

К. В. Машкова*,
А. Ю. Широков**

Становление правового статуса прикладных геномных исследований через формирование саморегулируемых профессиональных ассоциаций¹

Аннотация. Рассмотрены наиболее обсуждаемые направления использования индивидуальных геномных данных. Отмечено возрастание объема исследований по расшифровке индивидуального генома и использования геномных данных в области вспомогательных репродуктивных технологий. Отмечается, что в Российской Федерации обсуждаются развитие этических принципов, разработка национальных этических требований, формирование этического кодекса. Ставится вопрос о механизмах внедрения принципов саморегулирования. Возможным ключом к решению этого вопроса является создание саморегулируемых профессиональных ассоциаций, а также совершенствование законодательной базы Российской Федерации в этой сфере.

Ключевые слова: индивидуальные геномные данные; саморегулирование; саморегулируемые профессиональные ассоциации; ассоциации; генетическое тестирование; тестирование.

Для цитирования: Машкова К. В., Широков А. Ю. Становление правового статуса прикладных геномных исследований через формирование саморегулируемых профессиональных ассоциаций // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — Т. 15. — № 10. — С. 132—140. — DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.132-140.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14058.

© Машкова К. В., Широков А. Ю., 2020

* Машкова Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, доцент кафедры спортивного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
kvmaschkova@mail.ru

** Широков Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
Волоколамское ш., д. 91, г. Москва, Россия, 125371
alexey.shirokov@gmail.com

The Formation of the Legal Status of Applied Genomic Research through the Formation of Self-Regulatory Professional Associations²

Ksenia V. Mashkova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor of the Department of Sports Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
kv mashkova@mail.ru

Aleksey Yu. Shirokov, Cand. Sci. (Medicine), Associate Professor, Professor of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases, Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
Volokolamskoe sh., d. 91, Moscow, Russia, 125371
alexey.shirokov@gmail.com

Abstract. The paper considers the most discussed areas of individual genomic data application. The authors note an increase in the volume of research on the individual genome decoding and the use of genomic data in the field of assisted reproductive technologies. The development of ethical principles, the development of national ethical requirements, and the formation of an ethical code are being discussed in the Russian Federation. The question is raised about the mechanisms for introducing the principles of self-regulation. A possible key to solving this issue is the creation of self-regulatory professional associations, as well as the improvement of the legislative framework of the Russian Federation in this area.

Keywords: individual genomic data; self-regulation; self-regulatory professional associations; associations; genetic testing; testing.

Cite as: Mashkova KV, Shirokov AYu. Stanovlenie pravovogo statusa prikladnykh genomnykh issledovaniy cherez formirovanie samoreguliruemyykh professionalnykh assotsiatsiy [The Formation of the Legal Status of Applied Genomic Research through the Formation of Self-Regulatory Professional Associations]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2020;15(10):132-140. DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.132-140. (In Russ., abstract in Eng.).

Расшифровка генома человека дала стимул развитию прикладных исследований и целого ряда услуг, что, в свою очередь, ставит вопросы этического и юридического характера.

Появилась масса преимущественно частных организаций, предлагающих услуги по исследованию индивидуального генома на предмет: а) предрасположенности к болезням; б) коррекции пищевого рациона; в) прогноза спортивных возможностей личности, а также построения родословных и установления родственных связей.

В этом направлении главной проблемой, требующей правового урегулирования, являются вопросы права на индивидуальные данные, возможности их хранения и передачи третьим лицам. Сегодня существует возможность хранить как биологический материал, так и информацию

о последовательности нуклеотидов генома (экзома) конкретного лица.

Следует обратить внимание на заинтересованность в получении данных расшифровки генома страховыми компаниями и работодателями, что поднимает целый пласт потенциальных юридических коллизий.

Самостоятельная проблема — ответственность за интерпретацию данных, полученных в ходе изучения индивидуального генома.

Отдельным направлением является генетическая консультация при желании завести детей: она представлена как в классическом варианте — медико-генетическая консультация при орфанных заболеваниях, так и в рамках развития вспомогательных репродуктивных технологий.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14078.

