УДК 349.23/24; 575.113
DOI 10.33184/pravgos-2021.2.3

РУЗАНОВА Валентина Дмитриевна

*кандидат юридических наук, доцент, заведующая кафедрой
гражданского и предпринимательского права Самарского
национального исследовательского университета им. академика
С.П. Королёва, г. Самара, Россия.*

E-mail: vd.ruz@mail.ru.

Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10/1007978-3-030-32015-7_4; 10.1007/978-3-319-75383-6_29

БЕЛЯКОВ Владимир Иванович

*кандидат биологических наук, доцент, доцент кафедры физиологии
человека и животных Самарского национального исследовательского
университета им. академика С.П. Королёва, г. Самара, Россия.*

E-mail: vladbelakov@mail.ru.

Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.1007/978-3-030-32015-7_4; 10.1007/s11055-013-9746-8

**ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ГЕНЕТИЧЕСКОЙ
ИНФОРМАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ГЕНОМНЫХ
И ОМИКСНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ¹**

В условиях активного внедрения в различные сферы жизни современного человека геномных и постгеномных (омиксных) технологий, использования биологического материала и применения генетической информации актуализируется задача междисциплинарного (с позиций права, биомедицины и биоэтики) исследования этих явлений. **Цель:** выявление в результате междисциплинарного изучения возможностей использования в медицинских целях биологического материала и генетической информации и определение принципиальных подходов к дальнейшему совершенствованию законодательства в этой сфере. **Методы:** эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические ме-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14073.

тоды формальной и диалектической логики; частнонаучные методы: юридикто-догматический, сравнительного правоведения и толкования правовых норм. **Результаты:** исследование позволило дать оценку состоянию отечественного законодательства в сфере использования биологического материала и генетической информации с учетом внедрения геномных и омиксных технологий и установить принципиальные подходы к его дальнейшему совершенствованию; определить векторы использования названных технологий в практическом здравоохранении; выявить особенности применения в медицинских целях живых клеточных продуктов; обосновать необходимость постоянного мониторинга данного направления в медицине; аргументировать возможность внедрения международного опыта по легализации использования живых клеток в комплексе с вспомогательными средствами и материалами медицинского назначения.

Ключевые слова: геномные технологии; постгеномные технологии (омикс-технологии); правовой режим; законодательство; биологический материал; генетическая информация; живые клеточные продукты.

Активное внедрение в различные сферы жизни современного человека геномных и постгеномных (омиксных) технологий, использование биологического материала и практическое применение генетической информации – все это остро ставит проблему их всестороннего рассмотрения с позиций права, биомедицины и биоэтики. При этом необходимость такого междисциплинарного анализа проявляется как на стадии получения биологических образцов и информации об уникальной последовательности нуклеотидов в структуре ДНК, так и на этапах обеспечения необходимых условий их хранения, анализа и модификации в соответствии с поставленными задачами, адекватного и легального применения.

Важно подчеркнуть, что в настоящее время технологии работы с биологическим материалом и анализа генетической информации, помимо собственно научной значимости, все больше приобретают практическую ориентированность и являются средством правоприменения [1, с. 152–159]. В этой связи можно говорить об активном комплексировании области права с молекулярной биологией и персонализированной медициной, а также немедицинскими сферами, где важен учет индивидуально-типологических особенностей человека на основе молекулярно-генетических данных. Совершенствование законодательной базы в сфере геномных и омикс-технологий, использования биологического

материала (в том числе содержащего генетическую информацию), несомненно, является необходимым условием для эффективного решения целого ряда медицинских, социально-экономических задач, обеспечения биологической и национальной безопасности общества.

