Васильев С.А., Осавелюк А.М., Бурцев А.К.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В США¹

Vasiliev S.A., Osavelyuk A.M., Burtsev A.K.

LEGAL AND ORGANIZATIONAL ASPECTS OF PERFORMANCE OF GENOME RESEARCH IN THE USA²

Настоящая работа посвящена вопросам правового регулирования организации проведения геномных исследований в США. На территории данного государства использован нетипичный для российской действительности подход, согласно которому основную массу геномных исследований регулирует организация, подведомственная Министерству здравоохранения США. В статье проводится анализ некоторых проблем, связанных с проведением диагностики и редактированием генома, в заключении осуществлено сравнение с российскими реалиями. Настоящее исследование представляет интерес в виду того, что Российская Федерация, имея солидный задел по медицинским и клиническим достижениям в данной сфере практически не имеет правового регулирования для того, чтобы эффективно реализовывать указанные сферы медицинской деятельности. Учет зарубежного опыта может быть полезен для России, безусловно, основанный на отечественной специфике в процессе формирования нормативной базы лечения с использованием геномных исследований.

Ключевые слова: геномные исследования США, диагностика генома, редактирование генома, носитель генома, транспортировка генома, NIH.

This work is devoted to the legal regulation of the organization of genomic research in the United States. On the territory of this state, an approach that is atypical for the Russian reality is used, according to which the bulk of genomic research is regulated by an organization subordinate to the US Department of Health. The article analyzes some of the problems associated with diagnostics and genome editing, in conclusion, a comparison with Russian realities. This study is of interest in view of the fact that the Russian Federation, having a solid groundwork in medical and clinical advances in this area, has practically no legal regulation in order to effectively implement these areas of medical activity. Taking into account foreign experience can be useful for Russia, of course, based on domestic specifics in the process of forming a regulatory framework for treatment using genomic research.

Keywords: US genomic research, genome diagnostics, genome editing, genome carrier, genome transport, NIH.

Введение

Появление в недавнем прошлом CRISPR технологий открыло возможности для широкого применения на практике диагностики и редактирования генома человека, требующее сравнительно небольшие материальные затраты. В то же время продолжают множественные

научные исследования, нацеленные на дальнейшее снижение стоимости геномных исследований [1, 2].

Эта ситуация естественным образом создает условия для активизации бизнес сообщества в этой части, на что государства реагируют правовыми актами, направленными на сдерживание лиц, пре-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14064.

следующих коммерческий интерес с целью соблюдения и защиты интересов личности, общества и государства.

В этой связи огромное значение приобретает исследование организационно-правовых аспектов осуществления геномных исследований в указанной сфере. Под организационно-правовым обеспечением (осуществлением) геномных исследований мы понимаем установленную законодательством деятельность компетентных органов, руководящих организацией и проведением геномных исследований.

Мы считаем, что повышению эффективности проведения геномных исследований в значительной степени способствует их организационно-правовое обеспечение, которое гармонично сочетает две взаимодействующие составные части: правовую, представляющую собой систему норм, регулирующих порядок, последовательность, гарантированность и ответственность достижения результатов; и организационную – установленную законодательством систему органов, которые профессионально организуют и контролируют каждую стадию соответствующих исследований и обеспечивают ожидаемый результат. Одним из примеров таких органов в США является Национальный институт здравоохранения США (NIH).

В США в середине 2019 г. выдвинута инициатива по изменению федерального законодательства, направленная на ограничение розничной продажи продуктов, позволяющих свободно осуществлять геномные исследования[3]. Принятие указанного предложения представляется целесообразным и обоснованным в виду имеющегося опыта в данной стране относительно коммерческого распространения яйцеклеток несколькими годами ранее, которое также не было урегулировано и привело к созданию сотен организаций, занимающихся розничной продажей данного биоматериала[4].

Если вживить яйцеклетку в домашних условиях невозможно, то геномную диагностику и даже терапию провести, не выходя из дома, становится все более реальным. США стремится ограничить появление доступных продуктов, позволяющих это сделать вне стен медицинского учреждения.

