

DOI: 10.18287/2542-047X-2023-9-4-38-45



НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 347, 34.01

Дата поступления: 06.09.2023
рецензирования: 08.10.2023
принятия: 15.11.2023

Гармонизация законодательства об охране здоровья и законодательства о персональных данных как основа для развития персонализированной медицины

В. Д. Рузанова

Самарский национальный исследовательский университет
имени академика С. П. Королева, г. Самара, Российская Федерация
E-mail: vd.ruz@mail.ru

Аннотация: В статье проведен анализ законодательства об охране здоровья и законодательства о персональных данных в аспекте их влияния на внедрение в практику персонализированной медицины. Делается вывод о том, что поскольку развитие персонализированной медицины связано с изучением индивидуальных данных человека, и в первую очередь его генетических данных, то особое значение приобретает гармонизация правовых положений о медицинской деятельности и генетической информации как разновидности персональных данных. Применительно к персонализированной медицине в «головном» законе предлагается закрепить общие положения, касающиеся применения индивидуализированного метода, а в специальных законах выделить группы норм, устанавливающие особенности использования этого метода при осуществлении конкретного вида (направления) медицинской деятельности. В качестве итогового вывода обосновывается идея о необходимости гармонизации законодательства об охране здоровья и законодательства о генетической информации как вида персональных данных прежде всего в части режима сведений о состоянии здоровья, являющихся генетическими, а также особенностей их использования в персонализированной медицине.

Ключевые слова: персонализированная медицина; законодательство; правовой режим; охрана здоровья; персональные данные; геном; генетическая информация; сведения о состоянии здоровья; «головной» закон.

Благодарности. Исследование выполнено при финансовой поддержке РФ в рамках научного проекта «Правовое обеспечение персонализированной медицины, основанной на генетических и иных индивидуальных особенностях пациента» № 23-28-00720.

Цитирование. Рузанова В. Д. Гармонизация законодательства об охране здоровья и законодательства о персональных данных как основа для развития персонализированной медицины // Юридический вестник Самарского университета Juridical Journal of Samara University. 2023. Т. 9, № 4. С. 38–45. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-4-38-45>.

Информация о конфликте интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

© Рузанова В. Д., 2023

Валентина Дмитриевна Рузанова – кандидат юридических наук, доцент, и.о. заведующего кафедрой гражданского и предпринимательского права, ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева», 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34.

SCIENTIFIC ARTICLE

Submitted: 06.09.2023
Revised: 08.10.2023
Accepted: 15.11.2023

Harmonization of health protection legislation and personal data legislation as a basis for the development of personalized medicine

V. D. Ruzanova

Samara National Research University, Samara, Russian Federation
E-mail: vd.ruz@mail.ru

Abstract: The article analyzes the health protection legislation and personal data legislation in terms of their impact on the implementation of personalized medicine in practice. It is concluded that since the development of personalized medicine is associated with the study of a person's individual data, and first of all, his genetic data, the harmonization of legal provisions on medical activities and genetic information as a type of personal data takes on special significance. In relation to personalized medicine, the «head» law proposes to consolidate general provisions regarding the use of an individualized method, and in special laws to identify groups of norms that establish the specifics of using this method in carrying out a specific type (direction) of medical activity. As a final conclusion, the idea of the need to harmonize health protection legislation and legislation on genetic information as a type of personal data is substantiated, primarily in terms of the regime of genetic health information, as well as the features of their use in personalized medicine.

Key words: personalized medicine; legislation; legal regime; health protection; personal data; genome; genetic information; health information; «head» law.

Acknowledgements. The study was carried out with the financial support of the Russian Science Foundation within the framework of the scientific project «Legal support for personalized medicine based on genetic and other individual characteristics of the patient» № 23-28-00720.

Citation. Ruzanova V. D. *Garmonizatsiya zakonodatel'stva ob okhrane zdorov'ya i zakonodatel'stva o personal'nykh dannykh kak osnova dlya razvitiya personalizirovannoi meditsiny* [Harmonization of health protection legislation and personal data legislation as a basis for the development of personalized medicine]. *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta* Juridical Journal of Samara University, 2023, vol. 9, no. 4, pp. 38–45. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-4-38-45> [in Russian].

Information about the conflict of interests: author declares no conflict of interests.

© Ruzanova V. D., 2023

Valentina D. Ruzanova – Candidate of Legal Sciences, associate professor, acting head of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation.

