



ГРАЖДАНСКОЕ И СЕМЕЙНОЕ ПРАВО

УДК 342.4

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ПРЕИМПЛАНТАЦИОННОЙ
И ПРЕНАТАЛЬНОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ
ДИАГНОСТИКИ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ: ПРОБЛЕМЫ
И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ****АХТЯМОВА Евгения Викторовна**

*доцент, кандидат юридических наук, доцент
кафедры гражданского права Института
права Башкирского государственного универ-
ситета, г. Уфа, Россия. E-mail:
Evaah@rambler.ru*

АЛСЫНБАЕВА Эльвира Махаматовна
*кандидат юридических наук, доцент кафед-
ры гражданского права Института права
Башкирского государственного университе-
та, . Уфа, Россия. E-mail: Elish@list.ru*

ХУСАИНОВА Рита Игоревна

*доктор биологических наук, ведущий научный
сотрудник лаборатории молекулярной гене-
тики человека Института биохимии и гене-
тики УФИЦ РАН, г. Уфа, Россия.
E-mail: ritakh@mail.ru*

В статье анализируется современное состоя-
ние законодательства регулирующего преим-
плантационную и пренатальную генетиче-
скую диагностику в Российской Федерации.
Оценивается конституционность осуществля-
емой на территории Российской Федерации
такой диагностики, а также возможность ее
дальнейшего технологического развития и
совершенствования. Формулируется вывод о
том, что существующая на данный момент в
Российской Федерации процедура преим-
плантационной и пренатальной генетической
диагностики напрямую не противоречит по-
ложениям Конституции РФ, однако дейст-
вующая нормативно-правовая база нуждается в
совершенствовании с целью устранения про-
белов в ее правовом регулировании. Одним
из способов видится принятие комплексного

**LEGAL REGULATION OF
PREIMPLANTATION AND PRENATAL
GENETIC DIAGNOSTICS IN THE
RUSSIAN FEDERATION: PROBLEMS
AND DEVELOPMENT PROSPECTS****AKHTYAMOVA Evgeniya Viktorovna**

*Associate Professor, Candidate of Sciences
(Law), Assistant Professor of the Chair of Civil
Law of the Institute of Law of the FBSEI HE
“Bashkir State University”, Ufa, Russia. E-
mail: Evaah@rambler.ru*

ALSYNBAEVA Elvira Makhamatovna

*Candidate of Sciences (Law), Assistant Profes-
sor of the Chair of Civil Law of the Institute of
Law of the FBSEI HE “Bashkir State Universi-
ty”, Ufa, Russia. E-mail: Elish@list.ru*

KHUSAINOVA Rita Igorevna

*Doctor of Biological Sciences, Leading Re-
searcher of the Laboratory of Human Molecu-
lar Genetics of the Institute of Biochemistry
and Genetics of the UFRS RAS, Ufa, Russia.
E-mail: ritakh@mail.ru*

The paper analyzes the current state of the leg-
islation regulating preimplantation and prenatal
genetic diagnostics in the Russian Federation.
The constitutionality of such diagnostics per-
formed in the territory of the Russian Federa-
tion and a possibility of its further technologi-
cal development and improvement is estimated.
The conclusion is formulated that current pro-
cedure of preimplantation and prenatal genetic
diagnostics in the Russian Federation does not
directly contradict the provisions of the Consti-
tution of the Russian Federation; however, cur-
rent regulatory law base needs to be improved
in order to eliminate gaps in legal regulation of
genetic diagnostics. One of the ways is the
adoption of a complex federal law regulating in
detail the implementation of genetic diagnos-
tics and its varieties. The implementation of



федерального закона, детально регулирующего осуществление генетической диагностики и ее разновидностей. Реализация этого проекта потребует от государства соответствующих финансовых вложений, которые будут компенсированы благодаря сокращению расходов на симптоматическое лечение и пожизненное содержание инвалидов.

Ключевые слова: право на охрану здоровья и медицинскую помощь, конституционные права и свободы человека, преимплантационная и пренатальная генетическая диагностика, генетика, геном человека.

this project will require relevant financial investments from the state, which, however, will be compensated for by reducing the costs of symptomatic treatment and life-long maintenance for people with disabilities.

Key words: right to health protection and medical care, constitutional human rights and freedoms, preimplantation and prenatal genetic diagnostics, genetics, human genome.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ МК № 18-29-14083.