Развитие передовых технологий в сфере медицины и здравоохранения актуализирует не только проблемы их правового опосредования, но и нравственные аспекты, связанные с определением пределов вмешательства в природу человека [2, с. 62–67]. В настоящее время действует целый пакет международных актов и актов отдельных зарубежных государств, также принято немало судебных решений по тем или иным вопросам в рассматриваемой сфере. При этом, как верно подчеркивается в литературе, необходимо различать подходы стран общего права, прецеденты которых исходят из того, что человеческие образцы являются объектами права и могут принадлежать различным субъектам, и Европейского союза, законодательство которого, в значительной мере унифицированное (в части использования биоматериала в терапевтических целях), практически не затрагивает имущественные вопросы использования биоматериала, а сосредоточено на установлении правил о получении информированного согласия лиц на участие в исследованиях и сохранности персональных данных [3, с. 308–361].

В России отношения, связанные с использованием биологического материала, системно не урегулированы, несмотря на возрастающие потребности практики. Можно сказать, что для отечественного законодательства в этой сфере характерны фрагментарность и несогласованность правовых норм. Существуют лишь отдельные нормативные акты (нормы), касающиеся вопросов донорства крови, репродуктивных технологий, биомедицинских клеточных продуктов и др. Отсутствие общих положений о режиме биологического материала и получаемой на его основе генетической информации в значительной мере снижает эффективность правового регулирования и отрицательно влияет на правоприменительную практику.

Полагаем, что в юридическом ракурсе необходимо выделить два основных направления: во-первых, обеспечение прав человека, в том числе права на неприкосновенность и на охрану частной жизни, личной, семейной и врачебной тайны; во-вторых, формирование специального законодательства в этой сфере, учитывающего существующее правовое регулирование, в частности законодательство о персональных данных. Следует иметь в виду, что режим биологического материала тесно связан с режимом получаемой на его основе информации, поэтому мы при-

держиваемся позиции, согласно которой предлагается определять биобанк как совокупность биоматериалов и соответствующей информации [4, с. 39–42]. Считаем целесообразным идти по пути формирования общего и специальных правовых режимов биоматериалов и генетической информации [5, с. 155–164]. В качестве специального можно выделить, например, режим биомедицинских клеточных продуктов.

По нашему мнению, активное использование геномных и омиксных технологий, предполагающих определенные действия с биологическим материалом и генетической информацией, актуализирует проблему правового режима их получения, хранения, анализа и практического применения. Данная проблема может рассматриваться с различных точек зрения, в частности в системе объектов гражданских прав и с позиции соблюдения соматического права (права человека на собственное тело) [6, с. 110–121; 7, с. 16–26].

Успешное завершение проекта «Геном человека» (2003) и Международного проекта «НарМар» (2005) позволило специалистам наметить новые научные подходы при диагностике и лечении различного рода заболеваний. К числу технологий, дающих необходимое понимание структуры и функции отдельных генов ДНК и модификации их деятельности, относятся генетическое секвенирование и генетическое редактирование. Совершенствование методов молекулярно-генетического анализа привело к возникновению новых постгеномных (омиксных) дисциплин: транскриптомики и протеомики (исследование реализации наследственной информации в виде синтеза, соответственно, молекул РНК и белков), метаболомики (изучение метаболома – совокупности низкомолекулярных веществ, образующихся в результате метаболизма клеток). Согласно базе данных метаболома HMDB (The Human Metabolome Database) у человека имеется более 114 000 низкомолекулярных функционально специфичных биохимических маркеров-метаболитов¹. По существу, анализ метаболитов позволяет с высокой точностью определять особенности функционирования генома, транскриптома и протеома клеток в норме и при патологиях.

По обоснованному мнению специалистов [8, с. 369–372; 9, с. 3–8; 10, р. 1–7], омиксные технологии со временем будут иметь решающее значение в различных сферах, предполагающих персонализированный подход при обеспечении должного уровня здоровья человека, оценке его

¹ The Human Metabolome Database [Электронный ресурс]. URL: <https://hmdb.ca> (дата обращения: 24.05.2021).

приспособительного потенциала, предрасположенности к определенным профессиям, склонности к девиантным формам поведения и т. д.

