

## О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СТАТУСА УЧАСТНИКОВ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Э. В. Алимов ✉

Академия труда и социальных отношений, Москва, Россия

Непрерывное развитие общественных отношений влечет за собой необходимость постоянного совершенствования, в первую очередь, законодательного регулирования, чтобы оно отвечало сложившимся в обществе и государстве реалиям. Данное утверждение является верным и в отношении правовой регламентации статуса участников геномных исследований, поскольку данная относительно новая сфера общественных отношений сочетает в себе как публичные, так и частные интересы. В этой связи правовое регулирование должно учитывать такие принципы, как баланс публичных и частных интересов, защита прав и свобод человека, защита охраняемой законом тайны, обеспечение национальных интересов государства и т. п. Однако до последнего момента нормативное правовое регулирование статуса участников генетических исследований в Российской Федерации не имеет комплексного характера, что не способствует развитию данной сферы общественных отношений, а также обеспечению прав, свобод и законных интересов отмеченных лиц. Необходимо посредством права решить вопрос о границах дозволенного поведения участников генетических исследований, их правах, обязанностях, гарантиях и ответственности. Представляется целесообразной разработка комплексного федерального закона о правовом статусе участников генетических исследований в Российской Федерации. Общий подход к выстраиванию полноценного правового регулирования в данной сфере видится в систематизации сложившегося правового регулирования с учетом необходимости законодательной регламентации выявленных проблем в сфере использования генетических технологий и проведения геномных исследований. Также при осуществлении такого нормативного регулирования должны получить отражение общепризнанные морально-этические принципы и нормы проведения медицинских, а также генетических исследований.

**Ключевые слова:** геном человека, геномные исследования, правовой статус, правовое регулирование, пациенты, ученые-исследователи

✉ **Для корреспонденции:** Эмиль Ваизович Алимов  
ул. адмирала Лазарева, д. 23, 117042, г. Москва, Россия; [emil.alimov@gmail.com](mailto:emil.alimov@gmail.com)

**Статья поступила:** 22.04.2022 **Статья принята к печати:** 27.05.2022 **Опубликована онлайн:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.046

## ABOUT SOME ISSUES OF LEGAL REGULATION OF THE STATUS OF PARTICIPANTS INVOLVED IN GENOMIC RESEARCH

Alimov EV ✉

Academy of Labor and Social Relations, Moscow, Russia

Continuous development of social relations implies the need in constant improvement of primarily legislative regulation so that it could adapt to the current realities in the society and country. This assumption is true both with regard to the legal regulation of the status given to participants of genomic research, as this relatively new area of social relations embraces both public, and private interests. In this respect, legal regulation should consider certain principles such as the balance of public and private interests, protection of human rights and freedoms, protection of sensitive data by the law, protection of the national interests, etc. Nevertheless, normative legal regulation of the status of genomic research participants in the Russian Federation is not complex in nature yet. Thus, it fails to result in development of this area of social relations and ensuring the rights, freedoms and legitimate interests of the mentioned persons. It is necessary to settle the issue about the boundaries of the allowed behavior, rights, obligations, guarantees and liability of genetic research participants. It seems to be appropriate to develop a complex federal law about the legal status of genetic research participants in the Russian Federation. A general approach to arranging complex legal regulation in this field consists in systematization of the existing legal regulation considering legislative regulatory activity of the discovered issues in the field of using genetic technologies and conducting genome research. During the regulatory control, it is necessary to reflect common moral and ethical principles and standards of medical and genetic research.

**Keywords:** human genome, genomic research, legal status, legal regulation, patients, research scientists

✉ **Correspondence should be addressed:** Emil V. Alimov  
ul. Admiral Lazareva, 23, 117042, Moscow, Russia; [emil.alimov@gmail.com](mailto:emil.alimov@gmail.com)

**Received:** 22.04.2022 **Accepted:** 27.05.2022 **Published online:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.046

Современные геномные исследования открывают ранее недоступные возможности для современного общества в части предупреждения и лечения заболеваний, разработки новейших методов клинической диагностики, планирования семьи, борьбы с преступностью и во многих других сферах.