Во всем мире современная генетическая диагностика основывается на достижениях мирового масштаба, которые, конечно же, связаны с анализом шифра генома человека. В качестве приоритетного направления такой диагностики можно обозначить не только лечение человека, но и попытка повести профилактику возможных наследственных заболеваний индивида.

В основе генетической диагностики лежат методы, которые известны в общемировой практике. Безусловно, цели их применения довольно широки, но, часто встречающееся мнение о том, что в основе таких методов лежат цели, связанные с совершенствованием генома человека не находит своего подтверждения, тем более в мировом сообществе данные цели, связанные с исследованием генома человека запрещены. Соответственно, основная цель генетической диагностики человека определяется как вспомогательная. Именно репродуктивное направление – основное направление применения ее методов.

Анализ методов репродуктологии в Российской Федерации показал следующее. В качестве современных и общемировых методов диагностики в сфере репродуктологии активно применяются такие ее разновидности как пренатальная диагностика (далее по тексту – ПНД) и преимплантационная генетическая диагностика (далее по тексту – ПГД). Приоритетная цель их применения – обнаружение генетических отклонений плода на стадии его формирования.

Несмотря на общую цель обозначенных выше диагностик, их основное отличие заключается в том, что они применяются на разных стадиях развития плода. В частности временной период применения ПНД ограничен довольно поздним сроком формирования плода. В случае выявления каких-либо генетических аномалий в его развитии, родители будут поставлены перед трудным выбором, одно из возможных двух вариантов: искусственное прерывание беременности, либо же выбор рождения ребенка, но с выявленными, в ходе проведения такой диагностики, отклонениями. Каких-либо иных альтернатив ПНД не предлагает, что, на наш взгляд, является ее существенным минусом.

ПГД имеет такие же цели, что и ПНД – диагностирование возможных сбоев в геноме человека, но отличие связано не только со сроками развития плода, так и с тем при каких условиях она может проводиться. Условием проведения такой диагностики является экстракорпоральное оплодотворение (далее по тексту – ЭКО), а сроки ее проведения ограничены ранними эмбриональными стадиями развития при культивировании эмбрионов *in vitro* в ходе цикла ЭКО.



В чем плюсы такой диагностики? Конечно же, пары, желающие иметь не просто потомство, а здоровое потомство, не ставят перед двумя сложными вариантами выбора, как в случае с ПНД, поскольку о внутриутробном развитии плода здесь речь не идет.

Надо учитывать тот момент, что само по себе ЭКО отнюдь не является гарантией развития и рождения здорового ребенка, но проведение ПГД в процедуре ЭКО гарантирует то, что в полость матки переносятся только здоровые эмбрионы без каких-либо генетических отклонений.

Соответственно, проведение именно такой диагностики дает существенные гарантии рождения здорового ребенка парам, которые имеют в анамнезе генетические отклонения наследственного характера [1, с. 4].

Следует отметить, что преимплантационная и пренатальная диагностика регулируется так называемым репродуктивным законодательством, которое представлено рядом нормативно-правовых актов разного уровня.

В свете активной интеграции России в мировое сообщество по вопросам развития медицинских технологий, нельзя не сказать о международных актах, являющихся основой развития международных отношений. В частности, Конвенция ООН о правах ребенка (1989) [2] в ст. 27 закрепляет основные права ребенка на такой уровень жизни, который обеспечивает его многогранное развитие: физическое, умственное, социальное и др. Соответственно, в основе семьи согласно п. 1 ст. 18 обозначенной Конвенции, лежат интересы ребенка и обеспечение условий необходимых для его развития.

Конституция РФ в п. 2 ст. 38, в продолжение положений обозначенной Конвенции, закрепляет, что на семье лежит обязанность осуществления заботы о детях, которая находит отражение в воспитании и образовании детей [3]. Продолжают основные постулаты Конституции РФ нормы Семейного кодекса РФ. Ст. 54 закреплено, что ребенок наделен правом на жизнь в семье, а ст. 63 определен комплекс прав и обязанностей родителей по воспитанию и образованию своих детей.

Основы репродуктивного законодательства, в развитие права на охрану здоровья и медицинскую помощь граждан, зафиксированного в Конституции РФ, определены в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), как базовый нормативно-образующий документ [4]. Обозначенный Закон № 323-ФЗ, методы генной терапии или клеточных технологий относит к разновидностям специализированной, высокотехнологичной медицинской помощи. Ст. 37 Закона № 323-ФЗ закрепляет, что в основе реализации медицинских услуг лежат утвержденные в медицинской деятельности порядки и стандарты.

