

МЕДИЦИНА И ПРАВО

MEDICINE AND LAW

© ИНЮШКИН А.А., КРЮКОВА Е.С., 2025

Инюшкин А.А., Крюкова Е.С.

Читать
онлайн

Read
online



Генетическая паспортизация населения в условиях развития персонализированной медицины: правовой аспект

ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева», 443086, Самара, Россия

РЕЗЮМЕ

Введение. Стремление перейти к передовым медицинским методикам с целью проведения адресной профилактики, диагностики и лечения, повышения качества и эффективности медицинской помощи во многом ориентировано на формирование генетического профиля населения. Для успешного развития института генетической паспортизации должна быть проведена поэтапная и разно-отраслевая работа, включая предварительные организационные и методологические мероприятия. На сегодняшний день, чтобы двигаться в правовом поле в заданном направлении, необходимо заложить основы и структуру нормирования.

Цель исследования — выработать принципиальный подход к правовому регулированию процесса генетической паспортизации в России в условиях развития передовых медицинских технологий.

Материалы и методы. Методологическую основу исследования составляют как общие, так и частнонаучные методы познания. Системный подход обеспечивает формирование целостной картины межотраслевого взаимодействия в контексте анализируемых в работе проблем.

Результаты. Авторы обозначили перспективы развития генетической паспортизации в условиях модернизации системы здравоохранения, подчеркнули роль названного института для персонализированной медицины, определили и структурировали основные нормативные блоки, нуждающиеся в разработке для эффективного продвижения новой формы учётно-регистрационной деятельности.

Ограничения исследования. Статья опирается на действующие нормативные акты в сфере здравоохранения и иных отраслях права и 27 научных источников (российские и зарубежные базы статей, монографий и обзоров).

Заключение. Основной задачей формирования генетического профиля населения является улучшение жизни и здоровья граждан, в этой связи формирование принципиальных положений о целях и порядке проведения генетической паспортизации следует проводить в рамках законодательства о здравоохранении. Достигнуть желаемого баланса между насущной потребностью активного продвижения достижений генетических исследований, с одной стороны, и необходимостью обеспечения прав и свобод граждан — с другой, возможно посредством жёсткого целеполагания процесса генетической паспортизации и неукоснительного соблюдения принципа добровольности её проведения.

Ключевые слова: персонализированная медицина; геномная информация; регистрационно-учётная деятельность; генетический паспорт

Соблюдение этических стандартов. Исследование не требует получения заключения комитета по биомедицинской этике или иных документов.

Для цитирования: Инюшкин А.А., Крюкова Е.С. Генетическая паспортизация населения в условиях развития персонализированной медицины: правовой аспект. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2025; 69(3): 282–288. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2025-69-3-282-288>
<https://elibrary.ru/pzxjvd>

Для корреспонденции: Крюкова Елена Сергеевна, e-mail: kr-elena1203@mail.ru

Участие авторов: Инюшкин А.А. — концепция исследования; сбор и обработка материала; написание текста, редактирование; Крюкова Е.С. — сбор и обработка материала; написание текста, составление списка литературы. *Все соавторы* — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Финансирование. Исследование выполнено за счёт гранта Российского научного фонда № 23-28-00720, <https://rsrf.ru/project/23-28-00720/>

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Andrey A. Inyushkin, Elena S. Kryukova

Genetic passportization of the population in the context of the development of personalized medicine: legal aspect

Samara National Research University named after S.P. Korolev, Samara, 443086, Russian Federation

ABSTRACT

Introduction. The desire to switch to advanced medical techniques to carry out targeted prevention, diagnosis, and treatment, improve the quality and effectiveness of medical care is largely focused on the formation of the genetic profile of the population. For the successful development of the institute of genetic certification, phased and diversified work should be carried out, including preliminary organizational and methodological measures. To date, to move in the legal field in a given direction, it is necessary to lay the foundations and structure of rationing.

The purpose of the research. To develop a principled approach to the legal regulation of the process of genetic certification in Russia in the context of the development of advanced medical technologies.

Materials and methods. The methodological basis of the research consists of both general and private scientific methods of cognition. A systematic approach ensures the formation of a holistic picture of intersectoral interaction in the context of the problems analyzed in the work.

Results. The authors outlined the prospects for the development of genetic certification in the context of modernization of the healthcare system, emphasized the role of the named institute for personalized medicine, identified and structured the main regulatory blocks that need to be developed to effectively promote a new form of accounting and registration activities.

Research limitations. The article is based on current regulations in the field of healthcare and other branches of law and twenty seven scientific sources available to the authors (Russian and foreign databases of articles, monographs, and reviews).

Conclusion. The main task of forming a genetic profile of the population is to improve the life and health of citizens, in this regard, the formation of fundamental provisions on the goals and procedure for genetic certification should be carried out within the framework of health legislation. To achieve the desired balance between the urgent need to actively promote the achievements of genetic research, on the one hand, and the need to ensure the rights and freedoms of citizens, on the other, is possible through strict goal-setting of the process of genetic certification and strict observance of the principle of voluntary conduct.

Keywords: personalized medicine; genomic information; registration and accounting activities; genetic passport

Compliance with ethical standards. The study does not require the conclusion of the biomedical ethics Committee or other documents.

