

УДК 34:575
ББК 67:30.16
Г34

Электронные версии книг
на сайте www.prospekt.org

Рецензенты:

Сычев Дмитрий Алексеевич, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО) Минздрава России;

Ситдикова Роза Иосифовна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры предпринимательского и энергетического права юридического факультета Казанского (Приволжского) федерального университета.

Г34 Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва : Проспект, 2021. — 360 с.

ISBN 978-5-392-34837-4

В настоящем издании исследуется комплекс достижений в области геномики, которые содействуют разработке более эффективных, персонализированных подходов к профилактике и лечению инфекционных и неинфекционных заболеваний. Технологии генетического секвенирования помогают понять, как геномные факторы человека и патогенов (и их взаимодействия) способствуют индивидуальным различиям в иммунологических ответах на лекарственную терапию. Такое понимание способно повлиять на будущую политику и процедуры управления в отрасли здравоохранения, профилактику и лечение заболеваний. Реализация новой политики в значительной мере зависит от правовой доктрины и законодательства, ориентированного на решение практических проблем технологического развития.

Законодательство приведено по состоянию на 1 февраля 2021 г.

Книга рассчитана на широкий круг читателей, так как носит междисциплинарный и межотраслевой характер. Монография может быть рекомендована преподавателям, ученым, практическим работникам, всем, кто интересуется проблемами технологического развития страны.

УДК 34:575
ББК 67:30.16

Издание подготовлено в рамках государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение» (№ 730000Ф.99.1.БВ16АА02001), а также реализуемых авторами представленных материалов НИРов, финансируемых Российским фондом фундаментальных исследований (РФФИ).

При работе над монографией использованы материалы СПС «КонсультантПлюс».

Статьи представлены в авторской редакции.

Научное издание

МОХОВ АЛЕКСАНДР АНАТОЛЬЕВИЧ, СУШКОВА ОЛЬГА ВИКТОРОВНА и др.

**ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И МЕДИЦИНА
ДОКТРИНА, ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ПРАКТИКА**

Монография

Подписано в печать 29.06.2021. Формат 60×90 1/16.
Печать цифровая. Печ. л. 22,5. Тираж 1000 (1-й завод 100) экз. Заказ №
ООО «Проспект»
111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

ISBN 978-5-392-34837-4

© Коллектив авторов, 2021
© ООО «Проспект», 2021

Reviewers:

Sychev Dmitry Alekseevich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Rector of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMACPE) of the Ministry of Health of Russia;

Sitdikova Roza Iosifovna, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Business and Energy Law, Faculty of Law, Kazan (Volga Region) Federal University.

Genetic Technologies and Medicine: Doctrine, Legislation, Practice : Monograph / resp. eds A. A. Mokhov, O. V. Sushkova. — Moscow : Prospekt, 2021. — 360 p.

ISBN 978-5-392-34837-4

This publication explores a set of advances in genomics that are driving the development of more effective, personalized approaches to the prevention and treatment of noncommunicable as well as infectious diseases. Genetic sequencing technologies contribute to our understanding of how human and pathogen genomic factors (and their interactions) contribute to individual differences in immunological responses to drug therapy. This understanding has the potential to influence future policy and management procedures in the health sector, prevention and treatment of diseases. The implementation of the new policy depends to a large extent on legal doctrine and legislation focused on solving practical problems of technological development.

Legislation provided as of February 1, 2021.

The book is intended for a wide range of readers, as it is interdisciplinary and interdisciplinary in nature. The monograph can be recommended to teachers, scientists, practitioners, everyone who is interested in the problems of the country's technological development.

The publication was prepared within the framework of the state assignment of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation "Legal regulation of the accelerated development of genetic technologies: scientific and methodological support" (No. 730000F.99.1.BV16AA02001), as well as research projects implemented by the authors of the submitted materials, funded by the Russian Foundation for Basic Research (RFBR).

When working on the monograph, the materials of the ATP "ConsultantPlus" were used.

Articles provided in the author's edition.

