

Мониторинг законодательного регулирования защиты генетических данных в Европейском союзе*

Дородонова Н. В., Евстифеева Е. В.**

Ключевые слова: генетическая информация, геном, безопасность, генетический материал человека, персональные данные, конфиденциальность, защита данных, Европейское законодательство, правовое регулирование, защита данных.

Аннотация. В статье исследуется законодательный опыт защиты генетической, биометрической и медицинской информации на примере отдельных европейских стран (Германия, Италия, Франция). Проводится анализ влияния Регламента Европейского парламента и Совета ЕС № 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС на гармонизацию национальных законодательств стран Европейского Союза в области генетической конфиденциальности и безопасности.

Методологической основой выступают системный подход, методы анализа и синтеза, сравнительного правоведения.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод, что в связи с активным использованием биоинформации и возникающими потенциальными рисками, необходимо создавать четкие и эффективные правовые рамки для обеспечения конфиденциальности, безопасности и анонимности использования генетических персональных данных человека.

DOI: 10.21681/2226-0692-2020-4-41-46

Введение

В последние годы все большую актуальность приобретает проблема обеспечения контроля доступа к медицинской, биометрической и генетической информации. При правомерном обороте такого рода персональных данных возникает риск неправомерного их использования, что может повлечь нарушение права неприкосновенности частной жизни личности, гарантированное Конституцией РФ. В настоящее время достаточно сложно говорить об абсолютной защите фундаментальных прав человека, так как нельзя полностью гарантировать безопасность, конфиденциальность и анонимность принадлежащих ему персональных данных. Следовательно, возникает необходимость в выявлении возможных рисков и нарушений в сфере оборота медицинской, биометрической и генетической информации с целью формирования правовых основ, обеспечивающих правомерный сбор, хранение или оборот такой информации, а также императивных норм, позволяющих привлечь к ответственности за их нарушение.

Генетические данные могут быть представлены как уникальная форма персональной идентифициру-

ющей информации, раскрывающей как текущее, так и будущее состояние генома конкретного человека и его биологических родственников. Генетическая информация, как правило, хранится в медицинских биобанках или в криминалистических базах данных государственных органов. Функция медицинских биобанков заключается в сборе, хранении, учете и использовании клеток, тканей человека, генотипа или другой биологической информации, полученной из этого материала, а также иных биоданных о здоровье человека. Криминалистические базы данных ДНК предполагают сбор, хранение, учет и использование ДНК-профилей подозреваемых, осужденных преступников, жертв и иных лиц, представляющих интерес в рамках уголовных дел. Несмотря на то, что развитие и функционирование биобанков и криминалистических баз данных ДНК являются предметом значительных экономических, политических и научных инвестиций и потенциально приносят большую пользу обществу, не прекращаются споры о рисках и нарушениях, которые могут возникнуть в связи с их неправомерным использованием [1, с. 55].

* Исследование проведено при поддержке гранта РФФИ № 18-29-14036 «Угрозы безопасности человечества в сфере исследования генома живых организмов и уголовно-правовая модель их предупреждения».

** Дородонова Наталья Васильевна, кандидат юридических наук, доцент кафедры истории государства и права Саратовской государственной юридической академии, г. Саратов, Российская Федерация.
E-mail: dorodonovan@gmail.com

Евстифеева Екатерина Владимировна, кандидат юридических наук, доцент кафедры уголовного и уголовно-исполнительного права Саратовской государственной юридической академии, г. Саратов, Российская Федерация.
E-mail: evstifeevak@yandex.ru

Безусловно, цифровизация общества оказала влияние и на процесс генерирования и распространения генетических данных. Опасность манипулирования данными, полученными в результате генетической диагностики и тестирования, может привести к социальной дискриминации общества [2, с. 45]. Поэтому, по мнению экспертов, этические проблемы, связанные с нарушением генетической конфиденциальности и безопасности, рассматриваются как потенциальная угроза целому ряду гражданских прав: права на неприкосновенность частной жизни, свободу, достоинство личности и презумпцию невиновности [3, с. 429; 4, с. 186].