Однако проведение геномных исследований непосредственно затрагивает основные права человека (достоинство личности, неприкосновенность частной жизни, охрана здоровья и др.), поэтому требуется особое внимание к их соблюдению, а также назрывает необходимость разработать соответствующие правовые

акты. При этом такая правовая регламентация должна учитывать значимые для общества и государства ценности: обеспечение баланса публичных и частных интересов, необходимость развития отечественной науки, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, защита охраняемой законом тайны и др.

В настоящее время нормативное правовое регулирование в данной области общественных отношений в Российской Федерации можно назвать фрагментарным, поскольку оно сводится преимущественно к вопросам государственной геномной регистрации, геномной инженерии, геномной (генетико-молекулярной) экспертизы.

В этой связи актуальным является вопрос относительно обеспечения баланса интересов различных участников генетических исследований и выбора оптимальной модели правового регулирования данных общественных отношений. С одной стороны, необходимо соблюдать права, свободы и интересы пациентов, а также их родственников. С другой стороны, излишнее ограничительное регулирование способно существенно усложнить и фактически замедлить развитие российской генетической науки, которая и так в настоящее время объективно уступает ведущим государствам в данной сфере (США, Великобритания, Германия, Франция и др.). Поэтому представляется, что необходимо выбрать сбалансированный вариант, обеспечивший бы как права и свободы пациентов согласно международным стандартам, так и свободу научной деятельности, что может быть достигнуто посредством сокращения необоснованно большого количества административных барьеров, что, например, можно наблюдать у мирового лидера в области генетики — США.

Огромный потенциал использования результатов геномных исследований обуславливает востребованность принятия соответствующей нормативной правовой базы и государственных программ (Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», Постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» и др.).

Вместе с тем параллельно с решением вопросов инновационного развития генетики и применения результатов генетических исследований в различных отраслях экономики (сельское хозяйство, продовольствие, здравоохранение и др.) существует объективная потребность в правовой регламентации статуса участников генетических исследований. Это касается прежде всего законодательного установления границ дозволенного поведения участников генетических исследований, их прав и обязанностей, гарантий и ответственности.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Представляется, что участников генетических исследований можно условно разделить на две группы.

- I. Лица, чей генетический материал используется для проведения генетического исследования.
  1. Пациенты — лица, давшие согласие на использование их генетического материала при проведении генетического исследования.
  2. Лица, имеющие генетическое родство с пациентами.
- II. Субъекты, принимающие участие в организации генетических исследований или непосредственно их осуществляющие.
  1. Организации.
  2. Ученые-исследователи.
  3. Медицинский персонал.

Правовой статус (права, обязанности, гарантии и ответственность) отмеченных участников генетических исследований должен получить соответствующую законодательную регламентацию — например, посредством принятия отдельного федерального закона о статусе участников геномных исследований. В данной связи российскому законодателю следует не только руководствоваться общепризнанными международными

стандартами проведения медицинских исследований, в том числе и генетических, но и обратить внимание на существующие модели правового регулирования статуса участников генетических исследований. Выбирать за основу ту или иную модель необходимо с учетом как соблюдения конституционных ценностей, так и необходимости развития генетической науки в России.

Следует отметить, что правовой статус пациентов — участников любых медицинских и научных исследований — базируется на взаимосвязанных положениях Конституции Российской Федерации 1993 г., а также нормах международного права (Конвенция о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г., Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г., Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. и др.) [1].

Среди таких положений Конституции Российской Федерации следует отметить: высшую ценность человека, его прав и свобод (ст. 2); равенство граждан в правах, свободах и обязанностях (ч. 2 ст. 6); государственную охрану труда и здоровья людей (ч. 2 ст. 7); принцип идеологического многообразия, который подразумевает невозможность наложения ограничений или обязательств на граждан в зависимости от какой-либо идеологии (ч. 1 ст. 13); государственную охрану достоинства личности, запрет пыток, насилия, другого жестокого или унижающего человеческое достоинство обращения или наказания, а также быть подвергнутым без добровольного согласия медицинским, научным или иным опытам (ст. 21); неприкосновенность частной жизни, личной и семейной тайны, защиты своей чести и доброго имени (ч. 1 ст. 23); запрет на сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия (ч. 1 ст. 24); гарантию судебной защиты прав и свобод (ст. 46) и др.

При этом список конституционных прав является открытым, что гарантирует невозможность отрицания или умаления других общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.