Данные обстоятельства усугубляются еще тем, что большинство простых граждан выступает за то, чтобы делать медицинские технологии максимально доступными для конечного потребителя[5]. Если те или иные препараты или методики, в том числе связанные с редактированием

генома человека, приносят пользу, то они имеют полное право на существование и быть доступными для тех, кто готов за это заплатить.

Важно также отметить, что в США в связи с осуществлением геномных исследований достаточно детально гарантированы права граждан, как в части защиты геномной информации, так и с точки зрения получения квалифицированной медицинской помощи[6]. Отмечается имеющаяся судебная практика, также гарантирующая права пациентов[7] в данном государстве прецедентного права.

Еще одним средством, которое свидетельствует об эффективности организационно-правового обеспечения, является то, что фармацевтические средства, которые могут быть использованы злоумышленниками для создания вирусов и иных видов биологического оружия, выявляются в процессе специализированной сертификации лабораторий.

Наглядным примером этого является то, что в США принимается ряд мер правового и организационного характера, направленных на недопущение описанных угроз. Важную работу в этой части выполняет Национальный институт здравоохранения США (NIH), который урегулировал конкретную работу по проведению геномных исследований с подробным установлением требований к организации такой деятельности.

Общие сведения о NIH guidelines

Область геномной медицины в значительной степени зависит от отдельных организаций[8], правовые акты которых распространяют свое действие даже на международном уровне. Одной из таких организаций, функционирующей свыше 40 лет, является Национальный институт здравоохранения США (NIH), деятельность которого проводится под эгидой Министерства здравоохранения данного государства[9] на основании федерального законодательства[10-12].

Данная организация фактически координирует основной массив деятельности, связанный с проведением геномных исследований в США. Именно на ее базе был реализован международный проект «Геном человека» (HUGO), в рамках которого заложены основы современных геномных исследований[13]. Также известно, что в настоящее время существует большое количество биобанков геномных данных различных организационно-правовых форм, но с 2018 года NIH ведет работу по созданию крупнейшего из всех существующих[14].

В виду такого особого статуса становится весьма актуальным фактически локальное нормативное регулирование, которое естественным образом выстраивает иерархию среди негосударственных структур, систематизирующую всех компетентных субъектов в области диагностики и редактирования генома человека в США.

В NIH Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules (NIH guidelines). April 2019 [15] достаточно строго регламентируется деятельность, связанная с геномным редактированием, проводимым как на территории государства, так и за его пределами резидентами США, лицами, проводящими исследования за счет Национального института здравоохранения или иным образом аффилированными с данным учреждением [16].

Указанным документом вводятся определенные правила и ограничения, касающиеся испытаний по геномной терапии, проводимых на людях. Несмотря на то, что документ называется «рекомендациями» и с формальной точки зрения не требует неукоснительного исполнения всеми лицами, осуществляющими геномные исследования, созданы такие условия, что в США вплоть до муниципального уровня организована система контроля над такими субъектами, а зарубежные исследователи лишаются финансирования в случае нарушений данных рекомендаций [16]. Несмотря на это, документ устанавливает, что в случае нарушения субъект обязан сам обратиться в NIH, сообщив о случившемся. Если этого не происходит, то о нарушении станет известно путем работы иных контролирующих субъектов.

В результате выявления нарушения рассматриваемого документа может быть принято одно из следующих решений: приостановление деятельности организации, проводящей геномные исследования или прекращение ее финансирования или получение разрешения на проведение нового исследования, если в результате совершенные действия вышли за рамки того функционала, которым изначально был наделен субъект, проводивший исследование.

При этом под непосредственным руководством NIH функционирует свыше 200 организаций [17], имеющих различные масштабы, кроме того, большое количество организационно неподчиненных учреждений финансируется за счет Национального института здравоохранения в зависимости от проводимых исследований.