Огромный научный потенциал кроется в установлении генетических маркеров многих серьезных недугов [6, с. 63]. Одной из актуальных задач применения омиксных технологий, в частности в биомедицине, является разработка биомаркеров для диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний [11, с. 106–116]. В 2005 г. вышла первая научная публикация о связи особенностей метаболического профиля с высоким риском возникновения кардиологических заболеваний [12, р. 3868–3875]. Современная кардиометабомика дает комплексное представление о молекулярно-генетических основах патофизиологии сердечно-сосудистых заболеваний и позволяет профилактировать их наступление на ранних этапах.

В целом можно обозначить следующие векторы использования геномных и омиксных технологий в практическом здравоохранении:

- 1) прогноз риска возникновения заболеваний и создание индивидуальной программы их профилактики на основе генетических данных;
- 2) разработка персонализированной программы диагностики функционального состояния пациентов с учетом анализа молекулярно-генетических маркеров;
- 3) подбор и реализация индивидуальной программы лечения с использованием геномных и постгеномных технологий.

Проблема легального использования современных технологий и биологических образцов осложняется все более активным применением в медицинских целях такого уникального материала, как живые клеточные продукты [13, с. 97–108].

Долгое время клеточные продукты находили применение в экспериментальной биологии и ветеринарии. Их использование в практическом здравоохранении ограничивалось недостаточностью данных о возможных побочных реакциях от их применения. В настоящее время успехи в области детального изучения физиологических и неблагоприятных эффектов клеточных продуктов создали необходимую основу для целенаправленного использования живых клеток с функционирующим геномом в медицине. Эффективность таких продуктов определяется способностью живых клеток продуцировать необходимые биологические регуляторы и вступать в функционально значимые взаимодействия с клетками реципиента. Особый режим медицинских средств, содержащих живые клетки, потребовал легализации производства, доклинического и клинического исследования и практического применения кле-

точных культур. Процесс получения, оборота и уничтожения клеточных продуктов, как известно, регламентируется Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹.

Как прямо следует из названия закона и его предмета (ст. 1), он касается только биоматериала определенного вида и регулирует ограниченный круг отношений. Так, его действие не распространяется на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях. Указанный закон содержит не только специальные понятия (например, биомедицинского клеточного продукта), но и приводит ряд общих дефиниций (в частности, биологического материала). Как отмечалось, в настоящее время единый легальный подход к решению вопроса о режиме биоматериалов отсутствует. По существующему в доктрине справедливому мнению, именно введение общих начал окажет положительное влияние на смежные сферы деятельности и позволит сделать применение законодательства более системным [3, с. 332].

Между тем новизна проблемы использования живых клеток и появление новых научных данных о функционировании генома требует пристального и постоянного мониторинга данного направления в медицине, формирования соответствующей нормативно-правовой базы, поскольку приведенный закон не решает множество возникающих на практике вопросов.

Под биомедицинскими клеточными культурами понимается определенный комплексный препарат, включающий в свой состав культивированные и модифицированные клетки одного типа наряду с вспомогательными веществами и необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями (п. 1 ст. 2 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»). Следует отметить, что возможность культивирования и модификации клеток создает предпосылки для генетического их редактирования, а совместное использование с популяцией живых клеток лекарств и медицинских изделий, по существу, не исключает использование технологий клеточной инженерии.

¹ Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (ч. I), ст. 3849. См. также: Об утверждении Правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов : приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.08.2017 № 569н [Электронный ресурс] // Офиц. интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 28.04.2021).

При рассмотрении данной проблемы следует обратиться к международному опыту по легализации использования биологического материала в виде культуры живых клеток в комплексе с вспомогательными средствами и материалами медицинского назначения. Передовыми в этом вопросе являются США, Япония, страны Европейского содружества и некоторые азиатские страны, где более 10 лет практикуется применение живых клеток в медицине.

В частности, в странах Европы биомедицинские клеточные культуры относятся к группе «продуктов передовой терапии». основополагающим документом, регламентирующим использование в клинической практике таких высокотехнологичных продуктов, является Постановление Европейского содружества № 1394/2007¹. К «продуктам передовой терапии», согласно данному постановлению, относятся: медицинские продукты для терапии соматическими клетками, продукты для генной терапии, продукты для тканевой инженерии, комбинированные продукты. Большинство подобных продуктов предназначено для борьбы с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями (онкологическими, сердечно-сосудистыми, иммунодефицитными состояниями, патологиями опорно-двигательного аппарата и др.).