CONTENT

Authors	9
Introduction	13
Chapter 1. General provisions on genetic technologies in medicine	17
§ 1. <i>Borodin S.S., Kryukova E.S.</i> Legal regulation of stimulating the introduction of genetic technologies into economic circulation	18
§ 2. <i>Kartskhia A.A.</i> Genetic technologies in a transition to a the “new normal” under COVID-19 pandemic	25
§ 3. <i>Knyshoid M.Z.</i> Legal support of information security of the genetic information database in the Russian Federation	34
§ 4. <i>Kolokolov A.V., Bakashvili Sh.B., Brikman A.A.</i> Legal regulation of innovative genetic technologies in medicine	45
§ 5. <i>Mokhov A.A.</i> Genetic technologies as a driver of management and other technologies aimed at the health of the younger generation	64
§ 6. <i>Posulikhina N.S.</i> Legal regimes for the accelerated development of genetic technologies in medicine: concept, types, principles of construction	73
§ 7. <i>Rassolov I.M., Chubukova S.G.</i> Problems of legal regulation of genetic testing	90
§ 8. <i>Ruzanova V.D., Povarov Yu.S., Belyakov V.I.</i> The problems of human genetic data using in personalized medicine	101
§ 9. <i>Sushkova O.V.</i> Assessment of the benefits and risks of protecting exclusive rights to the results of genetic technologies in DNA	111
§ 10. <i>Tiras Kh.P.</i> Biobanks in the context of science, technology and education	123

Chapter 2. Ethics and genetic technologies in medicine	138
§ 1. <i>Levushkin A.N.</i> Civil status of patients in the use of genetic technologies and biomedical services	138
§ 2. <i>Mokhov A.A.</i> Ethics of high technologies in medicine	152
§ 3. <i>Pekshev A.V.</i> Problems of ethical perception by society and the state of medical genetic technologies	161
§ 4. <i>Siluyanov I.V.</i> Ethical significance and prospects of legal regulation of medical biotechnology	165
§ 5. <i>Soboleva M.E.</i> Ethical aspects of genome editing and human cloning	171
§ 6. <i>Sushkova O.V.</i> Pharmacogenetics and pharmacogenomics: ethical, social and legal implications	178
§ 7. <i>Chaplenko A.A., Khokhlov A.L.</i> Ethics and genetic technologies in medicine: genome editing of human embryo	193
Chapter 3. Problems of legal regulation of genetic technologies (development, implementation, application in medical practice) and protection of rights citizens in connection with the application of genetic technologies in medicine ...	200
§ 1. <i>Vypkhanova G.V.</i> Legal regulation of monitoring the impact of GMOs on humans and the environment	201
§ 2. <i>Zhavoronkova N.G.</i> State policy and strategizing in the field of GMO production and turnover	216
§ 3. <i>Kapitonova E.A.</i> Restriction of a woman's right to abortion on genetic grounds as a means of protecting the unborn child's right to life	225
§ 4. <i>Korobko K.I.</i> Legal regulation of the activity of population biobanks in the Russian Federation: current state and areas of improvement	236
§ 5. <i>Orekhov S.N., Yavorsky A.N.</i> Synthetic biology as a risk factor for the biosafety system	244
§ 6. <i>Pozdeev A.R., Ivanova I.L.</i> Legal regulation of assistance to patients with rare diseases: on the example of spinal muscular atrophy	263
§ 7. <i>Romanovsky G.B., Romanovskaya O.V., Ryzhova A.A.</i> Human rights and prenatal genetic diagnosis	270
§ 8. <i>Tyurin E.A., Chekan L.V., Khramov M.V.</i> Compliance with biological safety requirements when conducting research with recombinant DNA molecules	280

Chapter 4. Legal regulation of genetic technologies in foreign countries	295
§ 1. <i>Agafonov V.B.</i> Legal regulation of labeling of food products containing components obtained with the use of genetically engineered organisms in the Russian Federation and in foreign countries	296
§ 2. <i>Grushin Yu.O.</i> Regulation of genetic technologies in the Republic of India	301
§ 3. <i>Demidenko A.A.</i> Genetic technologies: the experience of Israel	313
§ 4. <i>Minbaleev A.V.</i> Institute for consent to the processing of genetic information in Australia	322
§ 5. <i>Pestrikova A.A.</i> Legal and ethical problems of human genetic editing in foreign legal order	331
§ 6. <i>Chaplenko A.A., Yavorsky A.N.</i> Legal regulation of the use of genetic technologies in medicine in foreign countries	339
§ 7. <i>Shipova E.A.</i> Development of genetic technologies (and support measures) in medical clusters: foreign experience	347