

ПРАВОВАЯ ПОЛИТИКА В СФЕРЕ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Аннотация. В статье анализируется правовое обеспечение нового направления развития здравоохранения, основанного на принципах персонализированной медицины, включающего в себя учет последних достижений современной геномики и молекулярной биологии. Показаны недостатки современного правового регулирования. Выделено, что изменения законодательства в заявленной сфере отличается хаотичностью и увлечением регулирования второстепенных объектов. Подчеркивается, что многие инициативы не подкреплены реальными шагами по их воплощению в правовую жизнь. В качестве примера приводится судьба проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». В статье выделены конкретные меры, направленные на улучшение ситуации – разработка научно обоснованной правовой политики, включающей в себя модернизацию законодательства, посвященного геномным технологиям, изменения порядков и стандартов оказания медицинской помощи, определение правового режима регенеративной медицины и «умных технологий» в медицине.

Ключевые слова: здравоохранение, медицинская помощь, персонализированная медицина, правовая политика, геномика, законодательство.

G. B. Romanovsky

Penza State University, Penza, the Russian Federation

LEGAL POLICY IN THE FIELD OF PERSONALIZED MEDICINE

Abstract. The article analyzes the legal framework for a new direction in the development of health care, based on the principles of personalized medicine, which includes taking into account the latest achievements of modern genomics and molecular biology. The shortcomings of modern legal regulation are shown. It is highlighted that changes in legislation in the declared sphere are characterized by chaos and a fad for regulating secondary objects. It is emphasized that real steps to translate them into legal life do not back many initiatives. An example is the fate of the draft Federal Law «On the donation of human organs and their transplantation». The article highlights specific measures aimed at improving the situation – the development of evidence-based legal policy, including the modernization of legislation on genomic technologies, changes in the order and standards of medical care, the definition of the legal regime of regenerative medicine and «smart technologies» in medicine.

Key words: health care, medical care, personalized medicine, legal policy, genomics, legislation.

Современная медицина получила активное развитие в последние десятилетия, представляя все больше знаний о закономерностях развития человеческого организма и методах борьбы с различными заболеваниями. В настоящее время правовой режим медицинской помощи охватывается несколькими законодательными актами, в центре которых находится Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Далее – Закон об ООЗ)¹. Несмотря на относительно недавний срок принятия, его

¹ Правовой Сервер КонсультантПлюс, www.consultant.ru. — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 17.01.2020).

содержание построено на основе принципов организации здравоохранения, сформулированных во второй половине XX в. Не будем останавливаться на концепции автономного пациента, ответственного за принятие решения о своем здоровье, укажем на обязательность соблюдения стандартов и порядков оказания медицинской помощи. Данное требование было перенесено из западной модели оказания медицинской помощи, находящейся под давлением клиентских отношений и нацеленной на формирование границ безопасного поведения медицинского работника.

Статья 37 Закона об ООЗ вводило единый принцип оказания медицинской помощи на всей территории нашего государства. Первичный посыл носил позитивный характер: медицинская помощь на всей территории государства должна оказываться по одинаковым правилам, не допускающим дискриминационных различий. Упрощалась и процедура проверки правильности действий врача: стандарт соблюден, значит, действия носили законный характер. Порядок оказания помощи (выступавший, по сути, парной категорией по отношению к стандарту) утверждался уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, оформлял процедуру оказания медицинской помощи, а также ее материальную составляющую (перечень медицинских мероприятий, рекомендуемых исследований, назначаемых лекарственных препаратов и т.д.).

Нельзя не отметить, что данный подход подвергся жесткой критике со стороны представителей медицинского сообщества. Основным аргумент сводился к невозможности «стандартного» подхода к человеческому организму. Человек индивидуален, а врачевание – творческий процесс, который не подлежит формализации [1]. В тот же период – принятия Закона об ООЗ – на высших уровнях государственной власти стали обсуждать концепцию персонализированной медицины, обозначенной ранее в странах Западной Европы, как проект «медицины 4Р» (по первым буквам каждого элемента, которые в русском языке также совпадают), включающая в себя четыре элемента:

- персонализированная (personalized medicine);
- предикативная, или предсказательная (predictive medicine);
- превентивная, или профилактическая (preventive medicine);
- партисипативная (participatory medicine), предусматривающая активное участие пациента.