В рамках положений ст. 51 Закона № 323-ФЗ за гражданином закреплено право на проведение бесплатных консультаций по медицинским показаниям, на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения. Данные консультации проводятся в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.

Вспомогательные репродуктивные технологии (далее по тексту – ВРТ) – понятие, условия и порядок их применения закреплены в ст. 55 Закона № 323-ФЗ. Исходя из положений обозначенного Закона № 323-ФЗ, под вспомогательными репродуктивными технологиями понимаются методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма, включая использование при этом донорских или криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства.

Отметим, что государственное субсидирование лечения бесплодия в России началось только с начала 2000-х гг. Распределение квот (федеральных, региональных и муниципальных) в системе ЭКО, стало возможным с 2007 года, но по определенным критериям: по воз-



расту, по форме бесплодия, по наличию детей у пары, по социальному статусу и иным критериям. Все эти ограничения, безусловно, не способствовали расширению возможностей на рождение ребенка у бездетных пар, поскольку в большинстве своем, эта процедура, проводилась за их счет.

Финансирование ВРТ, как вид высокотехнологичной медицинской помощи, согласно положениям Федерального закона РФ от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [5], осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Основные направления генно-инженерной деятельности, получили детализацию в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Закон № 86-ФЗ) [6]. Исходя из положений данного Закона, «генодиагностика», определяется как совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома, в том числе «генотерапия», или набор генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.

Отметим, что изначально, данный Закон № 86-ФЗ, исключил из предмета правового регулирования, проведение генетических исследований в отношении человека. В настоящее время, исходя из положений ст. 1 Закона № 86-ФЗ, порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма разрешен только в генодиагностике и генной терапии (генотерапии).

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», также регулирует отношения, возникающие связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов [7]. Однако соотношение двух обозначенных ранее законов № 86-ФЗ и № 180-ФЗ по применяемой в них терминологии порождает правовую неопределенность.

Одним из недостатков данного нормативного акта, видится отсутствие должной регламентации вопросов сбора, обработки, использования и хранения геномной информации, которая приобретается по результатам такой диагностики. Неясна и судьба применяемых в диагностике образцов, из которых геномная информация была получена. Безусловно, такая информация ценна, как с точки зрения национальной безопасности нашего государства, так и в случаях возможности ее коммерческого применения на рынке биотехнологий мирового масштаба. Особую актуальность такая проблема приобретает в случаях проведения генодиагностики в рамках платных медицинских услуг, по инициативе заказчика [8, с. 29].

Анализ подзаконных нормативных актов, направленных на регулирование преимплантационной и пренатальной диагностики в России, позволил выделить основные из них.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 28 декабря 2000 г. № 457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей» предусматривается направление на проведение общего обследования беременных женщин, находящихся в группе риска с обязательным проведением доступного генетического анализа клеток плода. К факторам, позволяющим отнести беременных к группе риска, относятся: возраст и рождение ранее ребенка с генетическими отклонениями [9].

Условия применения ВРТ определены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [10]. Согласно Приказу медицинская помощь с использованием ВРТ, предоставляется женщинам и мужчинам независимо от их семейного положения. Ее оказывают медицинские организации, являющиеся Центрами ВРТ, либо имеющие в своем составе лабораторию или отделение ВРТ. Приказом определены этапы оказания медицинской помощи с использованием ВРТ, требования к отбо-



ру на лечение и порядок криоконсервации половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов и использования донорских материалов.

В рамках развития новой модели современной медицины в Российской Федерации следует выделить Приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» [11]. Данная Концепция направлена на развитие и внедрение высокотехнологичных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, основанных на клеточных, тканевых и генно-инженерных технологиях, а также проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной и популяционной генетики.

Основная цель обозначенной Концепции состоит, прежде всего, в снижении заболеваемости по нозологиям, обусловленным наследственными факторами, а также сокращение затрат государства на оказание медицинской помощи за счет оптимального выбора схем лечения и лекарственных препаратов, применяемых в каждом конкретном случае с учетом индивидуального подхода к пациентам.

Таким образом, проведение ранних исследований генома человека с целью предупреждения возможного заболевания являются одним из основных методов реализации данной Концепции. Однако заметим, что никаких контрольных дат разработки и внедрения методов, даже ориентировочных, в Концепции не представлено, что ставит реализацию данной Концепции под сомнение.

