

Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И.

АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ, ДОСТУПА И ЗАЩИТЫ ДАННЫХ ПОЛНОГЕНОМНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ¹

Troitsk A. V., Suranova T. G., Suvorov G. N., Zenin S. S., Suvorova E. I.

ANALYSIS OF THE INTERNATIONAL RULES GOVERNING THE STORAGE, ACCESS AND PROTECT YOUR DATA WITH WHOLE-GENOME SEQUENCING

Прогресс в области биогенетических технологий позволяет ученым продвинуться в понимании природы наследственных заболеваний, однако эта новая технология ставит перед исследователями, политиками и юристами серьезные этические проблемы, разрешение которых, среди прочего, связывается с необходимостью их унификации. Формирование общих стандартов на уровне международного права в области хранения, доступа и к данным защиты полногеномного секвенирования позволит выявить общие подходы к разрешению правовых, социальных и этических проблем на уровне национального законодательства. Такая стратегия позволит выработать универсальный инструментарий, с помощью которого станет возможным обозначить общие направления в построении механизма правового регулирования общественных отношений на уровне национального законодательства, а также позволит наметить пути разрешения существующих правовых коллизий в указанной сфере.

Ключевые слова: полногеномное секвенирование, права человека, международные правила хранения, доступа и защиты данных.

Progress in the field of biogenetic technologies allows scientists to advance in understanding the nature of hereditary diseases, but this new technology poses serious ethical problems for researchers, politicians and lawyers, the resolution of which, among other things, is associated with the need for their unification. The formation of common standards at the level of international law in the field of storage, access and protection of full-genome sequencing data will reveal common approaches to solving legal, social and ethical problems at the level of national legislation. Such a strategy will make it possible to develop a universal tool with the help of which it will be possible to identify General directions in the construction of the mechanism of legal regulation of social relations at the level of national legislation, as well as to identify ways to resolve existing legal conflicts in this area.

Keywords: full genome sequencing, human rights, international rules of data storage, access and protection.

Новые открытия в генетической сфере бросают вызов пониманию самой сущности человека, как с социальной, так и с биологической точек зрения. Перспективы в этой области обещают увеличить продолжительность жизни, повысить уровень физического и психического здоровья людей. Если прибавить к этому использование возможностей современных

компьютерных технологий, то становится вполне понятной социальная обеспокоенность по поводу потенциальных последствий, в границы которых включается не только надежда на долголетие или избавление от заболеваний, но и страх.

Дело в том, что генетическая информация о человеке определяет, как он будет расти и развиваться, и в случае какого

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





нарушения это приведет к его неправильному развитию, заболеванию, инвалидности и смерти. Современное полногеномное секвенирование представляет собой сложный тест, с помощью которого можно определить наличие генетических повреждений (мутаций) в ДНК человека, которые являются причиной наследственных болезней, наследственных предрасположенностей или особенностей организма.

С учетом этого международные политические организации указывают на необходимость расширения существующей системы прав человека с учетом биоэтической перспективы в этой области, так как отсутствие соответствующих нормативных предписаний может привести к ситуациям, при которых станет возможной дискриминация по генетическому признаку, обоснована необходимость искусственного улучшения состояния гено-типа людей, или привести к нарушению целостности человека, патентованию генома и так далее [1].

При анализе международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования, необходимо понимать, что они построены на базе универсальных базовых документов, закрепляющих права человека, к наиболее значимым из которых следует отнести: 1) Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948г. [2].; 2) Международные пакты Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах [3]. и о гражданских и политических правах от 16 декабря 1966г. [4].; 3) Международную конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965г. [5]; 4) Конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979г. [6].; 5) Конвенцию Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989г. [7].; 6) Конвенцию МОТ (№ 111) о дискриминации в области труда и занятий от 25 июля 1958г. [8]; 7) Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994г.) [9, с. 2818-2849].

Вышеперечисленные документы сами по себе не направлены на урегулирование правоотношений в области геномных исследований, внедрение в жизнь их результатов, либо защиту геномной информации. Тем не менее, ключевые положения этих актов стали фундаментом для формирования базовых принципов, необходимых для осуществления деятельно-

сти такого рода [10, с. 127-137]. Отметим, что Российская Федерация ратифицировала ряд из них, взяв на себя обязательства по соблюдению прав человека.

