

Васильев С.А., Бабкин Б.В., Зенин С.С.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДЕЛИ МЕХАНИЗМА ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИКИ И РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА¹

Vasiliev S.A., Babkin B.V., Zenin S.S.

DEFINITION OF THE MODEL OF THE LEGAL REGULATION MECHANISM OF THE DIAGNOSTICS AND EDITING OF THE HUMAN GENOME²

Правовое регулирование предполагает обеспечение функционирования такой системы, при которой установленные государством правила выполняются всеми субъектами, на которых возложены соответствующие функции. Если только устанавливать правила, не создавая условий для их выполнения, то они попросту не будут выполняться. В этой связи представляется обязательным выбор оптимальной модели механизма правового регулирования. Отечественное правовое регулирование пока не сформировало общих подходов для регулирования системы диагностики и редактирования генома человека, осуществление чего и предлагается в настоящей работе.

Ключевые слова: геномные технологии, геномная терапия, диагностика генома, правовое регулирование, механизм, модель, медицинское законодательство.

Legal regulation presupposes ensuring the functioning of such a system in which the rules established by the state are fulfilled by all entities entrusted with the relevant functions. If you only set the rules without creating the conditions for their implementation, then they simply will not be followed. In this regard, it seems obligatory to choose the optimal model of the legal regulation mechanism. Domestic legal regulation has not yet formed common approaches to regulate the system of diagnostics and editing of the human genome, the implementation of which is proposed in this work.

Keywords: genomic technologies, genomic therapy, genome diagnostics, legal regulation, mechanism, model, medical legislation.

24

Частно-правовые
(цивилистические) науки

Современное российское правовое регулирование неизбежно сталкивается с необходимостью детального правового регулирования диагностики и редактирования генома человека. Однако для этого необходимо решить важный концептуальный вопрос о модели механизма правового регулирования данной сферы общественных отношений.

Прежде чем ее сформулировать, необходимо проанализировать смысл термина «механизм правового регулирования». Одним из первых его рассмотрел С.С. Алексеев и определил как процесс

перевода нормативно установленных норм в поведение субъектов, на которых они распространяют свое действие¹. При этом, по мнению Н.Н. Тарасова, необходимо отличать правовое регулирование от правового воздействия, которое может зависеть, в том числе, от государственно-идеологического влияния². Примени-

¹ Алексеев С.С. Механизм правового регулирования в социалистическом государстве. - М.: Юрид. лит., 1966. - 187 с.

² Тарасов Н.Н. Механизм правового регулирования: становление понятия // Российский юридический журнал. 2020. № 5. С. 90 - 115.

* Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

* The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14064

тельно к настоящему исследованию актуальным представляется первое.

Модели механизма правового регулирования представляют собой форму нормативного воздействия на субъектов правоотношений. То, каким образом государство будет решать вопрос ведения высокотехнологичной медицинской деятельности. Например, можно запретить какие-то потенциально опасные угрозы как клонирование³ или наоборот – разрешить определенные виды деятельности, а все остальное запретить. Последняя модель бесперспективна для современных технологий в виду их стремительного развития и относительной бюрократизированности и «неповоротливости» системы правового творчества. Правовое регулирование России и зарубежных стран в настоящее время движется по первому пути⁴, хотя, как нам представляется, медицинское сообщество ждет от государства разрешительных мер, своего рода отмашки для начала широкого распространения геномной медицины.

Преследуя цель выработки оптимальной модели правового регулирования диагностики и редактирования генома человека, необходимо выделить основные угрозы с целью последующего их законодательного запрещения. Если клонирование⁵ и распространение информации о геноме человека⁶ в значительной степени урегулированы, то сохраняют свою актуальность некоторые другие возможности диагностики и редактирования генома.

³ Федеральный закон от 20 мая 2002 года № 54-ФЗ (ред. от 29 марта 2010 года) «О временном запрете на клонирование человека» // Собрание законодательства РФ. 2002. 27 мая. № 21. Ст. 1917.

⁴ Бурцев А.К., Осавелюк А.М., Сарманав С.Х. и др. Формирование концептуальных основ механизма правового регулирования диагностики генома и геномного редактирования: монография. – М.: Юрист, 2020. – 250 с.

⁵ Чурилов А.Ю. Правовое регулирование интеллектуальной собственности и новых технологий: вызовы XXI века: монография. – М.: Юстицинформ, 2020. – 224 с.; Васильев Г.С. На пути к киборгам: отечественное законодательство о клонировании // Закон. 2016. № 9. С. 153-162.

⁶ Суранова Т.Г., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Научно-теоретическое обоснование концептуальной модели правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования в России и зарубежных странах: правовые, организационно-экономические и этические аспекты: монография. – М.: Юрист, 2020. – 200 с.; Bonomi L., Huang Y., Ohno-Machado L. Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing // Nature Genetics. 2020. № 52(7). С. 646-654; Wolf L.E., Hammack C.M., Brown E.F. Protecting Participants in Genomic Research: Understanding the «Web of Protections» Afforded by Federal and State Law // Journal of Law, Medicine and Ethics. 2020. № 48(1). С. 126-141.

1. Генетическая дискриминация.

