

Суранова Т.Г., Суворова Е.И., Бабкин Б.В.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОНЦЕПЦИИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОЛНОГЕНОМНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ОСНОВЕ ЗАРУБЕЖНОГО ОПЫТА<sup>1</sup>**

Suranova T.G., Suvorova E.I., Babkin B.V.

## **GENERAL CHARACTERISTICS OF THE CONCEPT OF LEGAL REGULATION OF WHOLE GENOME SEQUENCING IN THE RUSSIAN FEDERATION ON THE BASIS OF FOREIGN EXPERIENCE<sup>2</sup>**

*Проанализировав современное состояние правового регулирования полногеномного секвенирования в России и ряде зарубежных стран, авторами статьи сделан вывод об отсутствии в отечественном законодательстве специальных норм, которые бы регулировали данный вид геномных исследований. Также указывается, что генетическая информация является особой разновидностью персональных данных, что обуславливает необходимость разработки специальных правил ее обработки и охраны. Выявленные недостатки и пробелы нормативного регулирования определяют необходимость разработки концепции правового регулирования полногеномного секвенирования в Российской Федерации на основе зарубежного опыта. Выделены цели, задачи, планируемые результаты разработки и внедрения указанной концепции в российскую правовую систему. Подчеркивается, что полная расшифровка генома способна принести истинную пользу только в условиях юридически опосредованных процедур ее проведения и использования полученных результатов, исключающих нарушение прав человека и возможность злоупотребления генетическими данными.*

**Ключевые слова:** полногеномное секвенирование, персональные данные, конфиденциальность, генетическая информация, генетические данные, геном, ДНК.

*After analyzing the current state of the legal regulation of whole genome sequencing in Russia and a number of foreign countries, the authors of the article concluded that there are no special rules in the domestic legislation that would regulate this type of genomic research. It is also indicated that genetic information is a special kind of personal data, which necessitates the development of special rules for its processing and protection. The identified shortcomings and gaps in regulatory regulation determine the need to develop the concept of legal regulation of whole genome sequencing in the Russian Federation based on foreign experience. The goals, objectives, planned results of the development and implementation of this concept in the Russian legal system are highlighted. in the conditions of legally mediated procedures for its implementation and use of the results obtained, excluding the violation of human rights and the possibility of abuse of genetic data.*

**Keywords:** whole genome sequencing, personal data, confidentiality, genetic information, genetic data, genome, DNA.

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

<sup>2</sup> The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14037



Главным отличием полногеномного секвенирования от остальных методов исследования генома состоит в том, что оно позволяет определить практически всю последовательность ДНК. В специальных исследованиях данную технологию принято называть высокопроизводительным секвенированием нового поколения (Next Generation Sequencing, сокращенно - NGS)<sup>1</sup>, суть которой заключается в определении нуклеотидной последовательности ДНК посредством выделения миллионов ее фрагментов одновременно<sup>2</sup>. Такой способ отличается высокой производительностью при меньших финансовых затратах, которые за последние пятнадцать лет, ввиду стремительного развития технологии полногеномного секвенирования, значительно снизились<sup>3</sup>.

Полученные в результате полногеномного секвенирования данные о генетическом статусе конкретного человека открывают кардинально новые возможности в самых разнообразных отраслях знаний, особенно в сфере диагностики и лечения заболеваний, имеющих генетическое происхождение. Именно здесь возможно применение по настоящему индивидуальной терапии (генной терапии, фармакогеномического лечения), позволяющей подобрать адаптированный под конкретного индивида алгоритм лечения и эффективные именно для него лекарственные препараты<sup>4</sup>. Также большое значение имеет применение технологии полногеномного секвенирования в рамках пренатальной диагностики возможных наследственных (генетических) заболеваний и патологий развития у будущего ребенка, что, в конечном счете,

создает предпосылки для общего оздоровления населения и снижения финансовой нагрузки на лечение подобных расстройств и (или) последующий уход за больными<sup>5</sup>.

Вместе с тем полная расшифровка генома человека одновременно порождает ряд этических, юридических и социальных вопросов, особенно относительно контроля использования полученных данных. Возможность внесения изменений в геном, в том числе еще не рожденных детей, слабо прогнозируемые отсроченные последствия такого «редактирования» для всего человечества, раскрытие полученных данных третьим лицам, появление нового фактора для дискриминации и ограничения прав людей (на основе их генетического статуса) – вот далеко не полный перечень вопросов этического характера, которые могут возникнуть при применении рассматриваемой технологии<sup>6</sup>.