Особо следует обратить внимание на ч. 2 ст. 21 Конституции Российской Федерации, предусматривающую, что никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Достоинство личности имеет субъективно-правовую и объективно-правовую сторону. Государству, с одной стороны, запрещено самовольно посягать на автономию индивида; с другой стороны, оно должно создать правопорядок, исключающий посягательства на достоинство личности со стороны как государства, так и частных лиц.

Конституционный Суд Российской Федерации в ряде своих решений (Постановление от 18 февраля 2000 г. № 3-П; Определения от 29 января 2009 г. № 3-О-О, от 29 сентября 2011 г. № 1063-О-О и др.) отметил, что исходя из ряда взаимосвязанных положений Конституции Российской Федерации (ч. 4 ст. 29, ч. 1 ст. 23, ч. 1 ст. 24) недопустимы сбор, хранение, использование и распространение информации, которая сопряжена с нарушением конституционных прав человека на неприкосновенность частной жизни, личной и семейной тайны. В данной связи необходимо обратить внимание на одно обстоятельство: геномная информация полностью отвечает установленным федеральным законодательством

о персональных данных признакам персональных данных. Поэтому, как представляется, вопрос в данном случае должен сводиться только к определению оптимального правового режима персональных данных, который следует применять в отношении геномной информации о гражданах.

Кроме того, в отмеченных решениях Конституционного Суда Российской Федерации было также закреплено, что поскольку ограничение прав человека (согласно ч. 3 ст. 17 и ч. 3 ст. 55) возможно исключительно на основании федерального закона для защиты соответствующих конституционных ценностей, сама реализация конституционного права на информацию, затрагивающую частную жизнь других лиц, должна быть регламентирована в установленном законом порядке; при этом Конституция России допускает возможность применения в отношении определенного вида информации специального правового режима, в том числе режима ограничения свободного доступа к ней со стороны третьих лиц.

Полагаем, что лиц, имеющих генетическое родство с пациентами, следует признавать участниками генетических исследований с особым статусом. Поскольку родственники имеют генетическое родство с пациентами, проведение генетических исследований и получение соответствующей информации затронут также их права и законные интересы. Такое положение исходит из ч. 3 ст. 17 Конституции Российской Федерации, установившей, что осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц. Соответственно, реализуя свои права и свободы, гражданин (пациент) не должен нарушать права и свободы других лиц, в частности его генетических родственников (например, право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну).

В вопросах правового регулирования статуса участников генетических исследований краеугольным вопросом является обеспечение режима персональных данных лиц, чей генетический материал используется для проведения генетического исследования. Представляется, что законодателю необходимо предусмотреть повышенный уровень правовой защиты персональных генетических данных. Это связано с рядом причин.

Во-первых, генетическая информация о пациенте непосредственным образом затрагивает права его генетических родственников, в том числе несовершеннолетних, поскольку позволяет узнать определенные сведения об их здоровье, психике, склонностях поведения [2: 186–188].

Во-вторых, анализ генетического материала человека позволяет эффективно его идентифицировать (а также его генетических родственников), что на данный момент активно используется в целях противодействия преступной деятельности [3].

В-третьих, также становится актуальной проблема создания несанкционированных баз генетических данных о гражданах, формируемых путем бесконтрольного сбора их генетического материала (то есть без их добровольного согласия). Так, например, результаты генетического тестирования граждан представляют большой интерес для работодателей и страховых компаний, поскольку такое тестирование может предоставить сведения о возможных генетических предрасположенностях человека, в том числе склонности к определенному заболеванию, а также его эмоциональной стороне [4: 69–70]. Таким образом, некоторые компании уже на данный момент могут активно

использовать эти сведения при приеме на работу, решении о повышении, увольнении или при распределении заданий, решении вопросов о страховании.

Вместе с тем генетическая информация не способна точно предсказать будущее какого-либо конкретного индивида, поскольку «увеличение индивидуального риска в 2–5 раз даже при высоком популяционном риске (например, 1/1000) отнюдь не означает, что тестируемый заболеет именно этим заболеванием. Следовательно, даже в условиях GWAS сейчас можно определить только, относится ли человек к группе повышенного риска какого-то МФЗ, но нельзя давать сколько-нибудь обоснованные прогнозы относительно реализации этого риска для конкретного индивидуума» [5: 83]. В этой связи человек, не имеющий заболеваний, на основании некоей вероятности их наступления может стать жертвой дискриминации по генетическому признаку, что является недопустимым в современном правовом демократическом государстве.