Частично связанный с проблемой сохранности данных о геноме человека представляется актуальным вопрос о противодействии генетической дискриминации. Так, геномными данными могут оперировать те субъекты, которым это позволяет их служебная деятельность и эти же люди могут принимать решения в отношении обладателя соответствующего биоматериала. Например, при определении очередности проведения сложной операции врач, основываясь на геномных данных, может несправедливо выстроить очередность проведения операций, оставляя наиболее безнадежных пациентов в конце очереди.

В правоприменительной практике имеют место случаи, когда пересечение медицинской целесообразности и этических норм приводило к нарушению прав человека, зафиксированные Европейским судом по правам человека, когда от беременной женщины были скрыты результаты геномного тестирования, что не позволило ей принять необходимые решения, приведшие к нарушению ее прав. Данные действия были расценены как генетическая дискриминация⁷.

Е.И. Суворова поднимает актуальный вопрос о генетической дискриминации при осуществлении страхования, который сохраняет свою актуальность весьма продолжительное время⁸. При этом зарубежный опыт демонстрирует различные подходы к правовому регулированию данной сферы общественных отношений. Одни государства полностью запрещают использование геномной информации при принятии решения о страховании, другие допускают такую возможность⁹. В этой связи при формировании отечественного правового регулирования Е.С. Крюкова считает допустимым использование геномных данных при страховании в тех случаях, когда страхователь сам пожелал их предоставить в распоря-

⁷ Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex russica (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 23.

⁸ Афанасьева Е.Г. Голдинг Д. Дискриминация страхователей в зависимости от пола, расы и генетических данных. gauldingj. race, sex and genetic discrimination in insurance: what's fair? Cornelllawrev. - Ithaca (N.Y.), 1995. - VOL. 80, № 6. - P. 1646-1694 // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. Реферативный журнал. 1997. № 2. С. 128-133.

⁹ Суворова Е.И. Законодательные подходы к решению вопроса о генетической дискриминации в сфере страхования // Актуальные проблемы российского права. 2020. Т. 15. № 9 (118). С. 188-194.





жение страховой компании¹⁰. С данным предложением концептуально можно согласиться, однако необходимо детализировать условие полного понимания у лица, желающего воспользоваться услугами страхования, всех возможных рисков. Также в отношении страховых компаний необходимо установить запрет требования такого рода данных при организации своей работы.

Сохраняется актуальность генетической дискриминации в трудовых отношениях¹¹. Так, работодатель тесным образом связан с организацией медицинского осмотра своих работников¹² и в этой части может возникнуть соблазн получить геномные данные о состоянии его здоровья после чего принимать определенные кадровые решения. В российском законодательстве на такие злоупотребления однозначно должен быть установлен категорический запрет.

В США создан специализированный центр, деятельность которого направлена на концентрацию сведений о фактах геномной дискриминации, на основе чего формулируются предложения по совершенствованию нормативного правового регулирования в этой части¹³. Очевидно, подобную работу необходимо организовать и в России, но после того как геномные диагностика и редактирование обретут массовый характер.

2. Достаточность геномных данных для определения лечения пациента.

Данная проблема относится к вопросам осуществления медицинской деятельности в целом, когда врач определяет достаточность необходимых сведений для лечения¹⁴. Так, неверные действия даже такого специалиста как физиотерапевта могут привести к существенным негативным последствиям при лечении лиц

пожилого возраста¹⁵. Аналогичная ситуация может возникнуть при, казалось бы, безобидном назначении витаминов беременной или кормящей женщине¹⁶.

В случае с рассматриваемой высокотехнологичной медициной данная ситуация усложняется тем, что содержащаяся в геноме информация сложнее и многограннее¹⁷. В настоящее время существует огромное количество исследований, от выбора которых существенным образом зависит организация лечения больного¹⁸.

Современные диагностические механизмы разрабатываются таким образом, чтобы их могли вычислять машины¹⁹. Данное обстоятельство также должно быть учтено в нормативном правовом регулировании применительно к геномной терапии, однако обозначенная ситуация естественным образом актуализирует вопрос об установлении ответственности при компьютерной ошибке²⁰.

3. Использование геномных технологий для получения определенных преимуществ в спорте.

Современные технологии позволяют влиять на достижения спортсменов²¹, что

¹⁵ Hay M.E., Connolly D.M. The Process of Creating and Disseminating Exercise Programs by Physical Therapists for Older Adults With Chronic Back Pain // *Physical therapy*. 2021. 101(2).

¹⁶ Wagner C.L., Hulsey T.C., Ebeling M. Safety Aspects of a Randomized Clinical Trial of Maternal and Infant Vitamin D Supplementation by Feeding Type through 7 Months Postpartum // *Breastfeeding Medicine*. 2020. № 15(12). С. 765-775.

¹⁷ Mozumder N.J., Das M., Hashem, T. Towards privacy-preserving authenticated disease risk queries // *Journal of Information Processing*. 2019. № 27. С. 624-642.

¹⁸ Суворов Г.Н., Лютая Е.Д., Зенин С.С., Медведев М.В. Оценка затрат и экономической эффективности генетического скрининга в рамках пренатальной диагностики в России и зарубежных странах: факторный анализ // *Пренатальная диагностика*. 2020. Т. 19. № 3. С. 281-288.

