труда на основании генетических данных в рамках трудового спора, становится очевидным, что применение существующих норм о гражданской, дисциплинарной, уголовной, административной ответственности к специфическим отношениям по защите прав человека в ходе проведения исследований его генома неэффективно[[112]](#footnote-112).

В правоотношениях, связанных с развитием науки, продвижением передовых исследований прослеживается заинтересованность государства. При рассмотрении специфики научных достижений в сфере генетики, ее непосредственное воздействие на определенного субъекта говорит дополнительно также о возможности защиты частных интересов.

В соответствии с данными Всемирной Организации Здравоохранения сегодня расходы, затрачиваемые как государством, так и частными лицами, на здравоохранение неуклонно растут, данная тенденция отмечается практически во всех странах[[113]](#footnote-113). Это обусловлено увеличением продолжительности жизни населения, повышением стоимости оборудования. Вместе с тем, на сегодняшний день существует ряд проблем, препятствующих возможности применения достижений многих исследований на практике, основной из которых является отсутствие законодательного регулирования основополагающих вопросов. Также важно обозначить роль государства в развитии данной сферы, в частности, как государство должно находить баланс между личной неприкосновенностью частной жизни и выгодами, которые может принести обмен данными.

Особое внимание при формировании института ответственности следует уделить сформировавшемуся международном опыту. Если говорить о гражданско-правовых средства защиты прав при исследовании генома человека, то в США особый интерес представляют гражданские штрафы, то есть заранее определенная минимальная сумма убытков, взыскиваемая в пользу потерпевшего.

Во Флориде (США) представлен законопроект HB 1189/SB 1564[[114]](#footnote-114), который допускает взыскание отдельными истцами "всех фактических убытков, включая ущерб, нанесенный экономическому, физическому или эмоциональному состоянию, который был причинен в результате несанкционированного раскрытия генетических данных", но при этом устанавливает минимальный размер возмещаемого вреда: а) штраф до 1 000 долл. за халатные нарушения; б) штраф от 1 000 до 5 000 долл. за умышленные нарушения.

Примечательна практика Великобритании. Затрагивая такую составляющую, как нарушение конфиденциальности, врачебной тайны при реализации генетических тестирований, врач в некоторых ситуациях встает пред вопросом. При раскрытии информации родственникам чьё здоровье подвергается высокому риску (в том числе будущих детей). В Великобритании судебные органы вырабатывают прецеденты, описывающие условия раскрытия генетической информации родственникам: как отвечать на вопросы генетических родственников участника исследования об их собственном риске или должны ли исследователи предупреждать родственников о генетическом риске, который они могут иметь.

Например, в деле "ABC v St. George's Healthcare NHS Trust и др. 2015 г. EWHC 139"[[115]](#footnote-115) беременная дочь, которая случайно узнала о генетической болезни своего отца и не была пациентом врача, лечившего ее отца, предъявила иск к лечащему врачу о нарушении обязанности по информационной "заботе". При рассмотрении данного дела суд не обнаружил доказательств того, что заявитель мог быть предупрежден о генетическом риске без прямого нарушения конфиденциальности отца и отказал в удовлетворении иска.

Для разрешения коллизии юридических и социальных норм экспертами ВОЗ предпринимаются усилия по выработке эффективных правовых средств, регламентирующих ситуации вынужденного нарушения персональных данных пациентов: в частности, обсуждается идея, что решение о нарушении конфиденциальности и раскрытии информации родственникам должен принимать не один специалист, а комитеты по этике, которые могут быть эффективным решением[[116]](#footnote-116).

Инструменты уголовного права могут применяться к сфере правоотношений по исследованию человеческого генома, инкриминируя деяния и относя их к различным видам преступлений: специальные составы преступлений, установленные для сферы работы с геномом человека, например: преднамеренное изменение генома зародышевых клеток и эмбрионов; несоблюдение условий проведения генетического исследования; нецелевое использование генетической пробы и неуничтожение ее после проведения исследования; неполучение согласия субъекта до проведения генетического исследования; предоставление результатов исследования представителю страховой компании или работодателя; нарушения при проведении генетического исследования ребенка, а также его отца или матери с целью определения родства; умышленное или халатное нарушение, повлекшее за собой экономический, телесный или эмоциональный вред; покупка, хранение или использование гамет без письменного и информативного согласия поставщика гамет либо другой генетической информации; общие составы преступлений, которые могут применяться к правоотношениям в сфере генетики с учетом характера совершенного деяния.

Например, в Великобритании под криминализацию попало несколько видов деяний, связанных с исследованием генома человека, например: любой, кто закупает, хранит или использует гаметы без письменного и информативного согласия поставщика гамет либо другой генетической информации, совершает уголовное преступление, что влечет лишение свободы на срок не более 12 месяцев или штраф, не превышающий установленный законом максимум; или лишение свободы на срок не более 3 лет или штраф.

Стоит отметить, что с учетом активной цифровизации пространства возникает и риск утечки данных. Возрастающая роль платформ информационных технологий здравоохранения в организации медицинской информации привела к необходимости пересмотра конфиденциальности и безопасности электронной информации. Так, мы должны помнить о том, что по мере развития генетики и перехода к более персонализированной и эффективной медицинской помощи количество, детализация и сложность информации о генетических тестах в электронной медицинской карте будут расти. Эта информация должна быть надлежащим образом защищена, чтобы обеспечить доверие пациентов, поддерживать совместный электронный обмен медицинской информацией, а также, что самое главное, защитить людей от незаконного вмешательства в их частную жизнь.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

 Проведение исследований и последующее внедрение достижений генетических технологий в России в целях обеспечения эффективного и безопасного использования генетических данных субъектов должно способствовать надлежащее нормативно-правовое регулирование. Нынешний уровень развития генетических технологий в Российской Федерации в практике применения генетических данных не позволяет в должной мере охватить полностью риски для национальной и биологической безопасности. Отставание также понижает конкурентоспособность российских исследований в мировой практике, что в последующем сказывается на качестве жизни населения.

О необходимости выработки правового фундамента в области биоэтики, биомедицины, что в юридическом, что в медицинском сообществе высказывались уже не один десяток раз. В свою очередь, Президент Российской Федерации в одном из обращений от 17.11.2021 года акцентировал внимание на вопросе расширения законодательства в области генетических исследований, а также пределов в формировании этических границ, которые также будут восприняты обществом[[117]](#footnote-117).

