

УДК: 614.253

ГЕНЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА: РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ  
ИНФОРМАЦИИ

**Лозовицкая Галина Петровна** - доктор юридических наук, профессор кафедры государственно-правовых и уголовно-правовых дисциплин Российского экономического университета им. Г.В. Плеханова, Москва.

**Краевская Анна Геннадьевна** – студент Российского экономического университета им. Г.В. Плеханова, Москва.

*Аннотация.* Генетическая медицина представляет собой научное направление в медицине, изучающее влияние генетических факторов на развитие заболеваний у человека. Она основана на анализе генома, который представляет собой полный генетический материал организма. Генетические исследования позволяют выявлять наследственные заболевания, определять риск их возникновения, а также разрабатывать инновационные методы диагностики и терапии. Современные технологии секвенирования ДНК значительно усовершенствовали методы генетического анализа, что открывает новые перспективы для предупреждения и лечения многих патологий.

*Ключевые слова* генетическая медицина, юриспруденция, нормативно-правовой акт, медицинское право, генетические исследования, конфиденциальность, генетическая информация.

GENETIC MEDICINE: REGULATION OF GENETIC RESEARCH AND  
CONFIDENTIALITY OF GENETIC INFORMATION

**Lozovitskaya Galina Petrovna** - Doctor of Law, Professor of the Department of State Law and Criminal Law Disciplines of the Plekhanov Russian University of Economics, Moscow.

**Kraevskaya Anna Gennadievna** - a student of the Plekhanov Russian University of Economics, Moscow.

**Abstract** Genetic medicine is a scientific field in medicine that studies the influence of genetic factors on the development of diseases in humans. It is based on the analysis of the genome, which is the complete genetic material of the organism. Genetic research makes it possible to identify hereditary diseases, determine the risk of their occurrence, as well as develop innovative methods of diagnosis and therapy. Modern DNA sequencing technologies have significantly improved the methods of genetic analysis, which opens up new prospects for the prevention and treatment of many pathologies.

**Keywords** genetic medicine, jurisprudence, regulatory legal act, medical law, genetic research, confidentiality, genetic information.

Научное сообщество все более признает значение генетической медицины в индивидуализации подхода к лечению, учитывая генетические особенности и предрасположенности пациентов. Именно поэтому генетическая медицина считается перспективной областью, способствующей улучшению диагностики, лечения и профилактики заболеваний на основе понимания генетической основы различных патологий.

Генетическая медицина находится на стадии активного прогресса в Российской Федерации. В последние годы отмечается значительное расширение и наращивание научных исследований в области генетики и их внедрение в медицинскую практику. Особое внимание уделяется разработке и апробации методов генетической диагностики, прогностических моделей, а также персонализированных подходов к лечению на основе генетических данных. В Российской Федерации функционируют специализированные генетические центры и лаборатории, где проводятся разнообразные генетические исследования, включая анализ наследственных патологий, изучение генетических корреляций с развитием заболеваний, а также генетическое консультирование. Большое внимание уделяется исследованиям в области фармакогеномики с целью оптимизации фармакотерапии. Тем не менее,

несмотря на положительную динамику развития генетической медицины в России, присутствуют определенные проблемы, которые требуют комплексного решения. Среди них ограниченный доступ населения к современным генетическим технологиям, необходимость повышения генетической грамотности медицинских работников и дальнейшее развитие системы генетической консультации. Таким образом, можно считать, что генетическая медицина в Российской Федерации находится на перспективном пути развития и имеет существенное значение для современной медицины.

В идеальных условиях регулирование генетических исследований в области генетической медицины должно стремиться к обеспечению высоких стандартов этики, правовой защиты и безопасности. Регулирование данных исследований должно быть организовано на основе четких норм и стандартов, которые определяют цели, условия проведения, а также права и обязанности всех участников данного процесса. Особое внимание должно быть уделено защите прав пациентов путем обеспечения информированного согласия, конфиденциальности данных и избежания возможной дискриминации на основе генетической информации. Этическая оценка генетических исследований должна быть обязательной и включать в себя принципы справедливости, рисков и пользы, а также защиту уязвимых категорий населения. Кроме того, необходим контроль и экспертиза со стороны специализированных органов и независимых экспертов для обеспечения соблюдения требований и соответствия законодательству.