На государственном уровне при решении проблемы управления персональной генетической информацией используются как ограничительные, так и разрешительные подходы. В таком контексте проблема управления генетическими данными заключается в возможности сохранения как конфиденциальности и безопасности, так и автономии, так как данная информация представляет ценность не только для исследователей и медицинских работников, правоохранительных органов, частных коммерческих организаций, страховых компаний, финансовых учреждений и работодателей, но и для отдельной личности. Следовательно, управление генетическими данными должно осуществляться таким образом, чтобы было возможно предотвратить злоупотребление ими со стороны заинтересованных лиц. Способность государства обеспечить реализацию прав человека и гражданина в условиях социальных рисков и угроз выступает критерием его правового развития [5, с. 22]. Государственная политика зачастую подразумевает установление равновесия между правами отдельных лиц на сохранение конфиденциальности их генетической информации и общественности на доступ к этой информации, однако компромиссы часто затрагивают как личные, так и общественные интересы.

Результаты исследования

Мировое сообщество разрабатывает различные подходы к законодательному регулированию обработки (сбор, хранение, использование и оборот) генетических данных. Процессы, происходящие в современном мире, можно рассматривать как сочетание глобального и регионального взаимодействия, причем явления глобализации и регионализма не являются разнопорядковыми и разнонаправленными [6, с. 25]. Несмотря на единый подход и согласие стран в признании права на неприкосновенность частной жизни, реализация положений, регламентирующих данный подход, может значительно отличаться в законодательстве Европейских государств, с учетом содержания их позитивного законодательства. Использование генетических данных регулируется несколькими отраслями права, которые требуют баланса между соблюдением прав пациентов и важностью их использования в области здравоохранения или при проведении научных исследований. В настоящее время предпринимаются некоторые попытки прийти к консенсусу [7, с. 129]. Одной из них является стратегия цифровизации единого рынка Европейского Союза, которая приве-

ла к реформе законодательства по защите персональных данных на территории всех стран Европейского Союза.

Право на неприкосновенность частной жизни давно признано в качестве одного из фундаментальных прав человека в таких международных документах как Всеобщая декларация прав человека 1948 г. (ст. 12)¹, Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод 1950 г. (ст. 8)², Хартия основных прав Европейского Союза 2000/С 364/01 (ст. 7)³. В ст. 16(1) Договора о функционировании Европейского Союза (Рим, 25 марта 1957 г.)⁴ и ст. 8(1) Хартии Европейского Союза об основных правах 2016/С 202/02 (Страсбург, 12 декабря 2007 г.)⁵ предусмотрено право на защиту персональных данных, к которым априори отнесены и генетические. Однако об обеспечении права на неприкосновенность частной жизни можно говорить лишь в случае полноценной правовой защиты генетических данных человека [8, с. 1024].

В Европейском Союзе принят Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза № 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент по защите персональных данных)⁶ (далее — Регламент ЕС 2016/679). Право на защиту персональных данных признано основополагающим правом (ст. 1); в преамбуле этой статьи утверждается, что «защита физических лиц в отношении обработки персональных данных является фундаментальным правом». Регламент ЕС 2016/679 устанавливает правила надлежащего использования «персональных данных» и вводит новое понятие «генетические данные», определяя их как «особые категории персональных данных». В соответствии со ст. 4(13) Регламента ЕС 2016/679, термин «генетические данные» означает «персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые дают уникальную информацию о физиологии или здоровье данного физического лица и, которые являются результатом, в частности, анализа биологического образца, взятого у данного физического лица».

¹ Universal Declaration of Human Rights 1948. Принята резолюцией 217A (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml

² European Convention of Human Rights, 1953. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Заключена в г. Риме 04.11.1950) (с изм. от 13.05.2004) (вместе с Протоколом [N 1] (Подписан в г. Париже 20.03.1952), Протоколом № 4 об обеспечении некоторых прав и свобод помимо тех, которые уже включены в Конвенцию и первый Протокол к ней (Подписан в г. Страсбурге 16.09.1963), Протоколом № 7 (Подписан в г. Страсбурге 22.11.1984). URL: https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_RUS.pdf

³ European Charter of Fundamental Rights, 2000. URL: https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf

⁴ Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union (в ред. Лиссабонского договора 2007 г. 2016/C 202/01) // СПС Гарант. URL: <http://base.garant.ru/71715364/>

⁵ Charter Of Fundamental Rights Of The European Union (2012/C 326/02) // СПС Гарант. URL: <http://base.garant.ru/71672404/>