Несмотря на разделение, первичным является указание на персонализацию в системе оказания медицинской помощи. На Петербургском международном экономическом форуме (17 июня 2019 г.) министр здравоохранения России В. Скворцова подчеркнула «важнейший тренд современной медицины – ее персонификация»². Но и здесь следует расставить некоторые акценты. Как указывают представители медицинского сообщества, медицина всегда носила персонализированный характер. При определении методики лечения каждый врач собирает анамнез, подбирает индивидуально лекарственные препараты, отмечая реакцию на них организма [2]. Однако в представленное понятие стал вкладываться дополнительный смысл, обусловленный развитием генетики и биологии человеческого организма. Если ранее индивидуальный подход строился на основе «проб и ошибок», то сейчас он может иметь научное обоснование, построенное на знакомстве с генетическими особенностями каждого человека. Таким образом, геномика человека лежит в основе персонализированной медицины, что позволяет в некоторых источниках отождествлять ее с геномной медициной.

Российская Федерация пытается активно внедрять принципы персонализированной медицины, что отражается в программных документах, оказывает влияние на соответствующую правотворческую политику. В соответствии с Указом

² Вероника Скворцова: Важнейшим трендом современной медицины является ее персонификация // Фармацевтический вестник : портал. — URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Veronika-Skvorcova-Vajneishim-trendom-sovremennoi-mediciny-yavlyaetsya-ee-personifikaciya.html> (дата обращения: 17.01.2020).

Президента РФ от 7 июля 2011 г. № 899 геномные, протеомные и постгеномные технологии, а также клеточные технологии отнесены к критическим технологиям Российской Федерации³. Распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р утверждена Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 г.⁴, в которой биомедицина объявлена приоритетным направлением.

Ключевые направления расставлены, но реальность их достижения можно оценить с помощью принципов правотворческой политики, которые представляют собой аксиологическую матрицу, накладываемую на отдельную сферу. Систематизируя научные исследования современных ученых-юристов, представляется возможным выделить следующих ключевых принципов правовой политики: а) приоритет прав человека; б) научная обоснованность; в) планомерность; г) транспарентность. Необходимо также оттолкнуться от выводов, сформулированных А. В. Малько, который указывает, что правовая политика всегда должна быть нацелена на повышение качества правовой жизни общества, обновление наиболее значимых сегментов правовой жизни общества [3; 4].

Приведенные принципы должны служить руководством к выявлению пробелов в заявленной сфере регулирования, определению лучшей модели правового воздействия, формулированию конкретных новелл, подготавливаемых для внесения изменений и дополнений в соответствующие правовые акты. Рассмотрим конкретные факты соблюдения указанных принципов при реализации правотворческой политики в сфере геномной медицины.

Коснемся принципа соблюдения прав человека, который в условиях развития геномных технологий приобретает особое значение. В нашей стране в 2007 г. предлагалось принять Федеральный закон «О биомедицинских исследованиях» (авторы проекта № 471650-4 депутаты Государственной Думы РФ В. М. Зубов и С. И. Колесников), отчасти основанный на Модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», принятом Межпарламентской Ассамблеей государств-участников СНГ 18 ноября 2005 г. Однако общая правозащитная концепция в последующем была отмечена, и в течение нескольких лет рождались варианты проекта Федерального закона «Об обращении медицинских клеточных продуктов» [5], в конечном итоге реализованный нашим законодательным органом в виде Закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (вступил в силу с 1 января 2017 г.). Общая оценка данного нормативного акта может быть представлена одной фразой – «технологическая инструкция». Кстати, указание на защиту прав человека отсутствует в ст. 3, закрепляющей принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов. Правозащитная направленность прослеживается только в двух статьях: 31 (Права пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта) и 34 (Права и обязанности донора биологического материала, его родителей и иных законных представителей) [6; 7]. В настоящее время все чаще высказываются пожелания о необходимости принятия общего федерального закона, охватывающего базовые вопросы биоэтики, имеющие наиболее агрессивный характер в отношении статуса человека. По такому пути идет большинство европейских стран. В качестве показательного примера следует привести Закон Франции от 6 августа 2004 г. № 2004-800 «О биоэтике»⁵. Несмотря на свое общее наименование, сам закон не является самостоятельным документом, он лишь систематизировал (в рамках одной цели правового регулирования) изменения и дополнения существующих законов, но

³ Собрание законодательства Российской Федерации. — 2011. — № 28. — Ст. 4168.