В развитии конвенционного нормотворчества значительную роль сыграли Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры и Совет Европы, которые сформировали основные принципы в этой сфере. Содержание этих актов на концептуальном уровне сформировало нормативные основы, на которых в дальнейшем была сформирована прикладная юридическая модель, с учетом которой строится правоприменительная практика Европейского суда по правам человека [11].

В настоящее время в области хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования на международном уровне следует назвать два системообразующих документа, заслуживающих особого внимания. Первым из них выступает принятая 11 ноября 1997 года Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека. Этот документ формулирует следующие общие принципы, которые должны быть положены в основу проведения генетических исследований:

1) геном человека знаменует собой достоинство человечества (ст. 1);

2) каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. Любая дискриминация в зависимости от генетических признаков запрещена (ст. 2);

3) в силу эволюционной природы геном человека подвержен мутациям (ст. 3);

4) геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов (ст. 4) [12].

В контексте исследуемой темы особую значимость приобретают провозглашенные конвенцией права обследуемых лиц, которые направлены на защиту их прав от возможных злоупотреблений в генетической сфере:

– указывается на необходимость тщательной предварительной оценки потенциальных опасностей, возникающих при исследовании, лечении или диагностике генома человека;

– проведение исследования возможно только при информированном добровольном согласии заинтересованного лица;

– каждый человек должен самостоятельно определить для себя, нуждается ли он в информировании о результатах, полученных в результате ДНК-исследования;

– обязанность по обеспечению конфиденциальности полученных в результате полногеномного секвенирования информации лежит на государстве;

– запрещается клонирование человека;

– свобода проведения исследований гарантируется, однако права и интересы участников превалируют над целями исследования и строятся исходя из принципа уважения основных прав и свобод.

Анализ представленных принципов, полагаем, показывает дискуссионность некоторых из них. Например, обязаны ли исследователи не сообщать о полученных результатах, если они могут угрожать жизни или стать причиной инвалидности для исследуемого, или для его родственников)[13], также остаются неопределены критерии такой угрозы с учетом точности результатов исследования, достоверности полученных данных и вероятности наступления неблагоприятных последствий.

В качестве второго системообразующего документа, регламентирующего вопросы хранения доступа и защиты данных полногеномного секвенирования на международном уровне, следует назвать принятую ООН 16 октября 2003 года Международную декларацию о генетических данных человека [14]. В этом документе, с учетом завершения в том же году первого проекта по расшифровке генома человека[15, с. 118–127], сделаны важные уточнения сущностных характеристик генетических данных посредством закрепления конкретных требований к осуществлению генетической диагностики и генетической терапии.

В декларации особо указывается на то, что генетические данные человека обладают особым статусом, который определяется их конфиденциальным характером ввиду того, что эти данные позволяют не только спрогнозировать генетическую предрасположенность определенного лица, но и то, что последствия такого прогноза могут оказывать влияние на семью и потомков, а в ряде случаев, и на целые группы населения. Причем полученная информация по своей важности не всегда может быть оценена должным образом даже после сбора биологических образцов и обработки полученных результатов. С учетом этого, ко всем генетическим данным, независимо от их информационного содержания на момент исследования, должны применяться высокие требования конфиденциальности.

Особо подчеркивается, что цели декларации состоят в том, чтобы обеспе-

чить уважение человеческого достоинства, защиту его прав и основных свобод при сборе, обработке, использовании и хранении генетических данных человека, а также образцов, на основе которых они получены, за исключением случаев расследования, раскрытия и судебного преследования уголовных преступлений, а также тестирования на предмет установления отцовства (материнства). Важно указать, что перечень таких случаев может содержаться в национальном законодательстве, если последнее соответствует нормам международного права в области защиты прав человека [16, с. 23].