Дальнейшее развитие национальной системы здравоохранения сегодня невозможно без внедрения в практику персонализированной медицины (personalized medicine), которая на основе современных взглядов на геном человека и технологий ДНК-анализа позволит поднять на новый уровень индивидуальную профилактику и лечение заболеваний [1, с. 100]. Индивидуализированный подход в медицине следует рассматривать в качестве важнейшего инструмента реструктуризации всей отрасли здравоохранения. Как справедливо подчеркивается в литературе, «одним из основных стимулов развития персонализированной медицины является заметный рост индивидуального и общественного спроса на превентивно-профилактические средства и соответствующий инструментарий» [2, с. 12]. По мнению специалистов, применение указанного подхода приведет к значительному сокращению смертности не только непосредственно от заболеваний, но и от неправильно назначенных лекарственных средств [3, с. 9]. В практическом здравоохранении технологии персонализированной медицины особенно востребованы при лечении онкологических заболеваний и в кардиологии [1, с. 104]. В широком плане использование в медицине индивидуализированного подхода можно рассматривать как одно из важнейших условий обеспечения национальной биобезопасности.

В зарубежной медицинской практике для обозначения индивидуализации лечения применяются и другие термины: «медицина под заказчика» (tailored medicine), «предсказательная медицина» (predictive medicine) и «геномная медицина» (genomic medicine) [4, с. 4]. В доктрине также предлагается использовать термин «персонализированное здравоохранение», который, по справедливому мнению авторов, подчеркивает необходимость внедрения данного подхода в практическое здравоохранение, для чего должны быть созданы соответствующие условия и инфраструктура [5, с. 4]. Полагаем, что последний термин вполне жизнеспособен, он обладает более широким содержанием по сравнению с термином «персонализированная медицина», поскольку охватывает здравоохранение как отрасль, а не только собственно медицинскую деятельность как ее составную часть.

Целью персонализированной медицины является подбор подходящих лекарственных средств для конкретного больного и разработка схемы лечения в соответствии с его генотипом, поскольку медики установили, что «реакция пациентов с одной и той же болезнью на одно и то же лекарство различается в зависимости от генотипа больного (генетической конституции организма) и других факторов» [4, с. 5]. Как видим, персонализированный метод предполагает учет индивидуальных, и прежде всего генетических факторов, что позволяет обеспечить не только лечение, но и предупреждение различного рода нарушений [3, с. 4–5]. Таким образом, для внедрения персонализированной медицины и, как следствие, для кардинального улучшения медицинского обслуживания необходимо использовать генотипирование и другие технологии, для чего требуется создание биобанков. Не случайно сегодня поставлена задача формирования Национальной базы генетической информации. Применение генетических технологий и на этой основе внедрение в практическую медицину персонализированного метода должны привести к переосмыслению существующей стратегии обеспечения здоровья и увеличения продолжительности жизни человека [6, с. 99–111].

Представители медицинской науки считают, что для развития персонализированной медицины требуется решение технических и организационных проблем [4, с. 9]. Полагаем, что не менее значимыми являются и юридические вопросы, прежде всего связанные с законотворчеством. Считаем, что внедрение и развитие индивидуализированной медицины невозможны без построения такой системы законодательства, при которой обеспечивалось бы взаимодействие «медицинского» и «информационного» нормативных блоков. Причем для применения пациент-ориентированного метода в медицине последний блок особенно важен в части защиты персональных, в том числе генетических, данных. В настоящее время эти нормативные массивы существуют практически параллельно, что оказывает отрицательное влияние не только на состояние медицинской сферы, но и на все здравоохранение в целом. Можно с уверенностью утверждать, что наличие системно выстроенного законодательства, обеспечивающе-

го взаимодействие разноотраслевых норм, является одним из необходимых условий для успешного перехода к персонализированной медицине в российском здравоохранении.

Прежде всего скажем, что в российской нормотворческой практике используются две основные модели построения законодательства: кодификационная и модель «головного» («базового», «центрального») закона. Последняя модель предполагает наличие в той или иной отрасли законодательства (в том числе комплексной) так называемого центра – «головного» закона, положениям которого должны соответствовать иные нормативные правовые акты, относящиеся к его предмету.