Продолжительное научное исследование, обмен научными знаниями и стимулирование инноваций будут способствовать прогрессу в области генетической медицины и улучшению качества медицинской помощи населению. Контроль качества и этические принципы должны лежать в основе регулирования генетических исследований с целью обеспечения общественного блага и соблюдения высоких стандартов этики и законности.

На территории России генетическая медицина подвергается регулированию путем законодательства и нормативных актов с целью обеспечения сбалансированного развития научных исследований в области генетики и защиты прав и интересов индивидуумов. Необходимо обеспечить соблюдение этических и правовых стандартов в ходе проведения генетических исследований, а также контроль за ними. Федеральный закон от 29 декабря 2022 года №643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» является ключевым нормативным документом, определяющим основные принципы и порядок проведения генетических исследований. Среди важных аспектов регулирования существуют требования к информированному согласию на генетическое тестирование, защите конфиденциальности генетических данных и контролю за их использованием. Одновременно регулирование генетических исследований включает в себя обеспечение соответствия научных исследований этическим и законодательным принципам, а также экспертную оценку научных проектов с целью гарантировать их безопасность и соответствие действующему законодательству и стандартам. Эти меры направлены на обеспечение как защиты прав и интересов граждан, так и поддержания высокого качества и безопасности генетических исследований, проводимых в Российской Федерации. [2]

Обеспечение конфиденциальности генетической информации представляет собой ключевой аспект в области генетической медицины, поскольку геномические данные содержат высокочувствительную информацию о заболеваниях, наследственности и предрасположенностях человека к различным состояниям здоровья. Обеспечение защиты данной информации является краеугольным принципом для обеспечения доверия пациентов и эффективной работы в области генетической медицины. Для гарантирования конфиденциальности генетических данных необходимо осуществить целый ряд мероприятий. Прежде всего, осуществление сбора генетических данных должно

происходить посредством информированного согласия со стороны пациента, где последний полностью осознает цели и последствия предстоящего исследования. Следующим шагом является обеспечение безопасности хранения генетических информационных единиц, объемные массивы которых должны сохраняться в надежных условиях с соблюдением всех принципов безопасности и шифрования данных. Важным аспектом является анонимизация полученных данных перед передачей или использованием их в исследованиях, что способствует сохранению анонимности информации без возможности прямой идентификации со стороны сторонних лиц. Кроме того, соблюдение актуального законодательства, касающегося использования и хранения генетической информации, играет жизненно важную роль в обеспечении конфиденциальности данных. В этом контексте необходимо строго соблюдать все нормативные акты, охватывающие аспекты обращения с генетической информацией, включая Закон о персональных данных и другие соответствующие законы. Дополнительно важным является обучение замешанных лиц правилам защиты конфиденциальности и этике обращения с генетической информацией, что обеспечивает необходимый уровень компетентности и этичности в обращении с данными. В целом, обеспечение конфиденциальности генетической информации несомненно остается важным условием для развития генетической медицины и для поддержания доверия со стороны пациентов.

Конфиденциальность генетической информации в России является важным юридическим и этическим вопросом в области генетической медицины. В настоящее время в России есть законодательство, которое регулирует сбор, хранение и использование генетических данных. Согласно действующему законодательству, генетическая информация считается особым видом персональных данных, который подлежит особой защите и обработке. Сбор и хранение генетических данных допускается только при наличии согласия лица, предоставившего эту информацию, и должны соблюдаться меры по обеспечению их конфиденциальности. Кроме того, существуют