Заслуживают внимания и провозглашенные в ст. 5 цели, во имя которых могут собираться, обрабатываться, использоваться и храниться генетические данные человека: диагностика и оказание медико-санитарной помощи, включающее в себя проведение обследований и тестирования, осуществляемое для прогноза; медицинские научные исследования, включая генетические исследования отдельных популяций; судебно-медицинские исследования и судопроизводство по гражданским, уголовным и иным делам; в иных целях, если они не противоречат принципам, провозглашенным во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, а также международному праву в области защиты прав человека [17].

Декларация в ст. 6 затрагивает процедурные вопросы сбора обработки, использования и хранения данных полногеномного секвенирования, свидетельствуя об их прозрачности и приемлемости с этических позиций. Указывается на необходимость содействия деятельности комитетов по этике которые должны создаваться на национальном, региональном и местном уровнях. При этом лицо, от которого будут получены биологические образцы, должно быть надлежащим образом проинформировано без учета каких-либо финансовых и личных выгод и согласна на его проведение. Информация должна указывать на цели, в которых будут использоваться биологические образцы, предупреждать о рисках и последствиях, при этом само лицо имеет право отозвать свое согласие без какого-либо принуждения или иных неблагоприятных последствий. В случае получения такого отказа, использование данных и биологических образцов запрещено, если они необратимо отделены. Если не отделены, то необходимо учитывать пожелания такого лица. Если пожелания лица не определены, либо невыполнимы или не надежны,





то данные и биологические образцы должны быть отделены или уничтожены.

Согласно ст. 8 Декларации, необходимым условием для сбора генетических данных человека является его предварительное свободное и осознанное и ясно выраженное согласие. При этом, если по каким-то причинам лицо не может дать такого согласия, то необходимо, чтобы согласие дал его юридический представитель. В случае если лицо не достигло совершеннолетия, то должно учитываться его мнение по мере увеличения возраста и степени его зрелости. В отношении лиц, которые не могут дать своего согласия или не достигли возраста несовершеннолетия, генетические исследования считаются этически приемлемыми, если их результаты имеют важное значение для их здоровья и отвечают их интересам. Причем правоприменительная практика Европейского суда по правам человека указывает, что посмертный отбор тканей тела скончавшегося без согласия родственника также признается нарушением [18], сюда же следует отнести и отказ властей в проведении анализа ДНК предполагаемого покойного отца заявителя [19].

Следует отметить, что право обследуемого лица не быть информированным о результатах исследования, закрепленное в ст. 10 Декларации, не исполняется, если оно осуществлялось в медицинских или научных целях. Указанное правило не применяется в отношении данных необратимо отделенных от поддающихся идентификации лиц, или данным, которые не ведут к получению сведений личного характера. Причем право на отказ в соответствующих случаях распространяются и на идентифицированных родственников, интересы которых могут пострадать в результате проведения такого исследования.

По мнению некоторых зарубежных авторов, указанные декларативные установления представляются дискуссионными ввиду того, что с одной стороны возврат персонифицированных сведений следует считать нормой [20, с. 406-408], с другой стороны, сведения, полученные с помощью полногеномного секвенирования, могут использоваться для фундаментальных научных исследований, результаты которых могут быть не индивидуально идентифицируемыми [21, с. 762-769]. Кроме того, ни для кого не секрет, что исследования генетических ассоциаций не всегда прогнозируют развитие тяжкого заболевания, что ставит под сомнение дифференцирование полученных

результатов на негативные и позитивные. Без сомнения, следует признать тот факт, что постоянное взаимодействие с участниками исследования имеет огромное значение для того, чтобы признавать и уважать их добровольное согласие на продолжение или выход из исследования.

Особенности доступа к генетическим данным закреплены в ст. 13 Декларации, при этом указывается на обязательность предоставления к собственным данным за исключением случаев, когда эти данные необратимо отделены от соответствующего лица, которое может быть идентифицировано в качестве его источника, или когда в соответствии с внутренним правом ограничивается подобный доступ в интересах охраны здоровья населения, общественного порядка или национальной безопасности.