В-четвертых, генетическая информация является особым видом персональных данных и требует повышенных мер государственной защиты и по той причине, что генетическая информация (в отличие от биометрических данных, информации об адресе проживания и др.) идентифицирует и характеризует широкий круг лиц, имеющих генетическое родство с пациентом, в том числе последующих поколений. Таким образом, данная информация будет в определенной степени относиться к потомкам пациента и его генетических родственников, поэтому, условно говоря, она будет иметь бессрочный характер.

Применительно к данной ситуации российский законодатель должен нормативно закрепить и обеспечить гарантии соблюдения признанных в науке и законодательстве ведущих государств правил проведения генетических исследований и применения полученных результатов, конфиденциальности генетической информации и недопустимости ее передачи третьим лицам. В дополнение к этому также необходимо получать согласие близких (и дальних) родственников, имеющих генетическое родство с пациентом, для санкционирования таких исследований, использования полученных результатов в законных целях.

Регулирование правового статуса субъектов, осуществляющих проведение генетических исследований, также должно включать такие элементы, как права, обязанности, гарантии и ответственность. При этом, учитывая сложный характер данных общественных отношений и особую ценность генетической информации о человеке, основными направлениями законодательной регламентации деятельности данных субъектов должны стать:

- 1) обеспечение законности и прозрачности отмеченной исследовательской деятельности;
- 2) закрепление соответствующих обязанностей, а также механизмов для привлечения к юридической ответственности в целях соблюдения прав и свобод пациентов;
- 3) содействие развитию генетики, государственная поддержка исследований, направленных на улучшение здоровья граждан, защиту национальных интересов.

Однако на данный момент отсутствует правовая определенность в вопросах законодательной регламентации характера, методов и стандартов проведения генетических исследований в стране, предупреждения и устранения генетической дискриминации. Можно утверждать, что

Россия движется по пути становления комплексной модели правового регулирования осуществления геномных исследований.

В настоящее время в российских нормативных правовых актах, а также в судебной практике не установлено содержание прав человека в области проведения геномных исследований, не закреплены специальные правовые гарантии; геном человека не рассматривается в качестве элемента права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Можно согласиться с позицией, в рамках которой к основным современным угрозам в сфере обращения геномной информации, стоящим перед Россией, следует отнести затратность, несанкционированный доступ, ошибки, массовые скрининги, безответственный сбор и безответственное хранение геномной информации [6: 136]. С учетом того, что определение позиции одного гена в геноме человека способно безошибочно выявить одного-единственного человека из 10 миллиардов других людей, осуществление геномных исследований ставит определенные задачи в области защиты персональных данных, частной жизни, врачебной, семейной и иной охраняемой законом тайны [7: 183].

Отдельным вопросом является установление мер ответственности за совершение правонарушений в отмеченной области общественных отношений. С одной стороны, причинение вреда здоровью пациентов посредством, например, редактирования генома или геномной терапии недопустимо и должно предполагать применение соответствующей меры юридической ответственности (дисциплинарной, административной, уголовной, гражданско-правовой) к виновным лицам. С другой стороны, необходимо учитывать фактор сложности проведения генетических исследований и сложившихся обстоятельств в каждом конкретном деле. Хотя медицинские ошибки практически неизбежны в процессе работы над любыми инновационными проектами в области генетических технологий, правовое регулирование на различных уровнях должно сформировать открытые, четкие и обоснованные правила поведения для участников генетических исследований.

Кроме того, после проведения геномного исследования актуальным становится вопрос правовой охраны и защиты полученной в ходе такого исследования геномной информации. Анализ действующего уголовного и административного законодательства Российской Федерации, а также судебной практики позволяет сделать вывод, что применение мер юридической ответственности в данной области крайне проблематично, поскольку отсутствуют специальные нормы, посвященные защите геномной информации, редактированию генома человека, запрету передачи геномной информации третьим лицам и др. При этом в административном законодательстве закреплена только ответственность за нарушения при использовании геном-модифицированных организмов или продукции, которая создана с использованием таких организмов [8: 65–66].