В данный период развития государства, цифровизации всего пространства необходимо формирования механизмов защиты генетических данных, поскольку имеющиеся на данный момент в современной доктрине положения не позволяют произвести грамотного разбора вариантов ответственности, связанных с использованием и распространением генетических информации субъекта. Малоизученной проблемой для законодателя является противодействие незаконному обороту генетической информации человека. Любой человек может быть идентифицирован в случае известности другим лицам его генетической информации, генетическое тестирование уже повстречалось с большими данными (Big Data)[[118]](#footnote-118).

Вопросы вокруг определения, к какой категории данных относить генетическую информацию, исходя из ранее изложенного подходов законодателя и положений из доктрины, не дают четкого понимания. Сингулярность генетической информации позволяет сделать вывод, что некорректно относить её только к персональным данным определённого лица. Такая информация в значительной мере относится и к неограниченному кругу лиц родственников, предков и потомков. Поэтому генетическая информация представляет собой самостоятельный вид конфиденциальной информации.

Для формирования наиболее точного понятийного аппарата и в последующем определения, к какой категории данных относить генетические, необходима совместная работа и взаимодействие врачей-генетиков, биоинформатиков, юристов в области информационного/медицинского права.

Нынешнее развитие и цифровизация всего пространства создает также определенные трудности. При формировании баз данных, медицинской информации, возможности их генерации и работы с помощью искусственного интеллекта накладывает серьёзную ответственность на разработчиков, создающих информационные системы. Обработка такого объёма данных человеком невозможна. Здесь приходят на помощь алгоритмы, которые формируют системы данных.

В рамках возможного создания регистров генетических данных имеет место определение узкого круга участников информационного взаимодействия при допуске к информации. Необходимо формирование реестра организаций, осуществляющих генетические исследования и проводящих сбор данных. Это позволит вести учет организаций и осуществлять их доступ к регистру данных.

Одним из ключевых аспектов проведенного исследования составило экспертное мнение специалистов в области медицинского и информационного права. Выразилось оно проведенным опросом.

Результаты опроса показали следующие мнения:

О необходимости правовой регламентации категории генетические данные человека в современную практику. Потенциальное большинство опрошенных отметило существенную необходимость, но с возможностью постепенного внедрения правовых норм. Со стороны государства это может выражаться во внедрении экспериментальных режимов, как это осуществляется с применением сейчас цифровых технологий в здравоохранении.



По вопросу всеобщего сбора генетических данных в целях формирования базы генетической информации мнения опрошенных выразились в отрицательной оценке. Публичные и частные интересы являются краеугольным камнем при реализации исследований. Международно-правовые акты ориентируют национальных законодателей на формирование правовой политики, обеспечивающей уважение человеческого достоинства, защиту его прав и свобод при обработке и использовании информации. Всеобщая декларация о геноме и правах человека указывает на определённые принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении исследований и формировании результатов. Они должны осуществляться на основе уважения человеческого достоинства, свободы и приоритета прав человека. Примечательна позиция одного из опрошенных о повышении информированности населения о том, что это за информация, для чего, как ее можно использовать, где получить.



При доверии к компаниям, создающих генетические паспорта, мнения разделились. Потенциальное большинство выразило опасение о вероятности использования генетической информации компаниями в неправомерных целях. Представили собственные позиции следующего характера: на данный момент времени раскрытие и распространение данных маловероятно, может нанести ком-либо ущерб; ест желание сделать генетический паспорт, не задумываюсь о том попадет ли информация 3м лицам, но считаю, что принудительно это вводить ещё рано. Рост недоверия к частным компаниям выражается в существующей негативной практике, отраженной в исследовании при сливе данных из частных секторов.



Относительно самого главного вопроса - об отнесении к категории данных генетической информации - мнения выразились в разных направлениях. Большинство осознает, что это специализированная категория данных и для них необходим отдельный институт. К биометрическим данным было отнесение, вероятно, по причине указания в ст. 11 ФЗ-152 на физиологические и биологические особенности человека. К персональным данным отнесение было выражено в ограниченном количестве. Личную позицию также выразили в виде возможного отнесения данной информации к тайне частной/личной жизни.



Проведенный опрос показал заинтересовать участников из профессиональных сообществ в формировании надлежащей правовой базы в области генетических технологий. В тоже время демострируются и личные опасения в сохранности данных и отсутствии необходимости производить сбор генетической информации на государственной уровне. В данном случае имеет место формирование надлежащей политики со стороны государства по сохранности данных и реализации принципа конфиденциальности. Это поспособствует повышению доверия со стороны населения.

Резюмируя вышесказанное, в исследовании отражена существенная необходимость в формирование правовой базы. Она должна создаваться на стыке медицинского и информационного права с привлечением профессионального сообщества (биоинформатиков, врачей-генетиков, биологов). В целях разработки наиболее детальных правовых норм, охватывающих весь круг отношений, с которыми связана генетическая информация. Данное положение видится особенно необходимым при сознания регистров лиц по определенным генетическим состояниям. Совокупность сведений, вносимых в них, должна охватывать широкий спектр медицинской информации, а её получение - соответствующим целям сбора. Указание на участников информационного взаимодействия, поставщиков информации исходя из компетенций органов. Порядок предоставления доступа и использования информации, содержащейся в регистре должно утверждаться Министерством здравоохранения.

Возможным путем развития для реализации генетических данных в практике также является. Формирование национальной базы генетической информации, в которой организации, находящиеся в реестре, в обязательном порядке будут направлять информацию об объектах исследований. В случае, если информация, которая должна предоставляться в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия.

Особое внимание должно быть обращено на формирование мощной лаборанткой базы, обеспечивающий современный уровень диагностики заболеваний. Возможность также и создание региональных Центров генетических исследований в целях осуществления профилактической, консультативной, диагностической и лечебной помощи больным, основная цель которых должна быть направлена на выявление заболеваний наследственного генеза путем использования программ биохимической диагностики, селективного скрининга и тд.