Защита конфиденциальности данных о лице, семье или социальной группе, полученных с помощью полногеномного секвенирования, возложена на государство, при этом запрещается раскрывать такую информацию третьим лицам, работодателям, страховым компаниям, учебным заведениям и членам семьи, за исключением случаев, связанных с важными общественными интересами, соответствующими внутригосударственному праву и международным стандартам в области защиты прав человека [22, с. 1170-1178]. Однако если генетические данные собраны для научных целей, то они не должны быть связаны с лицом, который может быть идентифицирован в качестве их источника, должны быть приняты меры предосторожности, препятствующие их оглашению. Данные могут оставаться неотделенными от источника, если это необходимо для проведения исследования при условии их конфиденциальности и защиты права лица на частную жизнь.

В ст. 15 указываются на необходимый уровень достоверности, качества и безопасности генетических данных, собранных при обследовании биологических образцов. В частности, они не могут использоваться для цели несовместимой с предварительно полученным согласием (ст. 17), или когда в соответствии с национальным правом предполагаемое использование соответствует важным общественным интересам.

Затрагиваются в декларации и вопросы хранения, уничтожения и сопоставления данных. Так, согласно ст. 20, государства могут создать национальные системы мониторинга генетических данных человека и управления ими, используя

принципы независимости многопрофильности, плюрализма и транспарентности. Такая система может регулироваться исходя из характера и целей таких данных.

Согласно ст. 21 генетические данные человека и биологические образцы, изъятые у подозреваемого в ходе уголовного расследования, должны уничтожаться, а предоставление генетических данных человека в судебно-медицинских целях или для целей гражданского судопроизводства возможно только на тот период, который необходим для этих целей, если иное не предусмотрено национальным законодательством, не противоречащим международному праву в области прав человека. При этом, следует помнить, что, в случае вынесения оправдательного приговора, образцы и информация о них должны быть также удалены из национальной базы данных [23].

Позднее, в октябре 2005г., в упрощенном порядке была принята Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [24], а 8 марта 2005г. утверждена Декларация ООН о клонировании человека [25], ставящая под запрет репродуктивное клонирование человека (создание человеческой особи), методы инженерии не совместимые с человеческим достоинством, предотвращение эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук.

Из документов регионального уровня следует назвать Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 1997г.) [26]. Декларация, за рядом уточнений, повторила ключевые положения Декларации о геноме человека, при этом указав на то, что

генетическое тестирование может проводиться исключительно в медицинских целях, отдельно уточнен механизм защиты лиц, не способных дать согласие на медицинское вмешательство, в том числе на изъятие органа или ткани, а также лиц, страдающих психическим расстройством. Запрещен выбор пола будущего ребенка, а также установлена необходимость надлежащей защиты эмбриона, установлен запрет на создание эмбрионов в исследовательских целях. Отмечая значимость данного документа для выявления основных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования, следует указать, что его действие ограничено территорией Европы. Позднее содержание Конвенции было откорректировано дополнительными протоколами, которые мы рассмотрим в следующих частях исследования, от: 12 января 1998г.[27], 24 января 2002г.[28], 25 января 2005г. [29] и 27 ноября 2008г. [30], - в них Россия участия не принимает.

Как видим, рано или поздно проблемы интеграции и унификации национального законодательства, направленного на регулирование правоотношений в области хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования потребуют своего разрешения. Причем времени на их принятие будет немного с учетом активной правоприменительной практики Европейского суда по правам человека. Представляется необходимым в кратчайшие сроки выработать четкую стратегию, направленную на разрешение вопроса о том, использовать ли в Российской Федерации через механизм присоединения разработанную конвенциональную базу или сформировать собственный нормативный блок в этой части с учетом имеющегося зарубежного опыта.

Литература

1. Kwiatkowski P. Public international law with regard to the social consequences of the development of genetics DOI 10.14746/ppuam.2016.6.04 // cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_14746_ppuam_2016_6_04/c/7287-7301.pdf (датаобращения 20.06.2019).
2. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.) // Рос. газ. 1998. 10 дек.
3. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят 16 декабря 1966 г. Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости Верховного Совета СССР от 28 апреля 1976 г. № 17. Ст. 291.
4. Международный пакт о гражданских и политических правах (принят 16 декабря 1966 г. Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости Верховного Совета СССР от 28 апреля 1976 г. № 17. Ст. 291.
5. Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации (заключена 21 декабря 1965 г.) // Международная защита прав и свобод человека. Сб. док. М., 1990. С. 125–139.
6. Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин





(заключена 18 декабря 1979 г.) // Международная защита прав и свобод человека. Сб. док. М., 1990. С. 341–355.