Рассматривая практические аспекты использования расшифровки генома, нельзя не упомянуть так называемые геногеографические исследования. Эти научно-исследовательские работы ведутся с соблюдением общепринятых в науке этических принципов.

Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» определил использование геномной информации в юридической практике, он касается обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности.

На международном уровне периодически поднимается вопрос о возможности создания так называемого этнического оружия. Публикации по этой теме можно встретить в массовых изданиях и Интернете. Из относительно официальных заявлений можно привести интервью, данное в 1997 г. министром обороны США Уильямом Коэном, который назвал концепцию этнического биологического оружия возможным риском³.

И последнее направление, требующее юридического осмысления, — это анонсирование осуществления в нашей стране генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения⁴.

Отличительной особенностью рассматриваемой сферы является отсутствие границы между научными исследованиями и практикой оказания геномных услуг. В отличие от других областей, например фарминдустрии, деятельность в области геномики не требует масштабирования оборудования, и оказание услуг может быть вы-

полнено на том же оборудовании, что и научные исследования.

В настоящее время российское законодательство в области проведения геномных исследований содержит как противоречия, так и определенные законодательные лакуны, требующие устранения⁵.

Одной из проблем формирования саморегулирования в этой сфере является междисциплинарный характер этой области, что особенно ярко проявляет себя в связи с особенностями российского образования, где профессиональная подготовка врачей, биологов и химиков ведется по программам с разной методической основой.

Этические принципы в медицине хорошо разработаны и затрагивают как взаимоотношения врач-пациент, так и проведение исследований с участием человека⁶.

Из всего круга обозначенных проблем можно определить две области, для которых уже в ближайшие годы актуальными станут этические вопросы и вопросы правоприменения. Это индивидуальная расшифровка генома (экзома) и область вспомогательных репродуктивных технологий, где юридические аспекты геномных исследований сочетаются с определением юридического статуса эмбриона.

Опыт зарубежных стран, где достижения геномики широко внедряются в сферу услуг, может дать нам как положительный, так и отрицательный пример в области регулирования и саморегулирования геномных исследований.

Соблюдение законодательства в области репродукции (в том числе вопросов коррекции генома) в Великобритании координирует Управление по оплодотворению и эмбриологии чело-

³ DoD News Briefing Secretary of Defense William S. Cohen // URL: https://web.archive.org/web/20041118074748/http://www.defense.gov/transcripts/1997/t042897_t0428coh.html (дата обращения: 01.06.2020).

⁴ Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

⁵ Безрукова О. В., Романовская О. В. Правотворческая политика в области биомедицины в Российской Федерации // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. 2014. № 3. С. 28—31.

⁶ World Medical Association (2013). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects // JAMA T. 310 (20): 2191-2194.

века — The Human Fertilisation and Embryology Authority⁷. Его основной функцией является выдача лицензий с последующим контролем деятельности организациям, которые предоставляют медицинские услуги в сфере эмбриологии и искусственного оплодотворения человека.

Если в результате разбирательства такого дела выяснится, что от действий Управления по оплодотворению и эмбриологии человека какое-либо лицо пострадало, то оно может обратиться в высшие судебные инстанции Англии или Шотландии. Рассматриваемое государственное формирование ведет реестр организаций, которым выдана лицензия, а также регулирует некоторые аспекты их деятельности: количество генно-модифицированных эмбрионов, их использование, закупку биоматериала и т.д.

Кроме того, реестр фиксирует геномные данные, создавая своего рода банк информации, которая поможет, например, серьезно больному лицу найти того, кто потенциально может выступить донором ввиду общности или наибольшей соотносимости их генов. В данном случае речь идет о реестре информации, а не о биобанке самих геномов.

Необходимо учитывать, что использование такой информации возможно, для чего у тех, кто ее предоставляет, взимается письменное согласие. Однако такое согласие получается в сравнительно стрессовой ситуации, когда люди преследуют совершенно иные цели, придя в клинику, у них нет достаточного времени, благоприятной обстановки для того, чтобы все как следует обдумать⁸. На наш взгляд, в случае переноса британского опыта в российскую дей-

ствительность необходимо сначала помогать людям или удовлетворять их иные интересы и только потом, после содержательной консультации, получать у них согласие на использование соответствующих сведений.