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Следует согласиться с тем, что профессиональная разобщенность специалистов, занимающихся генетическими и геномными исследованиями, не способствует выработке единых этических требований [9: 56]. Устоявшиеся требования в области генетического

консультирования при выявлении орфанных (редких) заболеваний несопоставимы со сложным комплексом этических проблем, возникающих при геномном консультировании, где сочетаются интересы пациента и его семьи как по защите общих вопросов прав личности, так и по интерпретации персональных данных, получаемых в ходе исследования [9: 57].

Представляется, что возникающие в связи с этим дискуссии в науке касаются приемлемых в рамках профессиональной этики алгоритмов поведения исследователя. По этой причине этические требования должны разрабатываться не только профессиональными сообществами генетиков, но и отраслевыми объединениями в медицине в целом (например, профессиональными объединениями специалистов в сфере онкологии, включающими в том числе и медицинских клинических генетиков) [10].

Кроме того, в российской юридической литературе предлагается использовать качественно новую модель саморегулирования геномных исследований, однако, как верно отмечается, речь идет об экспериментальном опыте [11]. Исходя из этого, следует обратить внимание на базовое правовое регулирование. Так, действует Федеральный закон от 1 декабря 2007 г. № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях», где под саморегулированием понимается самостоятельная и инициативная деятельность, которая осуществляется субъектами предпринимательской или профессиональной деятельности и содержанием которой являются разработка и установление стандартов и правил указанной деятельности, а также контроль за соблюдением требований указанных стандартов и правил. В данном случае можно говорить о двух возможных формах саморегулирования:

- саморегулируемые организации, объединяющие субъектов предпринимательской деятельности исходя из единства отрасли производства товаров (работ, услуг) или рынка произведенных товаров (работ, услуг);
- саморегулируемые организации, объединяющие субъектов профессиональной деятельности определенного вида [12].

Современная медицина базируется на результатах эпидемиологических исследований, а клиническая практика — на принципе Evidence Based Medicine, оба подхода подразумевают использование вероятностных оценок и оценки риска (результаты расшифровки генома требуют от специалиста определения и оценки возможного риска, а от потребителя — адекватного восприятия этого риска и принятие волевого решения) [13]. Такая модель взаимоотношений должна получить отражение в нормах законодательства Российской Федерации с последующей конкретизацией на подзаконном правовом уровне.

В этой связи в российской юридической литературе справедливо отмечается, что в рамках саморегулируемых организаций, объединяющих субъектов профессиональной деятельности (профессиональных ассоциаций), необходимо решить вопросы, связанные с юридической сферой:

- информированного согласия на проведение генетического исследования и защиты конфиденциальности сведений, полученных по его результатам;
- участия саморегулируемых объединений медицинских генетиков в разработке национальных

стандартов качества медицинских услуг в сфере генетических исследований, требований к медицинским и немедицинским организациям, а также работникам, их оказывающим;

- легализации правового статуса лица, оказывающего консультационные услуги в сфере генетических исследований и в сопутствующих сферах, связанные с определением стратегии лечения генетически обусловленных заболеваний и применением вспомогательных репродуктивных технологий (генетических консультантов);
- вопросы соблюдения как международных, так и национальных этических требований к проведению исследований [14: 36].

Однако отмеченные актуальные вопросы в России на законодательном уровне до последнего момента не получили должной правовой регламентации.

Таким образом, одним из ключевых остается вопрос относительно обеспечения баланса интересов различных участников генетических исследований и выбора оптимальной модели правового регулирования отмеченных общественных отношений [15]. С одной стороны, необходимо соблюдать права, свободы и интересы пациентов, а также их родственников. С другой стороны, излишнее ограничительное регулирование способно существенно усложнить и фактически замедлить развитие российской генетической науки, которая и так в настоящее время объективно уступает ведущим государствам в данной сфере (США, Великобритания, Германия, Франция и др.).

## ВЫВОДЫ

На основании изложенного можно сделать следующие краткие выводы.

1. В настоящее время в России отсутствует комплексное законодательное регулирование статуса участников геномных исследований, несмотря на перспективность и большую важность данной сферы для общества и государства (отмечается не только в научной литературе, но и в подзаконных правовых актах, документах стратегического планирования). Можно сделать вывод, что это связано со сложностью выбора оптимальной модели правового регулирования, которая в достаточной мере обеспечивала бы защиту прав и свобод человека (пациентов, доноров, а также их родственников), способствовала бы развитию науки и соответствующей сферы оказания медицинских услуг, а также отвечала бы национальным (публичным) интересам.