For citation: Inyushkin A.A., Kryukova E.S. Genetic passportization of the population in the context of the development of personalized medicine: legal aspect. *Zdravookhranenie Rossii Federatsii / Health Care of the Russian Federation, Russian journal.* 2025; 69(3): 282–288. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2025-69-3-282-288> <https://elibrary.ru/pzxjvd> (in Russian)

For correspondence: Elena S. Kryukova, e-mail: kr-elena1203@mail.ru

Contribution of the authors: Inyushkin A.A. — the concept of research, collection and processing of material, writing a text, editing; Kryukova E.S. — collection and processing of material; writing a text, compiling a list of references. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

Funding. The research was carried out at the expense of a grant from the Russian Science Foundation No. 23-28-00720, <https://rscf.ru/project/23-28-00720/>

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: April 4, 2024 / Revised: May 6, 2024 / Accepted: December 11, 2024 / Published: June 30, 2025

Введение

Необходимость создания условий для проведения генетической паспортизации (ГП) населения определена Указом Президента РФ, заложившим основы государственной политики по обеспечению химической и биологической безопасности¹. Обозначенная стратегия создания и закрепления гарантий, выявления направлений деятельности государства по снижению рисков негативного воздействия химических и биологических факторов является частью системы государственного управления в сфере национальной безопасности Российской Федерации и тесно взаимосвязана с иными секторами охраны жизни и здоровья граждан. В перечне предлагаемого концепцией инструментария, призванного обеспечить (в числе прочих задач) внедрение института ГП населения, ключевая роль отведена правовым средствам. Безусловно, аккумулирование генетической информации о гражданах и чёткое определение её правового режима в совокупности с иными запланированными мероприятиями усилит

механизм государственной защиты от поименованных угроз. При этом реализация поставленных в указанном документе задач в отношении ГП одновременно окажет существенное влияние на модернизацию системы здравоохранения и внесёт весомый вклад в успешное развитие персонализированной медицины, в основе которой лежит учёт генетических и иных индивидуальных характеристик граждан.

Следует отметить, что получение и использование сведений о геноме граждан не относится к числу впервые обозначенных ориентиров развития государственных институтов. Так, сбор и анализ генетических данных о гражданах в правоохранительных целях уже осуществляются в рамках Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»². Определённые законом государственные учреждения выполняют комплекс операций в целях идентификация личности человека (получение, учёт, обработка, хранение, уничтожение биологического материала и геномной информации). Институт государственной ге-

¹ Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». Собрание законодательства РФ. 18.03.2019. № 11. Ст. 1106.

² Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (ред. 14.02.2024) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ. 2008. № 49. Ст. 5740; 2024. № 8. Ст. 1043.

номной регистрации, основанный на принципе сочетания добровольности и обязательности, стал предметом активного доктринального обсуждения [1]. Обязательная геномная регистрация направлена на охрану общественных интересов и предусмотрена только в строго определённых законом случаях. В науке неоднократно отмечались положительные результаты внедрённого в сфере правопорядка инновационного подхода, позволившего ускорить расследование и повысить раскрываемость преступлений в России [2].

Развёрнутое исследование в рамках генетического скрининга позволит не только идентифицировать личность, но и выявить риски заболеваний, патологии, реакции организма на лекарства и факторы окружающей среды. Стремление перейти к передовым медицинским методикам с целью индивидуализации профилактики, диагностики и лечения, несомненно, сориентировано на развитие ГП и формирование генетического профиля населения. В ряде научных работ подчеркнута важность более широкого распространения результатов генетических исследований и подготовки соответствующих баз данных, наличие которых в совокупности с высококвалифицированным медико-генетическим консультированием весьма полезно на всех этапах жизни человека [3–5]. Оценивая потенциал генетической информации в медицине, многие исследователи отмечают, что индивидуальные схемы лечения, коррекция питания, профориентация и прочие возможности позволили бы избежать негативных для здоровья человека последствий, способствовали бы эффективной профилактике заболеваний и ускорили выздоровление больных [6–8]. В то же время собранные генетические данные представляют интерес для третьих лиц, в том числе коммерческих структур, что создаёт угрозу дискриминации и порождает проблемы навязывания товаров и услуг. В теории на этот счёт неоднократно обращалось внимание на потребность принятия безотлагательных мер защиты геномной информации [9–12].

В свете сказанного неизбежно встает дилемма, с одной стороны, необходимости в интересах граждан внедрять и развивать новые технологии и аккумулировать данные, с другой — обеспечения охраны прав и свобод граждан, недопущения дискриминации и нарушения принципа конфиденциальности. В науке точно подмечено, что «возможность полной расшифровки генома человека трансформирует само понятие частной жизни лица, а значит, и механизм его защиты (обеспечение неприкословенности)» [13]. В этой связи, как справедливо утверждает А.В. Басова, государству необходимо определить пределы вмешательства в частную жизнь российских граждан [14].