Отметим определенные правовые проблемы и в сфере генетической диагностики, в том числе, и преимплантационной, и пренатальной.

Во-первых, одна из актуальных проблем видится в том, что широта применения ВРТ может напрямую зависеть от состоятельности пациентов. Такая ситуация вполне допускает возможность работы с репродуктивным материалом в целях удовлетворения личных запросов пациентов никак не связанных с каким-либо медицинскими показаниями. В качестве примера – выбор пола ребенка по желанию пациента за дополнительную плату. Какой здесь возможен риск? Специалисты полагают, что риск кроется в существенном нарушении природного разнообразия человека как вида, а также нарушение положений ч. 2 ст. 19 Конституции РФ о равноправии граждан [12, с. 22].

В этой связи видится необходимость определения на уровне федерального закона целей и оснований применения генодиагностики. Не менее важно прописать правила, касающиеся работы с полученными при проведении генодиагностики данными. Особенно важно определение правил сбора, хранения и обработки полученных данных.

Во-вторых, проблема доступности ЭКО, а также в ЭКО в комплексе с ПГД для бездетных пар с генетическими нарушениями. Несмотря на финансирование данной процедуры государством по линии ОМС в России, большая очередность на квоты лишает многих потенциальных родителей своевременного получения такой услуги.

Кроме того, при наличии квот на бесплатное проведение ЭКО, проведение ПГД не входит в программу ОМС. По нашему мнению, проведение ПГД должно проводиться в каждом случае ЭКО для нуждающихся в этой процедуре граждан, в целях рождения именно здорового ребенка, в случае наличия у родителей наследственных генетических отклонений, что позволит сократить расходы государства на содержание неполноценных детей и соответствующие выплаты.

Заметим, что во многих зарубежных странах, таких как Великобритания, Франция, Германия, к примеру, расходы на проведение ПГД компенсируются посредством системы обязательного медицинского страхования [13, с. 95].

В-третьих, не менее актуальна и проблема правомерного использования полученной в результате генетической диагностики генетической информации. Конечно же, правовое регу-



лирование полученной в ходе диагностики генетической информации находит свое отражение в нормах Закона № 323-ФЗ (ст.ст. 30, 31, 61).

Врачебная тайна – это данные о геноме человека ставшие известными в результате проведения генодиагностики и его консультирования. Небезызвестен тот факт, что на любое медицинское вмешательство, в том числе и на проведение генодиагностики, необходимо добровольное согласие пациента. Проблема кроется в его исполнимости при проведении ПНД и ПГД, ведь в России ни в каком нормативном акте не закреплён правовой статус эмбриона человека.

Подводя итог вышеизложенному, можно сделать вывод о том, что, по мнению специалистов-медиков, наличие в стране отрицательной статистики по детской смертности, а также рост числа детей-инвалидов, свидетельствуют о неразвитости государства в целом. Политика государства должна быть направлена на рост здорового поколения. В настоящее время Российская Федерация активно применяет такие методы раннего обнаружения патологий, как пренатальная диагностика или неонатальный скрининг. Однако ключевая проблема выявляется в ограниченном списке скринируемых наследственных заболеваний финансируемого из средств федерального бюджета. Такой список не позволяет выявить многие патологии и должен быть расширен. Заметим, что и международным стандартам этот список тоже не соответствует.

Преимплантационная генетическая диагностика (ПГД), также является одним способов выявления генетических нарушений у эмбрионов и возможна, только если пара прибегла к помощи ЭКО с ИКСИ. Услуга пользуется повышенным спросом во всех развитых странах мира и финансируется развитыми государствами, но не находит должного финансирования со стороны нашего государства. Но, к сожалению, ПГД как в России, так и во всем мире – дорогая процедура и не все пациенты, нуждающиеся в ней, имеют финансовые возможности на ее проведение. Поэтому совмещение квот на ЭКО с квотами на ПГД в рамках государственного квотирования необходимо в целях рождения здорового потомства у граждан с наследственными отклонениями.

Итоговый вывод проведенного исследования сводиться к тому, что комплексное нормативно-правовое регулирование генетической диагностики, в том числе и ее разновидностей, а также расширенное финансирование ее со стороны государства, позволит сократить в дальнейшем расходы государства на симптоматическое лечение и пожизненное содержание инвалидов.

