Суранова Т.Г., Зенин С.С., Суворов Г.Н.

ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОЦЕССОВ ХРАНЕНИЯ, ДОСТУПА И ЗАЩИТЫ ДАННЫХ ПОЛНОГЕНОМНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ¹

Suranova T.G., Zenin S.S., Suvorov G.N.

THE MAIN APPROACHES TO THE LEGAL REGULATION OF THE PROCESSES OF STORAGE, ACCESS AND DATA PROTECTION OF GENOME SEQUENCING IN FOREIGN COUNTRIES²

Разработка общей концепции правового регулирования процессов хранения доступа и защиты данных полногеномного секвенирования в России должна строиться на основе принципов и закономерностей, сформированных не только на уровне международных документов, но и опыта государств, занимающих лидирующие позиции в этой сфере. Ввиду того, что полностью идентичных национальных правовых систем не бывает, следует признать и отсутствие универсальных рецептов при рецепции тех или иных правовых институтов. Анализ практической реализации различных подходов и юридических техник, используемых для разрешения проблем в указанной сфере, поможет избежать ошибок и сформировать ключевые точки для создания оптимальной модели рациональной нормотворческой деятельности, предложить подходы, способы и приемы регулирующего воздействия, которые в дальнейшем можно будет использовать в отечественной правовой системе.

Ключевые слова: полногеномное секвенирование, концепция правового регулирования процессов хранения доступа и защиты генетических данных, правовые и этические принципы и нормы при осуществлении генетического сканирования, проблемы конфиденциальности при использовании персональных генетических данных, лечить или оптимизировать расходы системы здравоохранения.

The development of a general concept of legal regulation of access storage processes and data protection of genome-wide sequencing in Russia should be based on the principles and laws formed not only at the level of international documents, but also the experience of leading countries in this field. In view of the fact that there are no completely identical national legal systems, the absence of universal recipes for the reception of certain legal institutions should be recognized. Analysis of the practical implementation of various approaches and legal techniques used to solve problems in this area will help to avoid mistakes and form key points for creating an optimal model of rational lawmaking, suggest approaches, methods and techniques of regulatory impact that can later be used in domestic legal system.

Keywords: genome-wide sequencing, the concept of legal regulation of access storage processes and the protection of genetic data, legal and ethical principles and norms in the implementation of genetic scanning, confidentiality problems with the use of personal genetic data, to treat or optimize healthcare system costs.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14037.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14037.

Разработка общей концепции правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования в России должна строиться на основе принципов и закономерностей, сформированных не только на уровне международных документов, но и с учетом опыта государств, занимающих лидирующие позиции в этой сфере. Ввиду того, что полностью идентичных национальных правовых систем не бывает, следует признать и отсутствие универсальных рецептов при рецепции тех или иных правовых институтов. Анализ практической реализации различных подходов и юридических техник, используемых для разрешения проблем в указанной сфере, поможет избежать ошибок и сформировать ключевые точки для создания приемлемой модели рациональной нормотворческой деятельности, предложить подходы, способы и приемы регулирующего воздействия применительно к отечественной правовой системе.

Общеизвестным является тот факт, что право всегда формируется на основе сложившейся в обществе системы норм, этическая составляющая которых, помимо содержания отношений, указывает на оптимальные критерии приемлемости и пределы регулирования в той или иной сфере. Идеи гуманизма, справедливости, равенства, уважения естественных прав и свобод человека всегда выступали наиболее значимыми ориентирами правового регулирования современного общественного устройства.

Исследования в сфере полногеномного секвенирования, основанные на установлении полного генома определенного человека, могут в обозримом будущем позволить на качественно новом уровне разрешать проблемы, связанные с повышением уровня рождаемости, продолжительности жизни, повысить в целом ее качество, перейти к прецизионной медицине, снизив нагрузку на систему здравоохранения, разобраться в причинах наследственных заболеваний, научиться купировать их и многое другое.

Однако, в рамках правовой системы любого государства изначально необходимо будет разрешить возникающую дилемму, имеющую глубокое философское содержание. С одной стороны, с помощью полногеномного секвенирования могут быть выявлены заболевания, а в дальнейшем появятся и протоколы лечения, симптомы которых настолько слабо выражены, что они не ухудшают общий уровень жизни человека и на момент идентификации в фармакологической

коррекции не нуждаются. Раскрытие этой информации пациентам может стать причиной гипердиагностики и чрезмерного лечения, которое может причинить вред пациенту и значительно увеличить затраты как внутри системы здравоохранения, так и за ее пределами (например, дополнительные визиты к врачу, осложнение при страховании жизни, дополнительное тестирование других членов семьи и др.).