⁶ General Data Protection Regulation, 2016 (GDPR). Постановление 2012/0011 было официально принято 27 апреля 2016 г. Вступило в силу 24 мая 2016 г. // СПС Гарант. URL: <https://base.garant.ru/71936226/1cafb24d049dcd1e7707a22d98e9858f/>

Генетические данные содержат уникальную информацию о людях, которая отличает их друг от друга [9, с. 20]. Анализ ДНК имеет большое значение, так как он может выявить даже информацию о предрасположенности индивидуума к генетическим болезням, а также показать наследственные признаки. В связи с этим следует проявлять особую осторожность в отношении их обработки и оборота, которые должны допускаться только при строгом соблюдении технических и юридических условий [10, с. 65].

Регламент ЕС 2016/679 предусматривает упорядоченные условия использования и оборота медицинских, биометрических и генетических данных с учетом определенных потребностей и интересов как физических лиц, так и общества в целом. Законодательством установлено строгое соблюдение требований по определению конкретной цели для сбора и обработки информации [11, с. 6]. Регламент ЕС 2016/679 требует более высокого уровня защиты персональных данных, например, запрещается обработка и использование персональной информации, если только не применяется одно из правовых оснований, предусмотренных в статье 9 Регламента ЕС 2016/679. Кроме регулятивных норм, предусмотрена ответственность в случае их нарушения, например, административные штрафы до 20 млн евро или «в размере не более 4% от общего годового оборота за предыдущий финансовый год, в зависимости от того, какая сумма больше» (ст. 83, 84). Европейские нормы закрепляют возможность физическим лицам подавать жалобу через национальный орган по защите данных (ст. 71) и требовать компенсацию за нарушение прав (ст. 82, 79).

Государства-члены ЕС обязаны были интегрировать положения Регламента ЕС 2016/679 в свои национальные нормативно-правовые базы к 6 мая 2018 г. Следует отметить, что на государства не возлагалась обязанность дополнительно принимать специальное регулятивное законодательство, поскольку новый Регламент ЕС 2016/679 направлен на унификацию уже существующих норм в национальных правовых системах.

Таким образом, с 25 мая 2018 г. на всей территории стран-членов ЕС вступил в силу новый документ по защите персональных данных. Германия стала первым государством, принявшим национальный закон о применении Регламента ЕС 2016/679 в форме Федерального закона о защите данных от 30 июня 2017 г.⁷, предусматривающего, что в определенных обстоятельствах конфиденциальные персональные данные могут обрабатываться без предварительного согласия субъектов данных, если их использование необходимо для оказания профилактических медицинских услуг, оценки трудоспособности работника, обеспечения высоких стандартов качества в отрасли здравоохранения (ст. 22). 27 июня 2019 г. парламент Германии принял Второй Адаптационный закон о защите данных и Директиву по внедрению (ЕС) 2016/680⁸, который внес дополнитель-

ные изменения в уже существующие 154 федеральных закона Германии с целью приведения их в соответствие с Регламентом ЕС 2016/679.

В Италии в качестве спецификации ст. 9(2) Регламента ЕС 2016/679 Законодательный Декрет № 101 от 10 августа 2018 г.⁹ установил Положения об адаптации национального законодательства к положениям Регламента ЕС 2016/679, закрепив норму, что биометрические, генетические и медицинские данные могут обрабатываться при условии соблюдения конкретных гарантий (включая меры безопасности, такие как шифрование и анонимизация).

Во Франции с 1978 г. действовал Закон № 78-17 об информационных технологиях, файлах данных и гражданских свободах, принятый от 6 января 1978 г.¹⁰, в соответствии с которым был создан французский Национальный Совет по защите данных. В закон несколько раз вносились поправки в том числе в виде Закона № 2004-801 во исполнение Директивы 95/46/СЕ о защите персональных данных от 6 августа 2004 г.¹¹ Позднее был принят Закон о цифровой республике от 7 октября 2016 г.¹², содержащий ряд положений Регламента ЕС 2016/679, касающихся защиты несовершеннолетних, а также регулирующий вопросы конфиденциальности уголовных данных в судебных решениях, при финансовых санкциях и т. д.