Безусловно, вся геномная информация серьезным образом защищена в соответствии с современными мировыми стандартами⁹ по образу и подобию других государств. Тем не менее в интересах общества для лечения серьезных заболеваний существуют законодательно установленные правила ее использования. Данный опыт и имеющиеся доктринальные разработки, в том числе в российской науке, необходимо учитывать в формирующемся российском законодательстве.

В случае если в ходе диагностики генома было выявлено генетическое отклонение, которое предполагает патологию здоровья как самого лица, так и его родственников, то врач, проводивший исследование, должен предложить пациенту проинформировать своих родственников, а также разъяснить необходимость обследования, профилактики и лечения врожденного заболевания. Лицо, у которого было выявлено описанное генетическое отклонение, не обязано информировать своих родственников, однако в этом случае врач должен направить соответствующие сведения в Агентство биомедицины, которое принимает меры для указанного информирования. В России данная проблема также является актуальной, являясь предметом научных дискуссий.

Вместе с тем до сих пор актуальной остается проблема правильной интерпретации секвенирования¹⁰. Если современные технологии позво-

⁷ Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // Государственный портал законодательства Великобритании. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents> (дата обращения: 01.06.2020).

⁸ Carson C., Hinton L., Kurinczuk J., Quigley M. 'I haven't met them, I don't have any trust in them. It just feels like a big unknown': A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registry data in research // *BMJ Open*. 2019. 9 (5), e026469.

⁹ См. подробнее: Никифоров В. В., Суворова Е. И., Истомин Н. П., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Проблемы законодательного регулирования использования генетической информации в сфере личного страхования в России // *Закон и право*. 2019. № 10. С. 26—32; Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И. Анализ международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования // *Проблемы права*. 2019. № 3 (72). С. 55—63.

¹⁰ См.: Медведев М. В., Суворов Г. Н., Осавелюк А. М., Зенин С. С. Правовые ограничения при проведении процедуры пренатального генетического скрининга в России и зарубежных странах // *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019. Т. 63. № 5. С. 264—270.

ляют изучить геном, то в условиях того, что ДНК содержит колоссальное количество вариаций и последовательностей их системного соотношения, это может привести к неправильным прогнозам¹¹, что может повлечь серьезные последствия как для здорового, так и для больного человека¹². Законодательство рассматриваемого государства это обстоятельство пока никак не учитывает. В России активно обсуждается вопрос права на незнание геномной информации о себе самом как гарантия реализации прав и свобод человека и гражданина¹³. Учитывая указанные риски, многие ученые высказываются против поголовного генетического секвенирования¹⁴. Следует отдавать предпочтение ретроспективному анализу — использование генетических данных должно осуществляться только для медицинских целей, когда человек уже заболел и необходимо установить причину или определить методы эффективного лечения.

В США довольно давно осуществляется сбор биологических данных, содержащих геномную информацию¹⁵. При этом учеными, в том числе медиками и биологами, разрабатывавшими способы забора и использования таких материалов, изначально проделывалась большая работа по обеспечению сохранности полу-

ченных сведений¹⁶. Это привело к формированию и распространению биологических баз данных. Наличие банков подобных сведений влечет весьма различную позицию населения относительно их сохранности. В публикациях СМИ активно обсуждается вопрос о том, что «...одним из направлений совершенствования законодательства в области генома является выработка национальных этических требований. Российские ученые разрабатывают проект этического кодекса, который должен подвести правовую базу под генетические исследования. Еще одна его цель — ответить на ряд фундаментальных вопросов, один из которых касается редактирования человеческого генома. Также исследователи планируют учесть нормативные аспекты использования облачных технологий и блокчейна для хранения и обработки генетических данных. На основе кодекса подготовят законопроект — в нем пропишут все аспекты проведения каких-либо манипуляций с ДНК»¹⁷.