⁴ Там же. — № 2. — Ст. 111.

⁵ Loi № 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique // Legifrance.gouv.fr. — URL: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469>.

именно в той части, в которой необходима защита прав человека от последствий агрессивных геномных технологий. Кстати, во многом это отличает западноевропейскую модель правового регулирования новых медицинских технологий, агрессивных по отношению к человеку, его правам и свободам. При такой логике построения нормативного акта не ставится во главу угла отрегулировать на уровне закона различные технологические аспекты. Они могут стать предметом регулирования различных инструкций и официальных разъяснений, принятых органами исполнительной власти. Закон же носит рамочный характер: его задача определить общие параметры, в рамках которых предоставляются дискреционные полномочия соответствующему профильному министерству. В итоге можно наблюдать, что Федеральный закон «Об обращении медицинских клеточных продуктов» не стал прорывом в указанной сфере. Можно подвести промежуточный итог: в течение трех лет в Российской Федерации не было зарегистрировано ни одного клеточного продукта.

Сдержанная оценка Федерального закона «Об обращении медицинских клеточных продуктов» была подтверждена экспертной оценкой его регулирующего воздействия, подготовленной Минэкономразвития России⁶. В ней еще на момент разработки закона четко были определены «болевы точки»: отсутствие разделения предметологии с документами, определяющими оборот лекарственных средств и медицинских изделий; создание излишних административных барьеров; нераспространение его действия на донорство тканей человека. На Петербургском международном экономическом форуме (17 июня 2019 г.) А. Беляев, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Петрова», рассказал, что в портфеле Центра имеется 8 разработок клеточных технологий, которые приостановлены из-за отсутствия финансирования. С учетом созданных административных барьеров их внедрение в клиническую практику весьма туманно.

Следует обратить особое внимание на принцип плановости. Хаотичность стала признаком совершенствования законодательства, затрагивающего большинство инновационных медицинских технологий. Показательная судьба закона, посвященного трансплантологии, регулируемой по настоящее время Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁷. В 2013 г. было объявлено о необходимости модернизации правовой базы, что повлекло за собой опубликование первого проекта Федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации». Логика нового документа была понятна: Закон об ООЗ отчасти изменил модель регулирования отношений в области трансплантации органов человека. К тому же на тот момент прошла медийная волна о «черной трансплантологии», не имевшая позитивных результатов, лишь откинувшая отечественную отрасль здравоохранения на несколько лет назад. Минздрав России бойко рапортовал о скорости принятия нового закона (вступление в силу было обозначено 1 июля 2015 г.), но он не был даже официально внесен в Государственную Думу РФ. В последующем на сайте Минздрава России появился обновленный проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»⁸ (вступление в силу намечалось на 1 января 2016 г.), но и его ожидала судьба предыдущего. В декабре 2017 г. в средствах массовой информации появились

⁶ Заключение об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» // Министерство экономического развития Российской Федерации : официальный сайт. — URL: http://economy.gov.ru/minec/about/structure/depreulatinginfluence/doc20130628_09 (дата обращения: 18.01.2020).

⁷ Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации. — 1993. — № 2. — Ст. 62.

⁸ Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» // Министерство здравоохранения Российской Федерации. — URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145> (дата обращения: 18.01.2020).

данные об окончательной доработке проекта и скором его внесении в законодательный орган страны⁹. Но только через два года Минздрав России опубликовал официальное сообщение, что обновленный проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» (ID проекта 02/04/12-19/00098296) будет рассматриваться Правительством России для последующего внесения в законодательный орган страны.

На наличие значимых пробелов в юридической технике текста Закона «О трансплантации органов и (или) тканей человека» неоднократно уже указывалось в юридической науке [8, 9, 10]. Однако и сейчас «воз и ныне там».

Определенным толчком в развитии персонализированной медицины можно считать появление «дорожной карты» «ХелсНет» Национальной технологической инициативы¹⁰ (утверждена Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России, протокол от 20 декабря 2017 г. № 6). В ней выделены такие направления, как геномная медицина, превентивная медицина, здоровье, долголетие и некоторые другие. Однако кроме констатации отсутствия надлежащей правовой базы в «дорожной карте» конкретных выводов по усовершенствованию правовой базы авторы не предлагают.