исследовательские проекты и научные исследования, связанные с генетической медициной, в которых также должны соблюдаться стандарты конфиденциальности и защиты данных. Участие в таких проектах обычно происходит на добровольной основе с предоставлением соответствующих согласий на обработку генетической информации. Таким образом, в России действуют законы и правила, направленные на обеспечение конфиденциальности генетической информации, чтобы защитить данные пациентов и участников исследований в области генетической медицины. Вопросы ответственности за преступления в сфере искусственного интеллекта, связанные с генетической экспертизой и хранением, обработкой генетической информации рассмотрены рядом авторов, в частности Лозовицкой Галиной Петровной. [6, 7, 8]

На территории Российской Федерации конфиденциальность генетической информации регулируется федеральными законами и нормативными актами, в том числе Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании" от 29.11.2010 года № 326-ФЗ (последняя редакция), Федеральным законом "О персональных данных" от 27.07.2006 года № 152-ФЗ (последняя редакция), Гражданским кодексом Российской Федерации от 30.11.1994 года №51-ФЗ и Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2001 №323-ФЗ (последняя редакция). Данные нормативные акты устанавливают правовые основы охраны генетической информации в контексте медицинского обслуживания, обработки персональных данных, включая генетическую информацию. Соблюдение указанных норм является обязательным для всех учреждений здравоохранения, исследовательских организаций и других субъектов, занимающихся генетической медициной на территории России. Целью этих законов и правил является обеспечение защиты конфиденциальности медицинской информации, включая генетическую, в интересах пациентов и участников медицинских исследований. [1, 3, 4, 5]

Резюмируя всё вышесказанное, генетическая медицина представляет собой важное и перспективное направление в современной медицине, основанное на изучении генетической информации для оптимизации диагностики, лечения и профилактики заболеваний. С развитием современных технологий секвенирования генома и биоинформатики становится возможным детальное анализирование наследственной информации пациентов, выявление генетических вариантов и их связь с конкретными патологиями. Целью генетической медицины является индивидуализация медицинской помощи на основе генетических характеристик каждого отдельного пациента. Это позволяет реализовать принцип персонализированной медицины, направленной на предотвращение, раннюю диагностику и эффективное лечение наследственных заболеваний. Системный анализ генетической информации пациента предоставляет возможность прогнозировать риск возникновения заболеваний, выбирать оптимальные методы терапии и создавать индивидуальные программы профилактики. Однако развитие генетической медицины сопряжено с вызовами, такими как вопросы этики, конфиденциальности и доступности технологий. Необходимо разработать соответствующие правовые аспекты для обеспечения безопасности и законности использования генетической информации в медицинской практике. Важно также обеспечить доступность генетических исследований для всех категорий населения и соблюдение принципов справедливости и социальной ответственности. В целом, генетическая медицина представляет собой перспективное направление, которое активно развивается с целью повышения эффективности медицинской помощи и улучшения прогноза и качества жизни пациентов.

### Список литературы:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 года №51-ФЗ [Электронный ресурс] URL: [consultant.ru](http://consultant.ru) (Дата обращения: 01.03.2024).

2. Федеральный закон от 29 декабря 2022 года №643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [Электронный ресурс] URL: [consultant.ru](http://consultant.ru) (Дата обращения: 01.03.2024).
3. Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании" от 29.11.2010 года № 326-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс] URL: [consultant.ru](http://consultant.ru) (Дата обращения: 01.03.2024).
4. Федеральным законом "О персональных данных" от 27.07.2006 года № 152-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс] URL: [consultant.ru](http://consultant.ru) (Дата обращения: 01.03.2024).
5. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2001 №323-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс] URL: [consultant.ru](http://consultant.ru) (Дата обращения: 01.03.2024).
6. Искусственный интеллект: правовые проблемы использования// Лозовицкая Г.П., Маринкина Л.В.: Сборник статей Международной научно-практической конференции, 2022.
7. Особенности профессиональной подготовки экспертов-криминалистов ЭКП МВД России в условиях цифровизации современного общества// Энциклопедия судебной Экспертизы №4(23), 2019.
8. Доказательственное значение экспертиз и исследований цифровых фото-, видеоизображений в уголовном процессе// Лозовицкая Г.П.: Энциклопедия судебной Экспертизы №4(19), 2018.