Вместе с тем базовые этические принципы уже зафиксированы в резолюции конференции «Геном человека — 1999», посвященной десятилетию российской программы «Геном человека»¹⁸. Приводим эти принципы:

- ¹¹ Munnich A. Personalized genomic medicine: For the better or for the worse? | [La médecine génomique personnalisée: prédire ou médire?] // Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. 2019. 203 (6). С. 409—412.
- ¹² Ioannidis J. P. A. (2005) Why Most Published Research Findings Are False // PLoS Med 2(8): e124. URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124> (дата обращения: 01.06.2020).
- ¹³ Лабутин М. А. «Право на незнание» в контексте развития современных медицинских и генетических технологий // Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М.: Проспект, 2019. С. 53—56.
- ¹⁴ Wouden C. H. van der, Cambon-Thomsen A., Cecchin E., Cheung K. C., Dávila-Fajardo C. L., Deneer V. H., et al. Implementing pharmacogenomics in Europe: design and implementation strategy of the Ubiquitous Pharmacogenomics Consortium // Clin Pharmacol Ther. 2017. 101. Pp. 341—358; Dekeuwer C. «Ostrich-like approach or rational idiot? About the wisest attitude towards predictive medicine» [«Faire l'autruche ou l'idiot rationnel? De l'attitude la plus sage à adopter face aux prédictions proposées par la médecine génomique»] // Ethique et Santé. 2018. 15 (4). Pp. 238—243.
- ¹⁵ Kaiser J. Biobanks. Population databases boom, from Iceland to the U. S. // Science. 2002;298:1158—6.
- ¹⁶ Sodeke S. O., Powell L. R. Paying Tribute to Henrietta Lacks at Tuskegee University and at the Virginia Henrietta Lacks Commission, Richmond, Virginia // Journal of Health Care for the Poor and Underserved. 2019. 30 (4). Pp. 1—11.
- ¹⁷ Недюк М. Этика в генетике: ученые разрабатывают кодекс геномных исследований. Документ будет регулировать все важные вопросы, связанные с ДНК-манипуляциями // Известия. 4 января 2019.
- ¹⁸ Иванов В. И., Ижевская В. Л. Этика геномики. Этические принципы геномных исследований // Человек. 1999. № 4—5. URL: http://vivovoco.ibmh.msk.su/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM (дата обращения: 01.06.2020).

1. Интересы и благо конкретного человека (испытуемого, донора биологических материалов или пациента) должны превалировать над интересами общества, науки и любыми другими интересами.
2. Вмешательство в геном человека допускается только в медицинских целях и только при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генов у потомков данного человека.
3. Геномные исследования не могут быть основанием для любой формы дискриминации или для доказательства биологического превосходства отдельных индивидов и групп (например, этнических).
4. Участие людей (индивидов, семей или популяций) в биомедицинских исследованиях или медицинских вмешательствах в качестве испытуемых, пациентов или доноров биологических материалов должно осуществляться при неукоснительном соблюдении принципа добровольного информированного согласия. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители.
5. Каждая заявка на научное исследование, предполагающее вмешательство в геном человека или использование генетических данных, касающихся конкретного индивида, семьи или популяции, должна проходить этическую экспертизу в компетентном правомочном органе с целью выяснения научной обоснованности предполагаемого исследования, оценки потенциального риска и пользы для испытуемых, которые в обязательном порядке должны быть ознакомлены со своими правами в связи с проведением исследования.
6. Генетическое консультирование пациентов, членов их семей, испытуемых и доноров биологических материалов должно предшествовать проведению исследования или медицинского вмешательства, быть доступным для них на протяжении всего времени осуществления исследования или вмешательства и быть обязательным по их завершению

для разъяснения полученных результатов. Консультирование должно носить как можно менее директивный характер.

7. Необходимо гарантировать сохранение конфиденциальности генетической информации, касающейся испытуемого, пациента, донора биоматериалов и членов их семей, дабы предотвратить возможность несанкционированного доступа к ней.