Библиографические ссылки

1. Баранов А.А., Альбицкий В.Ю., Иванова А.А., Терлецкая Р.Н., Косова С.А. Тенденции заболеваемости и состояние здоровья детского населения Российской Федерации // Российский педиатрический журнал. 2012. № 6. С. 4-9.
2. Конвенция о правах ребенка. Одобрена Генеральной Ассамблеей ООН от 20 нояб.1989 г. Конвенция ратифицирована Постановлением ВС СССР от 13 июня 1990 г. № 1559-1. Вступила в силу для СССР 15 сентяб.1990 г. // Сборник международных договоров СССР. 1993, выпуск XLVI.
3. Конституция Российской Федерации принята всенародным голосованием 12 дек.1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30 дек. 2008 г. № 6-ФКЗ, от 30 дек. 2008 г. № 7-ФКЗ, от 05 фев. 2014 г. № 2-ФКЗ, от 21 июля 2014 г. № 11-ФКЗ) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2017. № 31, ст. 4398.
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон Рос. Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 1 нояб. 2011 г. одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 9 нояб. 2011 г. // Российская газета. 2011. 23 ноября.



5. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: федер. закон Рос. Федерации от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 19 нояб. 2010 г. одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 24 нояб. 2010 г. // Российская газета. 2010. 3 декабря.
6. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: федер. закон Рос. Федерации от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 5 июня 1996 г. // Российская газета. 1996. 12 июля.
7. О биомедицинских клеточных продуктах: федер. закон Рос. Федерации от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 8 июня 2016 г. одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 15 июня 2016 г. // Российская газета. 2016. 28 июня.
8. Выдрин И.В., Ефременкова Д.А., Слюсаренко Т.В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. 2017. № 12. С. 27-33.
9. О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей: приказ Мин. здравоохранения Рос. Федерации от 28 декабря 2000 г. № 457 // Бюллетень Минюста РФ. 2001. № 3.
10. О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению: приказ Мин. здравоохранения Рос. Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н // Российская газета. 2013. 11 апреля.
11. Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
12. Захарова Е.Ю. Программы массового скрининга: технические, социальные и этические вопросы // Медицинская генетика. 2006. №. 3. С. 21-23.
13. Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex russica. 2016. № 7. С. 93-102.

References

1. Baranov A.A., Al'bickij V.Yu., Ivanova A.A., Terleckaya R.N., Kosova S.A. Tendencii zabolevaemosti i sostoyanie zdorov'ya detskogo naseleniya Rossijskoj Federacii (Trends in morbidity and health of the child population of the Russian Federation). *Rossijskij pediatricheskij zhurnal*, 2012, No. 6, pp. 4-9.
2. Konvenciya o pravah rebenka. Odobrena General'noj Assambleej OON ot 20 noyab.1989 g. Konvenciya ratificirovana Postanovleniem VS SSSR ot 13 iyunya 1990 g. № 1559-I. Vstupila v silu dlya SSSR 15 sentyab.1990 g. (Convention on the Rights of the Child, approved by the General Assembly of the United Nations of November 20, 89, the Convention was ratified by Resolution No.13 of the Supreme Council of the USSR of June 1990, 1559-I, entered into force for the USSR on September 15, 1990). *Sbornik mezhdunarodnyh dogovorov SSSR*. 1993, vypusk XLVI.
3. Konstituciya Rossijskoj Federacii prinyata vsenarodnym golosovaniem 12 dek.1993 g. (s uchetom popravok, vnesennyh Zakonami RF o popravkah k Konstitucii RF ot 30 dek. 2008 g. № 6-FKZ, ot 30 dek. 2008 g. № 7-FKZ, ot 05 fev. 2014 g. № 2-FKZ, ot 21 iyulya 2014 g. № 11-FKZ) (The Constitution of the Russian Federation, adopted by popular vote on 12 December 1993 (taking into account the amendments made by the Laws of the Russian Federation on Amendments to the Constitution of the Russian Federation of 30 December 2008 No. 6- FCL, of 30 December 2008 No.7-FCL, of 05 Feb 2014 No. 2- FCL, of 21 July 2014 No. 11- FCL). *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federacii*. 2017. № 31, st. 4398.
4. Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii: feder. zakon Ros. Federacii ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ: prinyat Gos. Dumoj Feder. Sobl. Ros. Federacii 1 noyab. 2011 g. odobr. Sovetom Federacii Feder. Sobl. Ros. Federacii 9 noyab. 2011 g. (On the Basics of Protection



of Citizens' Health in the Russian Federation: Federal Law of the RF of November 21, 2011 No. 323-FL: adopted by the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation 1 November 2011, approved by the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation 9 November 2011). *Rossiyskaya gazeta*. 2011. 23 noyabrya.

