

К. В. Машкова*, М. В. Варлен**, С. С. Зенин***,
А. Л. Барциц****, Г. Н. Суворов*****

САМОРЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ ИНФОРМИРОВАНИЯ О ХОДЕ И РЕЗУЛЬТАТАХ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ¹

Аннотация. В статье рассматриваются проблемы разработки профессионально-этических требований в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований. Автор обосновывает вывод о необходимости принятия таких требований на уровне саморегулируемых организаций генетиков с включением в их содержание положений о дополнительном информировании, предоставлении сведений о вторичных и случайных результатах теста в конкретных случаях, когда потенциальная польза для пациента является значительной, а дополнительная нагрузка на специалиста не слишком заметна. Требования должны содержать в себе перечень конкретных генетических аномалий и заболеваний, относящихся к случайным и вторичным результатам исследования и со-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058.

© Машкова К. В., Варлен М. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н., 2019

- * Машкова Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник Управления международного сотрудничества Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
kvmashkova@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- ** Варлен Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института «Аспирантура и докторантура» Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
mvvarlen@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- *** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
zeninsergei@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- **** Барциц Анри Львович, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- ***** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

общаемым независимо от волеизъявления пациента, а также порядок действий и роли всех вовлеченных сторон (специалистов и пациентов) в процессе раскрытия информации о результатах исследования.

Ключевые слова: генетическое исследование, специалист, генетика, профессиональное сообщество, саморегулирование, государственное регулирование.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.131-142

В Российской Федерации отношения в сфере генетических исследований являются сравнительно новым видом общественных отношений, правовое регулирование которых строится на таких базовых нормативных правовых актах, как Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Содержащиеся в них нормы носят преимущественно общий характер и не охватывают такой важный аспект взаимоотношений пациента со специалистом в сфере генетики, как информирование лица о ходе и результатах генетического исследования, раскрытие и защита конфиденциальности полученных данных. Единственное упоминание об обязанностях врача-генетика по разъяснению прав и обязанностей, рисков, связанных с проведением генетического тестирования, содержится в клинических рекомендациях Минздрава России по применению вспомогательных репродуктивных технологий².

В то же время при оформлении информированного согласия и предоставлении результатов теста, обеспечении защиты полученной информации применяются общие положения Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о защите права пациента на информацию и о медицинской тайне. Мировая практика вместе с тем свидетельствует о наличии целого ряда этико-правовых проблем, связанных с получением и раскрытием информации о ходе и результатах генетического исследования, далеко не все из которых могут быть решены посредством государственного нормативного правового регулирования.

Разработка этических стандартов профессиональной деятельности профессиональными сообществами генетиков имеет особое значение для следующих блоков вопросов: 1) разъяснение порядка проведения генетического исследования и значения его результатов непосредственно перед получением информированного согласия клиента; 2) предоставление результатов генетического исследования и консультирование по возникающим вопросам; 3) обеспечение конфиденциальности результатов генетического исследования и защиты генетической информации в части, касающейся возможности предоставления такой информации третьим лицам.

Информированное согласие на участие в генетическом исследовании определяется как результат реализации субъектом своего права на участие в нем. Обязательным условием, обеспечивающим «информированность» согласия, считается предоставление пациенту всей необходимой информации об исследовании, позволяющей обеспечить понимание значения его результатов и перспектив их использования, т.е. речь идет о согласии взять на себя ответственность за принятое решение с учетом всех известных благоприятных и неблагоприятных последствий такового. С правовой точки зрения не возникает сомнений в необходимости получения информированного согласия пациента на участие в генетическом исследовании. Однако наиболее проблемным с этической точки зрения остается вопрос: на что именно пациенты соглашаются, когда оформляется информированное согласие на прохождение генетического теста? Несмотря на то что результат оказания медицинской услуги определяется в договоре, генетические исследования имеют определенные особенности: так, в процессе их проведения могут быть получены сведения, не являющиеся предметом исследования, но имеющие при этом существенное значение для здоровья

² Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15-4/И/2-1908 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация»».

пациента или его кровных родственников. Кроме того, исследование может привести к получению результатов, носящих вероятностный характер, требующих проведения дополнительных исследований или лечения.