Как мы видим, приведенные выше этические принципы затрагивают вопрос редактирования генома, однако сегодня мы имеем дело с расширяющейся практикой расшифровки индивидуального генома с целью выдачи рекомендаций по профилактике массовых неинфекционных заболеваний и коррекции стиля жизни. Здесь всплывает весь комплекс юридических проблем: информированное согласие, передача информации третьим лицам, сроки и место хранения информации. Здесь есть еще один аспект, тесно связанный с добровольным согласием на проведение исследования — это ожидание заказчиком определенного (в смысле однозначно решающего проблему) результата. Под влиянием предварительно полученной информации от коммерческого предложения у заказчика формируются завышенные ожидания. Программы среднего образования в Российской Федерации излагают генетику на уровне менделевского детерминирования свойств. Изложение вопросов генетики в рамках высшего медицинского образования по специальности «врач (лечебное дело)» не намного глубже. Таким образом, перед обществом встает задача широкой просветительской работы как с точки зрения соблюдения прав личности, так и с точки зрения понимания результатов исследования генома. Высокий полиморфизм генома и уровень сегодняшних данных не позволяют в ряде случаев однозначно интерпретировать результаты, не говоря уже о потенциальных заболеваниях с низкой генетической детерминированностью.

Потребность внедрения элементов саморегулирования остро ощущается в сфере геномных исследований.

Как отмечает А. А. Мохов, рассматривая вопрос о саморегулировании, в науке «пока в проектом законодательстве отсутствуют меры,

механизмы и правовые средства, посредством которых эти элементы будут обеспечиваться на практике»¹⁹. То же можно сказать и о законодательстве в сфере здравоохранения. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не дает достаточной правовой базы для формирования саморегулируемых организаций в этой сфере.

В последние годы наблюдается рост саморегулируемых организаций медицинской направленности²⁰. Так, в 2015 г. было зарегистрировано 15 саморегулируемых организаций: 14 по предпринимательскому типу и одна по профессиональному — СРО «Национальная ассоциация медицинских организаций»²¹. В настоящее время число этих организаций существенно возросло. Вместе с тем среди указанных медицинских СРО (во всяком случае в топ-50) отсутствуют организации, занимающиеся исследованием индивидуального генома (экзома), есть только несколько организаций, занимающихся вспомогательными репродуктивными технологиями.

Сегодня государство в своей законотворческой практике отстает от потребностей в этой сфере. Напрашивается решение о развитии саморегулирования, причем желательно сначала в форме некоммерческих профессиональных ассоциаций. В рамках российского законода-

тельства субъектами саморегулирования могут выступать индивидуальные предприниматели и юридические лица или физические лица, осуществляющие профессиональную деятельность, регулирующую в соответствии с федеральными законами. Представляется целесообразным процесс создания саморегулируемых организаций начать с объединения физических лиц, т.к. российское научное сообщество ощущает потребность как в развитии законодательной базы, так и в установлении этических принципов в этой сфере деятельности. Остается решить вопрос, что послужит стимулом к развитию этого направления — формирование этических принципов не только к геномному редактированию, но и к геномной консультации, формулирование требований к геномному исследованию на уровне всего российского научного и медицинского сообщества и появление рамочного законодательства, которое подтолкнет медицинское сообщество, специалистов по геному и гено-инженерной деятельности к объединению для создания широкого междисциплинарного саморегулируемого сообщества? Это не исключает развития саморегулируемых медицинских организаций коммерческой направленности, развития саморегулирования в области биотехнологии и профессиональных ассоциаций, занимающихся геномными исследованиями.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Безрукова О. В., Романовская О. В. Правотворческая политика в области биомедицины в Российской Федерации // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. — 2014. — № 3. — С. 28—31.
2. Борисов Д. А., Лазарев С. В., Мисюлин С. С. Саморегулируемые организации в здравоохранении // URL: <https://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=36183> (дата обращения: 01.06.2020).
3. Иванов В. И., Ижевская В. Л. Этика геномики. Этические принципы геномных исследований // Человечество. — 1999. — № 4-5. — URL: http://vivovoco.ibmh.msk.su/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM (дата обращения: 01.06.2020).