5. Ob obyazatel'nom medicinskom strahovanii v Rossijskoj Federacii: feder. zakon Ros. Federacii ot 29 noyabrya 2010 g. № 326-FZ: prinyat Gos. Dumoj Feder. Sobr. Ros. Federacii 19 noyab. 2010 g. odobr. Sovetom Federacii Feder. Sobr. Ros. Federacii 24 no-yab. 2010 g. (On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation: Federal Law of the Russian Federation of November 29, 2010 No 326-FL: adopted by the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation 19 November 2010, approved by the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation 24 November 2010). *Rossiyskaya gazeta*. 2010. 3 dekabrya.

6. O gosudarstvennom regulirovanii v oblasti gennoinzhenernoj deyatel'nosti: feder. zakon Ros. Federacii ot 5 iyulya 1996 g. № 86-FZ: prinyat Gos. Dumoj Feder. Sobr. Ros. Federacii 5 iyunya 1996 g. (On State Regulation in the Field of Genetic Engineering: Federal Law of the Russian Federation of July 5, 1996 No 86-FL: adopted by the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation 5 June 1996. *Rossiyskaya gazeta*. 1996. 12 iyulya.

7. O biomedicinskih kletochnyh produktah: feder. zakon Ros. Federacii ot 23 iyunya 2016 g. № 180-FZ: prinyat Gos. Dumoj Feder. Sobr. Ros. Federacii 8 iyunya 2016 g. odobr. Sovetom Federacii Feder. Sobr. Ros. Federacii 15 iyunya 2016 g. (On Biomedical Cell Products: Federal Law of the Russian Federation of June 23, 2016 No 180-FL: adopted by the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation 8 June 2016, approved by the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation 15 June 2016). *Rossiyskaya gazeta*. 2016. 28 iyunya.

8. Vydrin I.V., Efremenkova D.A., Slyusarenko T.V. Probely pravovogo regulirovaniya primeneniya medicinskih geneticheskikh tekhnologij v Rossijskoj Federacii kak faktor narusheniya konstitucionnogo prava na ohranu zdorov'ya (Gaps in legal regulation of the use of medical genetic technologies in the Russian Federation as a factor of violating the constitutional right to health protection). *Sovremennoe pravo*, 2017, No. 12, pp. 27-33.

9. O sovershenstvovanii prenatal'noj diagnostiki v profilaktike nasledstvennyh i vrozhdennyh zabolevanij u detej: prikaz Min. zdavoohraneniya Ros. Federacii ot 28 dekabrya 2000 g. № 457 (On the improvement of prenatal diagnostics in prevention of hereditary and congenital diseases at children: order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 28 December 2000, No. 457). *Byulleten' Minyusta RF*. 2001. № 3.

10. O poryadke ispol'zovaniya vspomogatel'nyh reproduktivnyh tekhnologij, protivopo-kazaniyah i ogranicheniyah k ih primeneniyu: prikaz Min. zdavoohraneniya Ros. Federacii ot 30 avgusta 2012 g. № 107n (On the procedure for the use of assisted reproductive technologies, contraindications and restrictions to their use: order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 30 August 2012, No. 107 n.). *Rossiyskaya gazeta*. 2013. 11 aprelya.

11. Ob utverzhdenii Konceptii prediktivnoj, preventivnoj i personalizirovannoj mediciny (On Approval of the Concept of Predictive, Preventive and Personalized Medicine), prikaz Minzdrava Rossii ot 24 aprelya 2018 g. № 186 Dokument opublikovan ne byl. Dostup iz sprav.-pravovoj sistemy «Konsul'tantPlyus».

12. Zaharova E.Yu. Programmy massovogo skrininga: tekhnicheskie, social'nye i eticheskie voprosy (Mass Screening Programs: technical, social and ethical questions). *Medicinskaya genetika*, 2006, No. 3, pp. 21-23.

13. Romanovskij G.B. Pravovoe regulirovanie geneticheskikh issledovanij v Rossii i za rubezhom (Legal regulation of genetic research in Russia and abroad). *Lex russica*, 2016, No.7, pp. 93-102.

Дата поступления: 11.08.2019

Received: 11.08.2019