

Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

ПОИСК ОБЩИХ ПРИНЦИПОВ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КОНТЕКСТЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИОРИТЕТНОЙ ЗАЩИТЫ ПРАВ И ЗАКОННЫХ ИНТЕРЕСОВ ЛИЧНОСТИ¹

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

SEARCH FOR GENERAL PRINCIPLES OF GENOMIC SELF-REGULATION RESEARCH IN THE CONTEXT OF ENSURING PRIORITY PROTECTION OF RIGHTS AND LEGITIMATE INTERESTS OF THE INDIVIDUAL

Статья посвящена проблеме поиска общих принципов саморегулирования геномных исследований с позиции обеспечения и защиты основополагающих прав и законных интересов личности. Предложены основные характеристики модели оптимального соотношения государственного регулирования и саморегулирования правоотношений в сфере геномных исследований, сформулированы базовые принципы ее построения на основе анализа зарубежного опыта и нормативного правового регулирования геномных исследований в Российской Федерации. Особое внимание уделено определению сферы приложения саморегулирующих функций профессиональных сообществ генетиков, сферы государственного вмешательства в общественные отношения в данной отрасли, а также соотношению между ними.

Ключевые слова: геномные исследования, саморегулирование, права, законные интересы, личность, обеспечение, приоритет, принцип, государственное вмешательство.

The article is devoted to the problem of finding the general principles of self-regulation of genomic research from the standpoint of ensuring and protecting the fundamental rights and legitimate interests of the individual. The main characteristics of the model of the optimal ratio of state regulation and self-regulation of legal relations in the field of genomic research are proposed, the basic principles of its construction are formulated based on the analysis of foreign experience and regulatory legal regulation of genomic research in the Russian Federation. Particular attention is paid to the definition of the scope of application of the self-regulatory functions of the professional communities of geneticists, the scope of state intervention in social relations in the industry, as well as the relationship between them.

Keywords: genomic research, self-regulation, rights, legitimate interests, personality, security, priority, principle, state intervention.

В современном мире услуги по генетическому исследованию и персональному геномному тестированию постепенно входят в число популярных услуг, оказываемых коммерческими медицинскими

организациями. Соответствующий вид исследований и тестов позволяет физическим лицам получать доступ к широкому спектру информации, использовать которую можно для планирования семьи,

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058





лечения наследственных и иных генетических заболеваний, изменения образа жизни с целью улучшения состояния здоровья и других целей. В Российской Федерации отношения в сфере генетических исследований являются сравнительно новым видом общественных отношений, правовое регулирование которых строится на таких базовых нормативных правовых актах, как Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».

Содержащиеся в них нормы носят, преимущественно, общий характер, и не охватывают собой профессионально-этических аспектов взаимоотношений пациента или исследуемого со специалистом в сфере генетики и геномики, касающихся информирования лица о ходе и результатах генетического исследования, требований к качеству результатов исследований, использованию их результатов и т.п. Сложившаяся ситуация закономерно поднимает вопрос о возможности саморегулирования отношений в сфере геномных исследований со стороны профессиональных сообществ специалистов в сфере генетики и геномики. Идея саморегулирования предполагает существование профессиональной группы, осуществляющей по согласованию с органами государственной власти регламентацию деятельности ее членов посредством установления профессиональных стандартов, разработки этических требований, выдачи и аннулирования разрешений на право осуществления профессиональной деятельности [1, с. 3]. Для решения вопроса о возможности передачи каких-либо вопросов организации и проведения геномных исследований на откуп профессиональным сообществам с наделением их функциями саморегулируемых организаций, важно, в первую очередь, определить степень необходимого государственного вмешательства в данные отношения с учетом потребностей в обеспечении и защите базовых прав и законных интересов личности. Выполнение этой задачи невозможно без проведения комплексных сравнительно-правовых исследований, сопровождающихся оценкой системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике, включа-

ющей в себя как нормы государственного права, так и требования, продуцируемые на уровне профессиональных сообществ.

