Медведев М.В., Суворов Г.Н., Зенин С.С.

ПРИНЦИПЫ И ЗАКОНОМЕРНОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО СКРИНИНГА ПРИ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ В КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКЕ¹

Medvedev M.V., Suvorov G. N., Zenin S.S.

PRINCIPLES AND PATTERNS OF LEGAL REGULATION OF GENETIC SCREENING IN PRENATAL DIAGNOSIS IN THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA²

В статье анализируются особенности правового регулирования генетического скрининга при пренатальной диагностике в Китайской Народной Республике (КНР). Проведенное исследование позволило установить основные начала и закономерности соответствующего регулирования. Резюмируется, что руководство КНР проводит целенаправленную политику по оздоровлению населения, где в качестве одной из приоритетных задач выступает не увеличение численности населения, а повышение «качества» новорожденных (в контексте состояния здоровья). Осознавая, в этой связи, позитивные возможности генетического скрининга при ПНД в части повышения общего уровня здоровья населения, государство принимает достаточно много усилий в финансовой, правовой, научной, социальной и иных сферах для его широкого внедрения в повседневную клиническую практику. Генетический скрининг при ПНД является бесплатным и доступным для всех слоев населения Китая, он входит в состав медицинских услуг, финансируемых за счет государства. Именно эти принципы, как показал анализ законодательной базы генетического скрининга при ПНД, являются системообразующими в рамках его правового регулирования КНР. В настоящее время основной тенденцией развития законодательства КНР в области генетического скрининга при ПНД является более подробная регламентация различных аспектов применения данной медицинской технологии. Нарботанный КНР опыт правового регулирования может быть учтен отечественным законодателем.

Ключевые слова: пренатальная диагностика (ПНД), генетический скрининг, наследственное заболевание, генетические данные, здравоохранение, медицинское страхование, Китайская Народная Республика (КНР), плод, ребенок.

The article analyzes the features of legal regulation of genetic screening for prenatal diagnosis in the people's Republic of China. The conducted research allowed to establish the main principles and regularities of the corresponding regulation. It is summarized that the leadership of the people's Republic of China conducts a targeted policy for improving the health of the population, where one of the priorities is not to increase the population, but to improve the "quality" of newborns (in the context of health). Realizing, in this regard, the positive possibilities of genetic screening in HDP in terms of improving the overall level of health of the population, the state is making a lot of efforts in the financial, legal, scientific, social and other spheres for its wide implementation in everyday clinical practice. Genetic screening when PND is free and available to all

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14061.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14061.

segments of the population of China, it is part of health services financed by the state. These principles, as shown by the analysis of the legal framework for genetic screening in HDP, are system-forming in the framework of its legal regulation in the PRC. Currently, the main trend in the development of Chinese legislation in the field of genetic screening for HDP is more detailed regulation of various aspects of the use of this medical technology. China's accumulated experience in legal regulation can be taken into account by the domestic legislator.

Keywords: prenatal diagnostics (PND), genetic screening, inherited disease, genetic data, health care, medical insurance, people's Republic of China (PRC), fetus, child.

На сегодняшний день в мировой медицинской практике в качестве одного из самых перспективных направлений геномных исследований, выступает генетический скрининг в рамках пренатальной диагностики (далее - ПНД). С помощью него можно выявить риск развития хромосомной анеуплоидии у плода, в том числе на стадии планирования беременности, то есть установить так называемый риск «носительства» и последующей передачи тяжелого наследственного заболевания потомкам. Полученная информация позволяет клинически правильно спланировать беременность с целью минимизации вероятности развития каких-либо отклонений у плода, а в отдельных случаях – сделать обоснованный выбор в пользу применения вспомогательных репродуктивных технологий. Тем самым, расширение масштабов применения генетического скрининга в рамках ПНД в обозримом будущем может положительно отразиться на общем состоянии здоровья населения, уменьшить число лиц, болеющих тяжелыми наследственными заболеваниями, а также количество прерываний беременности по медицинским показаниям.

В этой связи ведущие страны все больше склоняются к необходимости детальной правовой регламентации применения данной технологии в целях ее повсеместного внедрения в клиническую практику. Не является исключением в этом отношении и Китайская Народная Республика (далее – КНР). По оценкам исследователей, Китай уже давно занимает лидирующие позиции во всем мире в области изучения генома человека [23, 26]. Научные достижения в этой сфере, наряду с повсеместным применением генетического скрининга при ПНД, позволили Китаю добиться существенного прогресса в сокращении числа случаев смерти матерей, младенцев и детей в возрасте до пяти лет [28]. Также в КНР стремительно развиваются исследования в области индивидуальной медицины, в основе которой лежит применение

методов и средств лечения в зависимости от генома конкретного человека (фармакогеномическое лечение) [24].