Особенно острые этические дебаты вызывает проблема прогностического генетического исследования несовершеннолетних. Прогностическое исследование в целом рассматривается как разновидность генетического теста, направленного на выявление «предсимптомов» генетически обусловленных заболеваний³. В среде профессионального сообщества генетиков данная разновидность исследования рассматривается как средство выявления генетических болезней, подлежащих эффективному лечению на ранних стадиях развития, а равно вид диагностики, облегчающий выбор стратегии лечения для несовершеннолетних на поздних стадиях развития заболевания или хромосомной аномалии⁴.

Этические аргументы против прогностических генетических исследований несовершеннолетних были впервые сформулированы в тот период, когда клинические молекулярно-генетические тесты еще не получили широкого распространения и применялись в основном для взрослых, имеющих наследственную предрасположенность к заболеваниям с тяжелой симптоматикой, практически не поддающимся лечению. К числу таких аргументов обычно относят причинение психотравмы пациенту вследствие информирования о вероятностном тяжелом диагнозе, негативное влияние на его семейную жизнь в целом, а равно возможность социальной дискриминации по мотиву наличия предрасположенности к конкретному генетически обусловленному заболеванию⁵. В США, в частности, такая аргументация по сей день

поддерживается Медицинской ассоциацией (АМА), колледжем (профессиональным объединением) медицинских генетиков — American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) и Академией педиатрии. Действующие рекомендации Академии педиатрии рекомендуют отложить генетические исследования до совершеннолетия, когда лицо будет в состоянии выразить собственное волеизъявление на проведение теста⁶. Данный подход не исключает рисков выявления заболевания на такой стадии, которая исключает возможность его эффективной профилактики и лечения. Как отмечают сторонники прогностических генетических тестов для детей, таковые позволяют исключить неопределенность в вопросе о наследовании генетических отклонений, способны оказать положительное влияние на семью, предоставляя возможность ребенку и его близким родственникам строить планы на будущее, предотвратить возможный вред, причиняемый развитием заболевания⁷.

Другая этическая проблема связана с судьбой «вторичных» и «случайных» результатов, полученных при проведении генетического исследования. Истоки этой проблемы обусловлены тем, что вследствие снижения стоимости генетических тестов и повышения их чувствительности, развития молекулярно-генетических технологий закономерно повышается вероятность получения информации, не связанной напрямую с первоначальными показаниями для проведения исследования. Термин «случайные результаты» в научной литературе включает в себя как ожидаемые, так и непредвиденные результаты, полученные при применении традиционных методов исследования. Под термином «вторичные результаты» понимаются выводы, в том числе и о диагнозе,

³ См.: *Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein*. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics // *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. 2018. Vol. 2. Iss. 2. Pp. 81—90.

⁴ См.: *Gholson J. Lyon, Jeremy P.* Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape // *Applied & Translational Genomics*. 2013. Vol. 2. Pp. 34—40.

⁵ См.: *Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox*. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach // *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 4. Pp. 16—20.

⁶ См.: *Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon*. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia // *Atherosclerosis Supplements*. 2018. Vol. 32. P. 51.

⁷ См.: *Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney*. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents // *The American Journal of Human Genetics*. 2015. Vol. 97. Iss. 1. Pp. 6—21.

полученные на основании результатов, не являвшихся первоначальной целью исследования, однако достоверно установленных при его проведении⁸.

В случае получения вторичных или случайных результатов закономерно возникает вопрос о раскрытии данной информации пациенту. В США и ЕС в профессиональном сообществе генетиков существует консенсус относительно того, что «факультативные» выводы, имеющие действительную клиническую значимость, должны быть сообщены пациенту. Однако сохраняется различие подходов в вопросе о том, каким критериям должны отвечать клинически значимые результаты и при каких условиях полученную информацию следует доводить до пациента и членов его семьи. Такие критерии, как текущее состояние здоровья, наличие определенных хромосомных аномалий, которые потенциально могут влиять на пациента или его семью, не раскрывают в полном объеме значения термина «клиническая полезность». Противники точки зрения о необходимости раскрытия вторичных и случайных результатов отмечают, что информированное согласие означает также «право не знать» о результатах теста, особенно если речь идет о данных, которые не могут быть непосредственно применены в клинической практике или касаются отклонений, недостаточно исследованных в научном плане⁹.