Сегодня законодательство об охране здоровья представляет собой совокупность нормативных правовых актов, слабо скоординированных не только с «головным» законом, но и между собой. Для приведения данного законодательства в систему уже сейчас имеются легальные основания, поскольку ныне действующий Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [7] (далее – Закон об охране здоровья) устанавливает, что нормы нормативных правовых актов, связанных с предметом Закона об охране здоровья, не должны противоречить его нормам (пп. 2 и 3 ст. 3). Однако сегодня этого явно недостаточно. Необходимо, чтобы в «головном» законе были заложены принципы построения системы законодательства о здравоохранении в целом, сформулированы основные понятия, отражающие современное состояние и перспективы развития медицины, и правила взаимодействия отдельных его нормативных блоков.

В литературе, в частности, предлагается сформировать законодательство о здравоохранении на основе кодификационной модели [8, с. 9, 104]. Опыт такого подхода имеется в целом ряде зарубежных стран (например, в Германии, Австрии, Франции и др.) [9, с. 139–143]. Полагаем, что в рассматриваемой сфере достижение необходимой для кодификации степени интегрированности нормативного материала весьма затруднено в силу его обширности и крайней разнородности. Применительно к российской правовой системе целесообразнее использовать оправдавшую себя модель «головного» закона, в котором, как отмечалось, необходимо заложить прежде всего принципы построения законодательства о здравоохранении. Это позволит создать систему законов по различным видам и направлениям медицинской деятельности, согласованных с «головным» законом и являющихся, в свою очередь, центрами относительно автономных нормативных образований. Касательно же персонализированной медицины необходимо иметь в виду, что данный метод «присутствует» во всех видах медицинской деятельности и требует определения его особенностей как на уровне общих (в Законе об охране здоровья), так и специальных норм (в законах и

иных нормативных правовых актах по видам и направлениям медицинской деятельности).

Важную роль в построении законодательной системы играет и взаимодействие законодательства об охране здоровья с положениями иных отраслей, например, гражданского (в части договорного регулирования в медицинской сфере, прав пациентов как потребителей и пр.), информационного (относительно правил применения информационных технологий, защиты персональных данных и др.) и других отраслей законодательства. Только межотраслевой подход обеспечит целостность и эффективность правового регулирования в рассматриваемой области.

Законодательство о персональных данных также строится по модели «головного» закона. Во главе этого массива, состоящего из большого числа законов, стоит ФЗ от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» [10] (далее – Закон о персональных данных). В то же время к этому законодательству «примыкает» и так называемое «иное» законодательство, которое «использует» персональные данные в конкретной области. К последнему относится, в том числе, и медицинское законодательство. Отметим, что законодательство о персональных данных, в свою очередь, является институтом комплексной отрасли законодательства – информационного законодательства, центральным звеном которого выступает Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [11].

Законодательство о персональных данных построено по принципу сочетания общего и специальных правовых режимов: включает как общие положения о режиме персональных данных, так специальные правила об отдельных их видах. В качестве последних, в частности, выступают режимы сведений о состоянии здоровья, являющихся разновидностью специальной категории персональных данных, и генетической информации, относящейся одновременно и к специальной категории, и к биометрическим персональным данным.

Поскольку развитие персонализированной медицины связано с изучением индивидуальных данных человека, и в первую очередь его генетических данных, то особое значение приобретает гармонизация правовых положений о медицинской деятельности и генетической информации как разновидности персональных данных. Отметим, что для обозначения генетической информации в законодательстве [12] и доктрине применяются различные термины («генетическая» и «геномная»), используемые в основном как равнозначные [13].

Однако следует иметь в виду, что режим генетической информации выходит далеко за пределы режима персональных данных, что необходимо учитывать при построении систем медицинского законодательства и законодательства о персональных данных. Такая ситуация обусловлена следующими обстоятельствами. Во-первых, здесь самым

тесным образом переплетены два явления: сам геном и информация о нем. Во-вторых, этот режим представляет собой совокупность правил, относящихся не только собственно к информации, но и к осуществлению научных исследований в сфере генома человека, и к применению генетических технологий.

При этом необходимо различать два разных (хотя и тесно взаимосвязанных) объекта правовой охраны: носителя генетической информации – геном и полученную в результате его изучения (исследования) генетическую информацию. В связи с этим предлагаем рассматривать охрану генома в двух основных аспектах, условно именуемых как «естественный» (собственно охрана генома человека) и «информационный» (охрана генетической информации) [14, с. 9]. Подчеркнем, что неразрывная связь этих аспектов особенно ярко проявляется в медицине. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г. (далее – Всеобщая декларация) [15] отдает безусловный приоритет первому аспекту, объявив геном человека достоянием человечества.