¹⁹ Мохов А. А. Элементы саморегулирования в науке // Гражданское право. 2020. № 2. С. 26—29.

²⁰ Борисов Д. А., Лазарев С. В., Мисюлин С. С. Саморегулируемые организации в здравоохранении // URL: <https://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=36183> (дата обращения: 01.06.2020).

²¹ Саморегулируемые организации в медицине. Кто есть кто // URL: <http://www.privatmed.ru/article/36/1247/2041/> (дата обращения: 01.06.2020).

4. Лабутин М. А. «Право на незнание» в контексте развития современных медицинских и генетических технологий // Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — М. : Проспект, 2019. — С. 53—56.
5. Медведев М. В., Суворов Г. Н., Осавельюк А. М., Зенин С. С. Правовые ограничения при проведении процедуры пренатального генетического скрининга в России и зарубежных странах // Здравоохранение Российской Федерации. — 2019. — Т. 63. — № 5. — С. 264—270.
6. Недюк М. Этика в генетике: ученые разрабатывают кодекс геномных исследований. Документ будет регулировать все важные вопросы, связанные с ДНК-манипуляциями // Известия. — 04.01.2019.
7. Никифоров В. В., Суворова Е. И., Истомин Н. П., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Проблемы законодательного регулирования использования генетической информации в сфере личного страхования в России // Закон и право. — 2019. — № 10. — С. 26—32.
8. Саморегулируемые организации в медицине. Кто есть кто // URL: <http://www.privatmed.ru/article/36/1247/2041/> (дата обращения: 01.06.2020).
9. Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И. Анализ международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования // Проблемы права. — 2019. — № 3 (72). — С. 55—63.
10. Carson C., Hinton L., Kurinczuk J., Quigley M. 'I haven't met them, I don't have any trust in them. It just feels like a big unknown': A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registry data in research // BMJ Open. — 2019. 9 (5), e026469.
11. Dekeuwer C. «Ostrich-like approach or rational idiot? About the wisest attitude towards predictive medicine» [«Faire l'autruche ou l'idiot rationnel? De l'attitude la plus sage à adopter face aux prédictions proposées par la médecine génomique»] // Ethique et Sante. — 2018. — 15 (4). — Pp. 238—243.
12. DoD News Briefing Secretary of Defense William S. Cohen // URL: https://web.archive.org/web/20041118074748/http://www.defense.gov/transcripts/1997/t042897_t0428coh.html (дата обращения: 01.06.2020).
13. Ioannidis J. P. A. (2005) Why Most Published Research Findings Are False // PLoS Med 2(8): e124. — URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124> (дата обращения: 01.06.2020).
14. Kaiser J. Biobanks. Population databases boom, from Iceland to the U. S. // Science. — 2002;298:1158—6.
15. Munnich A. Personalized genomic medicine: For the better or for the worse? [La médecine génomique personnalisée: prédire ou médire?] // Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. — 2019. — 203 (6). — Pp. 409—412.
16. Sodeke S. O., Powell L. R. Paying Tribute to Henrietta Lacks at Tuskegee University and at the Virginia Henrietta Lacks Commission, Richmond, Virginia // Journal of Health Care for the Poor and Underserved. — 2019. — 30 (4). — Pp. 1—11.
17. Wouden C. H. van der, Cambon-Thomsen A., Cecchin E., Cheung K. C., Dávila-Fajardo C. L., Deneer V. H., et al. Implementing pharmacogenomics in Europe: design and implementation strategy of the Ubiquitous Pharmacogenomics Consortium // Clin Pharmacol Ther. — 2017. — 101. — Pp. 341—358.

Материал поступил в редакцию 2 июня 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Bezrukova O. V., Romanovskaya O. V. Pravotvorcheskaya politika v oblasti biomeditsiny v Rossijskoj Federacii // Vektor nauki Tol'yatinskogo gosudarstvennogo universiteta. — 2014. — № 3. — С. 28—31.
2. Borisov D. A., Lazarev S. V., Misyulin S. S. Samoreguliruyemye organizacii v zdavoohranenii // URL: <https://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=36183> (data obrashcheniya: 01.06.2020).
3. Ivanov V. I., Izhevskaya V. L. Etika genomiki. Eticheskie principy genomnyh issledovaniy // Chelovek. — 1999. — № 4-5. — URL: http://vivovoco.ibmh.msk.su/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM (data obrashcheniya: 01.06.2020).