¹⁹ Будневский А.В., Пронин С.С., Концевая А.В. и др. Система мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью // Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2020619003, 10.08.2020. Заявка № 2020617561 от 22.07.2020; Богданов М.Б. Автоматическая система поддержки медицинских решений при сочетанной патологии // Патент на изобретение RU 2698007 С1, 21.08.2019. Заявка № 2018130874 от 27.08.2018.

²⁰ Мальгинов Е.А. Правовое регулирование отношений в сфере создания и эксплуатации (использования) робототехники: контуры новой отрасли права // Сборник научных статей по итогам II Севастопольского юридического форума, прошедшего 27-28 сентября 2019 года на базе Юридического института Севастопольского государственного университета / отв. Ред. С.А. Васильев. – М.: Центркаталог, 2020. С. 69-73.

²¹ Tanisawa K., Wang G., Seto J. Sport and exercise genomics: The FIMS 2019 consensus statement update // *British Journal of Sports Medicine*. 2020.

¹⁰ Крюкова Е.С. Правовые средства недопущения дискриминации по генетическим характеристикам в страховой сфере // *Правовое государство: теория и практика*. 2020. № 2 (60). С. 40.

¹¹ Алимов Э.В., Щербак С.С. Защита от генетической дискриминации в трудовых отношениях по законодательству США // *Публичное и частное право*. 2019. № 3 (43). С. 146-156.

¹² Анищенко А.В. Охрана труда: обязанности работодателя. – М.: Ред. «Российской газеты», 2018. – 175 с.; Палько Е.А. О расходах работодателя на медосмотры и компенсации расходов работника // *Бухгалтер Крыма*. 2019. № 9. С. 57-61.

¹³ Tracking genetic discrimination // *Nature Genetics*. 2020. № 52(5). С. 465.

¹⁴ He Z., Yu J., Li J. Inference Attacks and Controls on Genotypes and Phenotypes for Individual Genomic Data // *IEEE/ACM Transactions on Computational Biology and Bioinformatics*. 2020. № 17(3). С. 930-937.

нарушает принцип справедливости в определении сильнейшего. Также здесь необходимо обратить внимание на то, что в части подготовки российских спортсменов к международным соревнованиям имеются определенные вопросы негативного характера²², в связи с чем запрещение каких-либо геномных махинаций со здоровьем спортсменов представляется наиболее оправданным для нашей страны.

Здесь же необходимо подчеркнуть, что современные технологии позволяют использовать геномный допинг, в ответ на это разработаны способы его выявления²³. Известны случаи, когда наиболее рьяные спортсменки применяли различные средства для того, чтобы получить физические возможности мужчин для обретения преимуществ в процессе участия в спортивных состязаниях²⁴.

4. Экономика геномной медицины.

Несмотря на то, что методы проведения геномной диагностики и редактирования стремительно дешевеют, лечение данным видом высокотехнологичной медицины остается сравнительно дорогостоящим. Вопрос о том, будет ли государство оплачивать соответствующие процедуры или иным образом императивно регулировать данную сферу общественных отношений, остается открытым²⁵. Вместе с тем нельзя не отметить, что в России экстракорпоральное оплодотворение при определенных условиях вошло в систему обязательного медицинского страхования²⁶. Это дает надежды на активное уча-

стие государственных финансов в данной сфере деятельности.

Угроза же в материальной стороне реализации диагностики и редактирования генома человека заключается в том, что отсутствие государственного участия может выразиться в монопольном заговоре или чрезмерной доступности геномных процедур, предполагающих случаи злоупотребления правами пациента.

Формирование нормативного правового регулирования геномной медицины и ее финансирования должно строиться таким образом, чтобы экономические стимулы использовались для развития науки, медицины и системы здравоохранения в целом²⁷. Геномная медицина не должна стать инструментом обогащения предпринимателей в данной сфере.

5. Определение круга испытуемых.

Для развития геномной медицины необходимо проведение опытов, в том числе на людях, которые имеют две стороны медали. Во-первых, это противоречит этическим основам, т.к. применять медицинские технологии в отношении людей только при условии полной уверенности в их безопасности. Однако, во-вторых, проведение опытов предполагает бесплатное проведение, что открывает возможность для лечения малообеспеченных категорий граждан.

В США является актуальным вопрос проведения геномных исследований в отношении иммигрантов. При этом актуальность сохраняется как в части необходимости проведения опытов на людях, так и с точки зрения социального обеспечения данной категории людей²⁸.

Применительно к России возможность

№ 54(16). С. 969-975.

²² Буянова А.В., Семенова А.С. Проблемы допинга в современном спорте: требования WADA и возможности России // Законы России: опыт, анализ, практика. 2019. № 5. С. 69-71; Ширков Ю.А. Допинг как способ внешнеполитического давления на Россию // Региональный вестник. 2019. № 22 (37). С. 45-47; Песков А.Н. Проблемы борьбы с допингом в спорте / под ред. С.В. Алексеева. – М.: Проспект, 2016. - 128 с.

²³ Lopez S., Meirelles J., Rayol V. Gene doping and genomic science in sports: Where are we? // Bioanalysis. 2020. № 12(11). С. 801-811; Cheung H.W., Wong K.-S., Lin V.Y.C. A duplex qPCR assay for human erythropoietin (EPO) transgene to control gene doping in horses // Drug Testing and Analysis. 2021. № 13(1). С. 113-121.