Таким образом, правовая охрана предоставлена как геному, так и полученной генетической информации. Сегодня чрезвычайно важно понимать, что эксперименты с «редактированием» генома, неправомерные применение генетических технологий с целью «улучшения природы» человека и использование генетических сведений негативно влияют не только на живущих людей, но и на будущие поколения. Как известно, защита генома связана не только с жизнью и здоровьем конкретного ныне живущего человека, но также направлена и на сохранение генома его потомков [16, с. 101]. По мнению представителей медицинских и биологических наук, именно расшифровка генома человека стала «решающим шагом в создании отрасли персонализированной медицины», поскольку это открыло возможность «получать научную информацию об индивидуальных особенностях конкретного пациента» [3, с. 5].

Считаем, что при формировании систем медицинского законодательства и законодательства, связанного с геномом и генетической информацией, главным объединяющим началом должны стать нормы о правах человека. Конституцией Российской Федерации право на охрану здоровья и медицинскую помощь отнесено к числу прав человека и гражданина (ст. 41). В Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966 [17] право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья провозглашено в качестве базового в ряду прав человека (ст. 12). Во Всеобщей декларации и в Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г. [18], соблюдение принципа приоритета прав и основных свобод человека рассматривается в качестве безусловного требования не только при осуществлении научных исследований, но и

в иных случаях использования генетических сведений.

Предлагаем в Законе о персональных данных сведения о геноме выделить в качестве самостоятельного вида персональных данных, поскольку рамки режимов специальной категории персональных данных и биометрических персональных данных препятствуют формированию целостного режима этой информации.

В доктрине верно отмечается, что законодательство о персональных данных (в том числе и законодательство о генетической информации) должно сочетаться с режимом тайн, в частности, тайны частной жизни (ст. 152.2 ГК РФ) [19, с. 664] и врачебной тайны [20, с. 18, 21, 22]. Например, по одному из дел Конституционный Суд Российской Федерации указал, что Закон о персональных данных позволяет хранить информацию о состоянии здоровья граждан исключительно в целях реализации их права на охрану здоровья и медицинскую помощь, при этом конфиденциальность персональных данных обеспечивается врачебной тайной. В связи с этим пациенту должно быть отказано в удалении данных о состоянии его здоровья или об обращениях в учреждение здравоохранения (в данном случае в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Самарский психоневрологический диспансер») [21].

Выявление специфики правового режима сведений о состоянии здоровья гражданина приобретает особое значение, поскольку именно они являются основой для внедрения персонализированной медицины. Указанные сведения (в зависимости от их содержания) одновременно могут относиться и к генетической информации, выступающей «в качестве базы для развития геномной и постгеномной медицины» [1, с. 107]. Соотношение сведений о состоянии здоровья и генетических сведений не является линейным, поскольку, с одной стороны, не все генетические данные непосредственно связаны со здоровьем человека, а с другой – не все сведения о состоянии здоровья человека относятся к числу генетических. В качестве последних выступают только «данные о наследуемых характеристиках отдельных лиц, полученные путем анализа нуклеиновых кислот или путем иного научного анализа» (ст. 2 Декларации о генетических данных).

По российскому законодательству указанные виды сведений являются персональными данными и имеют автономные правовые режимы. Так, сведения о состоянии здоровья относятся к специальной категории персональных данных, особенно правового режима которых является запрет на их обработку (за установленными исключениями). Такая обработка, в частности, допускается в медико-профилактических и иных медицинских целях лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и в силу закона обязанным сохранять врачебную тайну (ст. 10 Закона о персональных данных).

В отношении генетической информации, не касающейся здоровья граждан, применяется режим биометрических персональных данных, целью обработки которых является установление личности субъекта (ст. 11 Закона о персональных данных) [22]. В связи с этим нельзя согласиться с имеющимся в литературе утверждением о причислении генетической информации исключительно к биометрическим персональным данным [13, с. 56–57]. Несмотря на то что генетические данные являются видом медицинских данных, они могут использоваться и не в медицинских целях, о чем специально упоминается в международных правовых актах. Это важное обстоятельство должно учитываться при выстраивании взаимодействия рассматриваемых нормативных блоков.