На сегодняшний день в государстве уже сформировалась база, на которой реализуются проекты, связанные с генетическими технологиями. Их правовая регламентация выражена в фрагментарном виде. Однако описанные попытки законодателя зарегулировать данную область говорят о том, что мы поступательными шагами приходим к концепции сохранения генофонда и формировании надежного поля защиты генетических данных человека. В условия нынешней геополитической ситуации это видится ещё более ярко и актуально.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ЛИТЕРАТУРЫ**

**Российские нормативные правовые источники:**

1. Конституция РФ от 12 декабря 1993 // Российская газета. 25 декабря 1993.
2. Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 // Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета РФ. 1992. - № 15.
3. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ, 08.07.1996, № 28, ст. 3348.
4. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч.1). Ст. 3451.
5. Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 08.12.2008, № 49, ст. 5740.
6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
7. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849.
8. Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ, 02.01.2023, № 1 (часть I), ст. 90.
9. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 687 «Об утверждении Положения об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации» // Собрание законодательства РФ, 22.09.2008, № 38, ст. 4320.
10. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства РФ, 14.01.2013, № 2, ст. 111.
11. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» // Собрание законодательства РФ, 05.11.2012, № 45, ст. 6257.
12. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 (ред. от 17.10.2019) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы» // Собрание законодательства РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.
13. Распоряжение Правительства от 18 марта 2023 года №620-р // URL: <http://static.government.ru/media/files/y3E2ZoBqxMVRvstAZzAja3OPACx4oFB1.pdf> (дата обращения: 22.05.2023).
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 "Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» //Бюллетень трудового и социального законодательства РФ, № 7, 2011.
15. Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» // URL: <http://www.pravo.gov.ru>.
16. Паспорт национального проекта «Наука» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16) // СПС «КонсультантПлюс».
17. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (ред. от 24.02.2021) «О мерах нетарифного регулирования» (вместе с «Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека» // [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/> (Дата обращения: 22.02.2020) - Свободный.

**Международные нормативные правовые источники:**

1. Конвенция о защите человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) 1997 г. // Российский бюллетень по правам человека. М., 1998. Вып. 10.
2. Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003) [Электронный ресурс] // <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml> (дата обращения 25.04.2023) - Свободный.
3. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. (Принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) [Электронный ресурс] // <http://ppt.ru/newstext.phtml?id=15520> (дата обращения: 25.04.2023) - Свободный.
4. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. [Электронный ресурс] // <http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf> (дата обращения: 25.04.2023) - Свободный.
5. Нюрнбергский кодекс 1947 г. (Принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в августе 1947 г.) [Электронный ресурс] // <http://www.psychepravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm> (дата обращения 25.04.2023) - Свободный.
6. Directive 2001/83/EC of The European Parliament and of The Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3537>.
7. Directive 2001/20/ec of the European Parliament and of the council of 4 April 2001 // URL: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20en.pdf> .
8. Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, составленные Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО). 2016 г. Женева [Электронный ресурс] // https://cioms.ch/ wp-content/uploads/2019/01/3027-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout2019-1.pdf (дата обращения: 05.03.2023) - Свободный.
9. Протокол о внесении изменений в Европейскую конвенцию о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (заключена в г. Страсбург 28 января 1981 г.) URL : <https://base.garant.ru/73906220/> (дата обращения: 10.04.2023.)
10. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
11. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No 110—233, 122 Stat. 881 (codified in scattered sections of 26, 29, and 42 U.S.C.).
12. SB 1564 Genetic Information for Insurance Purposes (2020 Session). URL: <https://www.flsenate.gov/Session/Bill/2020/1564> (Дата обращения: 22.05.2023).
13. Collignon N., Diamant-Berger O. Le consentement aux empreintes génétiques en matière pénale // Médecine et Droit. 2000. № 42. P. 8.
14. Code of Alabama, 1975. § 27-53-1 et seq // [Электронный ресурс]: <http://alisonbd.legislature.state.al.us/alison/codeofalabama/1975> (дата обращения: 25.10.2020) - Свободный.

**Материалы судебной практики:**

1. Определение Конституционного Суда РФ от 28.06.2012 № 1253-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
2. ABC v St. George's Healthcare NHS Trust [2015] EWHC 139 // England and Wales High Court (Queen's Bench Division) Decisions. URL: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/QB/2015/1394.html> .
3. Conseil constitutionnel. Décision no2010-25 QPC. 16 septembre 2010.
4. Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory // Federal Report. 1998. February. 3;135 F. 3d:1260-76.