В системе саморегулирования геномных исследований и разработке соответствующих международных стандартов и правил в мире ключевую роль играют две организации – Human Genome Organization (HUGO, Организация генома человека) и UNESCO International Bioethics Committee (Международный комитет по биоэтике ЮНЕСКО). Организацию генома человека (HUGO) можно определить, как профессиональное объединение специалистов в сфере генетики, деятельность которого направлена, в первую очередь, на координацию геномных исследований со стороны научного сообщества [2]. HUGO, не касаясь напрямую статуса саморегулируемых организаций в сфере генетики, очерчивает сферу применения регулирующих функций таких организаций в вопросах организации и проведения геномных исследований. На уровне профессиональных сообществ генетиков, имеющих статус саморегулируемых организаций, предлагается закрепить и применять рекомендации, касающиеся, как минимум, таких вопросов организации и проведения генетических исследований, как: базовые профессионально-этические принципы деятельности, политика разработки локальных правил в сфере информирования о результатах генетических исследований, политика разработки локальных правил в сфере использования результатов генетических тестов для применения методов клинической геномной терапии [3]. В рамках Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике предложен несколько иной механизм определения базовых принципов и сферы применения методов саморегулирования в сфере генетических исследований. Так, в частности, на основании ст. 16 разработанной в рамках ЮНЕСКО Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека [4] позиционируется необходимость создания на национальном, региональном, местном или учрежденческом уровнях независимых, многодисциплинарных и действующих на принципах плюрализма комитетов по этике [5, с. 619]. На комитеты по этике возлагаются разноплановые задачи, в том числе – проведение консультаций для разработки стандартов, нормативных положений и руководящих принципов, касающихся использования генетических данных человека в научно-исследовательских или клинических целях, а также разрешения спорных вопросов, связанных с отсут-

ствием надлежащего нормативного правового регулирования в сфере геномных исследований во внутреннем праве.

Сфера саморегулирования генетических исследований с позиции МКО по биоэтике ЮНЕСКО, таким образом, охватывает собой отношения, связанные с разработкой и реализацией этических стандартов деятельности специалистов по генетике, разрешением профессионально-этических проблем, дачей консультаций и рекомендации по применению международных правовых норм в сфере геномных исследований и национального законодательства, а также участием в разработке профессиональных стандартов, утверждаемых компетентными государственными органами.

Среди отдельных отраслей генетики наиболее сложными с позиции определения рисков и пределов соотношения государственного нормативного правового регулирования и саморегулирования остаются использование результатов геномных исследований в сфере вспомогательных репродуктивных технологий, а также для целей комплексного генетического консультирования, проводимого с целью независимой оценки результатов теста, корректировки образа жизни, определения стратегии и профилактики генетических обусловленных заболеваний пациентом и членами его семьи [6, с. 5].

Международные договоры и соглашения, действующие в сфере геномных исследований, возлагают на специалистов по генетике и геномике целый комплекс этических обязательств, связанных с информированием о содержании и последствиях исследования, возможностью использования его результатов, обязательным генетическим консультированием и т.п., т.е. формируют определенный стандарт профессионально-этического поведения специалиста, поддерживаемый национальными профессиональными сообществами [7].

Реализация этих стандартов саморегулируемым объединением профессионалов в зависимости от особенностей развития национальной правовой системы, степени консолидации профессионального сообщества и других факторов идет по разному пути. Так, например, в США образцом саморегулируемой организации применительно к сфере вспомогательных репродуктивных технологий считается ASRM [8] – общество, не наделенное правом осуществлять сертификацию специалистов и устанавливать для них собственные образовательные стандарты, однако имеющее при этом соб-