Как видим, по российскому законодательству правовые режимы данных о состоянии здоровья и генетических данных, несмотря на их автономность, пересекаются. Из этого следует, что использование в индивидуализированной медицине сведений о состоянии здоровья должно осуществляться с учетом возможной принадлежности последних к генетической информации [1, с. 109]. Отметим, что в международных документах генетические и биометрические данные, а также данные, касающиеся здоровья, квалифицируются как самостоятельные виды информации, причисляемые к особым категориям персональных данных. Для каждого из них рекомендуется специальный правовой режим, состоящий в запрете на их обработку (за установленными исключениями) (ст. 9 Общего регламента по защите данных (Регламент ЕС 2016/679 от 27 апреля 2016 г. или GDPR – General Data Protection Regulation) [23]. С нашей точки зрения, такой подход вполне оправдан, поскольку позволяет разграничить различные, хотя и пересекающиеся, правовые категории и сделать режим каждой из них более определенным.

В качестве концептуальной основы формирования целостных правовых режимов сведений о состоянии здоровья и генетических данных считаем необходимым осуществить согласование правового регулирования в части использования генетической информации в медицинских целях. Это именно та точка соприкосновения (пересечения), которая должна подлежать системному легальному опосредованию.

При построении системы законодательства в рассматриваемой сфере считаем важным учесть то, что с одной стороны, сведения о состоянии здоровья и генетические сведения подпадают под режим персональных данных, а с другой – по своему содержанию их правовые режимы выходят далеко за рамки собственно режима персональных данных, являясь одновременно частью иных режимов (в том числе режима осуществления медицинской деятельности и режима генома и генетической информации).

Применительно к персонализированной медицине в «головном» законе следует закрепить общие положения, касающиеся применения индивидуализированного метода, а в специальных законах выделить группы норм, устанавливающие особенности использования этого метода при осуществлении конкретного вида (направления) медицинской деятельности.

В качестве итогового вывода предлагаем гармонизировать законодательство об охране здоровья и законодательство о генетической информации как вида персональных данных прежде всего применительно к режиму сведений о состоянии здоровья, являющихся генетическими, а также к особенностям их использования в персонализированной медицине. Построение такой системы возможно путем отсылочного правового регулирования, что позволит устранить «параллельность» существования названных нормативных образований.

Библиографический список

1. Рузанова В. Д., Поваров Ю. С., Беляков В. И. Вопросы использования генетических данных человека в персонализированной медицине // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. Москва: Проспект, 2021. С. 100–110. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=49380774>. EDN: <https://elibrary.ru/axhmwb>.
2. Сучков С. В., Абэ Х., Антонова Е. Н. и др. Персонализированная медицина как обновляемая модель национальной системы здравоохранения. Часть 2. На пути к государственному и частному партнерству // Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2017. № 62 (4). С. 12–18. DOI: <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2017-62-4-12-18>. EDN: <https://elibrary.ru/zfczbb>.
3. Дедов И. И., Тюльпаков А. Н., Чехонин В. П., Баклаушев В. П., Арчаков А. И., Мошковский С. А. Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы // Вестник Российской академии медицинских наук. 2012. Т. 67, № 12. С. 4–12. DOI: <http://dx.doi.org/10.15690/vramn.v67i12.474>.
4. Кеваль К. Д. Персонализированная медицина // Terra medica nova. 2009. № 1 (56). С. 4–11. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=16370989>. EDN: <https://elibrary.ru/nugkkf>.
5. Петров В. И., Шишиморов И. Н., Магницкая О. В., Толкачев Б. Е. Персонализированная медицина: эволюция методологии и проблемы практического внедрения // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2016. № 1 (57). С. 3–11. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25726897>. EDN: <https://elibrary.ru/vqzknkj>.
6. Рузанова В. Д., Беляков В. И. Особенности формирования и реализации программ профессионального отбора с использованием генетических технологий анализа адаптационного потенциала человека // Правовое государство: теория и практика. 2020. № 2 (60). С. 99–111. DOI: <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.9>.

7. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102152259&ysclid=lor3o53ntl934723335>.
8. Мохов А. А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций: учебное пособие. Волгоград: Изд-во ВолГУ, 2003. 186 с. URL: https://www.medbooks.org/index.files/book/OZZ/014235/Medicinskoe_pravo.Kurs_lekcij,_Mohov_A.A.pdf.
9. Скребнева Н. А. Международно-правовое регулирование медицинских отношений // Медицинское право: теория и практика. 2015. Т. 1, № 1 (I). С. 139–143. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29441574>. EDN: <https://elibrary.ru/yuhagh>.
10. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102108261&ysclid=los8rpsx60832238627>.
11. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3448. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102108264&ysclid=los95odhsq994695268>.
12. Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Российская газета. 09.12.2008. № 251. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/28469>.
13. Малеина М. Н. Понятие и классификация геномной (генетической) информации // Lex Russica. 2020. Т. 73, № 7. С. 50–58. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058>.
14. Рузанова В. Д., Инюшкин А. Н., Инюшкин А. А. и др. Использование информации о циркадианных генах: проблемы охраны прав и интересов граждан: монография. Самара: Издательство «Инсома-пресс», 2022. 121 с.
15. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29 сессии Генеральной конференции ООН по образованию, науке и культуре – ЮНЕСКО) // Доступ из СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml.
16. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Проблемы правового регулирования генетического тестирования // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. Москва: Проспект, 2021. С. 89–100. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=49380773>. EDN: <https://www.elibrary.ru/ixwzfw>.
17. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости Верховного Совета СССР. 1976. № 17. Ст. 291. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml.
18. Международная декларация о генетических данных человека, принятая Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 10.08.2023).
19. Берг Л. Н., Голубцов В. Г. Направления правового воздействия в сфере геномных исследований: российский и международный опыт // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2020. Вып. 50. С. 638–649. DOI: <http://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649>.
20. Малеина М. Н. Право на тайну и неприкосновенность персональных данных // Журнал российского права. 2010. № 11 (167). С. 18–28. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=16230057>. EDN: <https://www.elibrary.ru/nrefpp>.
21. Определение КС РФ от 16.07.2013 № 1176-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Круглова Александра Геннадиевича на нарушение его конституционных прав пунктом 4 части 2 статьи 10 Федерального закона “О персональных данных”». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
22. Савельев А. И. Научно-практический постатейный комментарий к Федеральному закону «О персональных данных». Москва: Статут, 2017 // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
23. Общий регламент по защите данных (Регламент ЕС 2016/679 от 27 апреля 2016 г.) или GDPR – General Data Protection Regulation. URL: <https://ogdpr.eu/ru/gdpr-2016-679?ysclid=loshzi311x948002461> (дата обращения: 10.08.2023).

References

1. Ruzanova V. D., Povarov Yu. S., Belyakov V. I. *Voprosy ispol'zovaniya geneticheskikh dannykh cheloveka v personalizirovannoi meditsine* [The problems of human genetic data using in personalized medicine]. In: *Geneticheskie tekhnologii i meditsina: doktrina, zakonodatel'stvo, praktika: monografiya. Otv. red. A. A. Mokhov, O. V. Sushkova* [Mokhov A. A., Sushkova O. V. (Eds.) Genetic technologies and medicine: doctrine, legislation, practice: monograph]. Moscow: Prospekt, 2021, pp. 100–110. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=49380774>. EDN: <https://elibrary.ru/axhmbw> [in Russian].
2. Suchkov S. V., Abe H., Antonova E. N. et al. *Personalizirovannaya meditsina kak obnovlyаемaya model' natsional'noi sistemy zdravookhraneniya. Chast' 2. Na puti k gosudarstvennomu i chastnomu partnerstvu* [Personalized medicine as an updated model of national health-care system. Part 2. Towards public and private partnerships]. *Rossiyskiy Vestnik*