Поскольку ведущей целью проведения ГП граждан, на наш взгляд, выступает необходимость улучшения жизни и сохранения здоровья граждан, законодательство, регламентирующее процесс ГП, следует развивать в медицинском русле. Но даже в таком свете возникает множество этических вопросов, связанных с нежеланием некоторых граждан получать информацию подобного рода. В ходе научных дискуссий на этот счёт многие исследователи апеллируют к основным правам пациента, высказанной ими потребности оставаться в неведении, неготовностью ознакомиться с потенциальными рисками и заболеваниями, что предполагает недопустимость навязывания им вариантов решения возникшей проблемы [15].

Достигнуть желаемого баланса возможно посредством жёсткого целеполагания ГП и неукоснительным соблюдением принципа добровольности её проведения.

На сегодняшний день, чтобы двигаться в правовом поле в заданном направлении, необходимо заложить основы и структуру нормирования.

Цель исследования — выработать принципиальный подход к правовому регулированию процесса ГП в России в условиях развития передовых медицинских технологий.

Материалы и методы

Для выполнения поставленных задач проведена поэтапная и разноотраслевая работа, включая предварительные организационные и методологические мероприятия.

Легальную основу изучения указанных проблем составили как международные, так и российские нормативные правовые источники. Доктринальной базой для написания данной работы послужили труды учёных по проблемам правового регулирования генетических исследований, биоэтики, цифровизации здравоохранения. В процессе исследования были использованы как общенаучные, так и частно-научные методы познания. Использованиеialectического метода познания выразилось в рассмотрении всех явлений фактического и правового порядка в динамике и взаимовлиянии, системный метод позволил выработать концептуальную основу построения законодательства, сопровождающего процесс ГП. Приведённое в работе сопоставление и согласование нормативных блоков различной правовой природы базируется на межотраслевом методе, что в комплексе с системным методом дало возможность сформулировать принципиальные подходы к формированию законодательств в рассматриваемой сфере и внести конкретные предложения по его дальнейшему совершенствованию

Результаты

Показано, что в основе формирования и структурирования нормативной базы должна лежать ведущая цель ГП — развитие передовых направлений медицины, способствующих повышению эффективности профилактики, диагностики и лечения населения. Такой подход базируется в том числе на медицинской природе самой генетической информации. Обусловленность поставленными задачами предполагает включение соответствующих норм в законодательный массив о здравоохранении, учитывая, что для правоохранительных целей уже функционирует сформированная нормативная база о геномной регистрации. В этой связи при разработке отраслевых нормативных актов целесообразно определить собственную систему органов, обеспечивающих названные процессы, и отразить в них специфику информационного сопровождения. Полагаем, допустимо несколько вариантов нормирования: в формате самостоятельного акта, опирающегося на базовые положения основного отраслевого закона в сфере здравоохранения³, включение отдельного крупного блока в состав последнего, сопровождающееся созданием детализирующей его подзаконной нормативной базы.

К числу структурных элементов, нуждающихся в обязательной регламентации, надлежит отнести понятийный аппарат (прежде всего, категорию «генетический паспорт»). Требует описания содержательное наполнение (составные части) и форма генетического паспорта. Следует очертить круг субъектов, имеющих доступ к информационным ресурсам и заимствующих данные сведения

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724; 2024. № 1 (часть I). Ст. 59.

Медицина и право

в своих исследованиях, сопоставить режим генетической информации с правилами о врачебной тайне.

Целесообразно принять за образец архитектонику Закона о государственной геномной регистрации, включающую принципиальные положения, статус участников, виды, порядок проведения, использования, хранения и уничтожения полученных данных, содержащего алгоритм контроля за процессом их обращения. Вместе с тем, используя схожий конструкт, необходимо учитывать специфику медицинской деятельности и развивающиеся персонализированные подходы при её осуществлении.

В основу создания генетических паспортов и получения необходимых биоматериалов и данных, безусловно, должен бытьложен принцип согласия гражданина. Такой подход обеспечит соблюдение гражданских прав и свобод, гарантирует уважение автономии личности (ключевого принципа биоэтики). Возможность самостоятельного выбора вполне коррелирует с правом пациента на отказ от медицинского вмешательства.

При нормировании процесса создания и функционирования интегрирующей информационной системы следует обеспечить слаженность специальных норм с общими положениями информационного законодательства, устанавливающего правовой режим персональных данных.

Обсуждение

Обращаясь к практическим основаниям формирования генетического профиля населения, заметим, что сама идея персонализации не нова и всегда была свойственна медицинской деятельности. Врачи, не имея доступной генетической базы, ориентировались на иные индивидуальные характеристики пациента и отслеживали эффективность схем лечения, опираясь на клинические и лабораторные критерии.