В сложившихся условиях, условно говоря «правового вакуума», основным правилом для врачей, научных исследователей и медицинских работников, участвующих в проведении такого рода исследований, остается непричинение вреда пациенту. Этому положению также должно способствовать оперативное и полное информирование пациента обо всех рисках проведения того или иного медицинского вмешательства.

2. Представляется, что определить границу дозволенного поведения в части проведения геномных исследований в состоянии научно-экспертное сообщество путем разработки соответствующих документов. В данной связи следует отметить, что помимо законодательного регулирования рассматриваемой области

общественных отношений, важную роль в мировой практике играет саморегулирование генетических исследований — регулирование организациями, осуществляющими генетические исследования, их объединениями, а также соответствующим профессиональным и научным сообществом (посредством локальных актов, соглашений, меморандумов, профессиональных стандартов, этических кодексов) отношений, складывающихся в области организации, проведения и использования результатов генетических исследований. Их анализ позволит понять общее состояние саморегулирования в данной области и выработать оптимальную модель как саморегулирования для данных организаций, так в дальнейшем и законодательного регулирования генетических исследований в Российской Федерации. Однако в целом регулятивный потенциал локальных актов российских организаций, осуществляющих генетические исследования, в настоящее время в значительной степени не раскрыт, что соответствует общей фрагментарности законодательной базы и правоприменительной практики. Можно отметить, что в России в целом слабо развит институт саморегулирования генетических исследований, что подтверждается анализом информации о деятельности соответствующих организаций (как государственных, так и негосударственных) из открытого доступа (прежде всего в сети Интернет). Так, например, практически отсутствуют опубликованные этические кодексы о проведении генетических исследований, стандарты проведения геномных исследований, утвержденные геномными организациями, документы о защите прав пациентов — участников генетических исследований и др.

3. Недостаточный уровень законодательного регулирования и саморегулирования генетических исследований в России может способствовать нарушению прав и свобод пациентов в части обеспечения конфиденциальности генетической информации, защиты от произвольного редактирования генома, передачи полученного генетического материала третьим лицам без согласия пациента и др. Помимо этого, такая ситуация будет негативным образом отражаться на репутации генетики (генетических исследований) в обществе, понижении доверия граждан к этой науке, закреплении в общественном сознании позиции о большой опасности генетики в части нарушения прав человека.
4. Государство в рамках поставленной ранее цели интенсивного развития генетических технологий должно создать необходимые условия, в том числе правового характера, которые способствовали бы достижению поставленных задач. Одной из таких задач до настоящего времени остается правовая регламентация статуса участников генетических исследований, а также обеспечение неприкосновенности генетической информации граждан. Генетическая информация, получаемая посредством соответствующих генетических исследований, должна быть защищена от любого незаконного использования, а права, обязанности, гарантии и законные интересы участников генетических исследований необходимо предусмотреть на законодательном уровне, чтобы они отвечали общепризнанным международным стандартам и передовым практикам зарубежных государств.