С другой же стороны, это может стать основанием для замалчивания существующих проблем со здоровьем, и, как результат, стать целым направлением для соответствующей «оптимизации расходов» системы здравоохранения. Таким образом, нормативно установленные «стандарты здоровья» могут стать основанием для сокращения соответствующих диагностических процедур, и патология станет нормой. Многие зарубежные исследователи отмечают изменение общей парадигмы здравоохранения от существующей ранее модели «излечения от болезни» к прогрессирующей в настоящее время «рентабельности медицинской услуги» [1, 3]. Например, легкая гипергликемия в настоящее время является диабетом, а утвержденные критерии гиперхолестеринемии согласно установленного стандарта показывают, что этим заболеванием страдает по крайней мере 25% американцев. Не вызывает сомнения и аргумент, согласно которому с точки зрения клинической практики уточнение критериев здоровья, отличающих норму от патологии, осуществляется на основе выявленных факторов, являющихся маркерами будущих осложнений даже в том случае, когда сами пациенты не чувствуют страданий [4].

Учитывая вышесказанное, отметим, что правовое регулирование медицинской сферы в любом государстве основывается на ряде фундаментальных этических ценностей и норм, которые выражаются в недопустимости разглашения врачебной тайны, отказа в оказании медицинской помощи, ответственности перед пациентом за оказанную помощь и т.д. [5]. Технология полногеномного секвенирования является достаточно новой и специфической областью исследований, что обуславливает необходимость уточнения ее нормативных и этических границ ввиду специфики самой генетической информации [6, с. 64-71].

Анализ современной научной литературы показывает три основные модели соотношения права и биоэтики: 1) социологическая модель – право признается неспособным разрешать этические пробле-

мы, и, как следствие, стандарты биоэтики рассматриваются единственным регулятором в сфере биомедицины; 2) формалистическая модель – право играет решающую роль в регулировании любых биотехнологических вопросов, так как оно устанавливает санкции за нарушение нормативных предписаний; 3) либеральная модель – право закрепляет лишь некоторые общие биоэтические принципы, которые по отношению к норме закона выступают в виде правовых обычаев, а положения закона очерчивают рамки, в которых действуют принципы биоэтики [7, с. 67-70].

По нашему мнению, в рамках преобладающей концепции нормативизма, механизмы правового регулирования способны придать этическим нормам более действенный способ реализации и защиты, поэтому первая модель является не вполне удачной.

Формалистический подход, полагаем также несовершенен ввиду того, что нормотворческая машина любого государства достаточно инерционна, а значит, как правило, опаздывает за развитием общественных отношений в такой быстро развивающейся сфере как геномное секвенирование. Ввиду этого может сложиться ситуация, когда тот или иной эксперимент в сфере генетики не будет преступать формальных требований закона, но по своему содержанию грубо нарушать этические требования.

Либеральная модель представляется наиболее удачной с точки зрения гибкости применения законодательных и этических норм, однако функционирование ее будет продуктивным при наличии четкой границы между нормативным предписанием и этической нормой, а также при надлежащем контроле над их исполнением.

В качестве примера следует привести исследования под руководством ХэЦзянькуя из Южного научно-технического университета Шэньчжэня в Китае, в результате которых на свет появились первые дети с искусственно отредактированным геномом [8]. Реализация такого бесчеловечного эксперимента в Китае стала возможной в результате того, что действовавшие на тот момент временные меры по управлению человеческими генетическими ресурсами, вступившие в силу 10 июня 1998 года [9], закрепляли весьма пространную систему декларирования и регистрации экспериментов с генетическими ресурсами в конкретных областях, а также систему отчетности перед соответствующими департаментами.

Санкций за нарушение это административного установления не было.

Действовавшие с 1 декабря 2016 г. «Меры по этическому обзору биомедицинских исследований с участием людей» [10] в статье 18 указывали на ряд этических принципов, которым должны соответствовать такие биомедицинские исследования: (1) принцип информированного согласия; (2) принцип управления рисками, который указывает на приоритетность соблюдения прав субъектов на личную безопасность и здоровье, и только затем идут научные, социальные и другие выгоды. Однако санкций за нарушение этических мер китайское законодательство также не содержало. Фальсифицировав этический допуск, исследователь провел изменение зародышевой линии этих детей, внося изменение в геном и всех последующих поколений, которые гипотетически могут у них родиться. Причем, предсказать последствия таких изменений на сегодняшний момент вряд ли представляется возможным.