7. Конвенция о правах ребенка (одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г.) // Сб. междунар. договоров СССР. Вып. XLVI. 1993.

8. Конвенция № 111 Международной организации труда «Относительно дискриминации в области труда и занятий» (принята в г. Женеве 25 июня 1958 г. на 42-ой сессии Генеральной конференции МОТ) // Ведомости ВС СССР от 1 ноября 1961 г. № 44. Ст. 448.

9. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.) // Собрание законодательства Рос. Федерации от 10 сентября 2012 г. № 37 (приложение, ч. VI). С. 2818–2849.

10. Дубов, А. Б., Дьяков, В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования / А. Б. Дубов, В. Г. Дьяков // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2019. № 4 (56). С. 127–137.

11. Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

12. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС Консультант Плюс.

13. Thorogood A, Dalp G. & Knoppers B. M. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? // European Journal of Human Genetics. 2019. Vol. 27. P. 535–546. DOI <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0311-3>; Quick E. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // The regulatory review. 2018. 2 apr. URL://<https://www.theregreview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering> (дата обращения 22.06.2019).

14. Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года) // URL://https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения 22.06.2019).

15. Гнатик, Е. Н. Расшифровка генома человека: успехи, проблемы, перспективы / Е. Н. Гнатик // Вестник РУДН. Серия: Философия. 2016. № 1. С. 118–127.

16. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов и др. М.: Проспект, 2015. С. 23.

17. Clados M. S. Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses naugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität München // URL://https://edoc.ub.uni-muenchen.de/15247/1/Clados_Mirjam_Sophia.pdf (дата обращения 22.06.2019).

18. Элберте против Латвии: постановление Европейского суда по правам человека от 13 января 2015 г. (жалоба № 61243/08) // Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

19. Йегги против Швеции: постановление Европейского Суда по правам человека от 3 июля 2003 г. (жалоба № 58757/00) Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

20. Mann H : Research ethics committees and public dissemination of clinical trial consults. Lancet 2002; 359: 406–408.

21. Bookman E. B, Langehorne A. A, Eckfeldt J. H. et al: Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI working group. Am J Med Genet 2006; 140 (Part A): 1033–1040; Trikalinos T. A., Ntzani E. E., Contopoulos-Ioannidis D. G., Ioannidis J. P. : Establishment of genetic associations for complex diseases is independent of early study findings. Eur J Hum Genet 2004; 12: 762–769.

22. Knoppers B. M., Joly Y., Simard J. & Durocher F. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives // European Journal of Human Genetics volume 14, 2006. P. 1170–1178.

23. С. и Марпер против Соединенного Королевства: постановление Большой Палаты Европейского Суда от 4 декабря 2008 года (жалоба № 30562/04 и 30566/044); М.К. против Франции: постановление Европейского Суда по правам человека от 18 апреля 2013 г. (жалоба № 19522/09) // Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

24. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения 23.06.2019).

25. Декларация ООН о клонировании человека. URL: http://www.un.org/russian/document/declarat/decl_clon.pdf (дата обращения 23.06.2019).
26. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997) // СПС Консультант Плюс.
27. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) (Подписан в г. Париже 12 января 1998 г.) // Международные акты о правах человека. Сборник документов. М.: Норма-ИНФРА-М, 2002. С. 751–752.
28. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186) (Подписан в г. Страсбурге 24 января 2002 г.) // СПС Консультант Плюс.
29. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195) (Подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.) // СПС Консультант Плюс.
30. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203) (Подписан в г. Страсбурге 27 ноября 2008 г.) // СПС Консультант Плюс.