## Литература

1. Алимов Э. В., Новикова Р. Г. Международно-правовое регулирование геномных исследований: общий анализ современного состояния. Вестник МГПУ. Серия «Юридические науки». 2019; (3): 27–32.
2. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц. Вестник экономической безопасности. 2017; (4): 185–190.
3. Попова Т. В., Сергеев А. Б. Федеральная база данных геномной информации в системе обеспечения баланса частных и публичных интересов в уголовном судопроизводстве. Юридическая наука и правоохранительная практика. 2017; 1 (39): 132–9.
4. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Защита генетических данных при генетическом тестировании и генотерапевтическом лечении: информационно-правовые аспекты. Актуальные проблемы российского права. 2020; 15 (5): 65–72.
5. Баранов В. С., Баранова Е. В. Геном человека, эпигенетика многофакторных болезней и персонализированная медицина. Биосфера. 2012; 4 (1): 76–85.
6. Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования. Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2019; (4): 127–137.
7. Lin Z, Owen AB and Altman RB. Genomic Research and Human Subject Privacy. Science. 2004; 305 (5681): 183.
8. Бурцев А. К., Васильев С. А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека. Актуальные проблемы российского права. 2019; (8): 62–7.
9. Машкова К. В., Варлен М. В., Широков А. Ю. Саморегулирование геномных исследований и перспективы персонализированной медицины. Lex russica. 2020; 73 (8): 54–61.
10. Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н. Поиск общих принципов саморегулирования геномных исследований в контексте обеспечения приоритетной защиты прав и законных интересов личности. Проблемы права. 2019; 3 (72): 11–20.
11. Kolosova NM. Modern Model of Genomic and Other Research Regulations. Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences. 2020; 13 (6): 1020–27.
12. Alimov EV, Leshchenkov FA. Self-Regulation of genetic studies in Russia: search for the optimal model. RUDN Journal of Law. 2021; 25 (1): 126–143.
13. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. М.: Медиа Сфера; 1998; 352 с.
14. Варлен М. В., Широков А. Ю., Широкова Т. И. Саморегулирование геномных исследований и проблема правильной интерпретации результатов секвенирования потребителями. Lex russica. 2020; 73 (7): 34–42.
15. Branum R, Wolf SM. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2015; 43 (3): 576–93.

## References

1. Alimov EV, Novikova RG. International Legal Regulation of Genomic Research: a General Analysis of the Current State. The Academic Journal of Moscow City University. Series «Legal Sciences». 2019; (3): 27–32. Russian.
2. Kubitovich SN. DNK kak nositel' informacii neogranichenogo kruga lic. Vestnik jekonomicheskoy bezopasnosti. 2017; (4): 185–190. Russian.
3. Popova TV, Sergeev AB. The Federal Database of Genomic Information in the System of Ensuring the Balance of Private and Public Interests in Criminal Proceedings. Juridicheskaja nauka i pravooxranitel'naja praktika. 2017; 1 (39): 132–9. Russian.
4. Rassolov IM, Chubukova SG. Protection of Genetic Data in Genetic Testing and Gene-Therapy Treatment: IT Law Aspects. Aktualnye problemy rossiyskogo prava. 2020; 15 (5): 65–72. Russian.
5. Baranov VS, Baranova EV. Genom cheloveka, jepigenetika mnogofaktornyh boleznej i personificirovannaja medicina. Biosfera. 2012; 4 (1): 76–85. Russian.
6. Dubov AB & Dyakov VG. Genomic Information Security: Legal Aspects of International and National Regulation. Courier of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2019; (4): 127–137. Russian.
7. Lin Z, Owen AB and Altman RB. Genomic Research and Human Subject Privacy. Science. 2004; 305 (5681): 183.
8. Burcev AK, Vasil'ev SA. Issues of Establishing Legal Liability for Offenses Related to the Diagnosis and Human Genome Editing. Aktualnye problemy rossiyskogo prava. 2019; (8): 62–7. Russian.
9. Mashkova KV, Varlen MV & Shirokov AYU. Self-Regulation of Genomic Studies and Prospects of Personified Medicine. Lex Russica. 2020; 73 (8): 54–61. Russian.
10. Varlen MV, Mashkova KV, Zenin SS, Bartsits HL & Suvorov GN. Search for General Principles of Genomic Self-regulation Researching the Context of Ensuring Priority Protection of Rights and Legitimate Interests of the Individual. Issues of Law. 2019; 3 (72): 11–20. Russian.
11. Kolosova NM. Modern Model of Genomic and Other Research Regulations. Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences. 2020; 13 (6): 1020–27.
12. Alimov EV, Leshchenkov FA. Self-Regulation of genetic studies in Russia: search for the optimal model. RUDN Journal of Law. 2021; 25 (1): 126–143.
13. Fletcher R, Fletcher S, Vagner Je. Klinicheskaja jepidemiologija: Osnovy dokazatel'noj mediciny. M.: Media Sfera; 1998; 352 s. (Russian).
14. Varlen MV, Shirokov AYU, Shirokova TI. Self-Regulation of Genomic Studies and the Problem of Correct Interpretation of Sequencing Results by Consumers. Lex russica. 2020; 73 (7): 34–42. Russian.
15. Branum R, Wolf SM. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2015; 43 (3): 576–93.