В результате были нарушены базовые принципы, лежащие в основе использования технологии полногеномного секвенирования с использованием генома человека, так как его права и достоинство являются высшей ценностью и обладают наибольшим приоритетом не зависимо от целей исследования и уровня получения новых знаний. Сами исследователи должны нести установленную законом ответственность за благополучие участников, включая защиту и снижение рисков от их участия в исследованиях. Согласие обследуемых на исследование должно быть информированным, добровольным и постоянным, при этом участники имеют право знать информацию, касающуюся их здоровья, и иметь доступ к ней. Должен быть обеспечен надлежащий уровень конфиденциальности как участников полногеномного секвенирования, так и получаемой персонализированной информации, установлен запрет дискриминации. Сообщество и участники исследований должны быть проинформированы об общей политике исследований и механизме возвращения получаемых результатов, а сами результаты должны использоваться для общественного блага, что подразумевает прозрачность и публичную ответственность самих исследователей за свою работу.

Китайское правительство оперативно отреагировало на публикацию материалов ХэЦзянькуя, приняв новое Положение об управлении человеческими генетиче-

скими ресурсами[11]. Однако соответствующей статьи в уголовном кодексе этого государства пока не появилось, только штрафные санкции.

На сегодняшний момент запрет на использование методов редактирования генома в человеческих эмбрионах, яйцеклетках или сперматозоидах, предназначенных для использования при размножении, установлен во множестве стран: Великобритании, Канаде, Бразилии, Великобритании, Франции, Нидерландах, Бельгии, Германии, Индии, Южной Корее, Японии и Австралии [12].

Генетические технологии обнажают проблему дискриминации по признаку генетического заболевания, а также защиты человеческого достоинства. Большинство стран, не зависимо от типа правовой системы на уровне отдельного нормативного акта закрепили запрет такой дискриминации не только у обследуемого лица, но и его генетического родственника (за исключением Китая). При этом использовались различные подходы.

В Великобритании в рамках государственной программы, направленной на улучшение действующей системы здравоохранения, были созданы государственные центры геномной медицины (NHS), которые осуществляют сбор, обработку и хранение генетических данных на основании информированного согласия обследуемых. Руководствуясь приоритетом публичного интереса над частным, британская система здравоохранения склоняет граждан к передаче генетической информации, которая позволяет понять взаимосвязь между изменениями в геноме и здоровьем человека, диагностировании редких заболеваний и нахождения более верных методов лечения [14]. Аналогичный подход наблюдается и в китайской правовой системе, при гораздо более худшем нормативном исполнении.

В США Закон о недискриминации действует с 2008 года [15], причем общий подход к концепции защиты данных был выведен из четвертой поправки к Конституции США, защищающей людей от необоснованных обысков и изъятий и закрепляющий таким образом неприкосновенность частной жизни [16].

В Европейском Союзе с 27 апреля 2016 года действует Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС [17], который направлен на защиту участников генетических и

геномных исследований и защиту их прав и свобод, которые, однако, в ряде случаев могут быть нарушены в зависимости от сферы использования таких данных.

Французское национальное законодательство отличается наибольшей жесткостью в вопросе регламентации генетических исследований среди всех стран-членов Европейского союза. Закон от 6 августа 2004 года № 2004-800 «О биоэтике» [18] внес изменения в статью 16.13 главы III Гражданского кодекса Франции, согласно которой никто не может подвергнуться дискриминации из-за его генетических характеристик. А статья 16.10 этого нормативного документа разрешает генетические тесты только в двух случаях: если оно назначено судьей, а также при необходимости исследования по медицинским показаниям [19]. Правда во Франции работник здравоохранения также может нарушать конфиденциальность своих пациентов в интересах их родственников [20], что, в свою очередь, предполагает разрешение вопроса о включении законодательной обязанности повторной связи с бывшими пациентами в случае выявления новых данных, которые могут иметь потенциальную значимость для здоровья и благополучия с учетом новых научных открытий в этой сфере [21].

В государствах со смешанными правовыми системами разрешение указанных проблем осуществляется в зависимости от сложившихся нормативных правил и традиционных установлений.