References

1. Kwiatkowski P. Public international law with regard to the social consequences of the development of genetics DOI 10.14746/ppuam.2016.6.04 // cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_14746_ppuam_2016_6_04/c/7287-7301.pdf (data obraschenija 20.06.2019).
2. Vseobschaja deklaratsija prav cheloveka (prinjata General'noj Assambleej OON 10 dekabnja 1948 g.) // Ros. gaz. 1998. 10 dek.
3. Mezhdunarodnyj pakt ob `ekonomicheskikh, sotsial'nyh i kul'turnyh pravah (prinjat 16 dekabnja 1966 g. Rezoljutsiej 2200 (XXI) na 1496-om plenarnom zasedanii General'noj Assamblei OON) // Vedomosti Verhovnogo Soveta SSSR ot 28 aprelya 1976 g. № 17. St. 291.
4. Mezhdunarodnyj pakt o grazhdanskih i politicheskikh pravah (prinjat 16 dekabnja 1966 g. Rezoljutsiej 2200 (XXI) na 1496-om plenarnom zasedanii General'noj Assamblei OON) // Vedomosti Verhovnogo Soveta SSSR ot 28 aprelya 1976 g. № 17. St. 291.
5. Mezhdunarodnaja konventsija o likvidatsii vseh form rasovoj diskriminatsii (zakljuchena 21 dekabnja 1965 g.) // Mezhdunarodnaja zaschita prav i svobod cheloveka. Sb. dok. M., 1990. S. 125–139.
6. Konventsija o likvidatsii vseh form diskriminatsii v otnoshenii zhenschin (zakljuchena 18 dekabnja 1979 g.) // Mezhdunarodnaja zaschita prav i svobod cheloveka. Sb. dok. M., 1990. S. 341–355.
7. Konventsija o pravah rebenka (odobrena General'noj Assambleej OON 20 nojabnja 1989 g.) // Sb. mezhdunar. dogovorov SSSR. Vyp. XLVI. 1993.
8. Konventsija № 111 Mezhdunarodnoj organizatsii truda «Otnositel'no diskriminatsii v oblasti truda i zanjatij» (prinjata v g. Zheneve 25 ijunja 1958 g. na 42-oi sessii General'noj konferentsii MOT) // Vedomosti VS SSSR ot 1 nojabnja 1961 g. № 44. St. 448.
9. Soglasenie po trgovym aspektam prav intellektual'noj sobstvennosti (TRIPS/TRIPS) (zakljucheno v g. Marrakeshe 15 aprelya 1994 g.) // Sobranie zakonodatel'stva Ros. Federatsii ot 10 sentjabnja 2012 g. № 37 (prilozhenie, ch. VI). S. 2818–2849.
10. Dubov, A. B., D'jakov, V. G. Bezopasnost' genomnoj informatsii: pravovye aspekty mezhdunarodnogo i natsional'nogo regulirovanija / A. B. Dubov, V. G. D'jakov // Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina. 2019. № 4 (56). S. 127–137.
11. Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabnja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
12. Vseobschaja deklaratsija o genome cheloveka i pravah cheloveka (prinjata 11 nojabnja 1997 g. na 29-oi sessii General'noj konferentsii JuNESKO) // SPS Konsul'tant Pljus.
13. Thorogood A, Dalp G. &Knoppers B. M. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? // European Journal of Human Genetics. 2019. Vol. 27. P. 535–546. DOI <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0311-3>; Quick E. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // The regulatory review. 2018. 2 apr. URL://<https://www.theregview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering> (data obraschenija 22.06.2019).
14. Mezhdunarodnaja deklaratsija o geneticheskikh dannyh cheloveka. (Prinjata rezoljutsiej General'noj konferentsii JuNESKO po dokladu Komissii III na 20-m plenarnom zasedanii 16 oktjabnja 2003 goda) // URL://https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (data obraschenija 22.06.2019).