- Perinatologii i Pediatrii* = Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics, 2017, no. 62 (4), pp. 12–18. DOI: <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2017-62-4-12-18>. EDN: <https://elibrary.ru/zfczbb> [in Russian].
3. Dedov I. I., Tyul'pakov A. N., Chekhonin V. P., Baklaushev V. P., Archakov A. I., Moshkovskii S. A. *Personalizirovannaya meditsina: sovremennoe sostoyanie i perspektivy* [Personalized medicine: state-of-the-art and prospects]. *Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk* [Annals of the Russian academy of medical sciences], 2012, vol. 67, no. 12, pp. 4–10. DOI: <http://dx.doi.org/10.15690/vramn.v67i12.474> [in Russian].
4. Keval K. D. *Personalizirovannaya medicina* [Personalized medicine]. *Terra medica nova*, 2009, no. 1, pp. 4–11. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=16370989>. EDN: <https://elibrary.ru/nugkkf> [in Russian].
5. Petrov V. I., Shishimorov I. N., Magnitskaya O. V., Tolkachev B. E. *Personalizirovannaya meditsina: evolyutsiya metodologii i problemy prakticheskogo vnedreniya* [Personalized medicine: evolution of methodology and the problems of practical implementation]. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta* [Journal of Volgograd State Medical University], 2016, no. 1 (57), pp. 3–11. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25726897>. EDN: <https://elibrary.ru/vqznkj> [in Russian].
6. Ruzanova V. D., Belyakov V. I. *Osobennosti formirovaniya i realizatsii programm professional'nogo otbora s ispol'zovaniem geneticheskikh tekhnologii analiza adaptatsionnogo potentsiala cheloveka* [Features of forming and implementing professional selection programs with the use of genetic technologies for analyzing human adaptation potential]. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika* [The rule-of-law state: theory and practice], 2020, no. 2 (60), pp. 99–111. DOI: <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.9> [in Russian].
7. *Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 28.12.2022) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii»* [Federal Law as of November 21, 2011 № 323-FZ (as amended on December 28, 2022) «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation»]. *Sobranie zakonodatel'stva RF* [Collected Legislation of the Russian Federation], 2011, no. 48. Article 6724. Available at: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102152259&ysclid=lor3o53ntl934723335> [in Russian].
8. Mohov A. A. *Meditsinskoe pravo (pravovoe regulirovanie meditsinskoi deyatel'nosti). Kurs lektsii: uchebnoe posobie* [Medical law (legal regulation of medical activities). Course of lectures: textbook]. Volgograd: Izd-vo VolGU, 2003. 186 s. Available at: https://www.medbooks.org/index.files/book/OZZ/014235/Medicskoe_pravo.Kurs_lekcij,_Mohov_A.A.pdf.
9. Skrebneva N.A. *Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie meditsinskikh otnoshenii* [International legal regulation of medical relations]. *Meditsinskoe pravo: teoriya i praktika* [Medical law: theory and practice], 2015, vol. 1, no. 1 (1), pp. 139–143. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29441574>. EDN: <https://elibrary.ru/yuhagh> [in Russian].
10. *Federal'nyi zakon ot 27.07.2006 № 152-FZ «O personal'nykh dannyykh»* [Federal Law as of July 27, 2006 № 152-FZ «Concerning Personal Data»]. *Sobranie zakonodatel'stva Rossiiskoi Federatsii* [Collected Legislation of the Russian Federation], 2006, no. 31 (1 part), Article 3451. Available at: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody&nd=102108261&ysclid=los8rpsx60832238627> [in Russian].
11. *Federal'nyi zakon ot 27.07.2006 № 149-FZ «Ob informatsii, informatsionnykh tekhnologiyakh i o zashchite informatsii»* [Federal Law as of July 27, 2006 № 149-FZ «Concerning Information, Information Technologies and Information Protection»]. *Sobranie zakonodatel'stva Rossiiskoi Federatsii* [Collected Legislation of the Russian Federation], 2006, no. 31 (1 part), Article 3448. Available at: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody&nd=102108264&ysclid=los95odhsq994695268> [in Russian].
12. *Federal'nyi zakon ot 03.12.2008 N 242-FZ «O gosudarstvennoi genomnoi registratsii v Rossiiskoi Federatsii»* [Federal Law as of December 3, 2008 № 242-FZ «On State Genomic Registration in the Russian Federation»]. *Rossiiskaya gazeta*, 09.12.2008, no. 251. Available at: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/28469>.
13. Maleina M. N. *Ponyatie i klassifikatsiya genomnoi (geneticheskoi) informatsii* [The Concept and Classification of Genomic (Genetic) Information]. *Lex Russica*, 2020, vol. 73, no. 7, pp. 50–58. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058> [in Russian].
14. Ruzanova V. D., Inyushkin A. N., Inyushkin A. A. et al. *Ispol'zovanie informatsii o tsirkadiannykh genakh: problemy okhrany prav i interesov grazhdan: monografiya* [Using information about circadian genes: problems of protecting the rights and interests of citizens: monograph]. Samara: Izdatel'stvo «Insoma-press», 2022, 121 p. [in Russian].
15. *Vseobshchaya deklaratsiya o genome cheloveka i pravakh cheloveka (prinyata 11 noyabrya 1997 g. na 29 sessii General'noi konferentsii OON po obrazovaniyu, nauke i kul'ture – YuNESKO)* [Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted on November 11, 1997 at the 29th session of the United Nations General Conference on Education, Science and Culture – UNESCO)]. Retrieved from legal reference system «ConsultantPlus». Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml [in Russian].
16. Rassolov I. M., Chubukova S. G. *Problemy pravovogo regulirovaniya geneticheskogo testirovaniya* [Problems of legal regulation of genetic testing]. In: *Geneticheskie tekhnologii i meditsina: doktrina, zakonodatel'stvo, praktika: monografiya. Otv. red. A. A. Mokhov, O. V. Sushkova* [Mokhov A. A., Sushkova O. V. (Eds.) Genetic technologies and medicine: doctrine, legislation, practice: monograph]. Moscow: Prospekt, 2021, pp. 89–100. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=49380773>. EDN: <https://www.elibrary.ru/iwxzfw> [in Russian].