При этом не следует забывать, что современная правовая система КНР в целом продолжает оставаться достаточно самобытным явлением. На ее формирование повлияли особые исторические, социальные, политические, экономические, культурные и иные факторы. В связи с этим исследование вопросов правового регулирования генетического скрининга при ПНД в КНР представляет исключительный интерес для юридической науки.

Прежде всего, следует отметить, что в КНР, согласно ст. 25 основного закона, провозглашена политика планирования семьи с целью приведения в соответствие прирост населения с планами экономического и социального развития [1]. Ресурсы страны не способны обеспечить стремительный прирост населения, ввиду чего с середины прошлого столетия в КНР началась политика по снижению рождаемости. Однако ее результаты являются далеко неоднозначными (общее «старение» населения, существенное уменьшение доли девочек среди новорожденных и т.д.), в связи с чем в последнее время руководство КНР пересматривает подходы к обозначенной демографической проблеме [14, 25]. Государство, постепенно увеличивая общие расходы на систему здравоохранения, особое внимание стало уделять развитию новых медицинских технологий в сфере ПНД, основанных на использовании данных о геноме человека [18].

В этих условиях с помощью норм права, выступающих в качестве одного из главных регуляторов общественных отношений, создается необходимая нормативная платформа для применения генетического скрининга в рамках ПНД.

Так, кроме основного закона, нормативно-правовую базу проведения генетического скрининга при ПНД в КНР составляют следующие акты: Закон Китайской Народной Республики «Об основах здравоохранения и укрепления здоровья» [2],

Закон КНР «О социальном страховании» [3], Закон КНР «О защите прав женщин» [4], Закон КНР «О населении и планировании семьи» [5], государственная программа КНР «Здоровый Китай-2030» [9], Положение «Об управлении генетическими ресурсами человека» [6], а также ведомственные акты, в частности Национальной комиссии здравоохранения.

Анализ указанных источников позволяет выделить следующие основные принципы правового регулирования генетического скрининга при ПНД в КНР.

1. Базовым началом в рассматриваемой сфере выступает всемерная поддержка со стороны государства проведения любых методов пренатальной диагностики, в том числе и генетического скрининга.

В соответствии со ст. 24 Закона КНР «Об основах здравоохранения и укрепления здоровья» государство принимает меры по оказанию гражданам таких услуг, как добрачная и материнская помощь, пропаганда репродуктивного здоровья и профилактика врожденных дефектов. Аналогичные положения содержатся и в ст. 51 Закона КНР «О защите прав женщин». При этом примечательно, что в соответствии со ст. 55, 56 Закона КНР «О социальном страховании» в перечень расходов, связанных с материнством, входят медицинские услуги по планированию беременности, в том числе и генетический скрининг на наследственные заболевания. А в случае, если на этапе планирования беременности была проведена какая-либо медицинская операция, то женщине (работнику) предоставляется соответствующий отпуск и пособие.

Пункт 1 главы 10 государственной программы КНР «Здоровый Китай-2030» устанавливает, что в государстве должна быть усилена комплексная профилактика врожденных дефектов, охватывающая все стадии беременности, ввиду чего беременные женщины должны иметь бесплатный доступ к любым медицинским исследованиям, в том числе и генетическим. Одной из главных целей программы провозглашается повышение распространенности генетического скрининга, ранней диагностики и лечения среди женщин.

В данном контексте следует отметить, что, начиная с 2010 года, в Китае действует государственная программа бесплатной проверки генетического здоровья перед беременностью, внедренная в клиническую практику с целью своевременного снижения риска неблагоприятных исходов беременности и повышения качества рожденного населения [8].

На основании ст. 31 Закона КНР «О населении и планировании семьи» государство создает систему добрачного и материнского здравоохранения, которые предотвращают или уменьшают врожденные дефекты и улучшают здоровье рожденных детей. В соответствии со ст. 21 данного закона супружеские пары детородного возраста, осуществляющие планирование семьи, получают бесплатный доступ к техническим услугам по планированию семьи по основным программам, установленным государством.

Данный подход, по заявлению Национальной комиссии здравоохранения, КНР позволил охватить бесплатной процедурой генетического скрининга при ПНД в 2017 году в среднем почти 92 % целевой популяции из числа беременных пар. Все группы риска, подвергшиеся скринингу, получили доступ к целевым консультациям и направлениям на лечение, а также смогли предпринять необходимые меры предосторожности до беременности, чтобы эффективно снизить риск развития врожденных аномалий у ребенка [13].