Такие требования, как и весь правовой документ, направлены на обеспечение биобезопасности в целом, оставляя вне поля зрения с концептуальной точки зрения вопросы этической составляющей при проведении геномных исследований в медицинской деятельности [18]. Хотя, как утверждают ученые, с этой функцией успешно справляется американская судебная система [19].

Применение NIH guidelines

Развитие геномных исследований идет, в том числе, по пути упрощения логистики биоматериалов, содержащих в себе необходимые геномные данные [20]. Некоторые из них требуют особого обращения в виду своей потенциальной возможности оказать негативное воздействие на окружающую среду. Грань между здоровыми клетками и клетками, зараженными вирусом весьма тонка [21], тем более, что некоторые вирусы используются для геномной терапии, но их неправильное применение может нанести существенный вред.

В связи с тем, что в последние годы наметился резкий рост исследований с использованием объектов, представляющих собой существенную биологическую опасность, в организациях, непосредственно занимающихся геномными исследованиями ужесточились требования к проведению такого рода мероприятий.

Например, в последние несколько лет на территории Нью-Йорка практикуются CGT-технологии [22], суть которых заключается в транспортировке генома в живом организме, в качестве которого нередко выступает вирус, в том числе ВИЧ [23]. Неправильная организация такой транспортировки может привести к серьезным угрозам биологической безопасности.

Любая другая пересылка геномного материала помимо NIH guidelines регулируется правилами Почтовой службы США, Службой общественного здравоохранения в рамках реализации Кодекса федеральных правил, Министерством сельского хозяйства США и / или Департаментом транспорта США на основании свода федеральных правил.

NIH guidelines установлены подробные процессуальные правила проведения геномных исследований. Устанавливаются требования к самим лабораториям для недопущения причинения какого-либо вреда в результате осуществления такой деятельности. Перед началом научного эксперимента в области геномной медицины необходимо за 15 дней уведомить NIH о его проведении. Такая инициатива

утверждается специальным подразделением, отвечающим за биологическую безопасность.

Если эксперимент может привести к неконтролируемому распространению вируса, то решение о его проведении принимает руководитель NIH. В процессе проведения исследования должен быть выделен руководитель проекта, который несет общую ответственность, что дает ему возможность самостоятельно подбирать необходимый инструментарий и персонал, организация наблюдения за здоровьем и общим физическим состоянием которого также входит в его обязанности.

Одним из таких академических исследований, принесших весьма перспективные результаты является использование CART технологий, суть которых заключается в использовании иммунного гена самого больного для его же лечения. Разрешение, полученное на проведение клинических испытаний в данной области открывает большие возможности для генной терапии широкого спектра серьезных заболеваний[24].

Заключение

Геномные технологии в силу своей масштабности не могут быть организационно охвачены только одной организацией. Не смотря на то, что в других государствах существуют аналоги NIH[25], существует и негражданское использование современных геномных исследований[26], что в некоторой степени нивелирует полную ответственность подобной организации относительно возможных угроз.

Тем не менее, если проводить аналогии США и России относительно правового регулирования геномных исследований, то нужно отметить, что в рассматриваемом зарубежном государстве большое число полномочий отдано организациям с разной степенью подчиненности государственным структурам. Кроме того, на уровне штатов принимаются акты, которые также регулируют отдельные вопросы диагностики и редактирования генома человека[6].

Несмотря на то, что Россия также является федеративным государством, ожидать того, что данную сферу будут регулировать законы субъектов Российской Федерации, вряд ли целесообразно. Данный вывод основан на том, что координация вопросов здравоохранения на основании п. «ж» ст. 72 Конституции Российской Федерации находится в совместном ведении федерального центра и его субъектов, а также практики применения данной статьи. Вместе с тем и статус организаций, которым позволят это делать будет явно аффилирован с федеральным центром.

Тем не менее, при федеральном регулировании рассматриваемой сферы общественных отношений необходимо учитывать все риски попадания вредоносных вирусов в окружающую среду, правильную организацию лабораторной деятельности, учет прав и законных интересов лиц, нуждающихся в своевременном лечении. Данные позиции должны быть возведены в разряд принципов и найти свое отражение в законодательстве.