²⁴ Бородина М.А., Зенин С.С., Машкова К.В., Суворов Г.Н. Гендерная верификация в спорте: медицинские, правовые, организационно-экономические и этические аспекты: монография. – М.: Юрист, 2020. – 152 с.

²⁵ Klein R.D. Current policy challenges in genomic medicine // Clinical Chemistry. 2020. № 66(1). С. 61-67.

²⁶ Концептуальные основы формирования механизма правового регулирования предимплантационной генетической диагностики в Российской

Федерации: монография. под ред. Алтынник Н.А. – М.: Юрист, 2020. - 207 с.; Сонголова Е.Н. Контроль учета ЭКО по ОМС // Статистика здравоохранения нового времени. Материалы Второго съезда медицинских статистиков Москвы. – М.: Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, 2020. С. 84-86; Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородина М.А., Суворова Е.И. Перспективы включения процедуры предимплантационной генетической диагностики в программы обязательного медицинского страхования с учетом стоимостной характеристики и зарубежного опыта // Пренатальная диагностика. 2020. Т. 19. № 3. С. 264-272.

²⁷ Best S., Stark Z., Brown H. The leadership behaviors needed to implement clinical genomics at scale: a qualitative study // Genetics in Medicine. 2020. № 22(8). С. 1384-1390.

²⁸ Wagner J.K. Commentary: Ethical and legal considerations for the inclusion of underserved and underrepresented immigrant populations in precision health and genomic research in the United States // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. С. 641-650.





осуществления медицинской деятельности в описанных условиях должна быть очень четко урегулирована. По нашему мнению, если человек болен, его необходимо лечить всеми возможными способами, а также давать ему шанс вылечиться, если он осознает все риски предстоящего, пусть и экспериментального, лечения. Важно в этом случае очень детально проработать дачу согласия на проведение геномного исследования такого лица для того, чтобы принимаемое им решение было тщательно обдуманно, выверено и не могло быть подвергнуто какому-либо сомнению.

Для достижения указанной цели необходима правильная организация предоставления информации потенциальному пациенту, на что направлено большое количество современных исследований²⁹.

6. Сохранение идентичности коренных и малочисленных народов.

Применение геномной терапии несет в себе риски утраты этнической идентичности малочисленных народов. Данная проблематика имеет место в зарубежных странах³⁰, а при массовом использовании геномных технологий в России этот вопрос обретет свою актуальность и в нашей стране.

Сбор генетического материала у рассматриваемой категории граждан уже осуществляется в настоящее время в целях научного исследования происхождения³¹ и миграции различных этносов³² с учетом того, что именно коренные и малочисленные народы имеют собственную идентичность и несут в себе ценный геномный материал для установления объективной истины в данном вопросе. J. Kolopenuk предлагает механизмы обеспечения баланса развития науки и защиты прав и законных интересов народов, подвергающихся генетическому анали-

зу³³, которые также могут быть применены в российских условиях.

Для решения проблем в указанной сфере представляется целесообразным проработать этот вопрос с представителями объединений коренных и малочисленных народов, провести социологические исследования среди данной категории граждан для определения необходимости особого регулирования в их отношении. Без учета их мнения на данном этапе определять нормативные рекомендации преждевременно.

7. Сохранение традиционных семейных ценностей.

Современные медицинские технологии открывают широкий спектр возможностей для разных категорий граждан, в том числе по созданию полноценных семей. Вместе с тем указанными возможностями начинают злоупотреблять представители нетрадиционных сексуальных ориентаций. Данные вызовы должны быть учтены в российском правовом регулировании, не допуская подобных возможностей в отечественной практике.

Существуют разработки ученых в самых разных областях научного знания, подтверждающие необходимость сохранения традиционных подходов к определению двух полов – мужчины и женщины³⁴, которые должны выступать в качестве основы для создания семьи. Европейские тенденции, связанные с обеспечением прав сексуальных меньшинств, противоречат социальным, физиологическим, этическим и ряду других принципам жизнедеятельности общества, поэтому не могут рассматриваться в качестве приемлемых не только в России.

Представленный перечень вызовов и угроз российскому обществу в связи с развитием геномной медицины является далеко неисчерпывающим. Наверняка практика покажет новые проблемы, которым можно противодействовать при помощи нормативного правового регулирования. Однако, находясь на стадии формирования законодательства важно установить рамки, а иногда и прямые запреты на применение геномных технологий в данной сфере. Отталкиваясь от модели механизма правового регулирования, при котором следует установить запреты в сфере геномной медицины, именно пе-

²⁹ Solomon I.B., McGraw S., Shen, J. Engaging patients in precision oncology: Development and usability of a web-based patient-facing genomic sequencing report // JCO Precision Oncology. 2019. № 3. С. 307-318.

³⁰ Garrison N.A., Barton K.S., Porte, K.M. Access and management: Indigenous perspectives on genomic data sharing // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. С. 659-668.

³¹ Deng L., Lou H., Zhang X. Analysis of five deep-sequenced trio-genomes of the Peninsular Malaysia Orang Asli and North Borneo populations // BMC Genomics. 2019. № 20(1),842.