Дополнительным шагом можно считать появление Приказа Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186, утвердившего Концепцию предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, в которой представлено понятие персонализированной медицины, указано на развитие научных исследований в области геномной медицины. Но и в данном документе есть общая ремарка, что правовую базу медицины будущего составляют упомянутый Федеральный закон «Об обращении медицинских клеточных продуктов» и Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹¹.

Анализ зарубежного и российского законодательства, программных документов, посвященных развитию персонализированной медицины, показывает, что необходимо предпринять ряд важных шагов по совершенствованию правовой базы:

1. Модернизировать законодательство, посвященное геномным технологиям. Сейчас в России действует Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹², который является адаптированной копией Закона Германии о регулировании генно-инженерной деятельности (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, сокращенное название GenTG¹³), принятого в июне 1990 г. Однако в Германии принят также Закон от 31 июля 2009 г. о генетическом тестировании человека (GenDG)¹⁴, а в GenTG в течение прошедших 10 лет вносились постоянные изменения. Российский же закон в последний раз менялся в 2016 г. (дополнения носили несущественный характер). В частности, новый германский закон запрещает тайные тесты на установление отцовства и пренатальные генные анализы на выявление заболеваний, которые могут появиться в зрелом возрасте. Запрещаются также генетические тесты, которые без всякого медицинского обоснования проводятся исключительно для выявления пола ребенка, находящегося в утробе матери. Законом установлено, что страховые компании не имеют права требовать генетических

⁹ Пичугина Е. Новый закон о трансплантации органов поможет продолжить развитие донорства органов в России / Е. Пичугина / Московский Комсомолец : сайт. — URL: <https://www.mk.ru/articles/2017/12/08/novyy-zakon-o-transplantacii-organov-pomozhet-prodolzhit-razvitie-donorstva-organov-v-rossii.html> (дата обращения: 15.01.2020).

¹⁰ Национальная технологическая инициатива «ХелсНет» // Министерство здравоохранения Российской Федерации. — URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/23/stranitsa-967/natsionalnaya-tehnologicheskaya-initsiativa-helsnet> (дата обращения: 18.01.2020).

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации. — 2010. — № 16. — Ст. 1815.

¹² Там же. — 1996. — № 28. — Ст. 3348.

¹³ Gesetz zur Regelung der Gentechnik // Bundesamt für Justiz. — URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/>.

¹⁴ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen // Bundesamt für Justiz. — URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/>.

тестов от клиентов или от работодателей уже имеющих или потенциальных клиентов. Генетическое тестирование становится доступным для населения (тест на установление отцовства стоит чуть более 100 долларов США). Происходят первые попытки утверждения каких-то международных универсальных правил, систематизирующих опыт разных стран [11]. Как отмечает М. Н. Малеина: «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» [12].

2. Изменить порядки и стандарты оказания медицинской помощи в части внедрения технологий персонализированной медицины. Показательным примером выступает выявление факторов риска развития ишемического инсульта, где специальное место уделяется молекулярно-генетическим аспектам. Наибольшую актуальность подобные исследования приобретают в отношении пациентов возрасте 20-45 лет [13; 14]. Однако ни Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденный Приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 926н¹⁵, ни Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга, утвержденный Приказом Минздрава России от 29 декабря 2012 г. № 1740н¹⁶, не предусматривают генетико-молекулярные исследования. Это приводит к тому, что данные исследования могут осуществляться только за счет финансовых средств самого пациента. Между тем Клинические рекомендации «Ишемический инсульт: злокачественный инфаркт в бассейне средней мозговой артерии» прямо указывают: «У молодых пациентов (18–45 лет) наиболее частой причиной, вызывающей ишемический инсульт, является артериальная диссекция церебральных сосудов, связанная с генетически обусловленным недостаточным развитием коллагеновых структур сосудистой стенки (синдромы Марфана, Элерса-Данло и др.)». Если следовать требованиям Закона об ООЗ, именно стандарты выступают основой для оформления должностных инструкций соответствующих медицинских работников [15].