После вступления в силу Регламента ЕС 2016/679, несмотря на чрезвычайную процедуру принятия и представление положений Конституционному Совету для обеспечения соблюдения Конституции Франции 1958 г., Закон о поправках № 2018-493 от 20 июня 2018 г.¹³ окончательно изменил Закон 1978 г. Принятый Декрет № 2019-536 от 29 мая 2019 г.¹⁴ представляет собой ключительный шаг в приведении национального законодательства Франции в соответствие с Регламентом ЕС 2016/679 и обеспечивает соответствие пересмотренного Закона 1978 г. европейским нормам, конкретизирует права субъектов персональных данных, унифицирует процедурные правила. Соответственно, общие поло-

2. DSAnpUG-EU). Deutscher Bundestag. URL: <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP19/2390/239070.html>

⁹ Provisions for the Adaptation of the National Legislation to the Provisions of the General Data Protection Regulation 2016/679. Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. URL: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg>

¹⁰ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000886460>

¹¹ Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441676>

¹² Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/10/7/ECFI1524250L/jo>

¹³ Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037085952&categorieLien=id>

¹⁴ Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés/ URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038528420&categorieLien=id>

⁷ Bundesdatenschutzgesetz, BDSG. Вступил в силу 25 мая 2018 г. Das Bundesamt für Justiz. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/index.html

⁸ Zweites Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU-

жения, применимые к защите персональных данных во Франции, устанавливаются по-прежнему нормами Закона 1978 г.

Существенным недостатком Регламента ЕС 2016/679 является положение, согласно которому государства-члены ЕС при обработке генетических, биометрических и медицинских данных могут «поддерживать или вводить дополнительные условия, включая ограничения» (ст. 9). Сдерживающим фактором служит соблюдение условия об отсутствии препятствий для свободного оборота персональных данных внутри Европейского Союза при трансграничном обороте таких данных (п. 53 Декларативной части). В этой связи государства-члены ЕС в отдельных случаях могут отступить от ограничений при условии наличия соответствующих гарантий по защите персональных данных и соблюдения фундаментальных прав человека [12, с. 55]. Например, в Германии с 2009 г. действует Закон о генетическом обследовании человека¹⁵, цель которого заключается в определении требований, предъявляемых к генетическим исследованиям и генетическому анализу, и в предотвращении любой дискриминации по генетическому признаку, особенно в случае выполнения обязанности государства по защите человеческого достоинства и обеспечения права человека на самоопределение на основе достаточной информации (Раздел 1-1). Оборота такой категории персональных данных регламентируется определенными требованиями, содержание которых заключается в следующем:

1. обработка генетических данных для исследований допускается только в случае наличия информированного согласия в письменной форме;
2. отпечатки пальцев в качестве биометрических данных могут храниться только на удостоверении личности по требованию заявителя;
3. данные о состоянии здоровья, связанные с медицинской профилактикой, должны быть уничтожены после выполнения профилактической функции.

Кроме того, в Германии установлены санкции за нарушение позитивного законодательства в данной области. Так, передача персональных данных большого числа лиц третьей стороне без разрешения (если персональные данные ранее не были в общем доступе) или иное предоставление таких данных в коммерческих целях наказывается лишением свободы на срок до трех лет или штрафом; обработка персональных данных, которые не являются общедоступными, без разрешения или получение данных мошенническим путем и совершение таких действий в обмен на оплату или с намерением обогатить себя или кого-либо другого или причинить вред кому-либо наказывается лишением свободы на срок до двух лет или штрафом.

В Италии регулирование оборота генетических данных оставлено на усмотрение национального Итальянского управления по защите данных¹⁶, которое уде-

ляет большое внимание правам человека. Согласно ст. 90 Кодекса защиты данных Италии, принятому Законодательным Декретом № 196 от 30 июня 2003 г.¹⁷, оборот конфиденциальной генетической информации допускается в исключительных случаях, предусмотренных разрешением, выданным Итальянским управлением по защите данных по согласованию с Министерством здравоохранения Италии и Высшим институтом здоровья (Istituto Superiore di Sanità). В отношении медицинских данных Законодательный Декрет № 101 от 10 августа 2018 г. устанавливает общий запрет на их использование, за некоторым исключением. В частности, использование данных возможно в случаях профилактики или оценки трудоспособности работника, диагностики, оказания помощи, предоставления медицинских или социальных услуг, а также вследствие общественного интереса в секторе здравоохранения. Что касается персональных данных по уголовным делам, то их использование допускается только на основании закона или нормативного положения, предусматривающего соответствующие гарантии для субъектов таких данных. Если эти положения не были приняты, то требования к обработке судебных данных определяются постановлением Министерства юстиции Италии.