Литература

1. Jenkins M.J., Farid S.S. Cost-effective bioprocess design for the manufacture of allogeneic CAR-T cell therapies using a decisional tool with multi-attribute decision-making analysis // Biochemical Engineering Journal. 2018. 137, С. 192-204.
2. Pierpont T.M., Limper C.B., Richards K.L. Past, present, and future of Rituximab-The world's first oncology monoclonal antibody therapy // Frontiers in Oncology. 2018. 8(JUN), 163.
3. SB-180 Gene therapy kits: advisory notice and labels // Legal informational institute. URL: https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB180. (датаобращения – 13 января 2020 г.).
4. Klitzman R. Buying and selling human eggs: infertility providers' ethical and other concerns regarding egg donor agencies // 2016. BMC Medical Ethics. 17(1), С. 1-10.
5. McGee A. Using the therapy and enhancement distinction in law and policy // Bioethics. 2020. 34(1), С. 70-80.
6. Alimov E.V. Genomic research legal regulation system: experience of Russia and the USA // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2019. Т. 23. № 4. С. 546-564.
7. Ткачук В.В. Последствия решения верховного суда США по делу «Association formolecularpathologymyriadgenetics, inc» для регулирования геномных исследований // Право и современные технологии в медицине Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – М.: Проспект, 2019. С. 168-172.
8. Сахипгареева А.Р. Государственный контроль интерпретации геномных исследований и медицинских приложений в Соединенных Штатах Америки //

Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2018. Т. 22. № 3. С. 329–345.

9. Fredrickson D.S. The recombinant DNA controversy: a memoir: science, politics, and the public interest 1974–1981. ASM Press, Washington, DC. 2001.

10. Code of Federal Regulations Title 21 (Annual Edition), <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/2018/>; 2018 [accessed 22 October 2018].

11. 21st Century Cures Act, <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/21stCenturyCuresAct/default.htm>; 29 March 2018 [accessed 22 October 2018].

12. FDA Voices: Perspectives From FDA Experts, <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/08/fdara-making-a-difference-for-industry-and-patients/>; 18 October 2018 [accessed 22 October 2018].

13. Жиганова Л.П. Роль США в разработке международного проекта «Геном человека» // США и Канада: экономика, политика, культура. 2011. № 9 (501). С. 93–108.

14. The Health 202: NIH wants 1 million Americans to contribute to new pool of gene data. Available from: <https://www.washingtonpost.com/news/powerpost/paloma/the-health-202/2018/01/16/the-health-202-nih-wants-1-million-americans-to-contribute-to-new-pool-of-gene-data/5a5ba45a30fb0469e8840135/?noredirect=on>. (дата обращения – 13 января 2020 г.).

15. Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules (NIH guidelines). april 2019 // Amendment Effective April 25, 2019, Federal Register, April 26, 2019 (84 FR 17858).

16. O'Reilly M., Jambou R., Rosenthal E., Gargiulo L., Corrigan-Curay J. The national institutes of health oversight of human gene transfer research: Enhancing science and safety // Advances in Experimental Medicine and Biology. 2015. 871, с. 31–47.

17. Byrn M.J., Redman B.K., Merz J.F. A pilot study of universities' willingness to solicit whistleblowers for participation in a study // AJOB Empirical Bioethics. 2016. 7(4), С. 260–264.

18. Blind J.E., McLeod E.N., Campbell K.J. Viral-mediated gene therapy and genetically modified therapeutics: A primer on biosafety handling for the health-system pharmacist // American Journal of Health-System Pharmacy. 2019. 76(11). С. 795–802.

19. Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lexrussica. 2019. № 6. С. 30–36.

20. Valdmanis P.N., Kay M.A. Future of rAAV Gene Therapy: Platform for RNAi, Gene Editing, and beyond // Human Gene Therapy. 2017. 28(4), С. 361–372.