**Специальная литература:**

1. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Геном. 2019. № 6 (151). С. 25.
2. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russia. 2019. № 6. С. 110-121.
3. Белова М.А., Арсланов К.М. Генные исследования с участием человека: российский и иностранный правовой опыт // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. № 2 (12). C. 95.
4. Белова М.А. Пределы правового регулирования пренатальной и преимплантационной генетической диагностики в зарубежных странах и России // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. № 2 (14). C. 27-32.
5. Белова М.А. Правовые основы сбора генетических данных населения. Особенности сведений, заключенных в геном человека // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2022. №3-4 (17-18). C. 59-64.
6. Ворникова Е.Д. Понятие цифровой среды доверия // Пробелы в российском законодательстве. 2020. Т. 13. № 6. С. 255.
7. Владимиров В.Ю., Горбулинская И.Н., Кубитович С.Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 42.
8. Джамолова Н. Г. Клиническое значение выявления гипергомоци-стеинемии у беременных с гестозом и анемией: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2006.
9. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Использование инструментов информационного права для предотвращения нарушений прав человека в результате проведения исследований его генома: международный опыт // Российская юстиция. 2019. № 9.
10. Дубов А.Б., Дьяков В.Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 128.
11. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Система правовых средств, используемых в целях защиты и восстановления прав человека, нарушенных в результате исследования генома и несанкционированного использования результатов исследования // Российская юстиция. 2020. № 10. С. 54 - 57.
12. Ильяшенко О.Ю. Формирование референтной бизнес-модели Smarthospital на основе концепций 4P и Health 4.0 // Наука и бизнес: пути развития. 2018. № 2 (80).
13. Кузнецов В.И., Кабытов П.П. Теоретические подходы к категории "цифровая среда доверия" // Юридические исследования. 2021. № 2. С. 68. DOI: 10.25136/2409-7136.2021.2.34268.
14. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 186.
15. Краснопольская И. Гены смогут вернуться с холода // Российская газета - Федеральный выпуск. № 203(7071). URL: <https://rg.ru/2016/09/08/v-rossii-sozdan-pervyj-bank-geneticheskogo-materiala-onkobolnyh.html> (дата обращения: 01.04.2023).
16. Льянов М.М. Развитие базы данных ДНК в Российской Федерации: проблемы перспективы развития// Научный журнал Байкальского государственного университета. 2018. - № 2. С. 66.
17. Минбалеев А.В. Проблемные вопросы понятия и сущности персональных данных // Вестник УрФО. Безопасность в информационной сфере. 2012. № 2 (4). С. 4 - 9.
18. Малеина М.Н. Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // Государство и право. 2014. № 7. С. 41.
19. Немудрый А. А., Валетдинова К. Р., Медведев С. П., Закиян С. М. Acta Naturae (русскоязычная версия). 2014. Т. 6. № 3 (22). С. 20–21.
20. Национальный институт здравоохранения // URL: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer>.
21. Оценка цифровой готовности населения России: докл. к XXII Апр. междунар. науч. конф. по проблемам развития экономики и общества, Москва, 13 - 30 апр. 2021 г. / Н.Е. Дмитриева, А.Б. Жулин, Р.Е. Артамонов, Э.А. Титов. М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2021. С. 15.
22. Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации от 04.06.2020 № Пр-920 // [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_354358/> (Дата обращения 05.03.2023) - Свободный.
23. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 01.03.2018 «Послание Президента Федеральному Собранию» // Парламентская газета. 2018. № 8с.
24. Попов В. В. Идентификация личности молекулярно-генетическими методами // Юристъ-Правоведъ. 2018. № 3 (86). С. 169—175.
25. Проект федерального закона № 97802181-2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения» // URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/97802181-2> (дата обращения: 22.05.2023).
26. Проект федерального закона №744029-7 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных» // [Электронный ресурс] <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 22.03.2023) - Свободный.
27. Письмо Науки и образования Национальное бюро здравоохранения № 107. Уведомление о регистрации стволовых клеток в клинических исследовательских учреждениях (2015) // URL: <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3581/201512/a8ef28444b8e4d4382f06353bb09909c.shtml>.
28. Правовое регулирование экономических отношений в современных условиях развития цифровой экономики: Монография / Кол. авт.; Отв. ред. В. А. Вайпан, М. А. Егорова. М.: Юстицинформ, 2019. С. 60.
29. При Минздраве России создан координационный совет по исследованиям и разработкам в медицинской науке // URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2022/03/11/18504-pri-minzdrave-rossii-sozdan-koordinatsionnyy-sovet-po-issledovaniyam-i-razrabotkam-v-meditsinskoy-nauke> (дата обращения: 22.05.2023).
30. Политика конфиденциальности и обработки персональных данных ООО "Генотек" от 25 мая 2018 г. URL: <https://www.genotek.ru/f/Privacy_Policy_and_Processing_of_Personal_Information.pdf> (дата обращения: 21.01.2023).
31. Политика в отношении обработки персональных данных АО "Группа компаний "МЕДСИ" // Приложение № 1 к Приказу АО "Группа компаний "МЕДСИ" от 20 мая 2016 г. № 187. URL: <https://medsi.ru/document.php?filename=19535> (дата обращения: 01.04.2023).
32. Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Чохов А.А. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография. М.: Проспект, 2019. 368 с.
33. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны // Lex Russica. 2020. № 4 (161). С. 145.
34. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5 (102). С. 98-110. URL: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.102.5.098-110>.
35. Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 4.
36. Рожкова М. А. Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве [Электронный ресурс] // Закон.ру. 2018. 6 ноября. (0,4 п. л.) URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya\_kak\_obekt\_grazhdanskih\_prav\_ili\_chto\_nado\_menyat\_v\_grazhdanskom\_prave (дата обращения: 04.04.2023).
37. Рабочая встреча с заместителем Председателя Правительства Татьяной Голиковой. 22.10.2019 // Пресс-служба Президента России. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/61871> (дата обращения: 01.04.23).
38. Совещание о развитии генетических технологий в России // URL: http: // [www.kremlin.ru/events/president/news/63350](http://www.kremlin.ru/events/president/news/63350) (дата обращения: 05.03.2023).
39. Самойлов А.С., Голобородько Е.В., Астрелина Т.А. Конституционно-правовые аспекты проведения генетических исследований в медицинских целях // Право и современные технологии в медицине: монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М.: Проспект, 2019. С. 38-44.
40. Тужилова-Орданская Е.М., Ахтямова Е.В. Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 52. С. 281.
41. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. FDA Прессрелиз // URL: <https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/fda-continues-strong-support-innovation-development-gene-therapyproducts>.