2. Принцип доступности генетического скрининга для всех слоев населения.

Данный принцип напрямую связан с предыдущим и является производным от него. Так, в соответствии с ранее указанной ст. 31 Закона КНР «О населении и планировании семьи», власти всех уровней принимают меры по обеспечению доступа граждан к техническим услугам по планированию семьи и повышению уровня их репродуктивного здоровья. А в пункте 1 главы 10 государственной программы КНР «Здоровый Китай-2030» подчеркивается, что система профилактики врожденных дефектов должна охватывать как городских, так и сельских жителей.

3. Недопустимость осуществления генетического скрининга не в медицинских целях. Запрет использования технологий редактирования зародышевых линий.

Согласно ст. 35, 36 Закона КНР «О населении и планировании семьи» запрещается проведение ультразвуковых и иных исследований с целью установление пола будущего ребенка. Запрещается искусственное прерывание беременности в связи с полом будущего ребенка, если это не обусловлено медицинскими показаниями (например, передачей тяжелого генетического заболевания, связанного с полом). Кроме того, в Китае резко осуждаются попытки каких-либо клинических опытов над геномом будущих детей. Например, деятельность китайского ученого ХеЦзянькуй, который в 2018 году изменил ДНК новорожденных, зачатых при помо-

щи экстракорпорального оплодотворения, была признана незаконной, а сам он и двое его коллег были привлечены к уголовной ответственности [16].

4. Охрана персональных генетических данных, полученных в результате применения данной технологии.

В Китае существует довольно жесткий государственный контроль в отношении конфиденциальности генетических данных, направленный на защиту национальных интересов. Так, в ст. 8 Положения «Об управлении генетическими ресурсами человека» закрепляется, что сбор, хранение, использование и предоставление генетических ресурсов человека за рубежом не должны наносить вред здоровью населения, национальной безопасности и интересам общества. А в соответствии со ст. 9 этого же положения, при сборе, хранении, использовании и предоставлении генетических данных предварительно должно быть получено согласие их владельца в целях обеспечения права на неприкосновенность частной жизни.

Как видим, власти Китая проявляет особую заботу о защите генетических данных своих граждан, в том числе в контексте кибербезопасности. Данное обстоятельство, с одной стороны, притормаживает развитие геномных исследований в Китае, так как препятствует их международной интеграции, но с другой стороны сведения о геноме в масштабах целой нации представляют собой уникальные данные, которые могут быть использованы иными государствами для целей своей внешней политики, направленной против населения Китая (разработка «генетического» оружия, дискриминация по генетическому признаку и т.д.).

В этой связи некоторые авторы обоснованно подчеркивают, что в Китае жесткий государственный контроль остается и, вероятно, будет оставаться доминирующей чертой в управлении геномными данными в течение многих последующих лет. Однако более целесообразным представляется создание сбалансированной модели использования генетических данных, которая бы учитывала интересы национальной безопасности, задачи по повышению конкурентоспособности государства и возможных выгод для общественного здравоохранения [20]. Вместе с тем, несмотря на уже давно назревшую необходимость, до настоящего времени в Китае так и не принят единый закон о защите персональных данных. По планам китайского руководства он должен быть разработан только к 2022 году [21].

Кроме вышеуказанных принципов, за-

конодательству КНР в рассматриваемой сфере присущи такие «сквозные» положения как: добровольность участия в генетическом скрининге; обязанность органов власти по проведению просветительской и пропагандисткой работы среди граждан, направленной на формирование ответственного отношения к планированию семьи и рождению детей, в основе которого лежат достаточные знания о сущности технологии генетического скрининга.

Вместе с тем, несмотря на значительные достижения в области правового регулирования генетического скрининга при ПНДи его внедрения в повседневную клиническую практику, в настоящее время перед Китаем стоит ряд важных задач по комплексному развитию рассматриваемой технологии, в том числе и ее законодательной базы. Среди данных задач можно выделить следующие.

1. Расширение практики применения бесплатного добровольного генетического обследования граждан в целях выявления риска передачи тяжелых генетических заболеваний будущим поколениям.

В сфере здравоохранения КНР существует особое направление – так называемая «добрачная» медицина, которая нацелена на постоянное улучшение качества брачной фертильности и качества рожденного населения.

В соответствии с письмом Национальной комиссии здравоохранения КНР от 06.05.2020 г. «Об усилении добрачного ухода» добрачная медицинская помощь является важным компонентом услуг по охране здоровья матери и ребенка и услуг по рождению ребенка, а также проведенными на практике важными мерами по укреплению репродуктивного здоровья, профилактике врожденных дефектов и улучшению качества рожденного населения, в том числе за счет проведения так называемого генетического скрининга «носительства» наследственных заболеваний [10].