В Израиле права человека в отношении их образцов ДНК и полученной из них генетической информации защищены Законом о генетической информации 5761-2000 [22]. Этот документ охватывает основные аспекты проведения генетических тестов, а также порядок предоставления информации до и после любого тестирования.

Отношение израильского населения к генетическому тестированию дифференцируется, как правило, в зависимости от различий в степени религиозности и сложившихся культурных традиций. В ультра ортодоксальном иудейском сообществе предпочтение, как правило, отдается добрачному генетическому тестированию, а не участию в скрининге или тестировании на беременность. Исламское законодательство также допускает прерывание беременности в случаях, если оно подвергает опасности жизнь матери, причем, по мнению ряда религиозных органов, в случае тяжелого заболевания плода прерывание беременности может быть разре-

шено до 120-го дня беременности, и в ряде мусульманских стран по этому поводу были изданы религиозные постановления (фетва) [23, с. 75-84].

Содержит ряд дискуссионных моментов реализация принципа конфиденциальности и информированного согласия, имеющих принципиальное значение для формирования подходов к нормативному регулированию в части необходимости передачи информации о генетическом риске отдельным лицам с учетом их взаимодействия внутри семьи. И здесь заслуживает внимания израильский опыт. Закон о генетической информации Израиля конкретизирует обстоятельства, при которых персонифицированная генетическая информация может передаваться (Chapter 3: Article B). Обмен информацией, по общему правилу, возможен только между практикующими врачами, и только после консультации с Комитетом по этике, который принимает такое решение на основании следующих принципиальных положений: 1) разглашение персонифицированной генетической информации необходимо для поддержания здоровья родственника или для улучшения состояния его здоровья, предотвращения смерти, болезни или серьезной инвалидности родственника, включая не родившегося родственника; 2) передача генетической информации выступает единственным способом для достижения указанной выше цели; 3) в результате передачи генетической информации польза для родственника должна быть больше чем размер вреда, причиненного собственнику такой информации, или причины неразглашения, приведенные лечащему врачу субъектом персональной генетической информации, не являются разумными при данных обстоятельствах (Chapter 4: P. 20). Нормативное закрепление ряда принципиальных новаций, отличает этот документ от аналогичных законодательных актов, принятых в других странах: к родственникам относятся еще не родившиеся на свет потомки, подразумевая, что имеющие наследственные заболевания могут требовать раскрытия такой информации; уникально требование о соотношении пользы и ущерба при раскрытии генетической информации; родственник может закрыть доступ к персонифицированной генетической информации, полученной с помощью полногеномного секвенирования, значимой для иных родственников при отсутствии протоколов лечения.

Уникален японский опыт нормативного регулирования в описываемой сфере.

Национальный законодатель разработал, как представляется, наиболее сложный и описательный механизм для разрешения ситуаций, при которых генетическая информация может передаваться родственникам, причем совместное использование результатов генетических исследований отражено в двух документах: Основополагающих принципах исследования генома человека от 14 июня 2000 г. [27] и Этических руководящих принципах исследования генома человека / анализа генов от 29 марта 2001 года [28]. Эти акты в вопросе раскрытия генетической информации используют различные подходы в части использования результатов генетических исследований, полученных от несовершеннолетних, возврата полученных результатов после смерти обследуемого, а также возврата полученных результатов доверенным лицам.

В Основополагающих принципах исследования генома человека от 14 июня 2000 г. указывается на простейшее правило того, можно ли передавать результаты генетического сканирования родственникам – только когда участник дает свое собственное разрешение. Оно имеет исключение, согласно которому, если на основании полученных результатов можно сделать вывод о том, что часть генетических характеристик участника связана или может быть связана с этиологией заболевания, то такая информация может быть передана его кровным родственникам после получения разрешения от Комитета по этике, только если профилактические меры или лечение уже были установлены для рассматриваемого заболевания.

В этических руководящих принципах исследования генома человека от 29 марта 2001 г. установлены правила, которые применяются ко всем геномам человека и анализу генов, проводимых после 2001 года и основаны на принципах, нашедших свое отражение в предыдущем документе. Согласно им, директор по исследованиям не должен, в принципе, при отсутствии согласия донора, раскрывать генетическую информацию донору любому лицу, кроме донора. Однако это общее правило имеет ряд достаточно сложных исключений, согласно которым участник исследования дает согласие на использование получаемой в результате исследования информации в зависимости от того: 1) запрашиваются ли результаты посредником по доверенности; 2) результаты запрашиваются выжившим родственником по крови; 3) результаты несовершеннолетнего участника запрашиваются посредником по доверенности или дирек-

тор по исследованиям определяет, что такое сообщение является уместным. В первом случае информация раскрывается доверенному лицу-посреднику, если оно дает информированное согласие вместо донора, если сам донор такого согласия дать не может.