42. Annas G.J. Rules for research on human genetic variation - lessons from Iceland // N Engl J Med. 2000. Jun 15. 342 (24). P. 30 - 33.
43. Adrian Baranchuk, Marwan M. Refaat, Mina K. Chung, John D. Fisher. Digital Defenses for Hacked Hearts. Why Software Patching Can Save Lives // Journal of the American College of Cardiology (JACC). Vol. 72. № 1, 2018. P. 126-127; David J. Slotwiner, Thomas F. Deering Kevin Fu, Andrea M. Russo, Mary N. Walsh, George F. Van Hare. Cybersecurity vulnerabilities of cardiac implantable electronic devices: Communication strategies for clinicians -Proceedings of the Heart Rhythm Society's Leadership Summit // Heart Rhythm. Vol. 15, № 7, July 2018. 61-66 c.
44. Attacks on genetic privacy via uploads to genealogical databases / URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6992384/> .
45. Ajunwa I. Genetic Testing Meets Big Data: Tort and Contract Law Issues // Ohio State Law Journal. 2014. Vol. 75. № 6. P. 1225 - 1262.
46. Council Resolution of 25 June 2001 on the exchange of DNA analysis results (2001/C187/01) // RES-2001-25- 01.pdf.// URL: [www.statewatch.org](http://www.statewatch.org).
47. Countries are spending more on health, but people are still paying too much out of their own pockets // URL: <https://www.who.int/news-room/detail/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets> (Дата обращения: 22.05.2023).
48. Council of Europe's Recommendations R(92)1 on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system (Principles 7 and 8); and R(923 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Principle 8a) // URL: <https://rm.coe.int/09000016804e5417> (дата обращения: 07.04.2023)), а также Европейский суд по правам человека (см.: дела: S. and Marper v. UK, 8 December 2008, case nos. 30562/04 and 30566/04 // URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#[](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%5B)%22 itemid%22[:1%22001-90051%22]) (дата обращения: 07.06.2020); Van Der Velden v. the Netherlands 7 December 2006, case № 29514/05 // URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#.1%22itemid%22:1%22001-112547%22]](https://hudoc.echr.coe.int/fre#.1%22itemid%22:1%22001-112547%22%5D)) (дата обращения: 07.04.2023).
49. Cregan, supra note 1, at 267-68.
50. DNA Donors Must Demand Stroger Protection For Genetic Privacy // [Электронный ресурс]: <https://scipol.duke.edu/news/dna-donors-must-demand-stronger-protection-genetic-privacy> (дата обращения: 25.10.2020) - Свободный.
51. Doudna J.A., Charpentier E. (2014) The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. Science 346(6213):1258096.
52. Elsevier (2017) Gene Editing Research. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr> .
53. Fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG). URL: https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34834.
54. Graham E.A. DNA reviews: the national DNA database of the United Kingdom // Forensic Science, Medicine and Pathology. 2007. Vol. 3. Iss. 4. P. 160.
55. Gertz R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgment on the Health Sector Database Act. Scripted. 2004; 1. P. 241 - 258.
56. Gulcher J.R., The Icelandic Healthcare Database and informed consent // Engl J Med. 2000. Jun 15. 342 (24). P. 27 - 30.
57. Hallinan D., Friedewald M. Open consent, biobanking and data protection law: Can open consent be "informed" under the forthcoming data protection regulation? // Life Sci Soc Pol. 2015. Vol. 11. № 1. P. 4 - 6. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40504-014-0020-9> .
58. Icelandic Parlem., the Alpingi. Act on a Health Sector Database. 139. 1998.
59. Jacobs P.N., Brunton M., Melville M.M. Aggresive Behaviour, Mental Sub-normality and the XYY Male // Nature. 1965. 25 Dec. URL: https: //[www.nature.com/articles/2081351a0](http://www.nature.com/articles/2081351a0).
60. Lander E., Baylis F., Zhang F., Charpentier E., Berg P. (2019) Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature 567:165-168.
61. Miller Paul Steven. Genetic Testing and the Future of Disability Insurance: Thinking About Discrimination in the Genetic Age (June 2007) // The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics. Vol. 35. № 2. P. 47-51. January 2007.
62. Privacy and Progress in whole genome sequencing / Presidential commission for the study ofvbioethical issues. Wath., DC, 2012. October. P. 1-142.
63. Rothstein M. A., Rothstein L. The Use of Genetic Information in Real Property Transactions // Probate & Property: A publication of the Real Property, Trust and Estate Law section of the American Bar Association. 2017. Vol. 31. № 3.
64. Rosemann A., Balen A., Nerlich B., Hauskeller C., Sleeboom-Faulkner M., Hartley S. et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. Hastings Cent Rep 49(3):30-42.
65. Regalado A. 23andMe Sells Data for Drug Search // MIT Technology Review. June 2016.
66. See Judith A. Cregan, Light, Fast, and Flexible: A New Approach to Regulation of Human Gene Therapy, 32 McGEORGE L. REV. 261, 267 (2000); Michael Baram, Making Clinical Trials Safer for Human Subjects, 27 AM. J.L. & MED. 253,255-256 (2001).
67. Strech D., Bein S., Brumhard M. et al. A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process // European Journal of Medical Genetics. 2016. Vol. 59. P. 295. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002> .
68. Sheehan M. Op. cit. P. 226.
69. Sheryl Gay Stolberg, Gene Therapy Trials Halted in Wake of Death, The New Orleans Times-Picayune, Jenuary 22, 2000, at A10.
70. See Cregan, supra note 1, at 267. See also Joseph M. Rainsbury, Biotechnology on the RAC - FDA/NIH Regulation of Human Gene Therapy, 55 FOOD & DRUG L.J. 575, 592-594 (2000).
71. Tahla Burki. The dangers of the digital age // The Lancet. Vol. 1. June 2019. 61 c.
72. Thakare V.R., Singh K.J. A Study of Computational Trust Models in Cloud Security // International Journal of Grid and High Performance Computing. 2021. Vol. 13. Is. 3. P. 3. DOI: <http://doi.org/10.4018/IJGHPC.2021070101>.
73. 5 biggest risks of sharing your DNA with consumer genetic-testing companies. URL: <https://www.cnbc.com/2018/06/16/5-biggest-risks-of-sharing-dna-with-consumer-genetic-testing-companies.html>
1. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 01.03.2018 «Послание Президента Федеральному Собранию» // Парламентская газета. 2018. № 8с. [↑](#footnote-ref-1)
2. Паспорт национального проекта «Наука» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16) // СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-2)
3. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 (ред. от 17.10.2019) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы» // Собрание законодательства РФ. 2019. № 17. Ст. 2108. [↑](#footnote-ref-3)
4. Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации от 04.06.2020 № Пр-920 // [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_354358/> (Дата обращения 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-4)
5. See Judith A. Cregan, Light, Fast, and Flexible: A New Approach to Regulation of Human Gene Therapy, 32 McGEORGE L. REV. 261, 267 (2000); Michael Baram, Making Clinical Trials Safer for Human Subjects, 27 AM. J.L. & MED. 253,255-256 (2001). [↑](#footnote-ref-5)