Геном конкретного человека является его уникальным кодом, ввиду чего он также должен является объектом должной правовой охраны наряду с другими его персональными данными. Так, согласно п. 1 ст. 3 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» персональные данные - любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных)<sup>7</sup>, ввиду чего можно сделать вывод, что данные о геноме человека охватываются этим понятием.

Вместе с тем, следует отметить, что в Российской Федерации на сегодняшний день не сформировалось четкого и целостного правового регулирования вопросов полногеномного секвенирования.

Нормы основного закона, имеющие универсальный характер, закрепляют базовые (охранительные) начала в исследуемой сфере: запрет принудительного медицинского обследования (ст. 21 Конституции РФ<sup>8</sup>); неприкосновенность частной

<sup>1</sup> Суспицын Е.Н., Тюрин В.И., Имянитов Е.Н., Соколенко А.П. Полноэксомное секвенирование: принципы и диагностические возможности // Педиатр. 2016. Т.7. №4. С. 142 – 146; RuiYin, CheeKeongKwoh, JieZheng «Whole Genome Sequencing Analysis». Encyclopedia of Bioinformatics and Computational Biology, Academic Press, 2019, Pages 176-183, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128096338200952> (дата обращения: 22.11.2021).

<sup>2</sup> Краснов Я.М., Гусева Н.П., Шарапова Н.А., Черкасов А.В. Современные методы секвенирования ДНК (обзор) // Проблемы особо опасных инфекций. 2014. № 2. С. 74.

<sup>3</sup> DNA Sequencing Costs: Data. National Human Genome Research Institute (NHGRI) USA URL: <https://www.genome.gov/about-genomics/factsheets/DNA-Sequencing-Costs-Data> (дата обращения: 22.11.2021).

<sup>4</sup> Ксенофонтова Д.С. Правовые основы генной терапии: в поисках баланса интересов // Lex russica. 2019. № 6. С. 143 – 152; Morris H., Houlden H., Polke J. (2021). Whole-genome sequencing. Practical Neurology. 21. practneurol-2020. URL: [https://www.researchgate.net/publication/351464578\\_Whole-genome\\_sequencing](https://www.researchgate.net/publication/351464578_Whole-genome_sequencing) (дата обращения: 22.11.2021).

<sup>5</sup> Медведев М.В., Суворов Г.Н. Международные правила проведения пренатальной диагностики: анализ общих подходов // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 11. С. 144 – 152.

<sup>6</sup> Пестрикова А.А. Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 10. С. 157 – 167.

<sup>7</sup> О персональных данных: федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ // Собрание законодательства РФ от 31 июля 2006 г. № 31 (1 ч.).ст. 3451.

<sup>8</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»





жизни (ст. 23 Конституции РФ); запрет сбора, хранение, использования и распространение информации о частной жизни лица без его согласия (ст. 24 Конституции РФ).

В развитие законодательства о персональных данных в Федеральном законе от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» геномная информация была включена в состав персональных данных (п. 1 ст. 1), однако сфера применения данного закона сужена до использования такой информации в криминалистических целях (геномная идентификация).

Российское законодательство об охране здоровья граждан не содержит исчерпывающих правил о полногеномном секвенировании. Так, в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» лишь несколько положений косвенно затрагивают обозначенную сферу, а именно когда речь идет о медико-генетическом обследовании - в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства (ч. 1 ст. 51) и в контексте донорства половых клеток при использовании вспомогательных репродуктивных технологий (ч. 7 ст. 55)<sup>9</sup>.

Также в Российской Федерации в 2019 году был введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р 58505-2019/ISO/TS 20428:2017 «Информатизация здоровья. Элементы данных и их метаданные для описания структурированной информации о клиническом геномном секвенировании в электронных медицинских картах», который определяет структуру и состав отчета о клиническом геномном секвенировании для занесения в электронный медицинский архив<sup>10</sup>. То есть данный документ имеет исключительно прикладной характер и рекомендует медицинским работникам применять определенный вариант отчета о геномном секвенировании, не охватывая других вопросов использования данной технологии, которые в силу своей юридической природы он не может регулировать.