Классификация клеточных продуктов основывается на таких признаках, как минимальная манипулированность и гомологичность использования. В случае если свойства клеток были существенно изменены, то такие клеточные продукты считаются манипулированными. Перечень манипуляций при работе с клеточными культурами приводится в специальном Приложении к Постановлению № 1394/2007. Гомологичность использования определяется различной структурной организацией и функциональной активностью используемых клеточных продуктов и клеток реципиента.

В США контроль за использованием продуктов для целей генной и клеточной терапии осуществляется со стороны Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Данный надзорный орган также уделяет особое внимание манипулированности и гомологичности использования биологических продуктов при процедуре их регистрации.

¹ Европейская комиссия. Регламент (ЕС) № 1394/2007 Европейского парламента и Совета от 13.11.2007 о лекарственных средствах для современной терапии и поправки к Директиве 2001/83 / ЕС и Регламенту (ЕС) № 726/2004. 2007 г. // Официальный журнал Европейского союза. NL 324. 2007. 10 дек. С. 121.

Примерами клеточных препаратов, получивших одобрение в странах Европейского содружества и США, являются: препарат аутогенных культивированных хондроцитов для восстановления дефектов мышечков бедренной кости, препарат для лечения кожных, подкожных и узловых поражений при рецидивирующей меланоме, аутогенные Т-клетки для лечения пациентов с рецидивирующей или рефрактерной В-клеточной лимфомой и др.

Отнесение клеточного продукта к определенному классу служит важнейшим условием его легального применения и конкретизирует его правовой режим. Между тем в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах» не содержится ответа на многие важные вопросы, например, не дается понятие минимально манипулированного клеточного продукта, что создает определенные трудности при правовой оценке использования таких продуктов в клеточной терапии и формирует потенциальные риски для здоровья пациентов. Кроме того, целый ряд его положений не полностью согласуется (в том числе и терминологически) с существующим правовым регулированием, например, применительно к ответственности за причинение вреда жизни и здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов (ст. 1095, 1096 ГК РФ, ст. 48 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»).

Использование такого уникального биологического материала, как культуры живых клеток, должно особо контролироваться соответствующими надзорными органами и регламентироваться в соответствии с современным уровнем развития клеточных и молекулярных технологий.

Подводя итоги рассмотрения обозначенной в статье междисциплинарной проблемы, можно выделить следующие основные аспекты эффективного и легального применения современных геномных и омиксных технологий и практического использования биологического материала и генетической информации независимо от того, в медицинских или немедицинских целях оно осуществляется:

- 1) актуальность, определяемая востребованностью использования инновационных технологий в различных сферах жизни современного общества;
- 2) развитие научной базы, позволяющей проводить фундаментальные исследования в области молекулярной биологии и генетики;
- 3) активное внедрение новейших данных из области молекулярной биологии и генетики в практическую деятельность;

4) доступность использования современных технологий и применение генетической информации;

5) всестороннее обсуждение биоэтической стороны проблемы использования современных технологий;

6) защита интеллектуальной собственности разработчиков и компаний, осуществляющих деятельность в области современных технологий и практического использования биологического материала и генетической информации;

7) совершенствование нормативно-правовой базы в сфере современных биомедицинских технологий и использования разнообразного биологического материала и генетической информации.

Таким образом, востребованность инновационных технологий молекулярной биологии и генетики стимулирует общество и государство к созданию благоприятного правового поля с целью более успешного применения биологического материала и генетической информации в медицинских, а также иных целях [14, с. 99–111]. Именно междисциплинарный подход к раскрытию данной проблемы должен рассматриваться не только в качестве инструмента системного теоретического анализа, но и как значимый фактор повышения уровня биологической и социально-экономической безопасности современного общества.