6. See Cregan, supra note 1, at 267. See also Joseph M. Rainsbury, Biotechnology on the RAC - FDA/NIH Regulation of Human Gene Therapy, 55 FOOD & DRUG L.J. 575, 592-594 (2000). [↑](#footnote-ref-6)
7. Sheryl Gay Stolberg, Gene Therapy Trials Halted in Wake of Death, The New Orleans Times-Picayune, Jenuary 22, 2000, at A10. [↑](#footnote-ref-7)
8. Cregan, supra note 1, at 267-68. [↑](#footnote-ref-8)
9. Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Чохов А.А. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография. М.: Проспект, 2019. 368 с. [↑](#footnote-ref-9)
10. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724. [↑](#footnote-ref-10)
11. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348. [↑](#footnote-ref-11)
12. Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740. [↑](#footnote-ref-12)
13. Конвенция о защите человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) 1997 г. // Российский бюллетень по правам человека. М., 1998. Вып. 10. [↑](#footnote-ref-13)
14. Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003) [Электронный ресурс] // <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml> (дата обращения 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-14)
15. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. (Принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) [Электронный ресурс] // <http://ppt.ru/newstext.phtml?id=15520> (дата обращения: 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-15)
16. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. [Электронный ресурс] // <http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf> (дата обращения: 25.04.2021) - Свободный. [↑](#footnote-ref-16)
17. Нюрнбергский кодекс 1947 г. (Принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в августе 1947 г.) [Электронный ресурс] // <http://www.psychepravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm> (дата обращения 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-17)
18. Белова М.А., Арсланов К.М. Генные исследования с участием человека: российский и иностранный правовой опыт // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. № 2 (12). C. 93. [↑](#footnote-ref-18)
19. Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, составленные Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО). 2016 г. Женева [Электронный ресурс] // https://cioms.ch/ wp-content/uploads/2019/01/3027-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout2019-1.pdf (дата обращения: 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-19)
20. Письмо Науки и образования Национальное бюро здравоохранения № 107. Уведомление о регистрации стволовых клеток в клинических исследовательских учреждениях (2015) // URL: <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3581/201512/a8ef28444b8e4d4382f06353bb09909c.shtml>. [↑](#footnote-ref-20)
21. Национальный институт здравоохранения // URL: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer>. [↑](#footnote-ref-21)
22. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. FDA Прессрелиз // URL: <https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/fda-continues-strong-support-innovation-development-gene-therapyproducts>. [↑](#footnote-ref-22)
23. Самойлов А.С., Голобородько Е.В., Астрелина Т.А. Конституционно-правовые аспекты проведения генетических исследований в медицинских целях // Право и современные технологии в медицине: монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М.: Проспект, 2019. С. 38-44. [↑](#footnote-ref-23)
24. Directive 2001/83/EC of The European Parliament and of The Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3537>. [↑](#footnote-ref-24)
25. Directive 2001/20/ec of the European Parliament and of the council of 4 April 2001 // URL: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20en.pdf> . [↑](#footnote-ref-25)
26. Jacobs P.N., Brunton M., Melville M.M. Aggresive Behaviour, Mental Sub-normality and the XYY Male // Nature. 1965. 25 Dec. URL: https: //[www.nature.com/articles/2081351a0](http://www.nature.com/articles/2081351a0). [↑](#footnote-ref-26)
27. Graham E.A. DNA reviews: the national DNA database of the United Kingdom // Forensic Science, Medicine and Pathology. 2007. Vol. 3. Iss. 4. P. 160. [↑](#footnote-ref-27)
28. Совещание о развитии генетических технологий в России // URL: http: // [www.kremlin.ru/events/president/news/63350](http://www.kremlin.ru/events/president/news/63350) (дата обращения: 05.03.2023). [↑](#footnote-ref-28)
29. Льянов М.М. Развитие базы данных ДНК в Российской Федерации: проблемы перспективы развития// Научный журнал Байкальского государственного университета. 2018. - № 2. С. 66. [↑](#footnote-ref-29)
30. Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003) [Электронный ресурс] // URL: <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml> (Дата обращения 05.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-30)
31. Федеральный закон от 01.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740. [↑](#footnote-ref-31)
32. Белова М.А., Арсланов К.М. Генные исследования с участием человека: российский и иностранный правовой опыт // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. № 2 (12). C. 95. [↑](#footnote-ref-32)
33. Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849. [↑](#footnote-ref-33)
34. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (ред. от 24.02.2021) «О мерах нетарифного регулирования» (вместе с «Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека» // [Электронный ресурс] <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/> (Дата обращения: 22.02.2020) - Свободный. [↑](#footnote-ref-34)
35. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч.1). Ст. 3451. [↑](#footnote-ref-35)
36. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 186. [↑](#footnote-ref-36)
37. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Геном. 2019. № 6 (151). С. 20. [↑](#footnote-ref-37)
38. Fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG) — Национальный автоматизированный файл генетических отпечатков пальцев. URL: https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34834. [↑](#footnote-ref-38)
39. Collignon N., Diamant-Berger O. Le consentement aux empreintes génétiques en matière pénale // Médecine et Droit. 2000. № 42. P. 8. [↑](#footnote-ref-39)
40. Conseil constitutionnel. Décision no2010-25 QPC. 16 septembre 2010. [↑](#footnote-ref-40)
41. Council Resolution of 25 June 2001 on the exchange of DNA analysis results (2001/C187/01) // RES-2001-25- 01.pdf.// URL: [www.statewatch.org](http://www.statewatch.org). [↑](#footnote-ref-41)
42. Попов В. В. Идентификация личности молекулярно-генетическими методами // Юристъ-Правоведъ. 2018. № 3 (86). С. 169—175. [↑](#footnote-ref-42)
43. Проект федерального закона №744029-7 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных» // [Электронный ресурс] <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 22.03.2023) - Свободный. [↑](#footnote-ref-43)
44. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russia. 2019. № 6. С. 110-121. [↑](#footnote-ref-44)
45. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). [↑](#footnote-ref-45)
46. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. (Принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) [Электронный ресурс] // <http://ppt.ru/newstext.phtml?id=15520> (дата обращения: 25.10.2020) - Свободный. [↑](#footnote-ref-46)
47. Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory // Federal Report. 1998. February. 3;135 F. 3d:1260-76. [↑](#footnote-ref-47)
48. DNA Donors Must Demand Stroger Protection For Genetic Privacy // [Электронный ресурс]: <https://scipol.duke.edu/news/dna-donors-must-demand-stronger-protection-genetic-privacy> (дата обращения: 25.10.2020) - Свободный. [↑](#footnote-ref-48)
49. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No 110—233, 122 Stat. 881 (codified in scattered sections of 26, 29, and 42 U.S.C.). [↑](#footnote-ref-49)
50. Code of Alabama, 1975. § 27-53-1 et seq // [Электронный ресурс]: <http://alisonbd.legislature.state.al.us/alison/codeofalabama/1975> (дата обращения: 25.10.2020) - Свободный. [↑](#footnote-ref-50)
51. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Геном. 2019. № 6 (151). С. 25. [↑](#footnote-ref-51)
52. Rothstein M. A., Rothstein L. The Use of Genetic Information in Real Property Transactions // Probate & Property: A publication of the Real Property, Trust and Estate Law section of the American Bar Association. 2017. Vol. 31. № 3. [↑](#footnote-ref-52)
53. Подписан в г. Страсбурге 27.11.2008. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо 04.04.1997) // СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-53)
54. Miller Paul Steven. Genetic Testing and the Future of Disability Insurance: Thinking About Discrimination in the Genetic Age (June 2007) // The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics. Vol. 35. № 2. P. 47-51. January 2007. [↑](#footnote-ref-54)
55. Regalado A. 23andMe Sells Data for Drug Search // MIT Technology Review. June 2016. [↑](#footnote-ref-55)
56. Privacy and Progress in whole genome sequencing / Presidential commission for the study ofvbioethical issues. Wath., DC, 2012. October. P. 1-142. [↑](#footnote-ref-56)
57. Минбалеев А.В. Проблемные вопросы понятия и сущности персональных данных // Вестник УрФО. Безопасность в информационной сфере. 2012. № 2 (4). С. 4 - 9. [↑](#footnote-ref-57)
58. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5 (102). С. 98-110. URL: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.102.5.098-110>. [↑](#footnote-ref-58)
59. Рожкова М. А. Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве [Электронный ресурс] // Закон.ру. 2018. 6 ноября. (0,4 п. л.) URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya\_kak\_obekt\_grazhdanskih\_prav\_ili\_chto\_nado\_menyat\_v\_grazhdanskom\_prave (дата обращения: 04.04.2023). [↑](#footnote-ref-59)
60. Малеина М.Н. Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // Государство и право. 2014. № 7. С. 41. [↑](#footnote-ref-60)
61. Определение Конституционного Суда РФ от 28.06.2012 № 1253-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс". [↑](#footnote-ref-61)
62. Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 // Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета РФ. 1992. - № 15. [↑](#footnote-ref-62)
63. Владимиров В.Ю., Горбулинская И.Н., Кубитович С.Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 42. [↑](#footnote-ref-63)
64. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны // Lex Russica. 2020. № 4 (161). С. 145. [↑](#footnote-ref-64)
65. Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ, 02.01.2023, № 1 (часть I), ст. 90. [↑](#footnote-ref-65)
66. Рабочая встреча с заместителем Председателя Правительства Татьяной Голиковой. 22.10.2019 // Пресс-служба Президента России. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/61871> (дата обращения: 01.04.23). [↑](#footnote-ref-66)
67. Краснопольская И. Гены смогут вернуться с холода // Российская газета - Федеральный выпуск. № 203(7071). URL: <https://rg.ru/2016/09/08/v-rossii-sozdan-pervyj-bank-geneticheskogo-materiala-onkobolnyh.html> (дата обращения: 01.04.2023). [↑](#footnote-ref-67)
68. Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» // URL: <http://www.pravo.gov.ru>. [↑](#footnote-ref-68)
69. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849. [↑](#footnote-ref-69)
70. Политика в отношении обработки персональных данных АО "Группа компаний "МЕДСИ" // Приложение № 1 к Приказу АО "Группа компаний "МЕДСИ" от 20 мая 2016 г. № 187. URL: <https://medsi.ru/document.php?filename=19535> (дата обращения: 01.04.2023). [↑](#footnote-ref-70)
71. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» // Собрание законодательства РФ, 05.11.2012, № 45, ст. 6257. [↑](#footnote-ref-71)
72. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 687 «Об утверждении Положения об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации» // Собрание законодательства РФ, 22.09.2008, № 38, ст. 4320. [↑](#footnote-ref-72)
73. Политика конфиденциальности и обработки персональных данных ООО "Генотек" от 25 мая 2018 г. URL: <https://www.genotek.ru/f/Privacy_Policy_and_Processing_of_Personal_Information.pdf> (дата обращения: 21.01.2023). [↑](#footnote-ref-73)
74. Аналогичную позицию относительно биообразцов занимают Совет Европы (c.: Council of Europe's Recommendations R(92)1 on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system (Principles 7 and 8); and R(923 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Principle 8a) // URL: <https://rm.coe.int/09000016804e5417> (дата обращения: 07.04.2023)), а также Европейский суд по правам человека (см.: дела: S. and Marper v. UK, 8 December 2008, case nos. 30562/04 and 30566/04 // URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#[](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%5B)%22 itemid%22[:1%22001-90051%22]) (дата обращения: 07.06.2020); Van Der Velden v. the Netherlands 7 December 2006, case № 29514/05 // URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#.1%22itemid%22:1%22001-112547%22]](https://hudoc.echr.coe.int/fre#.1%22itemid%22:1%22001-112547%22%5D)) (дата обращения: 07.04.2023). [↑](#footnote-ref-74)
75. Thakare V.R., Singh K.J. A Study of Computational Trust Models in Cloud Security // International Journal of Grid and High Performance Computing. 2021. Vol. 13. Is. 3. P. 3. DOI: <http://doi.org/10.4018/IJGHPC.2021070101>. [↑](#footnote-ref-75)
76. Кузнецов В.И., Кабытов П.П. Теоретические подходы к категории "цифровая среда доверия" // Юридические исследования. 2021. № 2. С. 68. DOI: 10.25136/2409-7136.2021.2.34268. [↑](#footnote-ref-76)
77. Протокол о внесении изменений в Европейскую конвенцию о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (заключена в г. Страсбург 28 января 1981 г.) URL : <https://base.garant.ru/73906220/> (дата обращения: 10.04.2023.) [↑](#footnote-ref-77)
78. Ворникова Е.Д. Понятие цифровой среды доверия // Пробелы в российском законодательстве. 2020. Т. 13. № 6. С. 255. [↑](#footnote-ref-78)
79. Оценка цифровой готовности населения России: докл. к XXII Апр. междунар. науч. конф. по проблемам развития экономики и общества, Москва, 13 - 30 апр. 2021 г. / Н.Е. Дмитриева, А.Б. Жулин, Р.Е. Артамонов, Э.А. Титов. М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2021. С. 15. [↑](#footnote-ref-79)
80. Правовое регулирование экономических отношений в современных условиях развития цифровой экономики: Монография / Кол. авт.; Отв. ред. В. А. Вайпан, М. А. Егорова. М.: Юстицинформ, 2019. С. 60. [↑](#footnote-ref-80)
81. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 "Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» //Бюллетень трудового и социального законодательства РФ, № 7, 2011. [↑](#footnote-ref-81)