<sup>9</sup> Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ от 28 ноября 2011 г. № 48. Ст. 6724.

<sup>10</sup> ГОСТ Р 58505-2019/ISO/TS 20428:2017 «Информатизация здоровья. Элементы данных и их метаданные для описания структурированной информации о клиническом геномном секвенировании в электронных медицинских картах», утвержден и введен в действие приказом Росстандарта от 29.08.2019 г. № 575-ст) // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»

Иных норм, направленных на урегулирование общественных отношений возникающих в сфере полногеномного секвенирования, несмотря на уже фактически начавшийся процесс его внедрения в повседневную клиническую практику, отечественное законодательство не содержит<sup>11</sup>.

Вместе с тем в ряде зарубежных стран, на основе международных актов в области генома человека<sup>12</sup>, создана национальная правовая база, направленная на урегулирование общественных отношений, возникающих в исследуемой сфере.

Так, в рамках Европейского союза в 2016 году были приняты «Общие правила защиты данных», согласно которым генетические данные определяются как персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим характеристикам человека, полученные в результате анализа биологического образца, полученного от соответствующего физического лица<sup>13</sup>.

Во Франции еще в 2004 году был введен в действие закон «О биоэтике»<sup>14</sup>, который направлен на защиту геномных данных и допускает их использование в строго определенных случаях, особо оговаривая недопустимость какой-либо дискриминации в связи с генетическими особенностями человека и необходимость сохранения конфиденциальности геномной информации.

<sup>11</sup> 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 и муниципальное право. 2018. № 9. С. 67 – 70.

<sup>12</sup> См.: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принята 11.11.1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференции ООН по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), одобрена резолюцией № 53/152 Генеральной Ассамблеи ООН от 09.12.1998 г. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml) (дата обращения 23.11.2021); Международная декларация о генетических данных человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003 г. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml) (дата обращения 23.11.2021).

<sup>13</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 23.11.2021).

<sup>14</sup> Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006697571](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006697571) (дата обращения: 23.11.2021).

В Кодексе Италии «О защите персональных данных», принятом в 2003 году, порядку обработки генетических данных посвящена отдельная статья (раздел 90), закрепляющая довольно жесткую процедуру согласования разрешения на использование таких данных с различными государственными структурами<sup>15</sup>. При этом в Италии действует специальный орган - Национальный комитет по биоэтике<sup>16</sup>, который, несмотря на то, что изначально был создан (в 1990 году) как совещательный орган, оказывает значительное воздействие на правоприменительную и законодательную практику в контексте обеспечения баланса частных и публичных интересов при применении различных методов исследования генома человека и использования полученных генетических данных. Дополнительно отдельные аспекты правового регулирования использования результатов геномных исследований нашли свое отражение в Законе Италии «О правовых основах изъятия и пересадки органов и тканей» 1999 г., устанавливающим, в частности запрет на манипуляцию с генами эмбрионов в целях пересадки органов<sup>17</sup>.

Интересным представляется подход к определению персональных данных, который был использован канадским законодателем. Так, в Канаде еще в 1985 году был принят закон «О конфиденциальности»<sup>18</sup>, в котором понятие персональных данных (личной информации) изначально было сформулировано достаточно широко и позволяет отнести к ним абсолютно любую информацию о конкретном человеке, независимо от формы ее выражения, в том числе генетические данные. При этом основным критерием отнесения информации о человеке к персональным данным выступает возможность его идентификации.

Законодательство Китая в сфере защиты персональных данных отличает су-

ществование отдельных нормативно-правовых актов, полностью направленных на урегулирование общественных отношений в сфере охраны генетической информации. Так, действующее «Положение Китайской Народной Республики об управлении генетическими ресурсами человека», принятое Государственным советом 20 марта 2019 г., содержит нормы о порядке оборота генетической информации, в том числе принципы сбора, хранения и обработки таких данных, меры юридической ответственности за нарушение установленных правил<sup>19</sup>.

В Израиле действует закон «О запрете генетического вмешательства» 1999 г.<sup>20</sup>, в целом содержащий запрет на клонирование человека, однако допускающий в исключительных случаях и с соблюдением определенного порядка генную терапию зародышевой линии для воспроизводства здорового потомства.