В эпоху развития биотехнологий многие специалисты настаивают на необходимости применения аккумулированных генетических данных пациентов, отмечая перспективы их использования относительно онкологических, сердечно-сосудистых, неврологических, инфекционных и других заболеваний. Распространение «основанного на геномике предсказательного подхода позволяет предупредить развитие болезни (в отличие от диагностики уже развёрнутой патологии), что способствует снижению заболеваемости, инвалидности, смертности от мультифакториальных заболеваний» [16]. Использование сведений о геноме будет способствовать развитию направления персонализированной терапии боли. В частности, в науке обоснована насущная потребность в проведении фармакогенетического тестирования и точечного подбора терапии для повышения качества жизни пациентов с хронической болью [17]. На основе собранных данных, безусловно, расширят свой потенциал вспомогательные репродуктивные технологии. Генетический скрининг позволяет выявить вероятность нарушений с целью предупреждения и предотвращения возможных осложнений, оценки их влияния на жизнь и здоровье. Как следствие, результаты позволяют принять информированное решение относительно репродуктивного поведения и образа жизни. Неоценима роль генетической информации в развитии медицинской реабилитации [18]. На более высокий уровень, благодаря учёту генетических характеристик пациента, способны выйти спортивная и профилактическая медицина. Применение индивидуальных генетических данных станет началом модернизации концепций персо-

нализированного питания для профилактики и лечения метаболических заболеваний. Помимо этого, генетическое тестирование и поэтапный сбор соответствующей информации о гражданах помогает определить группы людей, нуждающихся в более частом медицинском наблюдении и специальном лечении. Таким образом, ценность формирования генетического профиля населения очевидна для большинства направлений и этапов медицинской деятельности.

Интересно отметить, что авторы, исследующие вопросы сохранения генофонда коренных малочисленных народов России, предназначение ГП в их отношении видят не только в реконструкции генетической истории народов нашей страны и выявлении места происхождения людей, но и в поиске генов, влияющих на развитие часто встречающихся болезней у представителей разных популяций, подчёркивая тем самым важность прикладной медицинской задачи [19].

Введение ГП сопряжено с рядом практических проблем: расширением сети специализированных генетических центров, созданием условий для включения в работу интеллектуальных систем, доработкой специальных правил хранения и транспортировки биологических образцов и сопровождающей их информации. Требуют внимания и вопросы финансирования организации и проведения тестов, принимая во внимание их высокую стоимость. Вместе с тем, подразумевая стремительную модернизацию отрасли и ускоренное развитие технологий, вполне ожидаемо существенное снижение цен на такого рода услуги. Кроме того, важно учесть, что повышение качества и оперативности медицинского обслуживания за счёт пациентоориентированных методов позволит сократить расходы на медицинскую помощь. Нуждается в осмыслиении и кадровая составляющая проводимых мероприятий. Так, должны быть обновлены программы подготовки соответствующих специалистов, разработаны и включены в образовательные процессы дополнительные курсы и формы повышения квалификации в заданном направлении. Ценным видится и параллельное развитие системы биобанкинга, благоприятствующей прогрессу генетических исследований. Разумеется, решение поставленных вопросов лежит не только в правовой плоскости, оно требует объединённого подхода и всесторонних усилий. Внедрение масштабных проектов всегда рассчитано на суммарный результат.

В правовом ракурсе к числу узловых моментов, нуждающихся в регламентации, относятся определение понятийного аппарата, обозначение субъектного состава, разработка принципов и алгоритма получения данных, закрепление формата сбора информации, конструирование порядка обращения данных, построение процесса интеграции сведений в цифровом пространстве, формирование механизмов информационной безопасности.

Для начала следует выявить место указанных правил в системе правового регулирования. В этой связи встает проблема соотношения генетической паспортизации с уже осуществляющейся на основании отдельного закона формой регистрационно-учётной деятельности — государственной геномной регистрацией. Солидарны с авторами, указывающими на различия в целях и задачах их проведения: «последняя сосредоточена главным образом на вопросах ДНК-идентификации в криминалистических и криминологических целях, а генетическая паспортизация рассматривается в большей мере как инструмент развития

персонализированной медицины и пересекающихся с ней сфер» [20]. Размежевание целей, в свою очередь, предполагает различия в субъектном составе возникающих отношений, в том числе в системе органов, формирующих информационные ресурсы, и основаниях (отсутствии таковых) для обязательного проведения учётных действий.

Касательно вопросов терминологии в доктрине высказано мнение, что генетический паспорт представляет собой генетическую информацию о конкретном человеке, хранящуюся в соответствующей базе [21]. В рамках обсуждения автономности и правовой природы очерченного понятия (как самостоятельного документа либо как раздела медицинской карты пациента) одни исследователи подчёркивают, что подобного рода документ содержит лишь часть медицинской информации, поэтому он близок к медицинской карте, но не тождествен ей, особенно принимая во внимание нерешённость вопроса о его содержании и структуре [22]. Другие настаивают на термине «генетическая карта», что, по их мнению, «точнее отражает суть явления и не вызывает смешения с иными правовыми понятиями» [23]. Относительно формата его создания, использования и хранения большинство авторов склоняются в пользу модели электронного документа с кодом доступа [21, 22]. Предполагаем, наименование «генетический паспорт» не вызовет нормативного неприятия в контексте принципа добровольности его введения и использования на благо здоровья.

В аспекте возможного видового многообразия паспортов — для беременных женщин, спортсменов, представителей отдельных профессий, связанных с риском для здоровья, наиболее сложным вопросом выступает возрастная дифференциация. Возраст, позволяющий выразить свою волю на медицинское вмешательство, установлен упомянутым ранее отраслевым базовым законом. Вместе с тем сбор генетических данных возможен с рождения и даже до рождения ребёнка, как по собственной инициативе матери, так и при наличии к тому медицинских показаний. В этой связи, с позиции Г.Б. Романовского, «дородовое генетическое тестирование создаёт угрозы для тех граждан, чья биологическая составляющая будет раскрыта до их появления на свет, а значит, вне их волеизъявления» [13]. В нашем понимании ГП допустима применительно ко всем возрастным группам населения, включая несовершеннолетних, с применением в последнем случае института законного представительства, но с последующей возможностью изъятия (отзыва) информации на основании волеизъявления достигшего совершеннолетия гражданина.