ACMG в 2016 г. обновил свои рекомендации в части, касающейся раскрытия инфор-

мации о патогенных мутациях 59 перечисленных генов, характеризующихся высокой пенетрантностью и возможностью эффективного предупредительного воздействия. Когда такие рекомендации вводились в 2013 г. для 56 генов, ACMG дополнительно разъяснил, что раскрытие данной информации осуществляется независимо от волеизъявления пациента, исходя из того, что специалисты по генетике и лабораторный персонал несут обязанность по предотвращению причинения вреда здоровью пациента независимо от его желания. ACMG отметил, что этот принцип нивелирует проблему автономии воли пациента по аналогии с теми случаями, когда в целях предотвращения причинения вреда в обычной медицинской практике сообщается информация о побочных диагнозах¹⁰. Эта позиция, однако, сопровождалась указанием на то, что условия отказа от получения определенной информации, включая информацию о наличии мутаций генов из приведенного перечня, необходимо определять с пациентом на стадии подготовки информированного согласия. Интересно, что ACMG в настоящее время сообщает информацию о случайных и вторичных результатах независимо от возраста пациента, тогда как Медицинская ассоциация (АМА) придерживается идеи о необходимости внесения такой информации в медицинскую карту несовершеннолетнего с ограничением доступа к ней до достижения совершеннолетия (принятия самостоятельного решения относительно сво-

⁸ См.: Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research // *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 3. Pp. 435—441.

⁹ См.: Marci L. B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'Andra M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort // *The American Journal of Human Genetics*. 2018. Vol. 103. Iss. 3. Pp. 328—337.

¹⁰ См.: Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium // *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 6. Pp. 1067—1076.

его здоровья). В условиях развития информационных технологий и информатизации сферы здравоохранения подход АМА представляется труднореализуемым.

Не менее актуальная проблема связана с обеспечением конфиденциальности результатов генетического исследования и защиты генетической информации. Как известно, в 1990-х гг. основные опасения связывались с возможностью дискриминации в страховой отрасли, в связи с чем во многих странах были введены запреты на дискриминацию на основании генетического профиля и введение требований об обязательном генетическом исследовании работодателями и страховыми организациями, действующими в сфере страхования жизни¹¹. Впоследствии наиболее острые дискуссии возникли вокруг вопроса о возможности информирования о генетическом статусе конкретного лица его родственников, на жизнь и здоровье которых могут оказать влияние выявленные генетические заболевания¹².

Сегодня проблема информирования о результатах генетического исследования имеет еще одну составляющую, способную быть урегулированной исключительно на уровне профессиональных сообществ генетиков: речь идет о необходимости повторного информирования пациента в случае изменения подходов к оценке результатов исследования, получения дополнительной клинически значимой информации ввиду развития и совершенствования молекулярно-генетических технологий. В практике генетических тестов проблема повторного обращения к результатам теста может быть обусловлена изменением профессионального руководства в сфере оценки таковых, необходимостью уточнения ранее установленного диа-

гноза по запросу организации общего здравоохранения, потребностью в дополнительном изучении ранее полученного биоматериала и др. Дискуссия о том, следует ли предоставлять пациенту дополнительную информацию, актуализируется в связи с проведением «гибридных» молекулярно-генетических исследований, в основе которых лежит технология секвенирования генома нового поколения (NGS) — технология определения нуклеотидной последовательности ДНК и РНК для получения формального описания ее первичной структуры¹³. Технология методов секвенирования нового поколения позволяет прочесть одновременно сразу несколько участков генома, что является главным отличием от более ранних методов секвенирования. Данная технология существенным образом расширяет границы генетических исследований, позволяя получать разноплановую информацию, которая может стать клинически значимой в будущем для целей профилактики и лечения наследственных заболеваний, планирования семьи и т.п.

Во внутрисударственном праве традиционно отсутствует правовая основа, указывающая на показания, сроки и порядок осуществления повторного анализа данных секвенирования, обновления результатов исследования и информирования о них пациентов. Некоторые общие нормы содержатся в международных нормативных правовых актах: так, например, Европейская конвенция о правах человека и биомедицине (Совет Европы, 1997)¹⁴ закрепляет право лица знать любую информацию о его здоровье. Дополнительный протокол, касающийся биомедицинских исследований¹⁵, подтверждает это право применительно к биомедицинским исследованиям, однако делает

¹¹ См.: *Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff.* Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study // *European Journal of Medical Genetics*. 2018. P. 45—63.

¹² См.: *Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena.* Attitudes towards personal genomics among older Swiss adults: An exploratory study // *Applied & Translational Genomics*. 2016. Vol. 8. Pp. 9—15.

¹³ См.: *Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar.* The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity // *Food Control*. 2019. Vol. 101. Pp. 134—143.

¹⁴ См.: *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997)* // URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

¹⁵ См.: *Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195) (подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.)* // *Международные акты о правах человека : сборник документов*. М. : Норма, Инфра-М, 2002. С. 759.

акцент на приоритетном значении результатов таких исследований для общества в целом, а не для индивидуальной пользы конкретного лица. Это положение позволяет отдельным государствам освобождать специалистов в сфере генетики от многих обязательств, содержащихся в Общем регламенте ЕС о защите персональных данных, включая право человека на доступ к своей личной информации¹⁶. Ярким примером является Великобритания, в которой соответствующие гарантии не распространяются на получение идентифицируемых результатов исследований¹⁷.

Интересно, что профессиональные сообщества в значительной степени соглашались с тем, что раскрытие информации следует оставлять на усмотрение лица, оказывающего соответствующую услугу. Так, в 2009 г. ACMG рекомендовал генетикам-клиницистам как минимум информировать пациентов о последствиях развития выявленных аномалий для близких родственников, как до, так и после проведения исследования, а также рекомендовать раскрытие информации родственникам из группы риска (если риск причинения вреда высок, подверженные риску лица идентифицируемы и существуют действенные медицинские средства профилактики и лечения генетически обусловленного заболевания)¹⁸.

Имеется практика разработки правил о «втором контакте» с пациентом или его родственниками на локальном уровне в конкретных медицинских исследовательских центрах. Так, например, в Amsterdam UMC при клиническом секвенировании генома пациент информируется о том, что оценка результатов

исследования может меняться, вследствие чего существует возможность повторного обращения к специалисту по генетике, а также инициативного информирования пациента о полученных дополнительных результатах исследовательским медицинским центром¹⁹. В UK Biobank при проведении генетических исследований в нетерапевтических целях клиент, напротив, предупреждается о том, что он не получит никаких дополнительных данных после первоначального предоставления результатов теста или когда-либо в будущем (данное условие включается в содержание информированного согласия, подписываемого перед проведением исследования)²⁰. В определенных отраслях медицины (онкология, репродуктивная медицина и др.) пациент предварительно опрашивается на предмет его согласия на получение результатов исследования членами его семьи в будущем — такой подход принят, к примеру, в Centre for Personalised Cancer Treatment's studies (Нидерланды)²¹.

Широкое применение методов NGS обуславливает попытки найти общий подход к решению проблемы повторной связи с клиентом на уровне международных профессиональных объединений специалистов по генетике. Например, Европейское общество генетики человека «Генетика» (ESHG), отмечая, что каждое государство должно разрабатывать собственную политику в сфере генетических исследований с учетом экономических ресурсов и уровня развития молекулярно-генетических технологий, рекомендует специалистам в сфере генетики по возможности выходить на контакт с клиентом при получении новой клинически значимой

¹⁶ См.: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid>.

¹⁷ См.: Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry // *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 5. Pp. 23—29.

¹⁸ См.: Megan Allyse, Marsha Michie. Not-so-incidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of incidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing // *Trends in Biotechnology*. 2013. Vol. 31. Iss. 8. Pp. 439—441.

¹⁹ См.: Algemeneinkoopvoorwaarden (naam UMC: VU medisch centrum versie 1 september 2016) // URL: <https://www.vumc.nl/web/file?uuid=0ea5c81d-9a70-42c7-aeb4-37d6585e0cbb&owner=5ec2d559-9d3f-4285-8cbd140ab=3254&disposition=inline>.

²⁰ См.: Material Transfer Agreement for data and/or samples // URL: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Material-Transfer-Agreement.pdf>.

²¹ См.: Ellen H. M. Moors, Piret Kukk Fischer, Wouter P. C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro. Institutionalisation of markets: The case of personalised cancer medicine in the Netherlands // *Technological Forecasting and Social Change*. 2018. Vol. 128. Pp. 133—143.

информации²². ACMG как профессиональное объединение специалистов в сфере медицинской генетики формулирует «этическое обязательство», требующее хотя бы «попытки» выйти на связь с клиентом при возникновении обстоятельств, способных оказать существенное влияние на состояние его здоровья и стратегию лечения²³. В то же время и ACMG, и ESHG разграничивают этические требования и юридическую обязанность по предоставлению дополнительной информации, полагая, что последняя может быть возложена на специалиста только в том случае, если полученные результаты имеют существенное значение, а информирование не требует чрезмерных затрат.

В специализированной литературе справедливо отмечается, что включение в национальное законодательство или профессиональные стандарты норм, обязывающих предоставлять пациенту любую информацию о переоценке ранее полученных результатов, служит основанием для неоправданного расширения сферы ответственности специалиста в сфере генетики в отношении всех своих прошлых и настоящих пациентов²⁴. При этом систематическое обновление полученных результатов и ведение необходимой для этого отчетности отвлекает весьма существенные дополнительные ресурсы. Обращается внимание также на то, что обязанность по предоставлению информации о состоянии здоровья не может быть распространена на лиц, не наделенных в данный момент статусом пациента. В этом контексте представляет особый интерес позиция, согласно которой следует различать правовые последствия генетических исследований, проводимых для целей получе-

ния информации в целом и для целей определения стратегии лечения при наличии рисков развития конкретного генетически обусловленного заболевания²⁵. В последнем случае получение дополнительной информации, имеющей значение для планирования лечения, входит в число «разумных ожиданий» пациентов. В дополнение к этому на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике осознается наличие этического обязательства, обозначаемого как обязательство «предупредить и спасти», связанного с предоставлением информации, несущей в себе существенные риски для жизни и здоровья пациента или его родственников.

Следует отметить, что установление обязанности по вторичному обращению к пациенту на уровне этических требований или государственного правового регулирования порождает ряд связанных вопросов. Так, сохраняется неопределенность в вопросах о том, необходимо ли предварительное согласие пациента для последующего повторного обращения, какая именно информация должна предоставляться вторично (т.е. действует ли здесь критерий «клинической значимости» или речь идет о любой новой информации) и обязан ли сам пациент инициировать получение дополнительной информации о результатах исследования. В некоторых правовых системах ответственность за непредоставление дополнительной информации устанавливается только в том случае, если такая информация сопряжена с угрозой причинения физического вреда²⁶. В то же время, поскольку пациенты имеют право на получение информации в соответствии со ст. 8 Европейской

²² См.: *Guido de Wert*. Human germline gene editing. Recommendations of the European Society of Human Genetics and the European Society of Human Reproduction and Embryology // *Reproductive BioMedicine Online*. 2019. Vol. 38. Supplement 1. Pp. 61—62.

²³ См.: *R Kodeih, B Rittenhouse*. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) for Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data // *Value in Health*. 2018. Vol. 21. Supplement 1. P. 174.

²⁴ См.: *Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy*. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results // *The American Journal of Human Genetics*. 2019. Vol. 104. Iss. 4. Pp. 578—595.

²⁵ См.: *Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, HaomiaoJia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi*. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey // *Nurse Education Today*. 2018. Vol. 63. Pp. 12—17.

²⁶ См.: *Jennifer Viberg Johansson, PärSegerdahl, Ulrika HöstereyUgander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld*. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research // *Patient Education and Counseling*. 2018. Vol. 101. Iss. 3. Pp. 422—427.

конвенции о защите прав человека и основных свобод²⁷, решение о раскрытии информации также может быть распространено на сведения, не имеющие непосредственного клинического значения.

Как уже указывалось нами применительно к случайным и вторичным результатам исследования, всегда существует опасность того, что повторное информирование будет нежелательным, так как нарушит право пациента «не знать» или даже причинит психологический вред. С другой стороны, возможность предотвращения причинения вреда здоровью также не может быть проигнорирована медиками. Наконец, относительно обязанности пациента инициировать получение дополнительной информации о результатах исследования некоторые авторы отмечают, что только такой подход позволяет обеспечить реализацию автономии воли пациента, защиту конфиденциальности полученной информации, а также препятствует необоснованному использованию материальных ресурсов²⁸. Другие авторы, однако, высказывают обоснованные возражения, полагая, что не все пациенты обладают достаточным уровнем знаний, позволяющим предполагать возможную переоценку результатов генетических исследований, в связи с чем настоятельно рекомендуется информировать пациентов о такой возможности на этапе дачи информированного согласия на проведение теста²⁹.

В целом можно заключить, что далеко не все аспекты организации и проведения генетических исследований могут быть урегулированы на законодательном уровне. Ввиду не-

целесообразности установления юридической обязанности по информированию пациента о дополнительных результатах исследования, представляется необходимой разработка профессионально-этических стандартов на уровне саморегулируемых организаций генетиков, рекомендующих осуществлять такое информирование в конкретных случаях, когда потенциальная польза для пациента является значительной, а дополнительная нагрузка на специалиста не слишком заметна. Необходимо уважать частную жизнь человека и «право не знать» о результатах генетического теста наравне с правом пациента на получение объективной информации о состоянии его здоровья. Однако баланс между автономией воли лица и объективным информированием достигается посредством предварительного консультирования по вопросам, касающимся не только рисков и последствий генетического теста, но и возможностей переоценки его результатов и их последующего использования в сфере общего здравоохранения. Рекомендуемые к разработке профессионально-этические требования должны содержать в себе перечень конкретных генетических аномалий и заболеваний, относящихся к случайным и вторичным результатам исследования и сообщаемым независимо от волеизъявления пациента. Конкретное руководство, принимаемое на уровне саморегулируемой организации специалистов по генетике, также должно определять порядок действий и роли всех вовлеченных сторон (специалистов и пациентов) в процессе раскрытия информации о результатах исследования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research // *The American Journal of Human Genetics*. — 2016. — Vol. 98. — Iss. 3. — Pp. 435—441.

²⁷ См.: European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms // <https://www.encyclopedia.com/international/legal-and-political-magazines/european-convention-human-rights-and-fundamental-freedoms>.

²⁸ См.: Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy // *Marine Policy*. 2018. Vol. 94. Pp. 165—173.

²⁹ См.: Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbano Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? // *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019. Vol. 113. P. 189—195.

2. Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar. The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity // *Food Control*. — 2019. — Vol. 101. — Pp. 134—143.
3. Ellen H. M. Moors, PiretKukk Fischer, Wouter P. C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro. Institutionalisation of markets: The case of personalised cancer medicine in the Netherlands // *Technological Forecasting and Social Change*. — 2018. — Vol. 128. — Pp. 133—143.
4. Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics // *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. — Vol. 2. — Iss. 2. — 2018. — Pp. 81—90.
5. Gholson J. Lyon, Jeremy P. Segal. Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape // *Applied & Translational Genomics*. — 2013. — Vol. 2. — Pp. 34—40.
6. Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry // *Applied & Translational Genomics*. — 2015. — Vol. 5. — Pp. 23—29.
7. Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents // *The American Journal of Human Genetics*. — 2015. — Vol. 97. — Iss. 1. — Pp. 6—21.
8. Jennifer Viberg Johansson, Pär Segerdahl, Ulrika Hösterey Ugander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research // *Patient Education and Counseling*. — 2018. — Vol. 101. — Issue 3. — Pp. 422—427.
9. Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, Haomiao Jia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey // *Nurse Education Today*. — 2018. — Vol. 63. — P. 12—17.
10. Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium // *The American Journal of Human Genetics*. — 2016. — Vol. 98. — Iss. 6. — Pp. 1067—1076.
11. Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena. Attitudes towards personal genomics among older Swiss adults: An exploratory study // *Applied & Translational Genomics*. — 2016. — Vol. 8. — Pp. 9—15.
12. Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach // *Applied & Translational Genomics*. — 2015. — Vol. 4. — Pp. 16—20.
13. Marci L. B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'Andrea M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort // *The American Journal of Human Genetics*. — 2018. — Vol. 103. — Iss. 3. — Pp. 328—337.
14. Megan Allyse, Marsha Michie. Not-so-incidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of incidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing // *Trends in Biotechnology*. — 2013. — Vol. 31. — Iss. 8. — Pp. 439—441.
15. Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia // *Atherosclerosis Supplements*. — 2018. — Vol. 32. — P. 51.
16. R. Kodeih, B. Rittenhouse. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) For Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data // *Value in Health*. — 2018. — Vol. 21. — Supplement 1. — P. 174.
17. Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff.

- Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study // *European Journal of Medical Genetics*. — 2018. — P. 45—63.
18. Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy // *Marine Policy*. — 2018. — Vol. 94. — Pp. 165—173.
19. Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results // *The American Journal of Human Genetics*. — 2019. — Vol. 104. — Iss. 4. — Pp. 578—595.
20. Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbanoo Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? // *Biomedicine & Pharmacotherapy*. — 2019. — Vol. 113. — P. 189—195.

Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.

**SELF-REGULATION OF RELATIONS IN INFORMATION-SHARING
ON THE PROGRESS AND RESULTS OF GENETIC STUDIES:
PROBLEMS OF PROFESSIONAL AND ETHICAL REQUIREMENTS DEVELOPMENT³⁰**

MASHKOVA Ksenia Viktorovna, PhD in Law, Head of the Department of International Cooperation of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
kvmashkova@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

VARLEN Maria Viktorovna, Doctor of Law, Docent, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
mvvarlen@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Docent, Director of the Kutafin University Research Institute
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

BARTSITS Anri Lvovich, PhD in Law, Lecturer of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

Abstract. *The paper deals with the problems of development of professional and ethical requirements in the field of information sharing about the progress and results of genetic research. The author substantiates the conclusion about the need to adopt such requirements at the level of self-regulatory organizations of geneticists. These requirements should include the provisions on additional information, providing information about secondary and random test results in specific cases where the potential benefit for the patient is significant, but the additional load on the specialist is not too noticeable. The requirements should contain a list of specific genetic*

³⁰ The study is supported by the Russian Foundation for Basic Research (RFBR) as part of the research project № 18-29-14058.

abnormalities and diseases related to random and secondary results of the study and reported regardless of the patient's will, as well as the procedure and role of all involved parties (specialists and patients) in the process of disclosure of the results of the study.

Keywords: *genetic research, specialist, genetics professional community, self-regulation, government regulation.*

REFERENCES

1. Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research. *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 3. Pp. 435—441.
2. Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar. The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity. *Food Control*. 2019. Vol. 101. Pp. 134—143.
3. Ellen H.M. Mors, PiretKuk Fischer, Wouter P.C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro. Institutionalization of markets: The case of personalized cancer medicine in the Netherlands. *Technological Forecasting and Social Change*. 2018. Vol. 128. Pp. 133—143.
4. Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics. *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. Vol. 2. Iss. 2. 2018. Pp. 81—90.
5. Gholson J. Lyon, Jeremy P. Segal. Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape. *Applied & Translational Genomics*. 2013. Vol. 2. Pp. 34—40.
6. Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry. *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 5. Pp. 23—29.
7. Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents. *The American Journal of Human Genetics*. 2015. Vol. 97. Iss. 1. Pp. 6—21.
8. Jennifer Viberg Johansson, Pär Segerdahl, Ulrika Hösterey Ugander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research. *Patient Education and Counseling*. 2018. Vol. 101. Issue 3. Pp. 422—427.
9. Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, Haomiao Jia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey. *Nurse Education Today*. 2018. Vol. 63. Pp. 12—17.
10. Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium. *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 6. Pp. 1067—1076.
11. Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena. Attitudes towards personal genomics among old Swiss adults: An exploratory stud. *Applied & Translational Genomics*. 2016. Vol. 8. Pp. 9—15.
12. Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach. *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 4. Pp. 16—20.
13. Marci L.B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'andra M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings

- to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort. *The American Journal of Human Genetics*. 2018. Vol. 103. Iss. 3. Pp. 328—337.
14. Megan Allyse, Marsha Michie. Not-so-accidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of accidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing. *Trends in Biotechnology*. 2013. Vol. 31. Iss. 8. Pp. 439—441.
 15. Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia. *Atherosclerosis Supplies*. 2018. Vol. 32. P. 51.
 16. R. Kodeih, B. Rittenhouse. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) For Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data. *Value in Health*. 2018. Vol. 21. Supplement 1. P. 174.
 17. Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff. Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study. *European Journal of Medical Genetics*. 2018. P. 45—63.
 18. Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy. *Marine Policy*. 2018. Vol. 94. Pp. 165—173.
 19. Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results. *The American Journal of Human Genetics*. 2019. Vol. 104. Iss. 4. Pp. 578—595.
 20. Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbanou Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019. Vol. 113. Pp. 189—195.