Необходимо также несколько слов сказать о законе Австралии «О конфиденциальности» 1988 г.<sup>21</sup>, в котором при определении конфиденциальной личной информации указывается, что к ней относится, в том числе генетическая информация о человеке, которая не является медицинской информацией, то есть законодатель в данном случае рассматривает генетические данные как самостоятельную разновидность персональных данных, четко отделяя их от медицинских.

В США действует закон «О неразглашении генетической информации» 2008 г., который при определении понятия генетической информации включает в нее помимо данных, полученных в результате генетического тестирования конкретного человека, также данные генетического тестирования членов его семьи<sup>22</sup>, то есть правовой охране фактически подвергается информация обо всей генетической линии конкретного человека.

При этом, в данном контексте, некоторые исследователи, полагают, что особенностью генетической информации является то, что она не может относиться исключительно к персональным данным

<sup>15</sup> Italian personal data protection code. Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 URL: <https://www.privacy.it/archivio/privacycode-en.html> (дата обращения 24.11.2021).

<sup>16</sup> Comitato Nazionale per la bioetica (sitoufficiale) URL: <https://bioetica.governo.it/it/> (дата обращения 24.11.2021).

<sup>17</sup> Legge 1 aprile 1999, № 91 Disposizioni in materia di prelieve di trapianti di organi e tessuti (Ultimo aggiornamento 22/03/2018) URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1999-04-01;91!vig=> (дата обращения 24.11.2021).

<sup>18</sup> Privacy Act (R.S.C., 1985, c. P-21) (Canada) URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/page-1.html#h-397172> (дата обращения 24.11.2021).

<sup>19</sup> URL: [http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content\\_5398829.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm) (дата обращения 24.11.2021).

<sup>20</sup> Закон о Запрете генетического вмешательства – 1999 URL: [https://www.nevo.co.il/law\\_html/law01/018m2\\_001.htm](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/018m2_001.htm) (дата обращения 24.11.2021).

<sup>21</sup> Privacy Act 1988 (Australia). No. 119, 1988 URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00452> (дата обращения 24.11.2021).

<sup>22</sup> The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 URL: <https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm> (дата обращения: 25.11.2021).



определенного лица, так как содержит сведения обо всех его родственниках (живых или умерших)<sup>23</sup>. При таком подходе, давая согласие на обработку своей генетической информации, субъект персональных данных фактически также разрешает доступ к генетической информации других лиц. Однако это с точки зрения буквального толкования законодательства о персональных данных требует получения их собственного согласия или согласия их законных представителей либо правопреемников.

Эти особенности генетической информации позволяют сделать вывод, что неправильно относить ее только к персональным данным конкретного лица. Такая информация в значительной мере относится и к неограниченному кругу лиц – родственников, предков и потомков. Поэтому генетическая информация представляет собой самостоятельный вид конфиденциальной информации, сбор, хранение, использование и распространение которой возможны только в соответствии специальными положениями законодательства.

Приведенные примеры законодательного регулирования вопросов полногеномного секвенирования и использования генетической информации в зарубежных странах демонстрируют стремление государств нормативно упорядочить общественные отношения, возникающие в данной сфере, которые отличаются достаточно сильной спецификой в силу особого характера генетических данных. При этом в каких-то случаях это осуществляется посредством актов, имеющих общее действие, но обладающих достаточно гибкими формулировками, что позволяет распространить их действие и на обозначенную сферу общественных отношений. Однако не всегда потенциала таких актов, на фоне совершенствования технологии полногеномного секвенирования и расширения практического применения ее результатов, достаточно для урегулирования данных отношений. Тогда становится очевидной необходимость разработки и принятия самостоятельных законов в данной сфере.

В этой связи для Российской Федерации в условиях стремительного развития геномных исследований, становится актуальной разработка своей собственной концепции правового регулирования полногеномного секвенирования на основе

зарубежного опыта (далее – Концепции), которая должна отражать этические, историко-правовые и иные особенности присущие нашему государству.

Полагаем, что целью разработки Концепции должно стать создание особой модели правового регулирования применения полногеномного секвенирования в России, которая будет включать в себя приоритеты, принципы, пределы, задачи и направления правового регулирования общественных отношений в исследуемой сфере.