ственный эффективный механизм разработки и внедрения практических рекомендаций, касающихся условий проведения конкретных процедур, требований к специалистам, и охватывающих основные проблемы клинической практики, возникающие при применении вспомогательных репродуктивных технологий. Руководства ASRM основываются на результатах обобщения отчетов о практике и выработанных по их результатам этических заявлений и принимаются в рамках особой процедуры [9, с. 1387]. В пределах европейского сообщества вопросы регулирования геномных исследований для целей, преследуемых репродуктивной медициной, выделена из общего блока проблем генетики и геномики, при этом функции саморегулирования в данной сфере предоставлены специально созданному профессиональному объединению – Европейскому обществу репродукции человека и эмбриологии (ESHRE), которое играет аналогичную роль в разработке и внедрении общеобязательных стандартов и рекомендаций в избранной сфере деятельности. ASRM и ESHRE подготовлен ряд совместных рекомендаций по применению вспомогательных репродуктивных технологий, в которых рассмотрены, в том числе, вопросы проведения биопсии для геномного исследования, определения конкретных методов и критериев для максимальной точности диагностики, решения вопроса о хранении и использовании генетической информации [10, с. 78].

Оказание услуг по генетическому консультированию является одним из обязательных условий проведения любого исследования, как отмечается в ст. 12 Европейской конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. [11]. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека содержит аналогичные нормы, указывая, что любая генетическая диагностика требует адекватной оценки связанных с ней опасностей, а также возможности независимого консультирования по результатам исследования до принятия решения о дальнейшем ходе лечения согласно национальным и международным нормам или руководящим принципам. В целом можно выделить два ключевых подхода к пониманию места и роли профессии генетического консультанта. Согласно первому, профессия генетического консультанта не имеет собственного образовательного стандарта, не признана государством, однако организовано и существует профессиональное сообщество лиц, оказывающих соответ-





ствующие услуги, с определением общих этических требований и локальных стандартов профессиональной деятельности. Так, например, Канадская ассоциация генетического консультирования (CAGC) объединяет лиц, оказывающих консультационные услуги в клинической генетике и геномике, а также неклинических исследований и промышленности. Требования к профессиональным компетенциям таких лиц устанавливаются непосредственно CAGC [12, с. 399]. Согласно второму подходу, деятельность по генетическому консультированию регламентируется государством посредством установления профессиональных стандартов, обязательных к соблюдению, при этом профессиональным сообществом разрешается участвовать в разработке таких стандартов, определять условия и порядок сертификации специалиста, а также этические требования к его деятельности. На уровне региональных межгосударственных объединений существует практика создания межгосударственных профессиональных объединений генетических консультантов и стандартизации профессиональной деятельности – так, в рамках европейского сообщества существует профессиональное объединение генетических консультантов (Европейское сообщество вспомогательного медицинского персонала и консультантов в сфере генетики – European Network of Genetic Nurses and Counsellors), утвердившее собственные этические требования и требования к качеству оказываемых услуг [13].

В совокупности анализ базовых руководящих принципов, разрабатываемых профессиональными объединениями специалистов по генетике на международном уровне позволяет сделать ряд значимых выводов, определяющие концептуальные основы процесса саморегулирования геномных исследований. Так, необходимо иметь в виду, что саморегулирующие функции таких организаций включают в себя три составляющих: международную, междисциплинарную и внутривидовую. Саморегулирование на международном уровне предполагает разработку и применение международных профессионально-этических требований и рекомендаций в рамках научно-исследовательских проектов и клинических исследований, поддерживаемых национальными профессиональными сообществами генетиков либо этическими комитетами в их структуре. Междисциплинарное саморегулирование включает в себя разрешение на национальном уровне в рамках профессионального сообщества

генетиков профессионально-этических вопросов, возникающих при применении результатов геномных исследований в других отраслях медицины и не урегулированных на уровне внутреннего права. Наконец, внутривидовое саморегулирование предполагает разработку и применение профессиональными сообществами генетиков на национальном уровне руководящих требований или стандартов, регулирующих отдельные вопросы, возникающие при организации и проведении геномных исследований и не способные быть разрешенными с помощью национального права. Применительно к последнему аспекту следует обращать внимание на то, что стандарты регулирования геномных исследований не являются едиными, а как бы распределены по блокам вопросов, возникающих при организации и проведении геномных исследований и вызывающих при этом наиболее острые дискуссии в профессиональном сообществе генетиков относительно применимых с этико-профессиональной точки зрения алгоритмов поведения специалиста. Речь идет о таких блоках, как например: информационное обеспечение геномных исследований, генетическое консультирование, применение генетических исследований в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (предимплантационная генетическая диагностика). По этой причине профессионально-этические требования могут разрабатываться не только профессиональными сообществами генетиков, но и отраслевыми объединениями в медицине в целом (например, профессиональными объединениями специалистов в сфере онкологии, включающими, в том числе, и медицинских клинических генетиков, действующих в данной сфере).