21. Benitez A.A., Spanko L.A., Bouhaddou M., Sachs D., tenOever B.R. Engineered Mammalian RNAi Can Elicit Antiviral Protection that Negates the Requirement for the Interferon Response // Cell Reports. 2015. 13(7), С. 1456–1466.

22. Mendicino M., Fan Y., Griffin D., Gunter K.C., Nichols K. Current state of U.S. Food and Drug Administration regulation for cellular and gene therapy products: potential cures on the horizon // Cytotherapy. 2019. 21(7), с. 699–724.

23. Jarrett M., Armellino D., Dolojan M., Smith D., Woolforde L. Expansion of Northwell Health's Biosafety Program into the Clinical Setting // Applied Biosafety. 2017. 22(4), С. 156–163.

24. Egri N., Ortiz de Landazuri I., San Bartolom C., Espasol-Rego M., Juan M. CART manufacturing process and reasons for academy-pharma collaboration // Immunology Letters. 2020. 217, С. 39–48.

25. Jerzy Glass G.B. Visit to the gastroenterology INSERM Units of France // The American Journal of Digestive Diseases. 1977. 22(1), С. 20–32.

26. Evans N.G., Moreno J.D. Yesterday's war; Tomorrow's technology: Peer commentary on 'Ethical, legal, social and policy issues in the use of genomic technologies by the US military' // Journal of Law and the Biosciences. 2016. 2(3), С. 79–84.

References

1. Jenkins M.J., Farid S.S. Cost-effective bioprocess design for the manufacture of allogeneic CAR-T cell therapies using a decisional tool with multi-attribute decision-making analysis // Biochemical Engineering Journal. 2018. 137, PP. 192–204.

2. Pierpont T.M., Limper C.B., Richards K.L. Past, present, and future of Rituximab-The world's first oncology monoclonal antibody therapy // Frontiers in Oncology. 2018. 8 (JUN), 163.

3. SB-180 Gene therapy kits: advisory notice and labels // Legal informational institute. URL: https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB180. (date of access - January 13, 2020).

4. Klitzman R. Buying and selling human eggs: infertility providers' ethical and other concerns regarding egg donor agencies // 2016. BMC Medical Ethics. 17 (1), PP. 1–10.

5. McGee A. Using the therapy and enhancement distinction in law and policy // Bioethics. 2020. 34 (1), PP. 70–80.

6. Alimov E.V. Genomic research legal regulation system: experience of Russia and the USA // Bulletin of the Russian University of Friendship of Peoples. Series: Legal Sciences. 2019. Vol. 23. No. 4. P. 546–564.