3. Закон об ООЗ дополнить специальными положениями, определяющими правовой режим регенеративной медицины, а также использования генетических технологий при оказании медицинской помощи. Как минимум, необходимо определить особенности проведения генетического скрининга, установить гарантии недопущения дискриминации по генетическим показателям, отрегулировать порядок ведения информационных массивов с генетической информацией. Набирает актуальность биопринтинг, регулирование которого полностью отсутствует в современном российском законодательстве, хотя данная технология способствует «активному вмешательству в телесную природу человека, который становится биотехнологическим существом, поддающимся совершенствованию и управлению» [16]. Активно обсуждаются правовые последствия 3D-печати для производства донорских органов [17]. Данная технология пока не получила свою апробацию, но определенные результаты уже можно наблюдать: «Например, в Институте регенеративной медицины в Уэйк-Форесте (США) сделали биопринтер для замещения кожных дефектов, при этом кожу печатали непосредственно на объекте (пока такой эксперимент успешно был проведен на свинье)» [18].

4. Либерализовать законодательство о лекарственных средствах и о биомедицинских клеточных продуктах, в частности сократить срок клинических испытаний, снизить стоимость экспертизы, уменьшить административные барьеры, связанные с регистрацией персонифицированных медицинских препаратов. Кроме того, создание лекарственных средств, нацеленных на конкретного пациента,

¹⁵ Российская газета. Спецвыпуск. — 2013. — № 78/1. — 11 апреля.

¹⁶ Там же. — 2013. — № 134/1. — 24 июня.

потребуется внесение изменений в гражданское законодательство в части защиты интеллектуальной собственности.

5. Определить правовой режим «умных технологий», позволяющих осуществлять дистанционное диагностирование тех или иных заболеваний. Ряд компаний уже продвинулись в данном направлении. Так, появились часы Apple Watch с функцией ЭКГ, получившие официальное разрешение Управления по контролю за продуктами и медикаментами (FDA) на использование в США в 2017 г. Полученные результаты нуждаются в своей «легализации», чтобы могли использоваться в медицинской практике и влиять на ход лечения того или иного заболевания. Необходимо актуализировать и номенклатуру медицинских изделий, что характерно и для зарубежных реалий [19].

6. Внести изменения в образовательные стандарты в части формирования специальных навыков по обеспечению требований персонализированной медицины у будущих медицинских работников. Даже такой аспект как наличие врачей-генетиков ставит пока российскую систему здравоохранения в определенный тупик.

Таким образом, персонализированная медицина во многих отечественных программных документах обозначена как вектор развития охраны здоровья граждан. Однако общие контуры обновленной системы оказания медицинской помощи обуславливают конкретные шаги по ее реализации. Изменения и дополнения в отечественное законодательство должны носить системный характер. Они затрагивают многие базовые положения, привычные для традиционной модели здравоохранения, сложившейся к концу XX в., а значит, нуждаются в специализированном осмыслении и подготовительной части. Это, в свою очередь, может быть обеспечено путем формирования соответствующей правовой политики, которая в этой части, к сожалению, отличается своей хаотичностью и отсутствием опоры на научные ресурсы. Как следствие: топтание на месте в правовом поле уже на протяжении последних 10–15 лет; принятие законов, которые не способствуют развитию прорывных технологий; акцент на общие фразы без конкретных реформ. Данная ситуация должна быть преломлена. Иное приведет к серьезному технологическому отставанию в такой сфере, как бережное отношение к человеческому ресурсу, который и так находится в нашей стране в весьма бедственном положении.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Сергеев Ю. Д. Стандарты оказания медицинской помощи: роль и значение для следственно-судебной практики / Ю. Д. Сергеев, Ю. В. Бисюк // Российский судья. — 2007. — № 4. — С. 26–28.
2. Тимофеев И. В. Конституционно-правовая концепция развития регулирования общественных отношений при оказании медицинской помощи в современной России / И. В. Тимофеев // Конституционное и муниципальное право. — 2018. — № 11. — С. 48–53.
3. Малько А. В. Теория правовой политики / А. В. Малько. — Москва : Юрлитинформ, 2012. — 328 с.
4. Малько А. В. О концепции правовой политики в Российской Федерации / А. В. Малько // Правовая политика и правовая жизнь. — 2001. — № 2. — С. 174–177.
5. Велиев А. М. Правовые основы внедрения биомедицинских клеточных продуктов в практическое здравоохранение / А. М. Велиев, О. О. Салагай // Медицинское право. — 2013. — № 4. — С. 26–30.
6. Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан и современные биотехнологии / Г. Б. Романовский, О. В. Романовская // Вопросы правоведения. — 2013. — № 2 (18). — С. 309–333.
7. Романовский Г. Б. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом / Г. Б. Романовский, О. В. Романовская // Гены и Клетки. — 2016. — Т. 11, № 1. — С. 75–81.