Анализ международных стандартов в части, касающейся отдельных аспектов организации и проведения геномных исследований, позволяет выделить приоритетные области приложения возможностей профессионального саморегулирования. Так, саморегулирование вопросов доступа к информации о геномных исследованиях со стороны профессиональных обществ генетиков на основе существующих международных стандартов является эффективным способом преодоления межотраслевых коллизий нормативной регламентации профессиональной деятельности. Актуальным является такой подход к разработке профессионального руководства, при котором пациентам предлагается стандартный набор предоставляемой информации по умолчанию,

которая должна включать конкретные перечни генетически обусловленных отклонений и характеристик, утвержденные профессиональным сообществом и являющиеся приложением к договору. Другая важная сфера, в которой возможности саморегулирования геномных исследований имеют приоритет над традиционными преимуществами государственного регулирования, связана с оказанием услуг по генетическому консультированию, поскольку правовой статус таковых предполагает их независимость от государственных органов и коммерческих организаций, непосредственно проводящих геномные (лабораторные) исследования.

Среди отдельных государств особенно интересным пример сочетания государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований и саморегулирования на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике представляет собой Германия. Наибольший объем законодательных ограничений в стране установлен для проведения генетических исследований человеческого эмбриона, осуществляемых в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий. Закон о защите эмбрионов запрещает генетический отбор эмбрионов, подлежащих имплантации, по признаку пола, за исключением случаев, когда такой отбор осуществляется для выявления мышечной дистрофии Дюшенна или аналогичного серьезного генетического заболевания, связанного с полом [14]. Перечень заболеваний, для выявления и профилактики которых может проводиться предимплантационная, а также любая другая генетическая диагностика, должен утверждаться компетентным государственным органом после обсуждения с профессиональным сообществом специалистов по генетике.

Для нормативной регламентации генетических исследований в целом принят Закон о генетическом тестировании (2009), которые определяет, когда и как может быть проведено генетическое тестирование, как должна обрабатываться любая собранная генетическая информация и биоматериал [15]. Запрещается дискриминация на основе генетических характеристик во всех сферах жизнедеятельности личности (включая трудоустройство, участие в страховых правоотношениях и др.), а равно дискриминация на основании отказа от участия в генетическом исследовании. Генетические данные не могут запрашиваться и обрабатываться в системе медицинского страхова-

ния, однако допустим обмен соответствующей информацией при оказании услуг по медицинской, социальной и профессиональной реабилитации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов). Закон устанавливает общее правило, согласно которому предоставление услуг по генетическому консультированию является обязательным условием проведения всех видов генетических исследований, а также указывает, как должны обрабатываться результаты тестов и какими требованиями обеспечивается их качество и достоверность.

Государственное вмешательство в сферу генетических исследований связано с внедрением базовых гарантий защиты конфиденциальности генетической информации и определением основополагающих принципов организации и проведения геномных исследований. Однако, при всей строгости государственного нормативного регулирования, профессиональное сообщество специалистов по генетике также оказывает существенного влияние на развитие отрасли и регламентацию профессиональной деятельности. Особенности сочетания государственного вмешательства и саморегулирования отчетливо видны на примере требования к раскрытию информации о геномных исследованиях. Так, GfN позиционируется, что конфиденциальность данных о генетическом диагнозе и добровольность использования генетической информации должна быть обеспечена необходимыми законодательными гарантиями [16]. Как частным, так и государственным учреждениям должно быть запрещено требовать проведения и предоставления результатов прогностического генетического тестирования или доступа к уже существующим генетическим данным в качестве условия для предоставления реализации определенных прав и свобод в трудовых, страховых и иных правоотношениях. В то же время, профессиональное сообщество берет на себя решение профессионально-этических проблем, связанных с использованием генетической информации о сопутствующих результатах исследования, а также возможности предоставления результатов исследований родственникам в случае риска развития у них наследственных, генетически обусловленных заболеваний. Отмечается, что предоставление неограниченного доступа к генетическим данным возможно только с письменного согласия субъекта персональных данных после полного раскрытия информации и освобождения от обязательств по обеспечению секрет-