В процессе разработки механизмов охраны прав граждан и формирования нормативной базы, закрепляющей условия и порядок использования генетических данных, следует уделить особое внимание проблеме недопущения дискриминации граждан по генетическим характеристикам. Как отмечалось ранее, помимо явной пользы для развития персонализированной медицины, обращение генетических сведений несёт в себе риски раскрытия информации третьим лицам, имеющим собственную заинтересованность в её получении (страховые организации, кредитные учреждения, работодатели и др.). В свете сказанного остро встаёт вопрос о гарантиях соблюдения принципа конфиденциальности генетической информации и разработке мер его обеспечения. Следовательно, среди первостепенных задач нормирования — чёткое обозначение субъектов и закрепление оснований доступа

к информационным ресурсам. В противном случае велики риски ограничения прав граждан в различных секторах общественной жизни. В частности, возникновение и прекращение трудовых отношений может быть обусловлено полученными недобросовестным работодателем генетическими сведениями о работнике. В то же время запрос такого рода информации в сфере занятости может быть вызван стремлением организации осуществить профилактические мероприятия для предотвращения профессиональных заболеваний, необходимостью контроля за состоянием здоровья работника, потребностью создания надлежащих условий труда и т. п. Считаем, что случаи предоставления ограниченных такими целями данных третьим лицам вполне допустимы для выполнения со стороны последних соответствующих обязательств и реализации необходимых с точки зрения закона мер поддержки граждан. Таким образом, решение проблемы сохранности генетической информации требует закрепления строго определённого порядка её раскрытия, обусловленного отчётливыми целями, с обязательным указанием конкретных получателей информационного материала и их функционала.

Определяя субъектов, аккумулирующих генетические сведения и обеспечивающих процесс их обращения, при соединяемся к авторам, обосновывающим возможность их надлежащей защиты и создания условий информационной безопасности исключительно на государственном уровне [24]. Для решения стратегически поставленной задачи по систематизации, дальнейшему использованию и охране соответствующих данных вполне приемлемо, на наш взгляд, создание и расширение сети специализированных организаций. Вместе с тем, следует ориентироваться на публичную принадлежность создаваемых юридических лиц с целью возможности обеспечения надлежащего контроля за их деятельностью.

Наличие генетических паспортов предполагает функционирование единой информационной базы. Подобные реестры, концентрирующие генетические сведения о гражданах, широко распространены и активно используются правоохранительными органами во многих странах европейского и американского континентов, в частности, в Великобритании, Германии, Италии, Франции, США сформированы обширные криминалистические базы данных [25]. Помимо этого, часть проектов разработана в рамках системы здравоохранения. Так, Министерство здравоохранения и социального обеспечения Великобритании подготовило и профинансировало программу «100 000 геномов» по созданию базы данных пациентов (и членов их семей) с онкологическими или редкими заболеваниями в целях их всестороннего исследования [26]. В Дубае под руководством Управления здравоохранения представлена схожая стратегическая инициатива под названием «Геном человека», сориентированная на сбор генетической информации для научных исследований и продвижения новых направлений медицины. Внедрение проекта положило начало проведению массового генетического скрининга под контролем экспертного комитета по вопросам генетики [27]. В Исландии, напротив, создание универсальной базы данных о населении (генетическая и иная медицинская информация) решением парламента доверено частной клинике «deCODE genetics», выигравшей конкурс на исполнение такого проекта. Вместе с тем все исследования проводятся при одобрении национального комитета по этике при наличии

добровольного согласия граждан — участников программы [23]. В России аналогичная работа ведётся по нескольким направлениям, в том числе в смежных сферах (биометрические персональные данные, национальная база генетической информации различных биологических объектов). Персонализированная медицина, в свою очередь, нуждается в активном обмене информацией и анализе большого объёма данных посредством интеллектуальных систем, что возможно только при наличии их масштабного объединения и структурирования, установления систем информационного взаимодействия между поставщиками и пользователями ресурсов. Несмотря на обезличивание сведений для этих целей, при подобном использовании увеличиваются риски утраты информации, что требует конструирования усиленных механизмов её защиты наряду с традиционно применяемым инструментарием информационного законодательства.

Исследование проведено на основе действующих нормативных актов в сфере здравоохранения и иных отраслях права и 27 научных источников, доступных авторам (российские и зарубежные базы статей, монографий и обзоров).