Задачи Концепции обусловлены поставленной целью и сводятся к следующему:

- 1) формирование сферы общественных отношений, возникающих по поводу применения технологии применения полногеномного секвенирования в России, которая нуждается в соответствующем правовом регулировании. При этом, по нашему мнению, в этих отношениях можно выделить два самостоятельных блока: отношения по поводу непосредственной процедуры полногеномного секвенирования (установление порядка и правил ее проведения), как особой разновидности медицинских (геномных) исследований; отношения по поводу использования и охраны генетических данных, полученных в результате применения данной технологии;
- 2) выявление принципов построения Концепции;
- 3) установление публичных и частных интересов, которые будут затронуты Концепцией, поиск оптимального баланса между ними;
- 4) обнаружение проблем, на которые направлена Концепция;
- 5) разработка механизма реализации Концепции.

Основным результатом разработки и внедрения Концепции, по нашему мнению, должно стать создание в Российской Федерации самостоятельной модели правового регулирования полногеномного секвенирования.

При этом обобщенно планируемые результаты разработки и внедрения Концепции можно подразделить на два направления:

- 1) в правотворческой деятельности – внесение дополнений и изменений в действующее законодательство в сфере генетических исследований и использования генетической информации, что обуславливает также разработку и принятие специального федерального закона «Об исследованиях генома человека и генетической информации»;

<sup>23</sup> Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex russica. 2019. № 1. С. 108 – 118.

2) в правоприменительной практике – создание нормативно упорядоченной процедуры полногеномного секвенирования, предусматривающей, а том числе, надлежащий механизм правовой охраны генетических данных.

Вышеизложенное позволяет прийти к выводу о назревшей необходимости разработки в России рассмотренной в насто-

ящем исследовании Концепции, так как полная расшифровка генома способна принести истинную пользу только в условиях юридически опосредованных процедур ее проведения и использования полученных результатов, исключающих нарушение прав человека и возможность злоупотребления генетическими данными.

### Литература

1. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принята 11.11.1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), одобрена резолюцией № 53/152 Генеральной Ассамблеи ООН от 09.12.1998 г. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml) (дата обращения 23.11.2021).
2. Международная декларация о генетических данных человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003 г. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml) (дата обращения 23.11.2021).
3. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»
4. 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.
5. О персональных данных: федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ // Собрание законодательства РФ от 31 июля 2006 г. № 31 (1 ч.). ст. 3451.
6. ГОСТ Р 58505-2019/ISO/TS 20428:2017 «Информатизация здоровья. Элементы данных и их метаданные для описания структурированной информации о клиническом геномном секвенировании в электронных медицинских картах», утвержден и введен в действие приказом Росстандарта от 29.08.2019 г. № 575-ст) // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»
7. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 23.11.2021).
8. The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 URL: <https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm> (дата обращения: 25.11.2021).
9. Italian personal data protection code. Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 URL: <https://www.privacy.it/archivio/privacycodice-en.html> (дата обращения 24.11.2021).
10. Legge 1 aprile 1999, № 91 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti (Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 22/03/2018) URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1999-04-01;91!vig> (дата обращения 24.11.2021).
11. Loin° 2004-800 du 6 ao t 2004 relative labio thique URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006697571](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006697571) (дата обращения: 23.11.2021).
12. Privacy Act (R.S.C., 1985, c. P-21) (Canada) URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/page-1.html#h-397172> (дата обращения 24.11.2021).
13. Privacy Act 1988 (Australia). No. 119, 1988 URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00452> (дата обращения 24.11.2021).
14. Положение Китайской Народной Республики об управлении генетическими ресурсами человека принято на 41-м исполнительном заседании Госсовета 20 марта 2019 г. URL: [http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content\\_5398829.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm) (дата обращения 24.11.2021)..
15. Закон о запрете генетического вмешательства – 1999 URL: [https://www.nevo.co.il/law\\_html/law01/018m2\\_001.htm](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/018m2_001.htm) (дата обращения 24.11.2021).
16. 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 и муниципальное право. 2018. № 9. С. 67 – 70.
17. Краснов Я.М., Гусева Н.П., Шарапова Н.А., Черкасов А.В. Современные методы секвенирования ДНК (обзор) // Проблемы особо опасных инфекций. 2014. № 2. С. 73 – 79.
18. Ксенофонтова Д.С. Правовые основы генной терапии: в поисках баланса интересов // Lex russica. 2019. № 6. С. 143 – 152.
19. Медведев М.В., Суворов Г.Н. Международные правила проведения прена-