2. Формирование единых баз данных результатов генетического скрининга при ПНД, в целях дальнейшего использования этой информации для консультации, диагностики и лечения матери и ребенка.

Такая информация должна стать основой для взаимодействия с различными типами данных о здоровье матери и ребенка, а также способствовать созданию больших баз данных о здоровье и обмену этими сведениями [12].

3. Инициирование и поощрение проведения новых научных исследований в сфере генетического скрининга при ПНД.

Китайские ученые активно занимаются исследованием различных аспектов генетического скрининга при ПНД: поиск наиболее точных и безопасных методов скрининга, создание системы контроля его качества, внедрение индивидуальной диагностической программы для конкретного пациента, разработка стандартов генетического консультирования и т.д.

Результаты таких исследований становятся предметом для обсуждения в рамках научно-представительских мероприятий различного уровня [15].

4. Разработка собственного оборудования и материалов для проведения генетического скрининга в рамках ПНД, что значительно снизит затраты государства на повседневное клиническое использование данной технологии. При этом уже сейчас отмечается что созданное китайскими исследователями оборудование для секвенирования генома по многим параметрам превосходит импортное [17].

5. Разработка этических норм и стандартов в сфере генетического скрининга при ПНД.

Применение рассматриваемой технологии сопряжено с целым рядом проблем этического характера: возможность полного отказа от продолжения рода вследствие установления в ходе скрининга наличия генов, способных вызвать тяжелое заболевание у потомков; принятие беременной женщиной на основе данных скрининга решения о прерывании беременности; возможность использования полученных сведений для редактирования генома плода и т.д. Вследствие этого в основе нормативного регулирования процедуры генетического скрининга при ПНД должны лежать этические нормы, присущие китайскому обществу.

При этом следует сказать, что в КНР существует Комитет по этике, который является независимой организацией, состоящей из специалистов в области медицины, права и других отраслей науки, в обязанности которых входит проверка этичности протоколов клинических испытаний, а также обеспечение общественной безопасности, здоровья и защиты прав пациентов [7]. Комитет по этике создается в каждом регионе Китая и находится под надзором государственных учреждений здравоохранения. Кроме того, в последнее время китайские издательства, публикующие статьи о проведенных клинических исследованиях, требуют от их авторов подтверждения согласия испытуемых не только на проведение манипуляций, но и публикацию соответствующих материалов [27].

6. Создание надлежащей нормативно-правовой базы и механизма контроля деятельности частных медицинских организаций, предоставляющих услуги по генетическому скринингу в рамках ПНД. По аргументированному мнению ряда исследователей, в настоящее время китайский бизнес генетического тестирования, несмотря на стремительный рост, работает в правовом вакууме, основываясь на принципах саморегулирования [19, 22].

7. Более детальная нормативно-правовая регламентация различных аспектов проведения генетического скрининга при ПНД.

Так, в письме агентства по охране здоровья матери и ребенка (входит в состав Национальной комиссии здравоохранения) от 25.11.2019 г. «Об усилении пренатального скрининга и диагностического надзора за свободной ДНК плода в периферической крови беременных женщин» содержится целый перечень правил и требований, обязательных для соблюдения медицинскими организациями и их сотрудниками, в рамках проведения генетического скрининга при ПНД. К ним в частности относится: возложение ответственности за весь комплекс медицинских услуг, связанных с генетическим скринингом на медицинскую организацию; необходимость соответствия медицинской организации ряду критериев (наличие специального оборудования, квалифицированного персонала и др.). Также данным актом устанавливаются документы, которые обязательно оформляются в связи с проведением генетического скрининга: информированное согласие, заявка на тестирование, форма клинического отчета.

Отдельно в рассматриваемом акте оговариваются вопросы генетической консультации как до, так и после процедуры генетического скрининга. В частности, указывается, что медицинские учреждения должны следовать принципам медицинской этики, уважать право беременных женщин на информацию и право выбора проводить консультации перед тестированием или нет. Содержание информированного согласия должно быть разъяснено беременным женщинам и их семьям всесторонне и точно, в том числе в отношении конкретных заболеваний, которые могут быть диагностированы в результате скрининга. Также должна быть разъяснена сущность генетического скрининга с научной точки зрения и что существует определенная вероятность получения ложноположительного или ложноотрицательного результата при его применении [11].

Таким образом, можно констатировать, что современное руководство КНР проводит целенаправленную политику по оздоровлению населения, где в качестве одной из приоритетных задач выступает не увеличение численности населения, а повышение «качества» новорожденных (в контексте состояния здоровья).