Заключение

Требует внесения определённости понятийный аппарат, особенно центральная категория планируемой учётно-регистрационной деятельности — «генетический паспорт», включая формат, структурное наполнение и порядок его формирования. Нормативный блок, сопровождающий ГП (причём как принципиальные положения, так и нормы, детализирующие алгоритм обращения генетических сведений), необходимо развивать в рамках законодательства о здравоохранении, позволяющего определить пределы такого использования и уже располагающего надлежащим охранным инструментарием для реализации вновь намеченных целей (институт врачебной тайны, информированное добровольное согласие и др.). Такой подход в наибольшей степени гарантирует соблюдение прав и интересов граждан — обладателей генетической информации. При этом необходимо обеспечить согласование правового регулирования не только с информационным (прежде всего, с законодательством персональных данных), но и с гражданским, административным и иным законодательством.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мохов А.А. Геномная регистрация в России: проблемы и перспективы развития. *Актуальные проблемы гражданского права*. 2020; (7): 103–13. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.116.7.103-113> <https://elibrary.ru/ahfqsk>
2. Сафонов А.А., Курин А.А., Варченко И.А. Закон принят, а нужна ли Россия геномная регистрация и каковы перспективы ее использования? *Общество и право*. 2009; (5): 259–62. <https://elibrary.ru/onltjd>
3. Ткачук Е.А., Семинский И.Ж. Роль генетики в современной медицине. *Байкальский медицинский журнал*. 2022; 1(1): 81–8. <https://doi.org/10.57256/2949-0715-2022-1-1-81-8> <https://elibrary.ru/mpaxer>
4. Inyushkin A.A., Inyushkin A.N., Ruzanova V.D., Belyakov V.I., Kryukova E.S. Circadian genes: information and legal issues. In: Popkova E., Sergi B., eds. *The 21st Century from the Positions of Modern Science: Intellectual, Digital and Innovative Aspects. ISC 2019. Lecture Notes in Networks and Systems, volume 91*. Cham: Springer; 2020. https://doi.org/10.1007/978-3-030-32015-7_4
5. Малеина М.Н. Правовое регулирование проведения генетических консультаций как вида медицинского консультирования. *Медицинское право*. 2019; (2): 3–9. <https://elibrary.ru/zdvnyl>
6. Баранов В.С., ред. *Генетический паспорт — основа индивидуальной и предиктивной медицины*. СПб.; 2009.
7. Сазонова П.А. Реализация генетической паспортизации в Российской Федерации: правовые и этические аспекты. *Молодой ученый*. 2020; (20): 319–20. <https://elibrary.ru/lkbdcu>
8. Третьяков В.Е., Генерозов Е.В., Громова С.А., Говорун В.М. Генетическая паспортизация населения — новая технология диагностики в медицине. *Поликлиника*. 2008; (2–2): 10–2. <https://elibrary.ru/vifikh>
9. Романовский Г.Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2017; (37): 260–71. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-37-260-271> <https://elibrary.ru/zmtrgb>
10. Бородин С.С. Реформирование правовой модели договорных отношений с учетом возможностей использования контрагентами результатов генетических исследований. *Цивилист*. 2022; (1): 58–61. <https://elibrary.ru/zqyhxu>
11. Suter S.M. Disentangling privacy from property: toward a deeper understanding of genetic privacy. *George Washington Law Rev*. 2004; 72(4): 737–814.
12. Тужилова-Орданская Е.М., Ахтямова Е.В. Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2021; (52): 263–84. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284> <https://elibrary.ru/hkxpkv>
13. Романовский Г.Б. Конституционное право на неприкосновенность частной жизни в условиях развития геномной медицины. *Конституционное и муниципальное право*. 2023; (5): 10–8. <https://doi.org/10.18572/1812-3767-2023-5-10-18> <https://elibrary.ru/ekdthd>
14. Басова А.В. Векторы развития конституционной защиты прав человека в связи с прогрессом геномики. *Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Экономика. Управление. Право*. 2023; 23(2): 227–34. <https://doi.org/10.18500/1994-2540-2023-23-2-227-234> <https://elibrary.ru/uadimjx>
15. Крюкова М.И., Дородных К.Р. Генетическая паспортизация: право каждого — безопасность общая. В кн.: *Сборник научных статей 7-й Международной научной конференции перспективных разработок молодых ученых «Наука молодых — будущее России*. Том 3. Курск; 2022: 155–8. <https://elibrary.ru/weshld>
16. Костюк С.А. Предиктивная медицина и методы генетического тестирования. *Медицинские новости*. 2016; (4): 11–4. <https://elibrary.ru/vxpjdn>
17. Митьковский С.В., Пономарева Н.Ю., Митьковский В.Г., Кипарисова Е.С., Екушева Е.В. Фармокогенетические технологии в рамках персонализированного подхода при болях в спине. *Врач*. 2021; 32(9): 21–6. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-09-04> <https://elibrary.ru/fvxdrd>
18. Труханов А.И., Скаун С.Г., Гречко А.В. Современная роль персонифицированной цифровой медицины в развитии медицинской реабилитации. *Вестник восстановительной медицины*. 2018; (1): 2–13. <https://elibrary.ru/dslwuo>
19. Миролюбова С.Ю. Генетический паспорт, генетический профиль населения и генофонд народов в сфере обеспечения национальной безопасности Российской Федерации. *Вестник Сургутского государственного университета*. 2022; (2): 70–80. <https://doi.org/10.34822/2312-3419-2022-2-70-80> <https://elibrary.ru/suohaw>
20. Рузанова В.Д., Поваров Ю.С. Вопросы охраны прав граждан при проведении генетической паспортизации населения. В кн.: *Сборник тезисов докладов: в 4 частях. Московский юридический форум онлайн. Часть 2*. М.; 2020: 31–4. <https://elibrary.ru/uyqxzoa>
21. Попова О.А. Генетический паспорт человека и возможности его получения гражданами России. *Право и государство: теория и практика*. 2019; (7): 14–9. <https://elibrary.ru/siladb>
22. Серебрякова А.А., Холопова Е.Н. Генетическая паспортизация населения и возможности ее осуществления. *Право и государство: теория и практика*. 2020; (3): 51–4. <https://elibrary.ru/wzvdad>
23. Абросимова Е.А. Генетическая паспортизация населения как вклад в биологическую безопасность — не опережаем ли мы время? В кн.: Мохов А.А., Сушкина О.В., ред. *Правовые основы биоэкономики и биобезопасности*. М.; 2020: 133–41. <https://elibrary.ru/oktdku>
24. Радостаева Ю.В. Защита геномной информации в виртуальном пространстве. *Российский юридический журнал*. 2019; (3): 42–5. <https://elibrary.ru/pzmrin>
25. Семиходский А.Г. Криминалистические базы данных геномной информации: международный опыт и возможность его применения в Российской Федерации. *Правосудие*. 2021; 3(1): 148–83. <https://doi.org/10.37399/2686-9241.2021.1.148-183> <https://elibrary.ru/yqwfcn>