³² Tsosie K.S., Begay R.L., Fox K. Generations of genomes: advances in paleogenomics technology and engagement for Indigenous people of the Americas // Current Opinion in Genetics and Development. 2020. № 62. С. 91-96.

³³ Kolopenuk J. Provoking Bad Biocitizenship // Hastings Center Report. 2020. № 50(S1). С. 23-29.

³⁴ Геодакян В.А. Два пола. Зачем и почему? Эволюционная теория пола. – М., 2012. – 252 с.; Гнатик Е.Н. Человек и его перспективы в свете антропологии: филос. анализ. – М.: Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. – 602 с.

речисленные острые вопросы должны найти свое отражение в законодательстве. Геномная медицина во благо здоровья населения должна развиваться свободно.

Литература

1. Алексеев С.С. Механизм правового регулирования в социалистическом государстве. - М.: Юрид. лит., 1966. - 187 с.
2. Алимов Э.В., Щербак С.С. Защита от генетической дискриминации в трудовых отношениях по законодательству США // Публичное и частное право. 2019. № 3 (43). С. 146-156.
3. Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородина М.А., Суворова Е.И. Перспективы включения процедуры предимплантационной генетической диагностики в программы обязательного медицинского страхования с учетом стоимостной характеристики и зарубежного опыта // Пренатальная диагностика. 2020. Т. 19. № 3. С. 264-272.
4. Анищенко А.В. Охрана труда: обязанности работодателя. - М.: Ред. «Российской газеты», 2018. - 175 с.
5. Афанасьева Е.Г. Голдинг Д. Дискриминация страхователей в зависимости от пола, расы и генетических данных. *gauling j. race, sex and genetic discrimination in insurance: what's fair?* Cornell Law Rev. - Ithaca (N.Y.), 1995. - VOL. 80, № 6. - P. 1646-1694 // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. Реферативный журнал. 1997. № 2. С. 128-133.
6. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lexrussica (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 18-29.
7. Богданов М.Б. Автоматическая система поддержки медицинских решений при сочетанной патологии // Патент на изобретение RU 2698007 С1, 21.08.2019. Заявка № 2018130874 от 27.08.2018.
8. Бородина М.А., Зенин С.С., Машкова К.В., Суворов Г.Н. Гендерная верификация в спорте: медицинские, правовые, организационно-экономические и этические аспекты: монография. - М.: Юрист, 2020. - 152 с.
9. Будневский А.В., Пронин С.С., Концевая А.В. и др. Система мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью // Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2020619003, 10.08.2020. Заявка № 2020617561 от 22.07.2020.
10. Бурцев А.К., Осавелюк А.М., Сарманаев С.Х. и др. Формирование концептуальных основ механизма правового регулирования диагностики генома и геномного редактирования: монография. - М.: Юрист, 2020. - 250 с.
11. Буянова А.В., Семенова А.С. Проблемы допинга в современном спорте: требования WADA и возможности России // Законы России: опыт, анализ, практика. 2019. № 5. С. 69-71.
12. Васильев Г.С. На пути к киборгам: отечественное законодательство о клонировании // Закон. 2016. № 9. С. 153-162.
13. Геодакян В.А. Два пола. Зачем и почему? Эволюционная теория пола. - М., 2012. - 252 с.
14. Гнатик Е.Н. Человек и его перспективы в свете антропогенетики: филос. анализ. - М.: Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. - 602 с.
15. Концептуальные основы формирования механизма правового регулирования предимплантационной генетической диагностики в Российской Федерации: монография под ред. Алтынник Н.А. - М.: Юрист, 2020. - 207 с.
16. Крюкова Е.С. Правовые средства недопущения дискриминации по генетическим характеристикам в страховой сфере // Правовое государство: теория и практика. 2020. № 2 (60). С. 31-43.
17. Мальгинов Е.А. Правовое регулирование отношений в сфере создания и эксплуатации (использования) робототехники: контуры новой отрасли права // Сборник научных статей по итогам II Севастопольского юридического форума, прошедшего 27-28 сентября 2019 года на базе Юридического института Севастопольского государственного университета / отв. Ред. С.А. Васильев. - М.: Центркаталог, 2020. С. 69-73.
18. Палько Е.А. О расходах работодателя на медосмотры и компенсации расходов работника // Бухгалтер Крыма. 2019. № 9. С. 57-61.
19. Песков А.Н. Проблемы борьбы с допингом в спорте / под ред. С.В. Алексеева. - М.: Проспект, 2016. - 128 с.
20. Сонгорова Е.Н. Контроль учета ЭКО по ОМС // Статистика здравоохранения нового времени. Материалы Второго съезда медицинских статистиков Москвы. - М.: Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, 2020. С. 84-86.
21. Суворов Г.Н., Лютая Е.Д., Зенин С.С., Медведев М.В. Оценка затрат и экономической эффективности генетического скрининга в рамках пренатальной