В первом сценарии, допускается раскрытие информации лицу-посреднику, как лицу, которое дает информированное согласие вместо донора в том случае, если сам донор этого сделать не может. Причем, раскрытие такой информации допустимо только после того, как директор по исследованиям проконсультируется с Комитетом по этике, и будет установлено, что, либо существует требование защиты жизни, тела или собственности отдельного лица, и невозможно получить согласие доноров, или существует особая потребность в улучшении общественного здравоохранения при аналогичной невозможности получить согласие доноров.

Второй сценарий предусматривает раскрытие информации умершего родственника оставшимся в живых родственникам при осуществлении соответствующего запроса. Директор исследовательского учреждения согласовывает свой ответ с Комитетом по этике и решает вопрос о необходимости и значимости раскрытия соответствующей информации.

В третьем сценарии предусматривается возможность доступа к генетической информации несовершеннолетнего по требованию доверенного лица. При этом, если несовершеннолетний достиг 16-летнего возраста, то директор по исследованиям должен заручиться его согласием.

Причем, если сам донор не запросил такую информацию, но выявлены факторы, которые указывают на то, что полученная генетическая информация с высокой степенью вероятности окажет серьезное влияние на жизнь родственников донора, и существует эффективный протокол лечения, то директор исследования, проконсультировавшись с Комитетом по этике, должен определить, следует проинформировать таких родственников, используя следующие четыре критерия: 1) какова вероятность того, что родственники страдают таким же расстройством; 2) насколько он влияет на жизнь родственников; 3) есть ли эффективный протокол лечения; 4) повлечет ли за собой объяснение родственникам нарушение информированного согласия. После анализа этих критериев директор исследования должен попытаться получить согласие донора прежде чем раскрывать информацию родственникам.

Как видим, только японское законодательство предусматривает несколько сценариев, по которым родственники могут запрашивать и получать результаты генетических исследований или напротив обязывает исследователей знакомить родственников с полученными результатами, что без сомнения показывает продуманность предложенной модели правового регулирования в рассматриваемой сфере. Последнее поднимает вопрос о выполнимости таких нормативных требований с позиции финансирования и выделения ресурсов для таких мероприятий, так как несмотря на общее снижение цены секвенирования генома, тем не менее, остается актуальным вопрос о равенстве доступа к геномной медицинской помощи.

В вопросах информированного согласия большинство зарубежных законодательных систем использует персонифицированный подход, при этом следует обратить внимание на опыт Австралии. В этом государстве, помимо Закона о конфиденциальности 1988 года [24], обмен генетической информацией для проведения исследований также регулируется этическими кодексами, и принципами, утвержденными Национальным советом по здравоохранению, а также Национальным заявлением о этическом поведении в исследованиях человека (2007 г.) [25]. В нем для разрешения проблем участия в генетических тестах аборигенного населения и жителей островов Торресова пролива использовался следующий механизм. Ввиду их опасений в генетической дискриминации, и имеющихся определенных расовых стереотипов национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям правительства Австралии закрепил этические правила, согласно которым помимо индивидуального согласия на исследование, в ряде случаев необходимо согласие сообщества на исследование с участием коренных австралийцев [26].

Подводя итог всему вышесказанному, хотелось бы сделать ряд выводов. Прежде всего, ожидаемый рост эффективности системы здравоохранения немыслим без активной роли государства и соответствующих затрат. Причем встраивание новой системы диагностики и лечения заболеваний с помощью технологий генетического сканирования необходимо с учетом изменения общих принципов и в целом парадигмы современной системы здравоохранения. Экономическая эффективность и факторы, определяющие стоимость затрат, должны основываться на примере идеи оздоровления.