К формированию нормативного блока в этой сфере необходимо проявить взвешенный подход и, как верно отмечается в литературе, с принятием специального закона не следует торопиться [3, с. 357–358]. Предлагаем следующее принципиальное направление совершенствования правового регулирования: исходя из идеи формирования общего и специальных правовых режимов и с учетом возможности использования биологического материала и генетической информации в медицинских и иных целях, считаем возможным как издание отдельного нормативного правового акта, так и осуществление согласованной корректировки уже существующей легальной базы.

Библиографический список

1. Воронин М.В. Геномные исследования как проявление трансформации меры свободы в юридически значимом поведении // Вестник Ун-та им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 152–159.

2. Герасимов А.М. Нравственные пределы геномных исследований и биотехнологий как основа формирования правового пространства инновационной медицины // Гены и клетки. 2019. № 2. С. 62–67.

3. Васильев Г.С. Человеческий материал как объект права // Правоведение. 2018. № 2 (337). С. 357–358.
4. Крюкова Е.С., Рузанова В.Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России // Гражданское право. 2020. № 6. С. 39–42.
5. Право и бизнес: правовое пространство для развития бизнеса в России : моногр. : в 4 т. / отв. ред. С.Д. Могилевский, Ю.Г. Лескова, С.А. Карелина, В.Д. Рузанова, О.В. Шмалый, О.А. Золотова, О.В. Сушкова. М. : Проспект, 2020. Т. 4. 624 с.
6. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica. 2019. № 6 (151). С. 110–121.
7. Лаврик М.А. К теории соматических прав человека // Сибирский юридический вестник. 2005. № 3. С. 16–26.
8. Мошковский С.А. Омикс-биомаркеры и ранняя диагностика // Биомедицинская химия. 2017. Т. 63, № 5. С. 369–372.
9. Пальцев М.А., Чемезов А.С., Линькова Н.С. и др. Омиксные технологии: роль и значение для развития персонализированной медицины // Молекулярная медицина. 2019. Т. 17, № 4. С. 3–8.
10. Narimatsu H. Gene-Environment Interactions in Preventive Medicine: Current Status and Expectations for the Future // International Journal of Molecular Sciences. 2017. № 18 (2). P. 1–7.
11. Абдуллаев А.А., Абдуллаева Г.Ж., Юсупова Х.Ф. Метаболические подходы в изучении сердечно-сосудистых заболеваний // Евразийский кардиологический журнал. 2021. № 1. С. 106–116.
12. Sabatine M.S., Liu E., Morrow D.A. et al. Metabolomic identification of novel biomarkers of myocardial ischemia // Circulation. 2005. Vol. 112. P. 3868–3875.
13. Александрович Н.А., Тарасова Е.В., Макаревич П.И. и др. Вопросы нормативно-правового регулирования реализации биомедицинских клеточных продуктов в международной практике // Гены и клетки. 2017. Т. 12, № 4. С. 97–108.
14. Рузанова В.Д., Беяков 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.

Дата поступления: 28.05.2021

RUZANOVA Valentina Dmitrievna

Candidate of Law, Associate Professor, Head of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia.

E-mail: vd.ruz@mail.ru.

Articles in «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10/1007978-3-030-32015-7_4; 10.1007/978-3-319-75383-6_29

BELYAKOV Vladimir Ivanovich

Candidate of Biological Sciences, Associate Professor of the Department of Human and Animal Physiology, Samara National Research University, Samara, Russia.

E-mail: vladbelakov@mail.ru.