- тальной диагностики: анализ общих подходов // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 11. С. 144 – 152.
20. Пестрикова А.А. Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 10. С. 157 – 167.
21. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lexrussica. 2019. № 1. С. 108 – 118.
22. Суспицын Е.Н., Тюрин В.И., Имянитов Е.Н., Соколенко А.П. Полноэкзомное секвенирование: принципы и диагностические возможности // Педиатр. 2016. Т. 7. №4. С. 142 – 146.
23. Rui Yin, Chee KeongKwoh, Jie Zheng «Whole Genome Sequencing Analysis». Encyclopedia of Bioinformatics and Computational Biology, Academic Press, 2019, Pages 176-183, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128096338200952> (дата обращения: 22.11.2021).
24. Morris H., Houlden H., Polke J. (2021). Whole-genome sequencing. Practical Neurology. 21. practneurol-2020. URL: [https://www.researchgate.net/publication/351464578\\_Whole-genome\\_sequencing](https://www.researchgate.net/publication/351464578_Whole-genome_sequencing) (дата обращения: 22.11.2021).
25. Comitato Nazionale per la bioetica (sitoufficiale) URL: <https://bioetica.governo.it/it/> (дата обращения 24.11.2021).
26. DNA Sequencing Costs: Data. National Human Genome Research Institute (NHGRI) USA URL: <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data> (дата обращения: 22.11.2021).

## References

1. Vseobshchaya deklaratsiya o genome cheloveka i pravakh cheloveka, prinyata 11.11.1997 g. na 29-oy sessii General'noy konferentsiyey OON po voprosam obrazovaniya, nauki i kul'tury (YUNESKO), odobrena rezolyu-tsiyey № 53/152 General'noy Assamblei OON ot 09.12.1998 g. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml) (data obrashcheniya 23.11.2021).
2. Mezhdunarodnaya deklaratsiya o geneticheskikh dannykh cheloveka, prinyata rezolyutsiyey General'noy konferentsii YUNESKO po dokladu Ko-missii III na 20-m plenarnom zasedanii 16.10.2003 g. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml) (data obrashcheniya 23.11.2021).
3. Konstitutsiya Rossiyskoy Federatsii (prinyata vsenarodnym go-losovaniyem 12.12.1993 s izmeneniyami, odobrennymi v khode obshcherossiyskogo golosovaniya 01.07.2020) // Spravochno-pravovaya sistema «Konsul'-tant Plyus».
4. Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federa-tsii: federal'nyy zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ // Sobraniye zako-nodatel'stva Ros. Federatsii ot 28 noyabrya 2011 g. № 48. St. 6724.
5. O personal'nykh dannykh: federal'nyy zakon ot 27 iyulya 2006 g. № 152-FZ // Sobraniye zakonodatel'stva RF ot 31 iyulya 2006 g. № 31 (1 ch.). st. 3451.
6. GOST R 58505-2019/ISO/TS 20428:2017 «Informatizatsiya zdorov'ya. Elementy dannykh i ikh metadannyye dlya opisaniya strukturiro-vannoy informatsii o klinicheskoy genomnoy sekvenirovaniy v elektron-nykh meditsinskikh kartakh», utverzhden i vveden v deystviye prikazom Ros-standarta ot 29.08.2019 g. № 575-st) // Spravochno-pravovaya sistema «Kon-sul'tant Plyus».
7. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 23.11.2021).
8. The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 URL: <https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm> (дата обращения: 25.11.2021).
9. Italian personal data protection code. Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 URL: <https://www.privacy.it/archivio/privacycode-en.html> (дата обращения 24.11.2021).
10. Legge 1 aprile 1999, № 91 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti (Ultimo aggiornamento all'atto pubblico 22/03/2018) URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1999-04-01;91%ivig> (дата обращения 24.11.2021).
11. Loin° 2004-800 du 6 ao t 2004 relative labio thique URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006697571](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006697571) (дата обращения: 23.11.2021).
12. Privacy Act (R.S.C., 1985, c. P-21) (Canada) URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/page-1.html#h-397172> (дата обращения 24.11.2021).
13. Privacy Act 1988 (Australia). No. 119, 1988 URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00452> (дата обращения 24.11.2021).
14. The Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Human Genetic Resources was adopted at the 41st executive meeting of the State Council on March 20, 2019. URL: <http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/>