- диагностики в России и зарубежных странах: факторный анализ // Пренатальная диагностика. 2020. Т. 19. № 3. С. 281-288.
22. Суворова Е.И. Законодательные подходы к решению вопроса о генетической дискриминации в сфере страхования // Актуальные проблемы российского права. 2020. Т. 15. № 9 (118). С. 188-194.
23. Суранова Т.Г., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Научно-теоретическое обоснование концептуальной модели правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования в России и зарубежных странах: правовые, организационно-экономические и этические аспекты: монография. – М.: Юрист, 2020. – 200 с.
24. Тарасов Н.Н. Механизм правового регулирования: становление понятия // Российский юридический журнал. 2020. № 5. С. 90-115.
25. Чурилов А.Ю. Правовое регулирование интеллектуальной собственности и новых технологий: вызовы XXI века: монография. – М.: Юстицинформ, 2020. – 224 с.
26. Ширков Ю.А. Допинг как способ внешнеполитического давления на Россию // Региональный вестник. 2019. № 22 (37). С. 45-47.
27. Best S., Stark Z., Brown H. The leadership behaviors needed to implement clinical genomics at scale: a qualitative study // Genetics in Medicine. 2020. № 22(8). С. 1384-1390.
28. Bonomi L., Huang Y., Ohno-Machado L. Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing // Nature Genetics. 2020. № 52(7). С. 646-654.
29. Cheung H.W., Wong K.-S., Lin V.Y.C. A duplex qPCR assay for human erythropoietin (EPO) transgene to control gene doping in horses // Drug Testing and Analysis. 2021. № 13(1). С. 113-121.
30. Deng L., Lou H., Zhang X. Analysis of five deep-sequenced trio-genomes of the Peninsular Malaysia Orang Asli and North Borneo populations // BMC Genomics. 2019. № 20(1), 842.
31. Garrison N.A., Barton K.S., Porte, K.M. Access and management: Indigenous perspectives on genomic data sharing // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. С. 659-668.
32. Hay M.E., Connelly D.M. The Process of Creating and Disseminating Exercise Programs by Physical Therapists for Older Adults With Chronic Back Pain // Physical therapy. 2021. 101(2).
33. He Z., Yu J., Li J. Inference Attacks and Controls on Genotypes and Phenotypes for Individual Genomic Data // IEEE/ACM Transactions on Computational Biology and Bioinformatics. 2020. № 17(3). С. 930-937.
34. Klein R.D. Current policy challenges in genomic medicine // Clinical Chemistry. 2020. № 66(1). С. 61-67.
35. Kolopenuk J. Provoking Bad Biocitizenship // Hastings Center Report. 2020. № 50(S1). С. 23-29.
36. Lopez S., Meirelles J., Rayol V. Gene doping and genomic science in sports: Where are we? // Bioanalysis. 2020. № 12(11). С. 801-811
37. Mozumder N.J., Das M., Hashem, T. Towards privacy-preserving authenticated disease risk queries // Journal of Information Processing. 2019. № 27. С. 624-642.
38. Solomon I.B., McGraw S., Shen, J. Engaging patients in precision oncology: Development and usability of a web-based patient-facing genomic sequencing report // JCO Precision Oncology. 2019. № 3. С. 307-318.
39. Tanisawa K., Wang G., Seto J. Sport and exercise genomics: The FIMS 2019 consensus statement update // British Journal of Sports Medicine. 2020. № 54(16). С. 969-975.
40. Tracking genetic discrimination // Nature Genetics. 2020. № 52(5). С. 465.
41. Tsosie K.S., Begay R.L., Fox K. Generations of genomes: advances in paleogenomics technology and engagement for Indigenous people of the Americas // Current Opinion in Genetics and Development. 2020. № 62. С. 91-96.
42. Wagner C.L., Hulsey T.C., Ebeling M. Safety Aspects of a Randomized Clinical Trial of Maternal and Infant Vitamin D Supplementation by Feeding Type through 7 Months Postpartum // Breastfeeding Medicine. 2020. № 15(12). С. 765-775.
43. Wagner J.K. Commentary: Ethical and legal considerations for the inclusion of underserved and underrepresented immigrant populations in precision health and genomic research in the United States // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. С. 641-650.
44. Wolf L.E., Hammack C.M., Brown E.F. Protecting Participants in Genomic Research: Understanding the «Web of Protections» Afforded by Federal and State Law // Journal of Law, Medicine and Ethics. 2020. № 48(1). С. 126-141.

References

1. Alekseyev S.S. Mekhanizm pravovogo regulirovaniya v sotsialisticheskom gosudarstve. – М.: Yurid. lit., 1966. – 187 s.
2. Alimov E.V., Shcherbak S.S. Zashchita ot geneticheskoy diskriminatsii v trudovykh otnosheniyakh po zakonodatel'stvu SSHA // Publchnoye i chastnoye pravo. 2019. № 3 (43). С. 146-156.