При формировании современной правовой системы в части регламентации процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования базовым ориентиром, преломляющим любые подходы, должны выступать права и достоинство человека как высшей ценности, обладающей наибольшим приоритетом не зависимо от целей исследования и уровня получения новых знаний. Благополучие участников генетических исследований также обладает высшим

приоритетом. Нарушение этих базовых составляющих должно предусматривать соответствующую ответственность. Обследуемые должны быть проинформированы о том, в каком исследовании они принимают участие, понимать возможные риски и иметь возможность знакомиться с результатами исследований или отказаться от этого. Персонализированная генетическая информация должна быть конфиденциальна, а обследуемые защищены от дискриминации.

Литература

1. Caswell W. Profit as a Disease, and Now an Epidemic // Url: <https://www.mhealthtalk.com/profit/> (дата обращения 27.06.2020).
2. Rosenthal E. Insurance policy How an industry shifted from protecting patients to seeking profit // <https://stanmed.stanford.edu/2017spring/how-health-insurance-changed-from-protecting-patients-to-seeking-profit.html> (дата обращения 27.06.2020).
3. Neuberg G.W. The cost of end-of-life care: a new efficiency measure falls short of AHA/ACC standards. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009. № 2(2). С. 127-133. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.108.829960.
4. Roberts J. Who pays the bill and who makes the profit in treating chronic disease?. *West J Med*. 2000. № 172(2). С. 76-77. doi:10.1136/ewjm.172.2.76.
5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства Рос. Федерации от 28 ноября 2011 г. № 48. Ст. 6724.
6. Каюмова А.Р. Защита прав человека в контексте применения современных биотехнологий: некоторые проблемы. *Юрист*. 2019. № 1. С. 64-71.
7. Воронина И.А., Савошкова Е.В., Саблин Д.А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь. *Конституционное муниципальное право*. 2018. № 9. С. 67-70.
8. Greely HT. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *J Law Biosci*. 2019; № 6(1). С. 111-183. Published 2019 Aug 13. doi:10.1093/jlb/lsz010
9. Interim approach to the management of human genetic resources: 10 June 1998 Source: DSTD // Url: http://www.most.gov.cn/fggw/xzfg/200811/t20081106_64877.htm (date of the application: 27.06.2020).
10. Ethical Review Approach to Biomedical Research Involving People // Url: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml> (date of the application: 27.06.2020).
11. The Regulations of the State Council of the People's Republic of China No. 717 on the Administration of Human Genetic Resources of the People's Republic of China, adopted at the 41st Standing Meeting of the State Council on 20 March 2019, are hereby promulgated and shall enter into force on 1 July 2019 // Url: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm (date of the application: 27.06.2020).
12. Закон об оплодотворении и эмбриологии 1990 г. // Url: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/crossheading/principal-terms-used> (дата обращения 27.06.2020).
13. Isasi, Rosario & Kleiderman, Erika & Knoppers, B. (2016). Editing policy to fit the genome? *Science*. № 351. С. 337-339. doi:10.1126/science.aad6778.
14. Freedom of Information Act 2000 // Url: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2000/36/contents> (дата обращения: 27.06.2020).
15. The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. URL: <https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm> (дата обращения: 27.06.2020).
16. The Bill of Rights: A Transcription. America's Founding Documents // <https://www.archives.gov/founding-docs/bill-of-rights-transcript> (дата обращения: 27.06.2020).
17. Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)» (Принят в г. Брюсселе 27.04.2016) // *Official Journal of the European Union* NL 119. 04.05.2016. P. 1.
18. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique - Article 4 // <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsessionid=5B39B68B14AC4EA6FAB28A46>

AB178D21.tplgfr37s_1?cidTexte=JORFTEXT000000441469&idArticle=LEGIARTI00006697571&dateTexte=20040808 (дата обращения: 27.06.2020).

19. Code civil La France. Version consolidée au 14 février 2020 // https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=5B39B68B14AC4EA6FAB28A46AB178D21.tplgfr37s_1?cidTexte=LEGITEXT0000006070721&dateTexte=20200325 (дата обращения: 27.06.2020).

20. D'Audiffret van Haecke D, de Montgolfier S (2016) Genetic test results and disclosure to family members: qualitative interviews of healthcare professionals' perceptions of ethical and professional issues in France. *J Genet Couns* 25:C.483-494.

21. Borry, P., Bentzen, H.B., Budin-Lj sne I. et al. The challenges of the expanded availability of genomic information: an agenda-setting paper. *J Community Genet* 9, 103–116 (2018). <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0331-7>.

22. Genetic Information Law, 5761-2000 <https://docplayer.net/11252886-Genetic-information-law-5761-2000.html> (дата обращения: 27.06.2020).