ности. Исключения из этого правила касаются ситуаций, когда специалисты по генетике формулируют сопутствующие выводы о рисках для здоровья других членов семьи и их потомков [17, с. 29].

Еще более строгий подход, предусматривающий обширное государственное правовое регулирование отношений в сфере геномных исследований представляет собой Япония [18]. Здесь геномные исследования должны отвечать ряду базовых критериев, в первую очередь, должны быть направлены на выявление наличия или предрасположенности к развитию тяжелого генетически обусловленного заболевания, приводящего к значительным ограничениям жизнедеятельности. Назначение геномных исследований признается обоснованным только в том случае, если преимущества таковых в конкретной ситуации превышают плюсы иных видов диагностики, и польза исследования в целом значительно выше его возможных неблагоприятных последствий для организма человека или плода и побочных эффектов. Исследования должны быть безопасными для жизни и здоровья тестируемого, проводиться на основании «достаточного уровня развития науки и технологий». Как и в Германии, в Японии прямо запрещается осуществление генетических тестов и исследований генома с целью изменения генетического кода человеческого эмбриона, биопсии и модификации зародышевых клеток на стадии, при которой они могут развиваться в самостоятельный человеческий зародыш. Вместе с тем, Японское общество генетики человека (JSHG), созданное в 1955 году и объединяющее специалистов в области геномных исследований и генетики на добровольной основе, наделено рядом важных функций, присущих саморегулируемым организациям. Так, JSHG разработаны профессиональные руководства по генетическому тестированию и генетическому консультированию, обязательные для применения всеми ее членами. JSHG организована система сертификации специалистов по клинической генетике через учрежденный данной организацией Японский совет по медицинской генетике [19]. Содержание профессиональных руководств охватывает базовые этические принципы геномных исследований [20].

В качестве полярного примера сочетания государственного регулирования и саморегулирования в сфере геномных исследований нельзя не отметить Великобританию, где профессиональное сообщество изначально позиционировалось как сугубо благотворительная орга-

низация, призванная оказывать поддержку специалистам по генетике и организовывать проведение значимых научных исследований в сфере генетики и геномики [21, с. 34]. Законодательство Соединенного Королевства, касающееся генетики [22], устанавливает общие запреты по клонированию человека и производству гибридных организмов, вытекающие из требований базовых международных договоров и соглашений, в том числе следующие: 1) запрещается производить и имплантировать в полость матки гибридный эмбрион, эмбрион, не являющийся эмбрионом человека, или гаметы, не являющиеся человеческими; 2) не разрешается хранение и использование эмбриона для экспериментальных целей по истечении 14 дней с момента создания; 3) без разрешения компетентного органа не допускаются какие-либо генетические изменения яйцеклеток и сперматозоидов, запрещается использовать искусственно измененные клетки для оказания услуг по оплодотворению. Британское общество генетической медицины (BSGM), основанное в 1996 году, как уже отмечалось, имеет правовой статус благотворительной организации, объединяющей на добровольных началах специалистов, занимающихся генетикой и геномикой в качестве клиницистов или научных работников [23]. Основное содержание деятельности BSGM связано с организацией научно-представительских мероприятий, финансированием научно-исследовательских проектов, проведением консультаций и общественной экспертизы законопроектов, касающихся предоставления генетических услуг, оценки этических, правовых и социальных последствий достижений в области генетики и геномики. Вместе с тем, общество имеет также возможность влиять на содержание обязательных требований к организации и проведению геномных исследований, посредством разработки проектов нормативных правовых актов и содержания образовательных курсов с последующим предоставлением материалов в Министерство здравоохранения [24, с. 90]. Собственные отчеты о практике и заявления BSGM содержат рекомендательные разъяснения о порядке применения данных законоположений, а также клинические рекомендации по интерпретации результатов конкретной разновидности диагностики [25, с. 344].