Осознавая, в этой связи, позитивные возможности генетического скрининга при ПНД в части повышения общего уровня здоровья населения, государство принимает достаточно много усилий в финансовой, правовой, научной, социальной и иных сферах для его широкого внедрения в повседневную клиническую практику. При этом примечательно, что в Китае достаточно много внимания (в том числе на законодательном уровне) уделяется вопросам планирования семьи, в связи с чем рассматриваемой медицинской технологией могут воспользоваться пары, еще только планирующие вступить в брачные отношения и родить детей.

Генетический скрининг при ПНД является бесплатным и доступным для всех слоев населения Китая, он входит в состав медицинских услуг, финансируемых за счет государства. Именно эти принципы, как показал анализ законодательной базы генетического скрининга при ПНД, являются системообразующими в рамках его правового регулирования в КНР. Помимо него в рассматриваемой сфере дей-

ствует принцип защиты персональных генетических данных и принцип недопустимости использования результатов скрининга не в медицинских целях.

Законодательству КНР в рассматриваемой сфере присущи такие «сквозные» положения как: добровольность участия в генетическом скрининге; обязанность органов власти по проведению просветительской и пропагандистской работы среди граждан, направленной на формирование ответственного отношения к планированию семьи и рождению детей, в основе которого лежат достаточные знания о сущности технологии генетического скрининга.

Вместе с тем, несмотря на значительные успехи в области правового регулирования генетического скрининга при ПНД и его внедрения в повседневную клиническую практику, в настоящее время перед Китаем стоит ряд важных задач по комплексному развитию рассматриваемой технологии, в том числе и ее законодательной базы. При этом основной тенденцией развития законодательства КНР в области генетического скрининга при ПНД является более подробная регламентация различных аспектов применения данной медицинской технологии, аположительный правотворческий опыт КНР в рассматриваемой сфере, безусловно, не должен оставаться без внимания отечественного законодателя.

Литература

1. Конституция Китайской Народной Республики от 04.12.1982 г. URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2018-03/22/592_201298.html (дата обращения: 10.06.2020).
2. Об основах здравоохранения и укрепления здоровья: закон Китайской Народной Республики (принят на 15-м заседании 13-го постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей 28 декабря 2019 года URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2020-01/03/592_3243767.html (дата обращения: 10.06.2020).
3. О социальном страховании: закон Китайской Народной Республики (принят на 17-ой сессии постоянного комитета Всекитайского Собрания народных представителей 28 октября 2010 года) URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2019-01/17/592_227077.html (дата обращения: 10.06.2020).
4. О защите прав женщин: закон Китайской Народной Республики (принят на 5-ом заседании 7-го Всекитайского собрания народных представителей 3 апреля 1992 года) URL: http://www.gov.cn/banshi/2005-05/26/content_980.htm (дата обращения: 10.06.2020).
5. О населении и планировании семьи: закон Китайской Народной Республики (принят на 25-ом заседании постоянного комитета 9-го Всекитайского собрания народных представителей 29 декабря 2001 года) URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2015-12/30/592_201338.html (дата обращения: 10.06.2020).
6. Положение «Об управлении генетическими ресурсами человека»: утверждено Постановлением Государственного Совета Китайской Народной Республики от 20.03.2019 № 717 URL: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm (дата обращения: 10.06.2020).
7. Об этической оценке биомедицинских исследований с участием людей: Приказ Государственной комиссии по здравоохранению и планированию семьи КНР № 11 от 12.10.2016 URL: http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm (дата обращения: 12.06.2020).