17. *Mezhdunarodnyi pakt ob ekonomicheskikh, sotsial'nykh i kul'turnykh pravakh (prinyat 16.12.1966 Rezolyutsiei 2200 (XXI) na 1496-om plenarnom zasedanii General'noi Assamblei OON)* [International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (adopted on December 16, 1966 by Resolution 2200 (XXI) at the 1496th plenary meeting of the UN General Assembly)]. *Vedomosti Verkhovnogo Soveta SSSR*, 1976, no. 17, Article 291. Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml [in Russian].

18. *Mezhdunarodnaya deklaratsiya o geneticheskikh dannykh cheloveka, prinyataya General'noi konferentsiei YuNESKO 16 oktyabrya 2003 g.* [International Declaration on Human Genetic Data, adopted by the General Conference of UNESCO on October 16, 2003]. Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (accessed 10.08.2023) [in Russian].

19. Berg L. N., Golubtsov V. G. *Napravleniya pravovogo vozdeystviya v sfere genomnykh issledovaniy: rossiyskiy i mezhdunarodnyy opyt* [Areas of Legal Impact in the Field of Genomic Research: Russian and International Experience]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* [Perm University Herald. Juridical Sciences], 2020, issue 50, pp. 638–649. DOI: <http://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649> [in Russian].

20. Maleina M. N. *Pravo na tainu i neprikosnovennost' personal'nykh dannykh* [A right to secrecy and inviolability of personal data]. *Zhurnal rossiiskogo prava* [Journal of Russian Law], 2010, no. 11 (167), pp. 18–28. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=16230057>. EDN: <https://www.elibrary.ru/nrefpp> [in Russian].

21. *Opredelenie KS RF ot 16.07.2013 № 1176-O «Ob otkaze v prinyatii k rassmotreniyu zhaloby grazhdanina Kruglova Aleksandra Gennadievicha na narushenie ego konstitutsionnykh prav punktom 4 chasti 2 stat'i 10 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannykh»»* [Ruling of the Constitutional Court of the Russian Federation dated July 16, 2013 № 1176-O «On the refusal to accept for consideration the complaint of citizen Alexander Gennadievich Kruglov about the violation of his constitutional rights by clause 4 of part 2 of Article 10 of the Federal Law “Concerning Personal Data”»]. Retrieved from legal reference system «ConsultantPlus» [in Russian].

22. Saveliev A. I. *Nauchno-prakticheskii postateinyi kommentarii k Federal'nomu zakonu «O personal'nykh dannykh»* [Scientific and practical article-by-article commentary on the Federal Law «On Personal Data»]. Moscow: Statut, 2017. Retrieved from legal reference system «ConsultantPlus» [in Russian].

23. *Obshchii reglament po zashchite dannykh (Reglament ES 2016/679 ot 27 aprelya 2016 g. ili GDPR – General Data Protection Regulation)* [General Data Protection Regulation (EU Regulation 2016/679 as of April 27, 2016 or GDPR – General Data Protection Regulation)]. Available at: <https://ogdpr.eu/ru/gdpr-2016-679?ysclid=loshzi311x948002461> (accessed 10.08.2023) [in Russian].