26. Вульф М.А., Юррова К.А., Скуратовская Д.А., Литвинова Л.С. Законодательное регулирование и использование генетической информации в РФ и за рубежом. *Гены и клетки*. 2019; 14(4): 82–7. <https://doi.org/10.23868/201912037> <https://elibrary.ru/luemvd>

27. Чемерис А.В., Анисимов В.А., Аминев Ф.Г. Актуальные вопросы правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека. *Правовое государство: теория и практика*. 2020; (2): 134–44. <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.12> <https://elibrary.ru/qsaesq>

REFERENCE S

1. Mokhov A.A. Genomic registration in Russia: problems and prospects of development. *Aktual'nye problemy grazhdanskogo prava*. 2020; (7): 103–13. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.116.7.103-113> <https://elibrary.ru/ahfqsk> (in Russian)
2. Safonov A.A., Kurin A.A., Varchenko I.A. The law has been adopted, but does Russia need genomic registration and what are the prospects for its use? *Obshchestvo i pravo*. 2009; (5): 259–62. <https://elibrary.ru/onltjd> (in Russian)
3. Tkachuk E.A., Seminsky I.Zh. The role of genetics in modern medicine. *Baikal'skii meditsinskii zhurnal*. 2022; 1(1): 81–8. <https://doi.org/10.57256/2949-0715-2022-1-1-81-8> <https://elibrary.ru/mpaxer> (in Russian)
4. Inyushkin A.A., Inyushkin A.N., Ruzanova V.D., Belyakov V.I., Kryukova E.S. Circadian genes: information and legal issues. In: Popkova E., Sergi B., eds. *The 21st Century from the Positions of Modern Science: Intellectual, Digital and Innovative Aspects. ISC 2019. Lecture Notes in Networks and Systems, volume 91*. Cham: Springer; 2020. https://doi.org/10.1007/978-3-030-32015-7_4
5. Maleina M.N. Legal regulation of carrying out genetic consulting as a medical consulting type. *Meditinskoe pravo*. 2019; (2): 3–9. <https://elibrary.ru/zdvnyl> (in Russian)
6. Baranov V.S., eds. *The Genetic Passport is the Basis of Individual and Predictive Medicine [Geneticheskiy pasport – osnova individual'noy i prediktivnoy meditsiny]*. St. Petersburg; 2009. (in Russian)
7. Sazonova P.A. Implementation of genetic certification in the Russian Federation: legal and ethical aspects. *Molodoi uchenyi*. 2020; (20): 319–20. <https://elibrary.ru/lkbdcu> (in Russian)
8. Tret'yakov V.E., Generozov E.V., Gromova S.A., Govorun V.M. Genetic certification of the population – a new diagnostic technology in medicine. *Poliklinika*. 2008; (2-2): 10–2. <https://elibrary.ru/vifikh> (in Russian)
9. Romanovskii G.B. Constitutional status of citizens in the context of genomic medicine. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki*. 2017; (37): 260–71. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-37-260-271> <https://elibrary.ru/zmirvb> (in Russian)
10. Borodin S.S. Reforming the legal model of contractual relations with the options for contractors to use the results of genetic research. *Tsivilist*. 2022; (1): 58–61. <https://elibrary.ru/zqyxhu> (in Russian)
11. Suter S.M. Disentangling privacy from property: toward a deeper understanding of genetic privacy. *George Washington Law Rev*. 2004; 72(4): 737–814.
12. Tuzhilova-Ordanskaya E.M., Akhtyamova E.V. Issues of civil law regulation regarding the protection of civil rights when using genetic information in the Russian Federation. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki*. 2021; (52): 263–84. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284> <https://elibrary.ru/hkxpkv> (in Russian)
13. Romanovsky G.B. The constitutional right to privacy in the context of the development of genomic medicine. *Konstitutsionnoe i munitsipal'noe pravo*. 2023; (5): 10–8. <https://doi.org/10.18572/1812-3767-2023-5-10-18> <https://elibrary.ru/ekdthd> (in Russian)
14. Basova A.V. Vectors of development of constitutional protection of human rights in connection with the progress of genomics. *Izvestiya Saratovskogo universiteta. Novaya seriya. Seriya: Ekonomika. Upravlenie. Pravo*. 2023; 23(2): 227–34. <https://doi.org/10.18500/1994-2540-2023-23-2-227-234> <https://elibrary.ru/uadmjx> (in Russian)
15. Kryukova M.I., Dorodnykh K.R. Genetic certification: everyone's right – general safety. In: *Collection of Scientific Articles of the 7th International Scientific Conference of Promising Developments of Young Scientists «Young Science – the Future of Russia». Volume 3 [Sbornik nauchnykh statey 7-y Mezhdunarodnoy nauchnoy konferentsii perspektivnykh razrabotok molodykh uchenykh «Nauka molodykh – budushchee Rossii», Tom 3]*. Kursk; 2022: 155–8. (in Russian)