7. Tkachuk V.V. Posledstviya resheniya verkhovnogo suda SSHA po delu «Associationformolecularpathologyvmyriadgenetics, inc» dlya regulirovaniya genomnykh issledovaniy // Pravo i sovremennyye tekhnologii v meditsine. Otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. – M.: Prospekt, 2019. S. 168–172.
8. Sakhipgareyeva A.R. Gosudarstvennyy kontrol' interpretatsii genomnykh issledovaniy i meditsinskikh prilozheniy v Soyedinennykh Shtatakh Ameriki // Vestnik Rossiyskogo universiteta družby narodov. Seriya: Yuridicheskienauki. 2018. T. 22. № 3. S. 329–345.
9. Fredrickson D.S. The recombinant DNA controversy: a memoir: science, politics, and the public interest 1974–1981. ASM Press, Washington, DC. 2001.
10. Code of Federal Regulations Title 21 (Annual Edition), <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/2018/>; 2018 [accessed 22 October 2018].
11. 21st Century Cures Act, <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/21stCenturyCuresAct/default.htm>; 29 March 2018 [accessed 22 October 2018].
12. FDA Voices: Perspectives From FDA Experts, <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/08/fdara-making-a-difference-for-industry-and-patients/>; 18 October 2018 [accessed 22 October 2018].
13. Zhiganova L.P. Rol' SSHA v razrabotke mezhdunarodnogo proyekta «Genom cheloveka» // SSHA i Kanada: ekonomika, politika, kul'tura. 2011. № 9 (501). S. 93–108.
14. The Health 202: NIH wants 1 million Americans to contribute to new pool of gene data. Available from: <https://www.washingtonpost.com/news/powerpost/paloma/the-health-202/2018/01/16/the-health-202-nih-wants-1-million-americans-to-contribute-to-new-pool-of-gene-data/> / 5a5ba45a30fb0469e8840135 /? noredirect = on. (date of access - January 13, 2020).
15. Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules (NIH guidelines). april 2019 // Amendment Effective April 25, 2019, Federal Register, April 26, 2019 (84 FR 17858).
16. O'Reilly M., Jambou R., Rosenthal E., Gargiulo L., Corrigan-Curay J. The national institutes of health oversight of human gene transfer research: Enhancing science and safety // Advances in Experimental Medicine and Biology. 2015.871, P. 31–47.
17. Byrn M.J., Redman B.K., Merz J.F. A pilot study of universities' willingness to solicit whistleblowers for participation in a study // AJOB Empirical Bioethics. 2016.7 (4), P. 260–264.
18. Blind J.E., McLeod E.N., Campbell K.J. Viral-mediated gene therapy and genetically modified therapeutics: A primer on biosafety handling for the health-system pharmacist // American Journal of Health-System Pharmacy. 2019.76 (11). S. 795–802.
19. Kalinichenko P.A. Razvitiye sudebnoy praktiki po delam v sfere genomiki cheloveka: mirovoy opyt i Rossiya // Lexrussica. 2019. № 6. S. 30–36.
20. Valdmans P.N., Kay M.A. Future of rAAV Gene Therapy: Platform for RNAi, Gene Editing, and beyond // Human Gene Therapy. 2017.28 (4), PP. 361–372.
21. Benitez A.A., Spanko L.A., Bouhaddou M., Sachs D., tenOever B.R. Engineered Mammalian RNAi Can Elicit Antiviral Protection that Negates the Requirement for the Interferon Response // Cell Reports. 2015.13 (7), PP. 1456–1466.
22. Mendicino M., Fan Y., Griffin D., Gunter K.C., Nichols K. Current state of U.S. Food and Drug Administration regulation for cellular and gene therapy products: potential cures on the horizon // Cytotherapy. 2019.21 (7), P. 699–724.
23. Jarrett M., Armellino D., Dolojan M., Smith D., Woolforde L. Expansion of Northwell Health's Biosafety Program into the Clinical Setting // Applied Biosafety. 2017.22 (4), P. 156–163.
24. Egri N., Ortiz de Landazuri I., San Bartolom C., Espasol-Rego M., Juan M. CART manufacturing process and reasons for academy-pharma collaboration // Immunology Letters. 2020.217, P. 39–48.
25. Jerzy Glass G.B. Visit to the gastroenterology INSERM Units of France // The American Journal of Digestive Diseases. 1977.22 (1), P. 20–32.
26. Evans

ВАСИЛЬЕВ Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета. 299053, г. Севастополь, ул. Университетская, д. 33. E-mail: mnogoslav@mail.ru

ОСАВЕЛЮК Алексей Михайлович, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.i.bartsits@mail.ru

БУРЦЕВ Александр Константинович, кандидат медицинских наук, первый проректор Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: info@medprofedu.ru

VASILIEV Stanislav, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law, Sevastopol State University. 299053, Sevastopol, st. Universitetskaya, 33. E-mail: mnogoslav@mail.ru

OSAVELYUK Alexey, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (Moscow State Law Academy)". 125993, Moscow, st. Sadovaya-Kudrinskaya, house 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

BURTSEV Alexander, Candidate of Medical Sciences, First Vice-Rector of the Academy of Postgraduate Education of the Federal State Budgetary Institution FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe highway, 91. E-mail: info@medprofedu.ru