4. Labutin M. A. «Pravo na neznaniye» v kontekste razvitiya sovremennykh medicinskih i geneticheskikh tekhnologiy // Pravo i sovremennyye tekhnologii v medicine / otv. red. A. A. Mohov, O. V. Sushkova. — M. : Prospekt, 2019. — S. 53—56.
5. Medvedev M. V., Suvorov G. N., Osavelyuk A. M., Zenin S. S. Pravovye ogranicheniya pri provedenii procedury prenatal'nogo geneticheskogo skrininga v Rossii i zarubezhnykh stranah // Zdravoohraneniye Rossiyskoy Federatsii. — 2019. — T. 63. — № 5. — S. 264—270.
6. Nedyuk M. Etika v genetike: uchenye razrabatyvayut kodeks genomnykh issledovaniy. Dokument budet regulirovat' vse vazhnyye voprosy, svyazannyye s DNK-manipulyatsiyami // Izvestiya. — 04.01.2019.
7. Nikiforov V. V., Suvorova E. I., Istomin N. P., Zenin S. S., Suvorov G. N. Problemy zakonodatel'nogo regulirovaniya ispol'zovaniya geneticheskoy informatsii v sfere lichnogo strahovaniya v Rossii // Zakon i pravo. — 2019. — № 10. — S. 26—32.
8. Samoreguliruyemye organizatsii v medicine. Kto est' kto // URL: <http://www.privatmed.ru/article/36/1247/2041/> (data obrashcheniya: 01.06.2020).
9. Troickiy A. V., Suranova T. G., Suvorov G. N., Zenin S. S., Suvorova E. I. Analiz mezhdunarodnykh pravil hraneniya, dostupa i zashchity dannykh polnogenomnogo sekvenirovaniya // Problemy prava. — 2019. — № 3 (72). — S. 55—63.
10. Carson C., Hinton L., Kurinczuk J., Quigley M. 'I haven't met them, I don't have any trust in them. It just feels like a big unknown': A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registry data in research // BMJ Open. — 2019. 9 (5), e026469.
11. Dekeuwer C. «Ostrich-like approach or rational idiot? About the wisest attitude towards predictive medicine» [«Faire l'autruche ou l'idiot rationnel? De l'attitude la plus sage à adopter face aux prédictions proposées par la médecine génomique»] // Ethique et Sante. — 2018. — 15 (4). — Pp. 238—243.
12. DoD News Briefing Secretary of Defense William S. Cohen // URL: https://web.archive.org/web/20041118074748/http://www.defense.gov/transcripts/1997/t042897_t0428coh.html (data obrashcheniya: 01.06.2020).
13. Ioannidis J. P. A. (2005) Why Most Published Research Findings Are False // PLoS Med 2(8): e124. — URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124> (data obrashcheniya: 01.06.2020).
14. Kaiser J. Biobanks. Population databases boom, from Iceland to the U. S. // Science. — 2002;298:1158—6.
15. Munnich A. Personalized genomic medicine: For the better or for the worse? [La médecine génomique personnalisée: prédire ou médire?] // Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. — 2019. — 203 (6). — Pp. 409—412.
16. Sodeke S. O., Powell L. R. Paying Tribute to Henrietta Lacks at Tuskegee University and at the Virginia Henrietta Lacks Commission, Richmond, Virginia // Journal of Health Care for the Poor and Underserved. — 2019. — 30 (4). — Pp. 1—11.
17. Wouden C. H. van der, Cambon-Thomsen A., Cecchin E., Cheung K. C., Dávila-Fajardo C. L., Deneer V. H., et al. Implementing pharmacogenomics in Europe: design and implementation strategy of the Ubiquitous Pharmacogenomics Consortium // Clin Pharmacol Ther. — 2017. — 101. — Pp. 341—358.