23. Hessini L. Abortion and Islam: policies and practice in the Middle East and North Africa. *Reprod Health Matters*. 2007. № 15. С. 75–84.

24. Privacy Act 1988 № 119, 1988 as amended // URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2020C00025> (дата обращения: 27.06.2020).

25. National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated March 2014) // URL: https://www.monash.edu/_data/assets/pdf_file/0019/1031950/nhmrc-national-statement.pdf (дата обращения: 27.06.2020).

26. Australian Government National Health and Medical Research Council (2018a) Ethical conduct in research with Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples and communities // URL: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/resources/ethical-conduct-research-aboriginal-and-torres-strait-islander-peoples-and-communities> (дата обращения: 27.06.2020).

27. It is June 14, 2000 Council for Science and Technology life ethics Committee about the bedrock about the human genome study // URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/genso614.htm (date of the application: 27.06.2020).

28. Ethic guidance March 29, 2001 about human genome, the gene analysis study // URL: <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html> (date of the application: 27.06.2020).

References

1. Kasvell V. Pribyl' kak bolezni', a teper' i epidemiyu // URL: <https://www.mhealthtalk.com/profit/> (data obrashcheniya 27.06.2020).

2. Rozental' E. Strakhovaya politika. Kak otrasl' pereshla ot zashchity patsiyentov k poisku pribyli // <https://stanmed.stanford.edu/2017spring/how-health-insurance-changed-from-protecting-patients-to-seeking-profit.html> (data obrashcheniya 27.06.2020).

3. Noyberg G.V. Stoimost' ukhoda v kontse zhizni: novyy pokazatel' effektivnosti ne sootvetstvuyet standartam AHA / ACC. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009. № 2 (2). S. 127-133. DOI: 10.1161 / CIRCOUTCOMES.108.829960.

4. Roberts Dzh. Kto oplachivayet schet i kto poluchayet pribyl' ot lecheniya khronicheskikh zabolevaniy? *WestJMed*. 2000. № 172 (2). S. 76-77. DOI: 10.1136 / ewj.172.2.76.

5. Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii: federal'nyy zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ // *Sobraniye zakonodatel'stva Ros. Federatsii* ot 28 noyabrya 2011 g. № 48. St. 6724.

6. Kayumova A.R. Zashchita prav cheloveka v kontekste primeneniya sovremennykh biotekhnologiy: nekotoryye problemy. *Yurist*. 2019. № 1. S. 64–71.

7. Voronina I.A., Savoshchikova Ye.V., Sablin D.A. Integratsiya biomeditsiny i bioetiki v pravovoye prostranstvo kak osnova okhrany i zashchity prav grazhdan na zdorov'ye i meditsinskuyu pomoshch'. *Konstitutsionnoyeimunitsipal'noyepravo*. 2018. № 9. S. 67–70.

8. Grili HT. CRISPR'd mladentsy: redaktirovaniye genoma zarodyshevoy linii cheloveka v «dele Khe TSzyan'kuy». *J Law Biosci*. 2019; № 6 (1). S. 111-183. Opublikovano 13 avgusta 2019 g. doi: 10.1093 / jlb / lsz010

9. Vremennyy podkhod k upravleniyu geneticheskimi resursami cheloveka: 10 iyunya 1998 g. Istochnik: DSTD // URL: http://www.most.gov.cn/fggw/xzfg/200811/t20081106_64877.htm (data podachi zayavki: 27.06. 0,2020).

10. Podkhod eticheskoy ekspertizy k biomeditsinskim issledovaniyam s uchastiyem lyudey // URL: <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml> (data zayavki: 27.06.2020).

11. Nastoyashchim publikuyetsya Reglament Gosudarstvennogo soveta Kitayskoy Narodnoy Respubliki № 717 ob upravlenii chelovecheskimi geneticheskimi resursami Kitayskoy Narodnoy Respubliki, prinyatyy na 41-m Postoyannom zasedanii Gosudarstvennogo soveta 20 marta 2019 goda, i vstupayet v silu s 1 iyulya 2019 g. // URL: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm (data obrashcheniya: 27.06.2020).

12. Zakon ob oplodotvorenii i embriologii 1990 g. // URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/crossheading/principal-terms-used> (data obrashcheniya 27.06.2020).