8. Дронова С. А. Защита прав и достоинства человека при донорстве органов и их трансплантации: сравнительно-правовой подход / С. А. Дронова // Конституционное и муниципальное право. — 2018. — № 4. — С. 66–71.
9. Осипова Л. В. Трансплантация органов (тканей) человека в Российской Федерации: проблемы правового регулирования / Л. В. Осипова, Е. В. Юдин // Медицинское право. — 2016. — № 3. — С. 34–38.
10. Медведев Е. В. Правовые формы изъятия органов и тканей человека для трансплантации / Е. В. Медведев, В. А. Нагорный // Медицинское право. — 2015. — № 2. — С. 42–47.
11. Медведев М. В. Международные правила проведения пренатальной диагностики: анализ общих подходов / М. В. Медведев, Г. Н. Суворов // Актуальные проблемы российского права. — 2019. — № 11. — С. 144–152.
12. Малеина М. Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий / М. Н. Малеина // Lex russica. — 2019. — № 8. — С. 121–128.
13. Самохвалов В. В. Молекулярно-генетические аспекты развития ишемического инсульта / В. В. Самохвалов // Таврический медико-биологический вестник. — 2013. — Т. 16, № 1-3. — С. 157–159.
14. К вопросу о генетических механизмах развития сосудистых заболеваний мозга / В. П. Иванов [и др.] // Ученые записки. Электронный научный журнал Курского государственного университета. — 2010. — № 2 (14). — С. 47–52.
15. Федорова М. Ю. Взаимодействие норм права и медицинской этики в регулировании труда медицинских работников / М. Ю. Федорова // Российский юридический журнал. — 2019. — № 5. — С. 132–143.
16. Ксенофонтова Д. С. Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов / Д. С. Ксенофонтова // Lex russica. — 2019. — № 9. — С. 109–118.
17. Арямов А. А. Цифровизация: уголовно-правовые риски в сфере экономики / А. А. Арямов, Ю. В. Грачева // Актуальные проблемы российского права. — 2019. — № 6. — С. 108–116.
18. Аюшеева И. З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов / И. З. Аюшеева // Lex russica. — 2019. — № 6. — С. 92–99.
19. Hood L. P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View that Changes Everything: A white paper prepared for the Computing Community Consortium committee of the Computing Research Association / L. Hood, D. Galas.— URL: https://cra.org/ccc/wp-content/uploads/sites/2/2015/05/P4_Medicine.pdf.

REFERENCES

1. Sergeev Iu. D., Bisiuk Iu. V. Medical Standards: Role and Significance for Investigative and Judicial Practice. *Rossiiskii sud'ia* = *Russian Judge*, 2007, no. 4, pp. 26-28 (in Russian).
2. Timofeev I. V. A Constitutional Law Concept of the Development of Regulation of Public Relations When Rendering Medical Assistance in Modern Russia. *Konstitutsionnoe i munitsipal'noe pravo* = *Constitutional and Municipal Law*, 2018, no. 11, pp. 48-53 (in Russian).
3. Mal'ko A. V. *Teoriia pravovoi politiki* [Theory of Legal Policy]. Moscow, Iurlitinform Publ., 2012, 328 p.
4. Mal'ko A. V. On the Concept of Legal Policy in the Russian Federation. *Pravovaia politika i pravovaia zhizn'* = *Legal Policy and Life*, 2001, no. 2, pp. 174-177 (in Russian).
5. Veliev A. M., Salagai O. O. Legal Basis for the Introduction of Biomedical Cell Products into Practical Health Care. *Meditinskoe pravo* = *Medical Law*, 2013, no. 4, pp. 26-30 (in Russian).
6. Romanovskii G. B., Romanovskaia O. V. Constitutional Legal Personality of Citizens and Modern Biotechnologies. *Voprosy pravovedeniia* = *Jurisprudence questions*, 2013, no. 2, pp. 309-333 (in Russian).
7. Romanovskii G.B., Romanovskaia O. V. Problems of legal regulation of use of biomedical technologies in Russia and abroad. *Geny i Kletki* = *Genes and Cages*, 2016, vol. 11, no. 1, pp. 75-81 (in Russian).