3. Altynnik N.A., Komarova V.V., Borodina M.A., Suvorova Ye.I. Perspektivy vklucheniya protsedury predimplantatsionnoy geneticheskoy diagnostiki v programmy obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya s uchetom stoimostnoy kharakteristiki i zarubezhnogo opyta // Prenatal'naya diagnostika. 2020. T. 19. № 3. S. 264-272.
4. Anishchenko A.V. Okhrana truda: obyazannosti rabotodatelya. – M.: Red. «Rossiyskoy gazety», 2018. – 175 s.
5. Afanas'yeva Ye.G. Golding D. Diskriminatsiya strakhovateley v zavisimosti ot pola, rasy i geneticheskikh dannyykh. gaulding j. race, sex and genetic discrimination in insurance: what's fair? Cornelllawrev. - Ithaca (N.Y.), 1995. - VOL. 80, № 6. - P. 1646-1694 // Sotsial'nyye i gumanitarnyye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Seriya 4: Gosudarstvo i pravo. Referativnyy zhurnal. 1997. № 2. S. 128-133.
6. Bogdanova Ye.Ye. Pravovyye problemy i riski geneticheskoy revolyutsii: geneticheskaya informatsiya i diskriminatsiya // Lexrussica (Russkiy zakon). 2019. № 6 (151). S. 18-29.
7. Bogdanov M.B. Avtomaticheskaya sistema podderzhki meditsinskikh resheniy pri sochetannoy patologii // Patent na izobreteniyе RU 2698007 C1, 21.08.2019. Zayavka № 2018130874 ot 27.08.2018.
8. Borodina M.A., Zenin S.S., Mashkova K.V., Suvorov G.N. Gendernaya verifikatsiya v sporte: meditsinskiye, pravovyye, organizatsionno-ekonomicheskiye i eticheskiye aspekty: monografiya. – M.: Yurist, 2020. – 152 s.
9. Budnevskiy A.V., Pronin S.S., Kontsevaya A.V. i dr. Sistema monitoringa patsiyentov s khronicheskoy serdechnoy nedostatochnost'yu // Svidetel'stvo o registratsii programmy dlya EVM 2020619003, 10.08.2020. Zayavka № 2020617561 ot 22.07.2020.
10. Burtsev A.K., Osavelyuk A.M., Sarmanayev S.KH. i dr. Formirovaniye kontseptual'nykh osnov mekhanizma pravovogo regulirovaniya diagnostiki genoma i genomnogo redaktirovaniya: monografiya. – M.: Yurist, 2020. – 250 s.
11. Buyanova A.V., Semenova A.S. Problemy dopinga v sovremennom sporte: trebovaniya WADA i vozmozhnosti Rossii // Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika. 2019. № 5. S. 69-71.
12. Vasil'yev G.S. Na puti k kiborgam: otechestvennoye zakonodatel'stvo o klonirovaniy // Zakon. 2016. № 9. S. 153-162.
13. Geodakyan V.A. Dva pola. Zachem i pochemu? Evolyutsionnaya teoriya pola. – M., 2012. – 252 s.
14. Gnatik Ye.N. Chelovek i yego perspektivy v svete antropogenetiki: filos. analiz. – M.: Izd-vo Ros. un-ta druzhby narodov, 2005. – 602 s.
15. Kontseptual'nyye osnovy formirovaniya mekhanizma pravovogo regulirovaniya predimplantatsionnoy geneticheskoy diagnostiki v Rossiyskoy Federatsii: monografiya pod red. Altynnik N.A. – M.: Yurist, 2020. – 207 s.
16. Kryukova Ye.S. Pravovyye sredstva nedopushcheniya diskriminatsii po geneticheskim kharakteristikam v strakhovoy sfere // Pravovoye gosudarstvo: teoriya i praktika. 2020. № 2 (60). S. 31-43.
17. Mal'ginov Ye.A. Pravovoye regulirovaniye otnosheniy v sfere sozdaniya i ekspluatatsii (ispol'zovaniya) robototekhniki: kontury novoy otrasli prava // Sbornik nauchnykh statey po itogam II Sevastopol'skogo yuridicheskogo foruma, proshedshego 27-28 sentyabrya 2019 goda na baze Yuridicheskogo instituta Sevastopol'skogo gosudarstvennogo universiteta / otv. Red. S.A. Vasil'yev. – M.: Tsentrkatalog, 2020. S. 69-73.
18. Pal'ko Ye.A. O rashkodakh rabotodatelya na medosmotry i kompensatsii rashkodov rabotnika // Bukhgalter Kryma. 2019. № 9. S. 57-61.
19. Peskov A.N. Problemy bor'by s dopingom v sporte / pod red. S.V. Alekseyeva. – M.: Prospekt, 2016. – 128 s.
20. Songolova Ye.N. Kontrol' ucheta EKO po OMS // Statistika zdravookhraneniya novogo vremeni. Materialy Vtorogo s"yezda meditsinskikh statistikov Moskvy. – M.: Nauchno-issledovatel'skiy institut organizatsii zdravookhraneniya i meditsinskogo menedzhmenta Departamenta zdravookhraneniya goroda Moskvy, 2020. S. 84-86.
21. Suvorov G.N., Lyutaya Ye.D., Zenin S.S., Medvedev M.V. Otsenka zatrat i ekonomicheskoy effektivnosti geneticheskogo skrininga v ramkakh prenatal'noy diagnostiki v Rossii i zarubezhnykh stranakh: faktornyy analiz // Prenatal'naya diagnostika. 2020. T. 19. № 3. S. 281-288.
22. Suvorova Ye.I. Zakonodatel'nyye podkhody k resheniyu voprosa o geneticheskoy diskriminatsii v sfere strakhovaniya // Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava. 2020. T. 15. № 9 (118). S. 188-194.
23. Suranova T.G., Zenin S.S., Suvorov G.N. Nauchno-teoreticheskoye obosnovaniye kontseptual'noy modeli pravovogo regulirovaniya protsessov khraneniya, dostupa i zashchity dannyykh polnogenomnogo sekvenirovaniya v Rossii i zarubezhnykh stranakh: pravovyye, organizatsionno-ekonomicheskiye i eticheskiye aspekty: monografiya. – M.: Yurist, 2020. – 200 s.
24. Tarasov N.N. Mekhanizm pravovogo regulirovaniya: stanovleniye ponyatiya // Rossiyskiy yuridicheskii zhurnal. 2020. № 5. S. 90-115.
25. Churilov A.YU. Pravovoye regulirovaniye intellektual'noy sobstvennosti i novykh tekhnologiy: vyzovy XXI veka: monografiya. – M.: Yustitsinform, 2020. – 224 s.