15. Gnatik, E. N. Rasshifrovka genoma cheloveka: uspehi, problemy, perspektivy / E. N. Gnatik // Vestnik RUDN. Serija: Filosofija. 2016. № 1. S. 118–127.
16. Biomeditsinskoe pravo v Rossii i za rubezhom: monografija / G. B. Romanovskij, N. N. Tarusina, A. A. Mohov i dr. M.: Prospekt, 2015. S. 23.
17. Clados M. S. Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses naugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität München // URL://https://edoc.ub.uni-muenchen.de/15247/1/Clados_Mirjam_Sophia.pdf (data obraschenija 22.06.2019).
18. `Elberte protiv Latvii: postanovlenie Evropejskogo suda po pravam cheloveka ot 13 janvarja 2015 g. (zhaloba № 61243/08) // Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
19. Jeggi protiv Shvetsii: postanovlenie Evropejskogo Suda po pravam cheloveka ot 3 ijulja 2003 g. (zhaloba № 58757/00) Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
20. Mann H : Research ethics committees and public dissemination of clinical trial consults. Lancet 2002; 359: 406–408.
21. Bookman E. B, Langehorne A. A, Eckfeldt J. H. et al: Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI working group. Am J Med Genet 2006; 140 (Part A): 1033–1040; Trikalinos T. A., Ntzani E. E., Contopoulos-Ioannidis D. G., Ioannidis J. P. : Establishment of genetic associations for complex diseases is independent of early study findings. Eur J Hum Genet 2004; 12: 762–769.
22. Knoppers V.M., Joly Y., Simard J. & Durocher F. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives // European Journal of Human Genetics volume 14, 2006. P. 1170–1178.
23. S. i Marper protiv Soedinennogo Korolevstva: postanovlenie Bol'shoj Palaty Evropejskogo Suda ot 4 dekabrja 2008 goda (zhaloba № 30562/04 i 30566/044); M.K. protiv Frantsii: postanovlenie Evropejskogo Suda po pravam cheloveka ot 18 aprilja 2013 g. (zhaloba № 19522/09) // Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
24. Vseobschaja deklaratsija o bio`etike i pravah cheloveka. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (data obraschenija 23.06.2019).
25. Deklaratsija OON o klonirovanii cheloveka. URL: http://www.un.org/russian/document/declarat/decl_clon.pdf (data obraschenija 23.06.2019).
26. Konvencija o zaschite prav cheloveka i chelovecheskogo dostoinstva v svjazi s primeneniem dostizhenij biologii i meditsiny: Konvencija o pravah cheloveka i biomeditsine (ETS № 164) (Zakljuchena v g. Ov`edo 04.04.1997) // SPS Konsul'tant Pljus.
27. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o zaschite prav cheloveka i dostoinstva chelovecheskogo suschestva v svjazi s ispol'zovaniem dostizhenij biologii i meditsiny, kasajuschijsja zapreschenija klonirovanija chelovecheskih suschestv (ETS № 168) (Podpisan v g. Parizhe 12 janvarja 1998 g.) // Mezhdunarodnye akty o pravah cheloveka. Sbornik dokumentov. M.: Norma-INFRA-M, 2002. S. 751–752.
28. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii po pravam cheloveka i biomeditsine odnositel'no transplantatsii organov i tkanej chelovecheskogo proishozhdenija (ETS № 186) (Podpisan v g. Strasburge 24 janvarja 2002 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.
29. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o pravah cheloveka i biomeditsine odnositel'no biomeditsinskih issledovanij (ETS № 195) (Podpisan v g. Strasburge 25 janvarja 2005 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.
30. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o pravah cheloveka i biomeditsine, kasajuschijsja geneticheskogo testirovanija v meditsinskih tseljah (ETS № 203) (Podpisan v g. Strasburge 27 nojabrja 2008 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.

ТРОИЦКИЙ Александр Витальевич, доктор медицинских наук, Генеральный директор 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: ipkfmba@yandex.ru

СУРАНОВА Татьяна Григорьевна, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования Федерального государственного

ного 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: suranovatatiana@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

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

СУВОРОВА Екатерина Ильинична, директор юридического департамента Акционерное общество Страховая компания «Альянс». 115184, г. Москва, Озерковская набережная, дом.30. E-mail: ekateri-na.suvorova@allianz.ru

TROITSK Alexander, doctor of medical sciences, CEO of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: ipkfmba@yandex.ru

SURANOVA Tatyana, candidate of medical sciences, associate professor, professor of department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: suranovatatiana@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

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: zen-inser-gei@mail.ru

SUVOROVA Ekaterina, director of legal department Alyans Insurance company Joint-stock company. 115184, Moscow, Ozerkovskaya Embankment, house.30. E-mail: ekateri-na.suvorova@allianz.ru