8. Извещение Министерства финансов КНР «О проведении пилотной работы по реализации государственной программы бесплатной предродовой проверки генетического здоровья» Официальный сайт Национальной комиссии здравоохранения КНР. Раздел новости. 22.04.2010. URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/201307/f8efadcb2dca4f418cbc0988e0fdd21b.shtml> (дата обращения: 10.06.2020).
9. Государственная программа Китайской Народной Республики «Здоровый Китай-2030» (принята Центральным комитетом Коммунистической партии Китая и утверждена Государственным Советом 25 октября 2016 года) URL: http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm (дата обращения: 10.06.2020).
10. Письмо Национальной комиссии здравоохранения КНР от 06.05.2020 г. «Об усилении добрачного ухода» URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/202005/0cbc8d5fa18c4710a864e6f0f6ca4d5f.shtml> (дата обращения: 11.06.2020).
11. Письмо агентства по охране здоровья матери и ребенка от 25.11.2019 «Об усилении пренатального скрининга и диагностического надзора за свободной ДНК плода в периферической крови беременных женщин» URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/201911/da796e1f1e7745e7b52198474d9a6cc5.shtml> (дата обращения: 11.06.2020).
12. Базовый набор данных по охране здоровья матери и ребенка: Часть 8. анализ состояния генетического здоровья перед беременностью. Официальный сайт Национальной комиссии здравоохранения КНР. Раздел динамика. 24.04.2020. URL: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3582h/202004/4eeab701551e4cf186d36f4161f037a2.shtml> (дата обращения: 11.06.2020).
13. БинВ., СяоханьТ. «В 2017 году в нашей стране было проведено бесплатное обследование 11,73 миллиона супружеских пар, планирующих беременность». Официальный сайт Правительства КНР. Раздел новости. 11.07.2018. URL: http://www.gov.cn/xinwen/2018-07/11/content_5305723.htm (дата обращения: 11.06.2020).
14. Гулева М.А. Отмена политики «одна семья - один ребенок» в Китае // Азия и Африка сегодня. 2016. № 6. С. 24-33.
15. Ежегодное заседание по вопросам пренатальной диагностики Отделения генетического консультирования китайского общества генетики от 03.04.2019 г. URL: <http://www.cbgc.org.cn/news/releases/2019/0404/907.html> (дата обращения: 12.06.2020).
16. ««Перешли все границы»: создатель ГМ-детей попал в тюрьму» (Сайт сетевого издания Газета.Ru) URL: https://www.gazeta.ru/science/2019/12/30_a_12891218.shtml (дата обращения: 12.06.2020).
17. МингЮэДун. От хромосомных заболеваний до одногеновых заболеваний: неинвазивное генетическое тестирование в Китае ускоряет предотвращение врожденных дефектов. BGI. 09.12.2019. URL: <http://www.bgidx.cn/index.php?ac=article&at=read&did=564> (дата обращения: 12.06.2020).
18. ЧжанЦимин. Укрепление эффективного использования генетических ресурсов человека и ускорение прогресса в области здравоохранения (Китай). Официальный сайт Министерства юстиции КНР. 10.06.2019 г. URL: http://www.moj.gov.cn/news/content/2019-06/10/zcjd_236559.html (дата обращения: 10.06.2020).
19. Du Li, Wang Meng. Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services. Frontiers in Genetics. 2020. № 11. P. 416. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00416/full> (дата обращения: 12.06.2020).
20. Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. Hum Genet. 2018 Aug; 137(8): 605-615. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6132628/> (дата обращения: 12.06.2020).
21. Feng Yang. The future of China's personal data protection law: challenges and prospects. Asia Pacific Law Review. 2019. 27. 1-21. URL: https://www.researchgate.net/publication/334995413_The_future_of_China's_personal_data_protection_law_challenges_and_prospects (дата обращения: 12.06.2020).
22. Overmaat T., Heitner J.A., Mischel F.R., Heitner M. Consumer-facing genetic testing in China: a status report. The Lancet. Volume 392. Supplement 1. 2018. Page S50. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673618326795> (дата обращения: 12.06.2020).
23. Playing with genes: The good, The bad and the ugly. Frontier technology quarterly. Department of Economic and Social Affairs United Nations. May 2019. URL: https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/FTQ_May_2019.pdf (дата обращения: 10.06.2020).
24. Precision medicine in China. Science Translational Medicine. 23 December 2016. URL: <https://www.sciencemag.org/collections/precision-medicine-china> (дата обращения: 10.06.2020).
25. Qing K.G. China to allow all couples two children to counter aging population. Reuters. World News. October 29, 2015. URL: <https://www.reuters.com/article/us-china-politics-plenum/china-to-allow-all-couples-two-children-to-counter-aging-population-idUSKCN0SN16Y20151029> (дата обращения: 10.06.2020).

26. Wahlberg A. China as an «Emerging Biotech Power» Third World Quarterly. 2012; 33: 623-636 URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01436597.2012.657421> (дата обращения: 10.06.2020).
27. Wu Y., Howarth M., Zhou C., Ji X., Ou J., & Li X. (2019). Reporting of ethical considerations in clinical trials in Chinese nursing journals. Nursing Ethics, 26(4), 973–983. URL: <https://doi.org/10.1177/0969733017722191> (дата обращения: 12.06.2020).
28. Zhao X., Wang P., Tao X. et al. Genetic services and testing in China. Journal of Community Genetics. № 4, 379–390 (2013). URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12687-013-0144-2> (дата обращения: 10.06.2020).