Поскольку Регламент ЕС 2016/679 предоставляет всем государствам-членам ЕС возможность предусмотреть уголовные санкции за нарушение законодательства о неприкосновенности частной жизни, итальянский законодатель внес соответствующие изменения в свою нормативную правовую базу. Эти санкции были добавлены к административным санкциям, уже предусмотренным в Регламенте ЕС 2016/679 [13]. Данные поправки были внесены с целью соблюдения принципа *ne bis in idem*, согласно которому никто не может быть дважды наказан за одно и то же преступление. Кодекс защиты данных Италии дублирует административные санкции Регламента ЕС 2016/679. Статья 83(4) Регламента ЕС 2016/679 тождественна статье 110(1) Кодекса защиты данных Италии (в контексте медицинских, биомедицинских и эпидемиологических исследований). Статья 83(5) Регламента ЕС 2016/679, налагающая административные штрафы в размере до 20 млн евро или до 4% от общего мирового годового оборота за предыдущий финансовый год, дублируется статьей 2-*septies* Кодекса защиты данных Италии о гарантиях обработки биометрических, генетических и медицинских данных.

Итальянский законодатель также внес изменения и в действующее уголовное законодательство, установив ответственность за совершение преступлений в сфере незаконного оборота генетической информацией. К таким видам общественно опасных деяний отнесены деяния, предусмотренные: ст.167-*bis* — незаконный оборот и распространение генетических данных с целью получения прибыли или нанесения ущерба в нарушение конкретных положений Кодекса защиты данных Италии

¹⁵ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz, GenDG). URL: https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf

¹⁶ Italian Data Protection Authority (IDPA) или Garante Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati

personali. URL: <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue/guida-all-applicazione-del-regolamento-europeo-in-materia-di-protezione-dei-dati-personali>

¹⁷ Italian Data Protection Code, IDPC. Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 URL: <http://www.privacy.it/archivio/privacypcode-en.html>

наказывается лишением свободы на срок от одного до шести лет (может быть снижено в случае применения административных санкций); ст. 167-ter — получение персональных данных мошенническим путем, с целью получения прибыли или нанесения ущерба, наказывается лишением свободы на срок от одного года до четырех лет.

Во Франции в Законе о поправках № 2018-493 от 20 июня 2018 г. закреплена ссылка на Руководство по обеспечению безопасности систем оборота персональных данных и регулирования обработки генетических, биометрических и медицинских данных. Кроме того, французский законодатель может устанавливать дополнительные правила для оборота таких категорий данных. Например, использование каким-либо государственным органом генетической или биометрической информации, необходимой для аутентификации или контроля личности индивидуума, должно быть санкционировано постановлением Государственного совета Франции (Conseil d'Etat). В случае проведения исследования генетических характеристик человека должно быть получено информированное добровольное согласие лица [14, с. 91]. Организации, осуществляющие обработку медицинской и генетической информации, должны иметь сертификат соответствия для использования и оборота таких данных от аккредитованного сертифицирующего органа в ЕС. Кроме того, французское государство может установить запрет на использование информации, которая угрожает национальной безопасности.

Таким образом, нормы, регулирующие оборот медицинских, биометрических и генетических персональных данных в значительной степени содержатся в национальном позитивном законодательстве государств ЕС. Практическая их реализация не исключает возможности возникновения правовых коллизий между дан-

ными нормативными актами и соответствующими положениями Регламента ЕС 2016/679 [15, с. 119]. Однако в целом следует согласиться с мнением, что мировое сообщество пытается реагировать на возникший социальный запрос изданием нормативных актов, очертивших основные направления развития науки в области генома человека и применения ее достижений в системе здравоохранения [16, с. 249].

Выводы

В заключение следует сказать, что управление генетическими данными представляет собой новую регулятивную проблему для юрисдикций по всему миру. Действующее международное и национальное законодательство защищает и регулирует оборот и использование персональных данных человека. Создание нормативно-правовой системы, которая уравнивала бы необходимость защиты фундаментальных прав и гражданских свобод человека, охрану частной жизни с надлежащим использованием генетических данных и с медицинскими инновациями, имеющими целью улучшение жизни граждан, является достаточно важной задачей любого государства.