13. Isasi, Rosario i Kleyderman, Erika i Knoppers, B. (2016). Pravka politiki pod genom? Nauka. № 351. S. 337-339. 10.1126 / science.aad6778.
14. Zakon o svobode informatsii 2000 g. // URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2000/36/contents> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
15. Zakon o nediskriminatsii v oblasti geneticheskoy informatsii ot 2008 g. URL: <https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
16. Bill' o pravakh: transkripsiya. Uchreditel'nyye dokumenty Ameriki // <https://www.archives.gov/founding-docs/bill-of-rights-transcript> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
17. Reglament № 2016/679 Yevropeyskogo parlamenta i Soveta Yevropeyskogo Soyuza «O zashchite fizicheskikh lits pri obrabotke personal'nykh dannykh i o svobodnom obrashchenii takikh dannykh, a takzhe ob otmene Direktivy 95/46/YES (Obshchiy Reglament o zashchite personal'nykh dannykh)» (Prinyat v g. Bryussele 27.04.2016) // Official Journal of the European Union NL 119. 04.05.2016. P. 1.
18. Loi n° 2004-800 du 6 ao t 2004 relative la bio thique - Article 4 // https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B39B68B14AC4EA6FAB28A46AB178D21.tplgfr37s_1?cidTexte=JORFTEXT000000441469&idArticle=LEGIARTI000006697571&dateTexte=20040808 (data obrashcheniya: 27.06.2020).
19. Grazhdanskiy kodeks La Frantsii. Konsolidirovannaya versiya ot 14 fevralya 2020 goda // https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=5B39B68B14AC4EA6FAB28A46AB178D21.tplgfr37s_1?cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20200214.
20. D'Audiffret van Haecke D, de Montgolfier S (2016) Rezul'taty geneticheskikh testov i raskrytiye informatsii chlenam sem'i: kachestvennyye interv'y u predstavleniy meditsinskikh rabotnikov ob eticheskikh i professional'nykh problemakh vo Frantsii. Dzh. Zhene Kuns 25: S.483-494.
21. Borry, P., Bentzen, H.B., Budin-Lj sne I. et al. Problemy rasshireniya dostupnosti genomnoy informatsii: dokument, ustanavlivayushchiy povestku dnya. J. Soobshchestvo Genet 9, 103–116 (2018). <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0331-7>.
22. Zakon o geneticheskoy informatsii, 5761-2000 <https://docplayer.net/11252886-Genetic-information-law-5761-2000.html> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
23. Khessini L. Abort i islam: politika i praktika na Blizhnem Vostoke i v Severnoy Afrike. Reproduktsiya voprosov zdorov'ya. 2007. № 15. S.75–84.
24. Zakon o konfidentsial'nosti 1988 g. № 119, 1988 g. s izmeneniyami // URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2020C00025> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
25. Natsional'noye zayavleniye ob eticheskoy povedenii v issledovaniyakh cheloveka 2007 (obnovleno v marte 2014 g.) // URL: https://www.monash.edu/_data/assets/pdf_file/0019/1031950/nhmrc-national-statement.pdf (data obrashcheniya: 27.06.2020).
26. Natsional'nyy sovet po zdravookhraneniyu i meditsinskim issledovaniyam pri pravitel'stve Avstralii (2018a) Eticheskoye povedeniye v issledovaniyakh s uchastiyem aborigenov i zhitel'nykh ostrovov Torresova proliva i ikh soobshchestv // URL: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/resources/ethical-provesti-issledovaniya-aborigeny-i-torres-ostrovityane-narody-i-soobshchestva> (data obrashcheniya: 27.06.2020).
27. 14 iyunya 2000 g. Komitet po etike zhizni Soveta po nauke i tekhnologiyam ob osnovakh issledovaniya genoma cheloveka // URL: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/genso614.htm (data obrashcheniya: 27.06.2020).
28. Eticheskoye rukovodstvo 29 marta 2001 g. o genome cheloveka, issledovaniy gennogo analiza // URL: <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html> (data zayavka: 27.06.2020).

СУРАНОВА Татьяна Григорьевна, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: suranovatatiana@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

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

SURANOVA Tatyana, candidate of medical Sciences, associate Professor, Professor of the Department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of the Academy of post-graduate education of the Federal state budgetary institution of FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, house 91. E-mail: suranovatatiana@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

ZENIN Sergey, candidate of legal sciences, associate professor, director of the Research Institute of FSBOU VO "Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (Moscow State University)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskayastreet, house 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru