

## РОЛЬ ПРАВОВЫХ ПРИНЦИПОВ В УСТРАНЕНИИ И МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ<sup>1</sup>

**Аннотация.** Применение современных геномных технологий, наряду с пользой человеку и обществу, может повлечь негативные последствия. Подобные риски существуют как в процессе, так и после получения, выделения, модификации, хранения ДНК. До детального законодательного регулирования отношений по поводу применения геномных технологий в лечебных целях и не по медицинским показаниям важное значение получают правовые принципы.

В статье сформулированы следующие основные правовые начала применения геномных технологий: принцип превентивных действий государства по защите граждан от рисков использования геномных технологий; принцип сохранения генома человека как особого вида; принцип гарантии неприкосновенности личности каждого гражданина при использовании геномных технологий; принцип приоритета жизни и здоровья граждан над интересами науки и общества; принцип равенства граждан независимо от генетических особенностей; принцип защиты генетической информации каждого гражданина как части персональных данных; принцип гарантии доступа гражданина к собственной генетической информации. Правовые принципы могут быть использованы для решения спора в порядке аналогии права.

**Ключевые слова:** ген, биомедицинские технологии; геномные технологии, риски негативных последствий, снижение риска, правовой принцип, аналогия права.

**DOI:** 10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128

### РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий

идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства («ДНК-идентификация»)»<sup>2</sup> геномная технология раскрывается как совокупность методов

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014 мк «Концепция гражданско-правовой защиты прав граждан при использовании геномных технологий». Статья подготовлена при информационной поддержке СПС «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Постановление № 26 Совета Министров Союзного государства «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регио-

© Малеина М. Н., 2019

\* Малеина Марина Николаевна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) [aspirantstudent@yandex.ru](mailto:aspirantstudent@yandex.ru)  
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

и инструментов анализа всего генома человека или большого числа ДНК-маркеров, распределенных по геному, с номинальным качеством и оптимальными затратами, обусловленными текущим уровнем развития науки и техники.

Обычно в средствах массовой информации популизируются преимущества геномных технологий в диагностике и лечении наследственных заболеваний, определении пола ребенка, поиске пропавших биологических родственников, установлении предрасположенности к занятию отдельными видами спорта и пр.

Между тем наличествуют определенные риски применения геномных технологий. Такие риски существуют как для государства в целом, так и для отдельного человека.

В Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019—2027 годы от 22 апреля 2019 г. № 479 обращается внимание на риски для государства: «Недостаточный уровень развития генетических технологий в Российской Федерации повышает технологические риски для национальной и биологической безопасности, увеличивает отставание от крупнейших экономик мира и не обеспечивает требуемую конкурентоспособность соответствующей российской продукции на мировых рынках, а также сказывается на качестве жизни населения» (разд. I)<sup>3</sup>.

Систему рисков применения геномных технологий для человека можно представить по моменту возникновения как риски, образуемые непосредственно в процессе, так и после получения, выделения, модификации, хранения ДНК.

Риски применения геномных технологий существуют в процессе забора генетического материала плода человека при инвазивных методах (амниоцентез, кордоцентез, хорион биопсия, плацентобиопсия, биопсия органов плода). В частности, при кордоцентезе (пункция вены пуповины с целью получения плодной крови) риск осложнений колеблется от 1,5 до 2,5 %. Основным осложнением является продолжительное кровотечение из прокола вены

пуповины, вследствие чего развивается внутриутробная анемия и гипоксия плода, что в ряде случаев может приводить к его гибели<sup>4</sup>. По другим данным частота прерывания беременности в течение двух недель после выполнения кордоцентеза составляет 1,3 % при неосложненном течении беременности, 6,5 % — в связи с выявлением у плода пороков развития, 13,8 % — в связи с задержкой развития плода и 25 % — в связи с неиммунным отеком у плода<sup>5</sup>.

Риски, возникающие после применения геномных технологий можно разделить на 1) риски после генетических манипуляций на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии применительно к человеку, и 2) удаленные риски, связанные с потребляемой человеком продукцией, полученной с использованием генно-модифицируемых организмов или содержащей ГМО.

Возможные негативные последствия применения геномных технологий после их осуществления можно подразделить в зависимости от вида нарушаемого блага. Непосредственно в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>6</sup> от степени потенциальной опасности, возникающей при осуществлении генно-инженерной деятельности, для замкнутых систем установлено четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека (ст. 7).

Однако целесообразно принимать во внимание то, что в числе нарушаемых благ может оказаться не только здоровье, но и жизнь, тайна частной жизни, неприкосновенность личной свободы, имущественное состояние и пр.

Так, научные исследования по клонированию человека, попытки внесения изменений в генетический аппарат половых клеток человека в целях лечения или привнесения определенных свойств, качеств, способностей наруша-

нов Союзного государства» («ДНК-идентификация»)), принято в г. Санкт-Петербурге 16 июня 2017 г. // официальный сайт Постоянного Комитета Союзного государства // URL: <https://www.postkomsg.com>.

<sup>3</sup> СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

<sup>4</sup> Акуленко Л. В., Угаров И. В. Медицинская генетика / под ред. О. О. Янушевича и С. Д. Арутюнова. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. С. 47.

<sup>5</sup> Цит. по: Коротеев А. Л. Инвазивные вмешательства в пренатальной диагностике наследственных и врожденных болезней // Журнал акушерства и женских болезней. 2007. Т. 56. Вып. 1. С. 114—115.

<sup>6</sup> СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

ют право на жизнь, потому что могут привести к уничтожению человека как особого вида.

Участие пациента или здорового добровольца в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта может вызвать побочные действия, нежелательные реакции, что нарушит право на здоровье.

Понуждение к геномной регистрации гражданина, который не относится к группе лиц, подлежащих обязательной геномной регистрации, означает нарушение права на неприкосновенность личной свободы.

Проведение генетического тестирования без согласия (например, взятие анализа при ежегодной диспансеризации), хранение биологического материала человека в биобанке являются потенциальной угрозой случайного или намеренного разглашения генетических данных и, соответственно, могут привести к нарушению права на тайну частной жизни.

Проведение генетического тестирования гражданином добровольно с передачей результатов самим работником или медицинской организацией работодателю может повлечь последующее увольнение работника в связи с нежеланием работодателя нести расходы по медицинскому страхованию, риском длительного отсутствия специалиста на рабочем месте. Последствиями такого решения будут нарушение права собственности и права на труд в связи с потерей работы и с утратой заработка, а также нарушение права на тайну частной жизни.

Например, гражданка США П.Ф. сделала генетический тест, который показал положительный результат на ген, наличие которого связано с высоким риском развития рака груди. О результатах теста П.Ф. сообщила своему работодателю. После проведения в качестве превентивной меры операции П.Ф. была понижена в должности, а затем уволена в связи с ликвидацией занимаемой должности. В 2019 г. П.Ф. подала иск в суд с прямой ссылкой на закон о запрете дискриминации по генетическим данным (Genetic Information Nondiscrimination Act), полагая, что ее увольнение было следствием результатов генетического тестирования<sup>7</sup>.

Перечисленные выше ситуации представляются частными случаями; а возникающие при

этом отношения требуют законодательного регулирования.

Регулирование включает применение норм и нормативных актов, правовых принципов, судебных решений Европейского Суда по правам человека после ратификации в 1998 г. Российской Федерацией Конвенции о защите прав человека и основных свобод<sup>8</sup>.

## ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Принципы генно-инженерной деятельности уже сформулированы в ч. 2 ст. 5 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Однако эти принципы даны: а) без учета последующего 20-летнего развития российского законодательства и международного права; б) затрагивают одно общее направление — обеспечение безопасности — с детализацией отдельных направлений гарантии безопасности; в) ориентированы на все живые организмы (растения, животные, человек) без специфики применения геномных технологий к человеку.

Принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов закреплены в ст. 3 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>9</sup>. Данные принципы направлены исключительно на область создания и обращения биомедицинских клеточных продуктов, т.е. не затрагиваются действия с генами, клетками, тканями, органами, эмбрионами человека, не преобразованными в клеточный продукт.

В статье 3 Федерального закона от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»<sup>10</sup> сформулированы принципы проведения государственной геномной регистрации. Однако некоторые из этих принципов не имеют специфики, относящейся к действиям по геномной регистрации, а касаются любой разрешенной на территории России деятельности (в частности, соблюдение общепризнанных прав и свобод человека и гражданина в соответствии с прин-

<sup>7</sup> Вахрушева Д. Хочешь работу — сдай анализ // Труд. 2010. 31 мая.

<sup>8</sup> Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г., принята в Риме. Россия подписала Конвенцию в 1996 г., а ратифицировала в 1998 г. // СЗ РФ. 1998. № 20. Ст. 2143.

<sup>9</sup> СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

<sup>10</sup> СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

ципами законности, гуманизма; регистрация не должна представлять опасность для жизни и здоровья человека, унижать его честь и достоинство). Непонятно записан принцип сочетания добровольности и обязательности проведения государственной геномной регистрации.

Полагаем, что необходимо сформулировать и обосновать правовые принципы применения геномных технологий в разных областях с учетом охвата всех прав граждан.

**1. Принцип превентивных действий государства по защите граждан от рисков использования геномных технологий** означает разработку и применение комплекса правовых, организационных, технических и иных мер для предотвращения возможных негативных последствия геномных исследований.

Для нас важно, чтобы правовое регулирование опережало технические возможности. Ведь по экспертным оценкам, в 2018 г. генетические исследования уже проводили коллективы 80 научных и 40 образовательных организаций высшего образования Российской Федерации<sup>11</sup>. В то же время правовое регулирование недостаточно, имеются пробелы по вопросам об изменении генома человека в интересах науки, о генетическом тестировании в медицинских и иных целях, о деятельности биобанков и пр. При этом правовое регулирование должно включать как правила осуществления горизонтальных отношений равноправных участников (пациент и медицинская организация, медицинская организация и научно-исследовательский центр, донор и научно-исследовательская организация, гражданин и биобанк и другие связи), так и разработку мер контроля и санкций за неправомерное использование геномных технологий.

**2. Принцип сохранения генома человека как особого вида** означает недопустимость модификации генома человека. При всем биологическом разнообразии человек как живой организм является неотъемлемой частью жизни на планете Земля. Однако полностью остановить развитие науки и интерес человека в познании самого себя невозможно, поэтому имеются исключения из этого положения.

В российском Законе «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» разрешены «методы, направленные на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний» (ст. 2), а в Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164, заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.)<sup>12</sup> разрешается модификация генома человека лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что она не направлена на изменение генома наследников данного человека (ст. 13).

Если сравнивать эти исключения, то видится общее — недопустимость передачи наследникам внесенных изменений в геном, в то же время в одном случае прямо разрешается вносить изменения в геном соматической клетки, а в другом случае упоминание вида модифицируемой клетки (соматической или половой) отсутствует. Зарубежные юристы объясняют, что в истории принятия ст. 13 Конвенции (Вмешательство в геном человека) рабочая группа высказала предложение об изучении намерений «субъектов вмешательства», что отчасти подкреплялось аргументом о том, что «некоторое время» будет осуществляться надзор со стороны комитетов по этике<sup>13</sup>, т.е. предполагалось признавать, что у медицинского работника (исследователя) отсутствует цель изменения генома наследников. Современная редакция дает возможность толкования этой нормы (ст. 13 Конвенции) и в другом значении, а именно как отсутствие направленности на изменение генома наследников у самого пациента, что подразумевает отказ пациента иметь в дальнейшем детей естественным путем или с применением репродуктивных технологий.

Имеются также отличия формулировок по поводу допустимости внесения изменения в геном человека в части определения целей и в использовании терминов «изменение генома» и «модификация генома». Полагаем, что более приемлемо указание только на цели лечения как неизбежность для сохранения жизни

<sup>11</sup> Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019—2027 годы, утв. постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

<sup>12</sup> Россия не участвует в данной Конвенции.

<sup>13</sup> *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2018. № 3.



и здоровья. Также правильнее использовать словосочетание «изменение генома», которое по объему возможных действий (операций) включает и модификацию генома.

Думается, в российском законе следовало бы уточнить, что допускаются методы, направленные на внесение изменений в геном человека для лечения заболеваний, при условии, что медицинская или иная организация, а также сам человек (пациент, испытуемый) не преследуют цели изменения генома наследников данного человека.

**3. Принцип гарантии неприкосновенности личности каждого гражданина при использовании геномных технологий** означает запрет проведения геномных исследований, включая диагностику и лечение, без согласия гражданина.

Право на свободу и личную неприкосновенность является одним из фундаментальных прав, закрепленных в Конституции РФ (п. 1 ст. 20). Между тем в разных сферах жизни появляется различное наполнение этого права. В сфере здравоохранения любое медицинское вмешательство с применением геномных технологий или иных методов производится с согласия гражданина (ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>14</sup>).

Отдельные действия с геномными данными в обязательном порядке без согласия обладателя данных допускаются в случаях, прямо предусмотренных законами, например в случае обязательной геномной регистрации.

**4. Принцип приоритета жизни и здоровья граждан над интересами науки и общества при использовании геномных технологий** означает неприменение геномных технологий или прекращение применения геномных технологий, если это угрожает жизни и здоровью гражданина, несмотря на интерес науки и общества к такому применению.

В той или иной форме этот принцип получил отражение в некоторых нормативных актах в сфере здравоохранения. Например, в п. 2 ст. 3 Закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» закреплено, что «проведение государственной геномной ре-

гистрации не должно представлять опасность для жизни и здоровья человека»; из преамбулы Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»<sup>15</sup> следует, что «интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки».

В сфере научных исследований нормативные акты не так четко определяют соотношение частного и общественных интересов. Так, в Федеральном законе от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»<sup>16</sup> предусмотрено, что научный работник обязан «осуществлять научную, научно-техническую деятельность и (или) экспериментальные разработки, не нарушая права и свободы человека, не причиняя вреда его жизни и здоровью, а также окружающей среде» (п. 7 ст. 4).

В то же время во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО)<sup>17</sup> приоритет все-таки отдается правам человека. В статье 10 закреплено, что «никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей».

**5. Принцип равенства граждан независимо от генетических особенностей** означает запрет дискриминации в отношении гражданина как частного лица и как члена группы по признаку его генетических данных в разных сферах.

В статье 19 Конституции РФ закреплены гарантии государства по соблюдению прав и свобод человека и гражданина независимо от каких-либо обстоятельств. Расширительное толкование позволяет распространить эти гарантии на соблюдение прав человека без учета его генетических особенностей.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека призывает признать право каждого человека на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик; по признаку генетических

<sup>14</sup> СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>15</sup> Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации. 1993. № 2. Ст. 62.

<sup>16</sup> СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.

<sup>17</sup> СПС «КонсультантПлюс».

характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство (ст. 2,6).

Несмотря на очевидность для юриста провозглашаемого принципа в демократическом государстве, проблемы реализации этого принципа остаются. Так, генетические исследования перед спортивными состязаниями проводились для обнаружения среди спортсменов мужчин, выдающих себя за женщин. Тестирование выявляло женщин, имеющих несоответствия «классическому» набору хромосом (кариотипу XX). Согласно мнению одних, такие спортсменки имели преимущества в достижении спортивных результатов, другие считают, что такие преимущества не доказаны.

Поэтому вопрос не только в том, что нельзя лишь на основании результатов генетического теста заявлять, что спортсменка, в течение многих лет считавшая себя (и считавшаяся окружающими) женщиной, в действительности таковой не является<sup>18</sup> и, соответственно, не может быть отстранена от участия в соревнованиях. Принятию той или иной меры ограничительного характера должен предшествовать анализ взаимосвязи генетических особенностей и определенных способностей человека (например, силы, выносливости, гибкости для спортсмена).

**6. Принцип защиты генетической информации каждого гражданина как части персональных данных** означает соблюдение мер по защите частной жизни и недопустимость разглашения соответствующей информации лицами, которые имеют доступ к персональной генетической информации; допустимость сбора, обработки, хранения генетической информации только с согласия обладателя данных.

В настоящее время этот принцип получил отражение в российских нормативных актах без упоминания вида информации как генетической. В частности, из Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>19</sup> следует, что генетические данные включаются в понятие «биометрические персональные данные» как сведения, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых

можно установить его личность. Соответственно, обработка такой группы персональных данных осуществляется только с письменного согласия субъекта персональных данных. При этом операторы и иные лица, получившие доступ к персональным данным, обязаны не раскрывать третьим лицам и не распространять персональные данные без согласия субъекта персональных данных, если иное не предусмотрено федеральным законом (ст. 6, 7, 9, 11).

В силу того, что ряд правил по защите персональных данных уже имеется, на современном этапе на первое место выступает разработка эффективного контроля за исполнением принципа защиты генетической информации.

**7. Принцип гарантии доступности гражданина к собственной генетической информации** означает предоставление соответствующих сведений гражданину и по его требованию внесение изменений, исправлений, дополнений, принятие мер по уничтожению соответствующих данных по правилам, установленным законом.

Формулировка этого принципа следует из некоторых законов, касающихся информации, в частности ст. 22 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 14 Закона «О персональных данных».

Непосредственно упоминание о распоряжении собственной генетической информацией содержится в п. 2 ст. 16 Закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»: на основании письменного заявления лиц, прошедших добровольную государственную геномную регистрацию, их геномная информация может быть уничтожена.

## ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ ПРИНЦИПОВ К ОТНОШЕНИЯМ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В юридической литературе предлагается использовать термин «риск-ориентированное регулирование», который означает «регулирование различных рисков, которым подвергается общество (угроз здоровью, безопасности, окружающей среде и др.)» и определяет, «должны или нет регулироваться конкретные виды деятельности, а также какие предупредительные меры и действия должны осуществлять

<sup>18</sup> Жук Е. И. Оценка гендерного контроля в спорте с точки зрения прав человека // Конституционное и муниципальное право. 2012. № 8.

<sup>19</sup> СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I). Ст. 3451.

регулируемые фирмы»<sup>20</sup>. Очевидно, что такое направление правового регулирования имеет превентивный характер и может быть осуществлено в том числе за счет закрепления правовых принципов в определенной области отношений в нормативном акте.

Правовые принципы, во-первых, позволяют решать споры в отсутствие конкретных

норм по аналогии права и в силу требований добросовестности, разумности и справедливости; во-вторых, при наличии конкретных норм дают возможность толкования используемых оценочных понятий; в-третьих, составляют основу построения системы нормативных актов в области применения геномных технологий.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Акуленко Л. В., Угаров И. В. Медицинская генетика / под ред. О. О. Янушевича и С. Д. Арутюнова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — 208 с.
2. Вахрушева Д. Хочешь работу — сдай анализ // Труд. — 2010. — 31 мая.
3. Жук Е. И. Оценка гендерного контроля в спорте с точки зрения прав человека // Конституционное и муниципальное право. — 2012. — № 8. — С. 41—43.
4. Коротеев А. Л. Инвазивные вмешательства в пренатальной диагностике наследственных и врожденных болезней // Журнал акушерства и женских болезней. — 2007. — Т. 56. — Вып. 1. — С. 110—119.
5. Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. — 2018. — № 3. — С. 42—56.
6. Риск-ориентированное государственное регулирование: международный опыт и российская практика // Аналитические обзоры Института государственной службы и управления Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. — М., 2015. — № 4. — 78 с.
7. Соколов А. Ю., Богатырева Н. В. Определение уровня риска в области генно-инженерной деятельности // Административное право и процесс. — 2018. — № 8. — С. 32—36.

Материал поступил в редакцию 15 мая 2019 г.

## ROLE OF LEGAL PRINCIPLES IN ELIMINATING AND MINIMIZING THE RISKS OF GENOMIC TECHNOLOGIES<sup>21</sup>

**MALEINA Marina Nikolaevna**, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
 aspirantstudent@yandex.ru  
 125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

**Abstract.** *The use of modern genomic technologies, along with the benefits to the man and society, can lead to negative consequences. Such risks exist both in the process and after the production, isolation, modification, storage of DNA. Prior to detailed legislative regulation of relations regarding the use of genomic technologies for medicinal purposes and not for medical reasons, legal principles become vital.*

*The paper formulates the following basic legal principles of genomic technologies application: the principle of preventive actions of the state to protect citizens from the risks of using genomic technologies; the principle of preserving the human genome as a special species; the principle of guaranteeing the inviolability of the individual*

<sup>20</sup> Риск-ориентированное государственное регулирование: международный опыт и российская практика // Аналитические обзоры Института государственной службы и управления Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. М., 2015. № 4. С. 5; Соколов А. Ю., Богатырева Н. В. Определение уровня риска в области генно-инженерной деятельности // Административное право и процесс. 2018. № 8.

<sup>21</sup> The study is carried out with the financial support of Russian Foundation for Basic Research, Research Project No. 18-29-14014 MK «The Concept of Civil Protection of Citizens' Rights when Using Genomic Technologies.» The article is prepared with the information support of Legal reference system «Konsultant Plus.

of every citizen when using genomic technologies; the principle of priority of life and health of citizens over the interests of science and society; the principle of equality of citizens regardless of genetic characteristics; the principle of protection of genetic information of every citizen as part of personal data; the principle of guaranteeing access to the citizen's own genetic information. Legal principles can be used to resolve a dispute by analogy of law.

**Keywords:** gene, biomedical technologies, genomic technologies, risks of negative consequences, risk reduction, legal principle, analogy of law.

## REFERENCES

1. Akulenko L. V., Ugarov I.V. Meditsinskaya genetika [Medical genetics]. Edited by O. O. Yanushevich, S. D. Arutyunov. Moscow: GEOTAR-Media Publ., 2011. 208 p.
2. Vakhrusheva D. Khochesh rabotu — sday analiz [You Want a Job — Have Yourself Tested]. *Trud [Labor]*. 2010. May 31.
3. Zhuk E. I. Otsenka gendernogo kontrolya v sporte s tochki zreniya prav cheloveka [Evaluation of gender control in sport from the point of view of human rights]. *Konstitutsionnoe i munitsipalnoe pravo [Constitutional and Municipal Law]*. 2012. No. 8. P. 41—43.
4. Koroteev A. L. Invazivnye vmeshatelstva v prenatalnoy diagnostike nasledstvennykh i vrozhdennykh bolezney [Invasive interventions in prenatal diagnosis of hereditary and congenital diseases]. *Zhurnal akusherstva i zhenskikh bolezney [Journal of Obstetrics and Women's Diseases]*. 2007. Vol. 56. Issue. 1. P. 110—119.
5. Montgomery J. Modifikatsiya genoma cheloveka: vyzovy so storony sfery prav cheloveka, obuslovlennyye nauchno-tekhnicheskimi dostizheniyami [Modification of the human genome: challenges from the sphere of human rights caused by scientific and technical achievements]. *Pretsedenty evropeyskogo suda po pravam cheloveka [Precedents of the European Court of Human Rights]*. 2018. No. 3. P. 42—56.
6. Risk-orientirovannoe gosudarstvennoe regulirovanie: mezhdunarodnyy opyt i rossiyskaya praktika [Risk-based government regulation: international experience and Russian practice]. *Analiticheskie obzory Instituta gosudarstvennoy sluzhby i upravleniya Rossiyskoy akademii narodnogo khozyaystva i gosudarstvennoy sluzhby pri Prezidente RF [Analytical reviews of the Institute of public service and management of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration]*. Moscow, 2015. No. 4. 78 p.
7. Sokolov A. Yu., Bogatyreva N. V. Opredelenie urovnya riska v oblasti genno-inzhenernoy deyatel'nosti [Determination of the level of risk in the field of genetic engineering]. *Administrativnoe pravo i protsess [Administrative Law and Procedure]*. 2018. No. 8. P. 32—36.