82. Ильяшенко О.Ю. Формирование референтной бизнес-модели Smarthospital на основе концепций 4P и Health 4.0 // Наука и бизнес: пути развития. 2018. № 2 (80). [↑](#footnote-ref-82)
83. Тужилова-Орданская Е.М., Ахтямова Е.В. Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 52. С. 281. [↑](#footnote-ref-83)
84. Дубов А.Б., Дьяков В.Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 128. [↑](#footnote-ref-84)
85. Hallinan D., Friedewald M. Open consent, biobanking and data protection law: Can open consent be "informed" under the forthcoming data protection regulation? // Life Sci Soc Pol. 2015. Vol. 11. № 1. P. 4 - 6. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40504-014-0020-9> . [↑](#footnote-ref-85)
86. Strech D., Bein S., Brumhard M. et al. A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process // European Journal of Medical Genetics. 2016. Vol. 59. P. 295. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002> . [↑](#footnote-ref-86)
87. Sheehan M. Op. cit. P. 226. [↑](#footnote-ref-87)
88. Icelandic Parlem., the Alpingi. Act on a Health Sector Database. 139. 1998. [↑](#footnote-ref-88)
89. Gulcher J.R., The Icelandic Healthcare Database and informed consent // Engl J Med. 2000. Jun 15. 342 (24). P. 27 - 30. [↑](#footnote-ref-89)
90. Annas G.J. Rules for research on human genetic variation - lessons from Iceland // N Engl J Med. 2000. Jun 15. 342 (24). P. 30 - 33. [↑](#footnote-ref-90)
91. Gertz R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgment on the Health Sector Database Act. Scripted. 2004; 1. P. 241 - 258. [↑](#footnote-ref-91)
92. Белова М.А. Правовые основы сбора генетических данных населения. Особенности сведений, заключенных в геном человека // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2022. №3-4 (17-18). C. 59-64. [↑](#footnote-ref-92)
93. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 (ред. от 17.10.2019) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы» // Собрание законодательства РФ. 2019. № 17. Ст. 2108. [↑](#footnote-ref-93)
94. Распоряжение Правительства от 18 марта 2023 года №620-р // URL: <http://static.government.ru/media/files/y3E2ZoBqxMVRvstAZzAja3OPACx4oFB1.pdf> (дата обращения: 22.05.2023). [↑](#footnote-ref-94)
95. При Минздраве России создан координационный совет по исследованиям и разработкам в медицинской науке // URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2022/03/11/18504-pri-minzdrave-rossii-sozdan-koordinatsionnyy-sovet-po-issledovaniyam-i-razrabotkam-v-meditsinskoy-nauke> (дата обращения: 22.05.2023). [↑](#footnote-ref-95)
96. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства РФ, 14.01.2013, № 2, ст. 111. [↑](#footnote-ref-96)
97. Проект федерального закона № 97802181-2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения» // URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/97802181-2> (дата обращения: 22.05.2023). [↑](#footnote-ref-97)
98. Джамолова Н. Г. Клиническое значение выявления гипергомоци-стеинемии у беременных с гестозом и анемией: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2006. [↑](#footnote-ref-98)
99. Немудрый А. А., Валетдинова К. Р., Медведев С. П., Закиян С. М. Acta Naturae (русскоязычная версия). 2014. Т. 6. № 3 (22). С. 20–21. [↑](#footnote-ref-99)
100. Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 4. [↑](#footnote-ref-100)
101. Elsevier (2017) Gene Editing Research. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr> . [↑](#footnote-ref-101)
102. Doudna J.A., Charpentier E. (2014) The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. Science 346(6213):1258096. [↑](#footnote-ref-102)
103. Lander E., Baylis F., Zhang F., Charpentier E., Berg P. (2019) Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature 567:165-168. [↑](#footnote-ref-103)
104. Rosemann A., Balen A., Nerlich B., Hauskeller C., Sleeboom-Faulkner M., Hartley S. et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. Hastings Cent Rep 49(3):30-42. [↑](#footnote-ref-104)
105. Adrian Baranchuk, Marwan M. Refaat, Mina K. Chung, John D. Fisher. Digital Defenses for Hacked Hearts. Why Software Patching Can Save Lives // Journal of the American College of Cardiology (JACC). Vol. 72. № 1, 2018. P. 126-127; David J. Slotwiner, Thomas F. Deering Kevin Fu, Andrea M. Russo, Mary N. Walsh, George F. Van Hare. Cybersecurity vulnerabilities of cardiac implantable electronic devices: Communication strategies for clinicians -Proceedings of the Heart Rhythm Society's Leadership Summit // Heart Rhythm. Vol. 15, № 7, July 2018. 61-66 c. [↑](#footnote-ref-105)
106. Tahla Burki. The dangers of the digital age // The Lancet. Vol. 1. June 2019. 61 c. [↑](#footnote-ref-106)
107. Attacks on genetic privacy via uploads to genealogical databases / URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6992384/> . [↑](#footnote-ref-107)
108. 5 biggest risks of sharing your DNA with consumer genetic-testing companies. URL: <https://www.cnbc.com/2018/06/16/5-biggest-risks-of-sharing-dna-with-consumer-genetic-testing-companies.html> [↑](#footnote-ref-108)
109. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Использование инструментов информационного права для предотвращения нарушений прав человека в результате проведения исследований его генома: международный опыт // Российская юстиция. 2019. № 9. [↑](#footnote-ref-109)
110. Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 08.12.2008, № 49, ст. 5740. [↑](#footnote-ref-110)
111. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ, 08.07.1996, № 28, ст. 3348. [↑](#footnote-ref-111)
112. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Система правовых средств, используемых в целях защиты и восстановления прав человека, нарушенных в результате исследования генома и несанкционированного использования результатов исследования // Российская юстиция. 2020. № 10. С. 54 - 57. [↑](#footnote-ref-112)
113. Countries are spending more on health, but people are still paying too much out of their own pockets // URL: <https://www.who.int/news-room/detail/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets> (Дата обращения: 22.05.2023). [↑](#footnote-ref-113)
114. SB 1564 Genetic Information for Insurance Purposes (2020 Session). URL: <https://www.flsenate.gov/Session/Bill/2020/1564> (Дата обращения: 22.05.2023). [↑](#footnote-ref-114)
115. ABC v St. George's Healthcare NHS Trust [2015] EWHC 139 // England and Wales High Court (Queen's Bench Division) Decisions. URL: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/QB/2015/1394.html> . [↑](#footnote-ref-115)
116. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Система правовых средств, используемых в целях защиты и восстановления прав человека, нарушенных в результате исследования генома и несанкционированного использования результатов исследования // Российская юстиция. 2020. № 10. С. 54 - 57. [↑](#footnote-ref-116)
117. Белова М.А. Пределы правового регулирования пренатальной и преимплантационной генетической диагностики в зарубежных странах и России // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. № 2 (14). C. 27-32. [↑](#footnote-ref-117)
118. Ajunwa I. Genetic Testing Meets Big Data: Tort and Contract Law Issues // Ohio State Law Journal. 2014. Vol. 75. № 6. P. 1225 - 1262. [↑](#footnote-ref-118)