Articles in «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.1007/978-3-030-32015-7_4; 10.1007/s11055-013-9746-8

**LEGAL PROBLEMS OF THE MEDICAL USE
OF BIOLOGICAL MATERIAL AND GENETIC
INFORMATION USING GENOMIC
AND OMIX TECHNOLOGIES**

The active use of genomic and post-genomic (omix) technologies in various areas of modern human life, the use of biological material and genetic information requires an interdisciplinary (from the standpoint of law, biomedicine and bioethics) study of these phenomena. **Purpose:** to identify, as a result of an interdisciplinary study, the possibilities of using biological material and genetic information for medical purposes and to determine fundamental approaches to further improving legislation in this area. **Methods:** the authors use empirical methods of comparison, description, interpretation as well as theoretical methods of formal and dialectical logic. Such special scientific methods are used as legal-dogmatic, comparative jurisprudence and interpretation of legal norms. **Results:** the study makes it possible to assess the state of affairs and establish fundamental approaches to further improving national legislation on the use of biological material and genetic information, taking into account the introduction of genomic and omix technologies; to determine the vectors of the use of these technologies in practical health care; to identify the medical applications of living cell products; to justify the need for constant monitoring of this area in medicine; and to argue for the introduction of international experience in legalizing the use of living cells in combination with aids and medical supplies.

Keywords: genomic technologies; post-genomic technologies (omix technologies); legal regime; legislation; biological material; genetic information; living cellular products.

References

1. Voronin M.V. Genetic research as an example of the transformation of the measure of law in a legally significant behavior. *Vestnik Universiteta imeni O.E. Kutafina (MGYUA) = Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 2019, no. 4, pp. 152–159. (In Russian).
2. Gerasimov A.M. Moral limits of genomic research and biotechnology as the basis to form a legal space of innovative medicine. *Geny i kletki = Genes and Cells*, 2019, no. 2, pp. 62–67. (In Russian).
3. Vasiliev G.S. Human biomaterial as a legal object. *Pravovedenie*, 2018, no. 2 (337), pp. 357–358. (In Russian).
4. Kryukova E.S., Ruzanova V.D. Legal regulation of the activities of biobanks in Russia. *Grazhdanskoe pravo = Civil Law*, 2020, no. 6, pp. 39–42. (In Russian).
5. Mogilevsky S.D., Leskova YU.G., Karelina S.A., Ruzanova V.D., Shmaliy O.V., Zolotova O.A., Sushkova O.V. (eds.). *Pravo i biznes: pravovoe prostranstvo dlya razvitiya biznesa v Rossii* [Law and Business: Legal Space for Business Development in Russia]. Moscow, Prospekt Publ., 2020. Vol. 4. 624 p.
6. Boltanova E.S., Imekova M.P. Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*, 2019, no. 6 (151), pp. 110–121. (In Russian).
7. Lavrik M.A. Towards the theory of somatic human rights. *Sibirskiy yuridicheskij vestnik = Siberian Law Herald*, 2005, no. 3, pp. 16–26. (In Russian).
8. Moshkovskii S.A. Omics biomarkers and early diagnostics. *Biomeditsinskaya himiya = Biomeditsinskaya Khimiya*, 2017, vol. 63, no. 5, pp. 369–372. (In Russian).
9. Paltsev M.A., Chemezov A.S., Linkova N.S. and oth. Omix technologies: role and significance for the development of personalized medicine. *Molekulyarnaya medicina = Molecular Medicine*, 2019, vol. 17, no. 4, pp. 3–8. (In Russian).
10. Narimatsu H. Gene-Environment Interactions in Preventive Medicine: Current Status and Expectations for the Future. *International Journal of Molecular Sciences*, 2017, no. 18 (2), pp. 1–7.

11. Abdullaev A.A., Abdullaeva G.J., Usupova Kh.F. Metabolomic approaches in studying of cardiovascular diseases. *Evrazijskij kardiologicheskij zhurnal = Eurasian Heart Journal*, 2021, no. 1, pp. 106–116. (In Russian).

12. Sabatine M.S., Liu E., Morrow D.A. et al. Metabolomic identification of novel biomarkers of myocardial ischemia. *Circulation*, 2005, vol. 112, pp. 3868–3875.

13. Aleksandrushkina N.A., Tarasova E.V., Makarevich P.I. and oth. Legal regulation of biomedical cell products authorization and marketing in international practice. *Geny i kletki = Genes and Cells*, 2017, vol. 12, no. 4, pp. 97–108. (In Russian).

14. Ruzunova V.D., Belyakov V.I. 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. (In Russian).

Received: 28.05.2021