26. Shirkov YU.A. Doping kak sposob vneshnepoliticheskogo davleniya na Rossiyu // Regional'nyy vestnik. 2019. № 22 (37). S. 45-47.
27. Best S., Stark Z., Brown H. The leadership behaviors needed to implement clinical genomics at scale: a qualitative study // Genetics in Medicine. 2020. № 22(8). C. 1384-1390.
28. Bonomi L., Huang Y., Ohno-Machado L. Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing // Nature Genetics. 2020. № 52(7). C. 646-654.
29. Cheung H.W., Wong K.-S., Lin V.Y.C. A duplex qPCR assay for human erythropoietin (EPO) transgene to control gene doping in horses // Drug Testing and Analysis. 2021. № 13(1). C. 113-121.
30. Deng L., Lou H., Zhang X. Analysis of five deep-sequenced trio-genomes of the Peninsular Malaysia Orang Asli and North Borneo populations // BMC Genomics. 2019. № 20(1), 842.
31. Garrison N.A., Barton K.S., Porte, K.M. Access and management: Indigenous perspectives on genomic data sharing // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. C. 659-668.
32. Hay M.E., Connelly D.M. The Process of Creating and Disseminating Exercise Programs by Physical Therapists for Older Adults With Chronic Back Pain // Physical therapy. 2021. 101(2).
33. He Z., Yu J., Li J. Inference Attacks and Controls on Genotypes and Phenotypes for Individual Genomic Data // IEEE/ACM Transactions on Computational Biology and Bioinformatics. 2020. № 17(3). C. 930-937.
34. Klein R.D. Current policy challenges in genomic medicine // Clinical Chemistry. 2020. № 66(1). C. 61-67.
35. Kolopenuk J. Provoking Bad Biocitizenship // Hastings Center Report. 2020. № 50(S1). C. 23-29.
36. Lopez S., Meirelles J., Rayol V. Gene doping and genomic science in sports: Where are we? // Bioanalysis. 2020. № 12(11). C. 801-811
37. Mzumder N.J., Das M., Hashem, T. Towards privacy-preserving authenticated disease risk queries // Journal of Information Processing. 2019. № 27. C. 624-642.
38. Solomon I.B., McGraw S., Shen, J. Engaging patients in precision oncology: Development and usability of a web-based patient-facing genomic sequencing report // JCO Precision Oncology. 2019. № 3. C. 307-318.
39. Tanisawa K., Wang G., Seto J. Sport and exercise genomics: The FIMS 2019 consensus statement update // British Journal of Sports Medicine. 2020. № 54(16). C. 969-975.
40. Tracking genetic discrimination // Nature Genetics. 2020. № 52(5). C. 465.
41. Tsosie K.S., Begay R.L., Fox K. Generations of genomes: advances in paleogenomics technology and engagement for Indigenous people of the Americas // Current Opinion in Genetics and Development. 2020. № 62. C. 91-96.
42. Wagner C.L., Hulsey T.C., Ebeling M. Safety Aspects of a Randomized Clinical Trial of Maternal and Infant Vitamin D Supplementation by Feeding Type through 7 Months Postpartum // Breastfeeding Medicine. 2020. № 15(12). C. 765-775.
43. Wagner J.K. Commentary: Ethical and legal considerations for the inclusion of underserved and underrepresented immigrant populations in precision health and genomic research in the United States // Ethnicity and Disease. 2019. № 29. C. 641-650.
44. Wolf L.E., Hammack C.M., Brown E.F. Protecting Participants in Genomic Research: Understanding the «Web of Protections» Afforded by Federal and State Law // Journal of Law, Medicine and Ethics. 2020. № 48(1). C. 126-141.

ВАСИЛЬЕВ Станислав Александрович, кандидат юридических наук, заместитель директора Юридического института Севастопольского государственного университета. 299053, г. Севастополь, ул. Университетская, 33. E-mail: mnogoslav@mail.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

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, проректор ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет». 625003, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Володарского, д. 6. E-mail: zeninsergei@mail.ru

VASILIEV Stanislav Alexandrovich, PhD in Law, Deputy Director of the Law Institute Sevastopol State University. 299053, Sevastopol, st. University, 33. E-mail: mnogoslav@mail.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

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Vice-Rector FGAOU VO "Tyumen State University". 625003, Tyumen region, Tyumen, st. Volodarsky, d. 6. E-mail: zeninsergei@mail.ru