References

1. Konstitutsiya Kitayskoy Narodnoy Respubliki ot 04.12.1982 g. URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2018-03/22/592_201298.html (data obrashcheniya: 10.06.2020).
2. Ob osnovakh zdravookhraneniya i ukrepleniya zdorov'ya: zakon Kitayskoy Narodnoy Respubliki (prinyat na 15-m zasedanii 13-go postoyannogo komiteta Vsekitayskogo sobraniya narodnykh predstaviteley 28 dekabrya 2019 goda URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2020-01/03/592_3243767.html (data obrashcheniya: 10.06.2020).
3. O sotsial'nom strakhovanii: zakon Kitayskoy Narodnoy Respubliki (prinyat na 17-oy sessii postoyannogo komiteta Vsekitayskogo Sobraniya narodnykh predstaviteley 28 oktyabrya 2010 goda) URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2019-01/17/592_227077.html (data obrashcheniya: 10.06.2020).
4. O zashchite prav zhenshin: zakon Kitayskoy Narodnoy Respubliki (prinyat na 5-om zasedanii 7-go Vsekitayskogo sobraniya narodnykh predstaviteley 3 aprelya 1992 goda) URL: http://www.gov.cn/banshi/2005-05/26/content_980.htm (data obrashcheniya: 10.06.2020).
5. O naselenii i planirovaniy sem'i: zakon Kitayskoy Narodnoy Respubliki (prinyat na 25-om zasedanii postoyannogo komiteta 9-go Vsekitayskogo sobraniya narodnykh predstaviteley 29 dekabrya 2001 goda) URL: http://www.moj.gov.cn/Department/content/2015-12/30/592_201338.html (data obrashcheniya: 10.06.2020).
6. Polozheniye «Ob upravlenii geneticheskimi resursami cheloveka»: utverzhdeno Postanovleniyem Gosudarstvennogo Soveta Kitayskoy Narodnoy Respubliki ot 20.03.2019 № 717 URL: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm (data obrashcheniya: 10.06.2020).
7. Ob eticheskoy otsenke biomeditsinskikh issledovaniy s uchastiyem lyudey: Prikaz Gosudarstvennoy komissii po zdravookhraneniyu i planirovaniyu sem'i KNR № 11 ot 12.10.2016 URL: http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm (data obrashcheniya: 12.06.2020).
8. Izveshcheniye Ministerstva finansov KNR «O provedenii pilotnoy raboty po realizatsii gosudarstvennoy programmy besplatnoy predrodovoy proverki geneticheskogo zdorov'ya» Ofitsial'nyy sayt Natsional'noy komissii zdravookhraneniya KNR. Razdel novosti. 22.04.2010. URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/201307/f8efadcb2dc4f418cbc0988e0fdd21b.shtml> (data obrashcheniya: 10.06.2020).
9. Gosudarstvennaya programma Kitayskoy Narodnoy Respubliki «Zdorovyy Kitay-2030» (prinyata Tsentral'nyim komitetom Kommunisticheskoy partii Kitaya i utverzhdena Gosudarstvennym Sovetom 25 oktyabrya 2016 goda) URL: http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm (data obrashcheniya: 10.06.2020).
10. Pis'mo Natsional'noy komissii zdravookhraneniya KNR ot 06.05.2020 g. «Ob usilenii dobrachnogo ukhoda» URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/202005/0cb8d5fa18c4710a864e6f0f6ca4d5f.shtml> (data obrashcheniya: 11.06.2020).
11. Pis'mo agentstva po okhrane zdorov'ya materi i rebenka ot 25.11.2019 «Ob usilenii prenatal'nogo skrininga i diagnosticheskogo nadzora za svobodnoy DNK ploda v perifericheskoy krovi beremennykh zhenshin» URL: <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3589/201911/da796e1f1e7745e7b52198474d9a6cc5.shtml> (data obrashcheniya: 11.06.2020).
12. Bazovyy nabor dannykh po okhrane zdorov'ya materi i rebenka: Chast' 8. analiz sostoyaniya geneticheskogo zdorov'ya pered beremennost'yu. Ofitsial'nyy sayt Natsional'noy komissii zdravookhraneniya KNR. Razdel dinamika. 24.04.2020. URL: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3582h/202004/4eeab701551e4cf186d36f4161f037a2.shtml> (data obrashcheniya: 11.06.2020).
13. BinV., Syaokhan'T. «V 2017 godu v nashey strane bylo provedeno besplatnoye obsledovaniye 11,73 milliona supruzheskikh par, planiruyushchikh beremennost'». Ofitsial'nyy sayt Pravitel'stva KNR. Razdel novosti. 11.07.2018. URL: http://www.gov.cn/xinwen/2018-07/11/content_5305723.htm (data obrashcheniya: 11.06.2020).
14. Guleva M.A. Otmena politiki «odna sem'ya - odin rebenok» v Kitaye // Aziya i Afrika segodnya. 2016. № 6. S. 24-33.
15. Yezhegodnoye zasedaniye po voprosam prenatal'noy diagnostiki Otdeleniya geneticheskogo konsul'tirovaniya kitayskogo obshchestva genetiki ot 03.04.2019 g. URL: <http://www.cbgc.org.cn/news/releases/2019/0404/907.html> (data obrashcheniya: 12.06.2020).