- content\_5398829.htm (дата обращения 24.11.2021).
15. Genetic Prohibition Genetic Intervention (Human and Human Genetics) – 1999 URL: [https://www.nevo.co.il/law\\_html/law01/018m2\\_001.htm](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/018m2_001.htm) (дата обращения 24.11.2021).
16. Voronina I.A., Savoshchikova Ye.V., Sablin D.A. Integratsiya bio-meditsiny i bioetiki v pravovoye prostranstvo kak osnova okhrany i zashchi-ty prav grazhdan na zdorov'ye i meditsinskuyu pomoshch' // Konstitutsionnoye i munitsipal'noye pravo. 2018. № 9. S. 67 – 70.
17. Krasnov YA.M., Guseva N.P., Sharapova N.A., Cherkasov A.V. So-vremennyye metody sekvenirovaniya DNK (obzor) // Problemy osobo opas-nykh infektsiy. 2014. № 2. S. 73 – 79.
18. Ksenofontova D.S. Pravovyye osnovy gennoy terapii: v pois-kakh balansa interesov // Lex russica. 2019. № 6. S. 143 – 152.
19. Medvedev M.V., Suvorov G.N. Mezhdunarodnyye pravila prove-deniya prenatal'noy diagnostiki: analiz obshchikh podkhodov // Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava. 2019. № 11. S. 144 – 152.
20. Pestrikova A.A. Formirovaniye etiko-pravovykh sposobov kon-trolya za nauchnymi issledovaniyami v oblasti razvitiya i ispol'zovaniya geneticheskikh tekhnologiy // Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava. 2020. № 10. S. 157 – 167.
21. Rassolov I.M., Chubukova S.G., Mikurova I.V. Biometriya v kon-tekste personal'nykh dannykh i geneticheskoy informatsii: pravovyye pro-blemy // Lexrussica. 2019. № 1. S. 108 – 118.
22. Suspitsyn Ye.N., Tyurin V.I., Imyanitov Ye.N., Sokolenko A.P. Polnoekzomnoye sekvenirovaniye: printsipy i diagnosticheskiye vozmozhno-sti // Peditr. 2016. T. 7. №4. C. 142 – 146.
23. Rui Yin, Chee KeongKwoh, Jie Zheng «Whole Genome Sequencing Analysis». Encyclopedia of Bioinformatics and Computational Biology, Academic Press, 2019, Pages 176-183, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128096338200952> (дата обращения: 22.11.2021).
24. Morris H., Houlden H., Polke J. (2021). Whole-genome sequencing. Practical Neurology. 21. practneurol-2020. URL: [https://www.researchgate.net/publication/351464578\\_Whole-genome\\_sequencing](https://www.researchgate.net/publication/351464578_Whole-genome_sequencing) (дата обращения: 22.11.2021).
25. Comitato Nazionale per la bioetica (sitoufficiale) URL: <https://bioetica.governo.it/it/> (дата обращения 24.11.2021).
26. DNA Sequencing Costs: Data. National Human Genome Research Institute (NHGRI) USA URL: <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data> (дата обращения: 22.11.2021).

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

**СУВОРОВА Екатерина Ильинична**, исполнительный директор по методологии Акционерное общество Страховая компания «Альянс». 115184, г. Москва, Озерковская набережная, дом.30. E-mail: ekaterina.suvorova@allianz.ru

**БАБКИН Борис Владимирович**, начальник общего отдела Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: bvbabkin@yandex.ru

**SURANOVA Tatyana Grigorievna**, PhD of Medical Sciences, Associate Professor, Professor of the Department of Infectious Diseases and Epidemiology Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: suranovatatiana@mail.ru

**SUVOROVA Ekaterina Ilyinichna**, Executive director for methodology Joint Stock Company Insurance Company “Alliance”. 115184, Moscow, Ozerkovskaya embankment, 30. E-mail: ekaterina.suvorova@allianz.ru

**BABKIN Boris Vladimirovich**, head of general department Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: bvbabkin@yandex.ru