16. Kostiuk S.A. Predictive medicine and methods of genetic testing. *Meditinskie novosti*. 2016; (4): 11–4. <https://elibrary.ru/vxpjd> (in Russian)
17. Mitkovskiy S.V., Ponomareva N.Yu., Mit'kovskiy V.G., Kiparisova E.S., Ekusheva E.V. Pharmacogenetic technologies as part of a personalized approach for back pain. *Vrach*. 2021; 32(9): 21–6. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-09-04> <https://elibrary.ru/fvxdr> (in Russian)
18. Trukhanov A.I., Skakun S.G., Grechko A.V. The role of digital medicine in the development of personalized preventive rehabilitation. *Vestnik vosstanovitel'noi meditsiny*. 2018; (1): 2–13. <https://elibrary.ru/dslwuo> (in Russian)
19. Mirolyubova S.Yu. The population's genetic passport, genetic profile and the peoples' gene pool in the field of ensuring national security of the Russian Federation. *Vestnik Surgutskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2022; (2): 70–80. <https://doi.org/10.34822/2312-3419-2022-2-70-80> <https://elibrary.ru/suohaw> (in Russian)
20. Ruzanova V.D., Povarov Yu.S. Issues of protection of citizens' rights during the genetic certification of the population. In: *Collection of Scientific Articles in 4 Parts. Moscow Legal Forum Online. Part 2 [Sbornik tezisov dokladov: v 4 chastyakh. Moskovskiy yuridicheskiy forum onlayn. Chast' 2]*. Moscow; 2020: 31–4. <https://elibrary.ru/yqxzoa> (in Russian)
21. Popova O.A. Genetic passport of a person and the possibility of obtaining it by Russian citizens. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*. 2019; 7 (175): 14–17. (in Russian)
22. Serebryakova A.A., Holopova E.N. Genetic passporting of the population and the possibility of its implementation. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*. 2020; (3): 51–4. <https://elibrary.ru/wzvdad> (in Russian)
23. Abrosimova E.A. Genetic certification of the population as a contribution to biological safety – are we ahead of our time? In: Mokhov A.A., Sushkova O.V., eds. *Legal Foundations of Bioeconomics and Biosafety [Pravovye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti]*. Moscow; 2020: 133–41. (in Russian)
24. Radostaeva Yu.V. Protection of genomic information in virtual space. *Rossiiskii yuridicheskii zhurnal*. 2019; (3): 42–5. <https://elibrary.ru/pzmrur> (in Russian)
25. Semikhodskii A.G. Forensic DNA databases: international experience and the possibility of its application in the Russian Federation. *Pravosudie*. 2021; 3(1): 148–83. <https://doi.org/10.37399/2686-9241.2021.1.148-183> <https://elibrary.ru/yqwfcn> (in Russian)
26. Vulf M.A., Yurova K.A., Skuratovskaya D.A., Litvinova L.S. Legislative regulation and use of genetic information in the Russian Federation and abroad. *Geny i kletki*. 2019; 14(4): 82–7. <https://doi.org/10.23868/201912037> <https://elibrary.ru/luemvd> (in Russian)
27. Chemeris A.V., Anisimov V.A., Aminov F.G. Current issues of legal regulation of human genome databases creating and functioning. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika*. 2020; (2): 134–44. <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.12> <https://elibrary.ru/qsaesq> (in Russian)

Информация об авторах

Иношкин Андрей Алексеевич, канд. юр. наук, доцент каф. гражданского и предпринимательского права ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева», 443086, Самара, Россия. E-mail: inyushkin_a@mail.ru

Крюкова Елена Сергеевна, канд. юр. наук, доцент каф. гражданского и предпринимательского права ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева», 443086, Самара, Россия. E-mail: kr-elena1203@mail.ru

Information about the authors

Andrey A. Inyushkin, PhD (Law), Associate Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University named after S.P. Korolev, Samara, 443086, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0001-8564-4275> E-mail: inyushkin_a@mail.ru

Elena S. Kryukova, PhD (Law), Associate Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University named after S.P. Korolev, Samara, 443086, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0003-0829-9855> E-mail: kr-elena1203@mail.ru