8. Dronova S. A. Protection of Human Rights and Dignity in Organ Donation and Transplantation: a Comparative Law Approach. *Konstitutsionnoe i mu-nitsipal'noe pravo = Constitutional and Municipal Law*, 2018, no. 4, pp. 66-71 (in Russian).
9. Osipova L. V., Iudin E. V. Transplantation of Organs (Tissues) of the Human in the Russian Federation: Problems of Legal Regulation. *Meditinskoe pravo = Medical Law*, 2016, no. 3, pp. 34-38 (in Russian).
10. Medvedev E. V., Nagornyi V. A. Legal Forms of Extraction of Human Organs and Tissues for Transplantation. *Meditinskoe pravo = Medical Law*, 2015, no. 2, pp. 42-47 (in Russian).
11. Medvedev M. V., Suvorov G. N. International Rules of Prenatal Diagnosis: Common Approaches Analysis. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava = Actual Problems of the Russian Law*, 2019, no. 11, pp. 144-152 (in Russian).
12. Maleina M. N. Role of Legal Principles in Eliminating and Minimizing the Risks of Genomic Technologies. *Lex Russica*, 2019, no. 8, pp. 121-128 (in Russian).
13. Samokhvalov V. V. Molecular- Genetic Aspects of Ischemic Stroke. *Tavrisheskii mediko-biologicheskii vestnik = Taurian Medicobiological Bulletin*, 2013, vol. 16, no. 1-3, pp. 157-159 (in Russian).
14. Ivanov V. P. and others. To a Problem on Genetic Mechanisms of Cerebro-Vascular Diseases. *Uchenye zapiski. Elektronnyi nauchnyi zhurnal Kurskogo gosudarstvennogo universiteta = Scientific Notes: The online academic journal of Kursk State University*, 2010, no. 2 (14), pp. 47-52 (in Russian).
15. Fedorova M. Iu. Interaction of Law and Medical Ethics in the Regulation of the Work of Medical Staff. *Rossiiskii iuridicheskii zhurnal = Russian Judicial Journal*, 2019, no. 5, pp. 132-143 (in Russian).
16. Ksenofontova D. S. Legal Issues of Creation and Use of Bioprinted Human Organs. *Lex Russica*, 2019, no. 9, pp. 109-118 (in Russian).
17. Ariamov A. A., Gracheva Iu. V. Digitalization: Criminal Law Risks in the Economy. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava = Actual Problems of the Russian Law*, 2019, no. 6, pp. 108-116 (in Russian).
18. Aiusheeva I. Z. Problems of Legal Regulation of Contractual Relations in the Process of Creating Bio-Print Human Organs. *Lex Russica*, 2019, no. 6, pp. 92-99 (in Russian).
19. Hood L., Galas D. P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View that Changes Everything: A white paper prepared for the Computing Community Consortium committee of the Computing Research Association. Available at: https://cra.org/ccc/wp-content/uploads/sites/2/2015/05/P4_Medicine.pdf. (in English).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Романовский Георгий Борисович — заведующий кафедрой уголовного права юридического института Пензенского государственного университета, доктор юридических наук, профессор, 440026, г. Пенза, ул. Красная 40, Российская Федерация; e-mail: vlad93@sura.ru.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Romanovsky Georgy B. — Head of Department of Criminal Law, Institute of Law, Penza State University, Doctor of Law, Professor, 40 Krasnaya Street, Penza, 440026, the Russian Federation; e-mail: vlad93@sura.ru.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Романовский Г. Б. Правовая политика в сфере персонализированной медицины / Г. Б. Романовский // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». — 2020. — Т. 8, № 1 (29). — С. 54–62. — URL: <http://esj.pnzgu.ru>. DOI: 10.21685/2307-9525-2020-8-1-7.

FOR CITATION

Romanovsky G. B. Legal Policy in the Field of Personalized Medicine. *Electronic scientific journal «Science. Society. State»*, 2020, vol. 8, no. 1, pp. 54-62, available at: <http://esj.pnzgu.ru>. DOI: 10.21685/2307-9525-2020-8-1-7. (In Russian).