Таким образом, учитывая значимость научных достижений, проводимых в области геномных исследований, а также необходимость использования генетических данных человека, например, в криминалистических или иных целях, назрела необходимость в создании эффективного правового механизма, обеспечивающего безопасность и правомерное использование персональных данных человека, в том числе для предотвращения возникновения потенциальных рисков и нарушений в сфере оборота генетической информации.

Литература

1. Selita F. Genetic Data Misuse: Risk to Fundamental Human Rights in Developed Economies // *Legal Issues Journal*. 2019. No. 7(1). P. 53-95.
2. Евстифеева Е.В., Дородонова Н.В. Международно-правовая политика в сфере проведения биомедицинских и геномных исследований // *Правовая политика и правовая жизнь*. 2019. № 3. С. 44—51.
3. Rybakov O.J., Rybakova O.S. Principles of information security of a child on the internet // *Studies in computational intelligence*. 2019. T. 826. С. 427—433.
4. Петрова Р.Е. О некоторых аспектах нормативного регулирования применения искусственного интеллекта в контексте защиты прав и обеспечения безопасности личности, общества, государства: вопросы, перспективы // *Человек, общество, право в условиях цифровой реальности*. Сборник статей. Москва, 2020. С. 185—196.
5. Рыбаков О.Ю., Рыбакова О.С. Социальная безопасность в контексте национальной безопасности Российской Федерации // В сборнике: *Основные тенденции развития современного права: проблемы теории и практики*. Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции (с международным участием). Под редакцией Р.Ф. Степаненко, С.Н. Тагаевой. Казань, 2020. С. 20—24.
6. Отраслевое деление международного права: традиционные и новые подходы. Коллективная монография / Под ред. А.А. Дорской, З.Ш. Матчановой. СПб. : Астерион, 2018. 432 с.
7. Townend D. EU Laws on Privacy in Genomic Databases and Biobanking // *The Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2016. No. 44(1). P. 128-142.
8. Dove E.S. The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era // *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2018. Vol. 46. No. 4. P. 1013-1030.
9. Дупан А.С., Бикбулатова Ю.С. Использование инструментов информационного права для предотвращения нарушений прав человека в результате проведения исследований его генома: международный опыт // *Российская юстиция*. 2019. № 9. С. 19—22.

10. Евстифеева Е.В., Дородонова Н.В. Факторы, способствующие незаконному использованию данных биоматериалов человека в рамках обеспечения биологической безопасности на примере зарубежных стран: качественный и количественный аспекты // *Право. Законодательство. Личность*. 2018. № 2(27). С. 62—67.
11. Tomas K., Bongcam-Rudloff E., Reichel J. Legal and Ethical Compliance when Sharing Biospecimen // *Briefings in Functional Genomics*. 2018. No. 17(1). P. 1-7.
12. Fukuda R., Takada F. Legal Regulations on Health-Related Direct-to-Consumer Genetic Testing in 11 Countries // *Kitasato Medical Journal*. 2018. No. 48. P. 52-59.
13. Goisauf M, Martin G, Bentzen HB, Budin-Ljøsne I, Ursin L, Durnová A, et al. (2019) Data in question: A survey of European biobank professionals on ethical, legal and societal challenges of biobank research. *PLoS ONE* 14(9): e0221496. DOI: <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0221496>.
14. Tambou O. GDPR Implementation Series. France: the French Approach to the GDPR Implementation // *European Data Protection Law Review*. 2018. No. 4(1). P. 88-94.
15. Kalokairinou L. et al. Legislation of Direct-to-Consumer Genetic Testing in Europe: A Fragmented Regulatory Landscape // *Journal of Community Genetics*. 2017. No. 9(2). P.117-132.
16. Блинов А.Г. Международные стандарты регулирования генетических исследований и их отражение в национальном законодательстве // *Вестник Саратовской государственной юридической академии*. 2019. № 3(128). С. 247—255.

Рецензент: *Запольский Сергей Васильевич*, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный деятель науки Российской Федерации, заведующий сектором ИГП РАН, г. Москва, Россия.

E-mail: zrmoscow@mail.ru