По итогам проведенного исследования можно сделать вывод о том, что модель оптимального соотношения государственного регулирования и саморегули-

рования правоотношений в сфере генетических исследований может быть построена на следующих базовых принципах: во-первых, информированного согласия на проведения генетического исследования и защиты конфиденциальности сведений, полученных по его результатам; во-вторых, участия саморегулируемых объединений медицинских генетиков в разработке национальных стандартов качества медицинских услуг в сфере генетических исследований, а также требований к медицинским организациям и медицинским работникам, их оказывающим (включая требования профессиональной этики - этические кодексы); в-третьих, легализации правового статуса лица, оказывающего консультационные услуги в сфере генетических исследований и в сопутствующих сферах, связанные с определением стратегии лечения генетически обусловленных заболеваний и применением вспомогательных репродуктивных технологий (генетических консультантов).

Исходя из этих принципов саморегулирующие функции профессиональных сообществ генетиков должны найти свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования с учетом возможности использования сопутствующих результатов теста, а также информирования родственников пациен-

та о его генетическом статусе; установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования до и после проведения исследования, а также этических принципов и процедур преодоления конфликта интересов во взаимоотношениях с клиентами, их родственниками и иными (третьими) лицами; участие или непосредственно разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике с учетом квалифицированного мнения профессионального сообщества. В то же время, государственное вмешательство жизненно необходимо в области: создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах геномных исследований в целях предотвращения дискриминации по генетическому статусу; определения базовых принципов организации исследований в части, касающейся оснований их проведения, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, а также включения в программы обязательного медицинского страхования; установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики с учетом необходимости предотвращения создания благоприятных условий для евгенического отбора, клонирования человека или создания гибридных организмов.

Литература

1. Мхитарян Ю.И., Заболотный И.В. Проблемы конституционного обеспечения деятельности специализированных саморегулируемых организаций на территории Российской Федерации // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 10. С. 3-7.
2. The History of HUGO // <http://www.hugo-international.org/history>.
3. Statement on Gene Therapy Research (2001): http://www.hugo-international.org/img/gene_2001.pdf.
4. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.
5. Ruth Chadwick. Bioethics: Genetics and Genomics // International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). 2015. P. 619-624.
6. Малеина М.Н. Правовое регулирование проведения генетических консультаций как вида медицинского консультирования // Медицинское право. 2019. № 2. С. 5-12.
7. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.
8. Quan Li, Kai Wang. InterVar: Clinical Interpretation of Genetic Variants by the 2015 ACMG-AMP Guidelines // The American Journal of Human Genetics. Volume 100. Issue 2. 2017. P. 269-276.
9. Luca Gianaroli, Catherine Racowsky, Joep Geraedts, Marcelle Cedars, Antonis Makrigiannakis, Roger A. Lobo. Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine // Fertility and Sterility. Volume 98. Issue 6. 2012. P. 1378-1387.
10. Somayya M. Sadek, Reda A. Ahmad, Hytham Atia. Performance of the ESHRE/ESGE classification in differentiating anomalies of double uterine cavity in comparison with the ASRM classification // Middle East Fertility Society Journal. Volume 21. Issue 2. 2016. P. 76-89.





11. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.
12. Sarah M. Nielsen, Shelly Cummings. The Role of Genetic Counselors on Healthcare Provider and Endocrinology Teams // Genetic Diagnosis of Endocrine Disorders (Second Edition). 2016. P. 398-407.
13. Dedi Plaveti, Natalija. (2018). Genetic counselling and testing of susceptibility genes for therapeutic decision-making in breast cancer - an European consensus statement and expert recommendations // European Journal of Cancer. 106. 10.1016/j.ejca.2018.10.007.
14. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
15. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
16. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
17. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 29-34.
18. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisesin.pdf.
19. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
20. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
21. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 34-38.
22. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
23. Constitution of the British Society for Genetic Medicine 2017 (Adopted at the Annual General Meeting, 5th October 2017) // <https://www.bsgm.org.uk/about/constitution-2017>.
24. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 90-98.
25. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 341-349.

References

1. Mhitarjan Ju.I., Zabolotnyj I.V. Problemy konstitutsionnogo obespechenija dejate l'nostispecializirovannyhsamoreguliruemyhorganiza-tsiinaterritoriiRossijskojFederation // Gosudarstvennaja vlast' i mest-noesamoupravlenie. 2018. № 10. S. 3-7.
2. The History of HUGO // <http://www.hugo-international.org/history>.
3. Statement on Gene Therapy Research (2001): http://www.hugo-international.org/img/gene_2001.pdf.
4. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.
5. Ruth Chadwick. Bioethics: Genetics and Genomics // International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). 2015. P. 619-624.
6. Maleina M.N. Pravovoeregulirovanie provedenijageneticheskikh konsul'tatsij kak vid ameditsinskogokonsul'tirovanija // Meditsinskoepra-vo. 2019. № 2. S. 5-12.
7. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.
8. Quan Li, Kai Wang. InterVar: Clinical Interpretation of Genetic Variants by the 2015 ACMG-AMP Guidelines // The American Journal of Human Genetics. Volume 100. Issue 2. 2017. P. 269-276.
9. Luca Gianaroli, Catherine Racowsky, Joep Geraedts, Marcelle Cedars, Antonis Makrigiannakis, Roger A. Lobo. Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine // Fertility and Sterility. Volume 98. Issue 6. 2012. P. 1378-1387.

10. Somayya M. Sadek, Reda A. Ahmad, HythamAtia. Performance of the ESHRE/ESGE classification in differentiating anomalies of double uterine cavity in comparison with the ASRM classification // Middle East Fertility Society Journal. Volume 21. Issue 2. 2016. P. 76-89.
11. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.
12. Sarah M. Nielsen, Shelly Cummings. The Role of Genetic Counselors on Healthcare Provider and Endocrinology Teams // Genetic Diagnosis of Endocrine Disorders (Second Edition). 2016. P. 398-407.
13. Dedi Plaveti, Natalija. (2018). Genetic counselling and testing of susceptibility genes for therapeutic decision-making in breast cancer - an European consensus statement and expert recommendations // European Journal of Cancer. 106. 10.1016/j.ejca.2018.10.007.
14. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
15. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
16. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
17. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 29-34.
18. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakaku/150812_rinrisisin.pdf.
19. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
20. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
21. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 34-38.
22. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
23. Constitution of the British Society for Genetic Medicine 2017 (Adopt-ed at the Annual General Meeting, 5th October 2017) // <https://www.bsgm.org.uk/about/constitution-2017>.
24. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 90-98.
25. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 341-349.

ВАРЛЕН Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института аспирантуры и докторантуры ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: mvvarlen@msal.ru

МАШКОВА Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник управления международного сотрудничества ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» ведущий научный сотрудник кафедры теории государства и права, конституционного и административного права ФГАОУ ВО «Южно-Уральский государственный университет (национальный исследовательский университет)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninser-gei@mail.ru



БАРЦИЦ Анри Львович, кандидат юридических наук преподаватель кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

VARLEN Maria, Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: mvvarlen@msal.ru

MASHKOVA Ksenia, PhD in Law, Head of the International Cooperation Department, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

ZENIN Sergey, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

Bartsits Henri, PhD in Law, Lecturer at the Department of Constitutional and Municipal Law, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993, Moscow. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

SUVOROV Georgy, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education, FGBY FNKC FMBA Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe shosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