16. ««Pereshli vse granitsy»: sozdatel' GM-detey popal v tyur'mu» (Sayt setevogo izdaniya Gazeta.Ru) URL: https://www.gazeta.ru/science/2019/12/30_a_12891218.shtml (data obrashcheniya: 12.06.2020).
17. MingYueDun. Ot khromosomnykh zabolevaniy do odnogennykh zabolevaniy: neinvazivnoye geneticheskoye testirovaniye v Kitaye uskoryayet predotvrashcheniye vrozhdennykh defektov. BGI. 09.12.2019. URL: <http://www.bgidx.cn/index.php?ac=article&at=read&did=564> (data obrashcheniya: 12.06.2020).
18. ChzhanTsimin. Ukrepleniye effektivnogo ispol'zovaniya geneticheskikh resursov cheloveka i uskoreniye progressa v oblasti zdravookhraneniya (Kitay). Ofitsial'nyy sayt Ministerstva yustitsii KNR. 10.06.2019 g. URL: http://www.moj.gov.cn/news/content/2019-06/10/zcjd_236559.html (data obrashcheniya: 10.06.2020).
19. Du Li, Wang Meng. Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services. *Frontiers in Genetics*. 2020. № 11. P. 416. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00416/full> (data obrashcheniya: 12.06.2020).
20. Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. *Hum Genet*. 2018 Aug; 137(8): 605-615. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6132628/> (data obrashcheniya: 12.06.2020).
21. Feng Yang. The future of China's personal data protection law: challenges and prospects. *Asia Pacific Law Review*. 2019. 27. 1-21. URL: https://www.researchgate.net/publication/334995413_The_future_of_China's_personal_data_protection_law_challenges_and_prospects (data obrashcheniya: 12.06.2020).
22. Overmaat T., Heitner J.A., Mischel F.R., Heitner M. Consumer-facing genetic testing in China: a status report. *The Lancet*. Volume 392. Supplement 1. 2018. Page S50. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673618326795> (data obrashcheniya: 12.06.2020).
23. Playing with genes: The good, The bad and the ugly. *Frontier technology quarterly*. Department of Economic and Social Affairs United Nations. May 2019. URL: https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/FTQ_May_2019.pdf (data obrashcheniya: 10.06.2020).
24. Precision medicine in China. *Science Translational Medicine*. 23 December 2016. URL: <https://www.sciencemag.org/collections/precision-medicine-china> (data obrashcheniya: 10.06.2020).
25. Qing K.G. China to allow all couples two children to counter aging population. *Reuters. World News*. October 29, 2015. URL: <https://www.reuters.com/article/us-china-politics-plenum/china-to-allow-all-couples-two-children-to-counter-aging-population-idUSKCN0SN16Y20151029> (data obrashcheniya: 10.06.2020).
26. Wahlberg A. China as an «Emerging Biotech Power» *Third World Quarterly*. 2012; 33: 623-636 URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01436597.2012.657421> (data obrashcheniya: 10.06.2020).
27. Wu Y., Howarth M., Zhou C., Ji X., Ou J., & Li X. (2019). Reporting of ethical considerations in clinical trials in Chinese nursing journals. *Nursing Ethics*, 26(4), 973–983. URL: <https://doi.org/10.1177/0969733017722191> (data obrashcheniya: 12.06.2020).
28. Zhao X., Wang P., Tao X. et al. Genetic services and testing in China. *Journal of Community Genetics*. № 4, 379–390 (2013). URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12687-013-0144-2> (data obrashcheniya: 10.06.2020).

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 123995, Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

МЕДВЕДЕВ Михаил Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: mmedved@list.ru

ZENIN Sergey, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law, Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (Moscow State Law Academy). 123995, Moscow, st. Sadovaya-Kudrinskaya, house 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

SUVOROV Georgy, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education of the FSBI FNSC FMBA of Russia. 125371, Moscow, VolokolamskoyeShosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

MEDVEDEV Mikhail, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics of the Academy of Postgraduate Education of the FSBI FNSC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamskhighway, house 91. E-mail: mmedved@list.ru.