



**Арина Алексеевна
ГРОМОВА,**

аспирант кафедры
конституционного и
муниципального права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА)
arisha981@yandex.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

История развития правового регулирования биомедицинских исследований¹

Аннотация. В настоящей статье проводится анализ исторического развития медицинских экспериментов и биомедицинских исследований, а также их последующего нормативного закрепления. Медицинские эксперименты берут свое начало с I в. до н.э., постепенно трансформируясь в биомедицинские исследования с учетом прогрессирующего развития науки и появления новых и новейших технологий. В статье приводятся различные этапы правового регулирования исследований как в Российской Федерации, так и за рубежом. Большое внимание уделяется правовому регулированию геномных исследований как современному виду биомедицинских исследований. Автор приходит к выводу, что правовое регулирование медицинских экспериментов и биомедицинских исследований имеет длительную историю, однако на современном этапе законодательство в основном регулирует отдельные вопросы этой сферы, также отсутствует общий нормативный подход к достижениям современных биомедицинских технологий. **Ключевые слова:** биомедицинские исследования, медицинский эксперимент, охрана здоровья и медицинская помощь, биомедицинские технологии.

DOI: 10.17803/2311-5998.2023.106.6.168-177

Arina A. GROMOVA,

Postgraduate student of the Department of constitutional and municipal law
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

arisha981@yandex.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

History of development of legal regulation of biomedical research

Abstract. This article analyzes the historical development of medical experiments and biomedical research, as well as their subsequent regulatory consolidation. Medical experiments originate from the I century BC, gradually transforming into biomedical research, taking into account the progressive development of science and the emergence of new and emerging technologies. The article presents various stages of legal regulation of research both in the Russian Federation and abroad. Much attention is paid to the legal regulation of genomic research as a modern type of biomedical research. The author comes to the conclusion that the legal regulation of medical experiments and

¹ Исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

biomedical research has a long history, however, at the present stage, legislation mainly regulates certain areas, and there is also no general regulatory approach to the achievements of modern biomedical technologies

Keywords: *biomedical research, medical experiment, health protection and medical care, biomedical technologies.*

XX—XXI века характеризуются высокой степенью развития уровня биомедицинских исследований и, как следствие, современными достижениями биомедицинского характера. Медицинские эксперименты и испытания появились еще до нашей эры, однако о биомедицинских исследованиях можно говорить лишь применительно к XX—XXI вв.

Сегодня появляются и разрабатываются новейшие биотехнологии, позволяющие качественно улучшить жизнь человека и человечества в целом, а также предотвратить различного генезиса проблемы. Такими новейшими технологиями являются, например, репродуктивные технологии, генная терапия, клеточные технологии и др. Однако применение таких достижений возможно только после ряда исследований и испытаний на предмет полезности и эффективности, в которых принимает участие в том числе и человек. В этом контексте медицинские исследования затрагивают самое дорогое, что есть у человека, — жизнь и здоровье.

В историческом разрезе различных стран известны разные этапы правового регулирования биомедицинских технологий и медицинских испытаний.

Остановимся на зачатках медицинских экспериментов и (или) исследований. Первоначально в практике существовали острые эксперименты — вивисекция — оперирование животных². В IV в. до н.э. Аристотель проводил вивисекцию и наблюдал сердцебиение у куриного эмбриона, обнаружив зачаток сердца.

В III в. до н.э. Эрасистрат и Герофил впервые вскрыли человеческие трупы. Позднее Клавдий Гален в связи с преобладанием религиозного подхода, запрещающего вскрытие человеческих трупов, проводил вивисекцию на животных. Именно Клавдий Гален ввел в практику эксперимент, обосновал вивисекцию как метод научного исследования.

Древнеримский врач и ученый Цельс (I в. до н.э.) одним из первых задался вопросом о допустимости проведения испытаний на человеке с точки зрения искажения нормальных жизненных процессов после такого «вмешательства». Данная точка зрения не нашла особого отклика. Эрасистрад проводил эксперименты на рабах. До XVI в. ситуация в целом не менялась. Так, французский король Генрих II на турнире получил ранение в глаз, и врачи короля провели точно такой же эксперимент на заключенных в целях нахождения наиболее приемлемого способа оказания помощи королю.

Вероятно, только Бернارد Клод (ученик Франсуа Мажанди) в 1869 г. впервые довольно четко поставил вопрос об этических границах таких экспериментов, поскольку этика нивелирует любое испытание, которое может навредить человеку

² См.: Большая медицинская энциклопедия : в 30 т. 3-е изд. М., 1976. Т. 4 ; Шкурлатовская К. М., Кистенева О. А., Чернавин Д. А. История биологических экспериментов // European research. 2016. № 12 (23).



и не имеет своей конечной целью пользу в первую очередь для испытуемого³. Ученый отдавал предпочтение экспериментам на животных.

А. Молль, автор труда «Врачебная этика», выделял следующие моменты в рамках проведения исследований:

- 1) существует ряд таких исследований, которые не вызывают дискуссий, например взятие крови;
- 2) в любом случае на определенном этапе новые и новейшие достижения в сфере медицинских исследований будут применяться на человеке. Большое значение здесь имеет согласие на такое исследование человека.

Можно предположить, что первым нормативным этико-юридическим вердиктом, регулирующим проведение испытаний на людях, был указ (содержащий инструкции для директоров больниц), изданный в Пруссии в 1900 г.⁴

Современный этап обсуждения проблем, связанных с биомедицинскими испытаниями, начинается со времен Второй мировой войны, а точнее, с Нюрнбергского процесса.

20 августа 1947 г. завершил свою работу Нюрнбергский трибунал, где на скамье подсудимых оказались 23 ведущих немецких ученых-медика. Обвинителей и судей в ходе процесса повергло в шок то, с каким хладнокровием обвиняемые и их защитники рассказывали о проводимых медицинских экспериментах и о «благой» цели, преследуемой этими учеными-медиками. Например, изучалось влияние на организм больших высот и разреженного воздуха путем имитации действия недостатка кислорода на заключенных в концлагерях, смерть которых от таких экспериментов, как правило, наступала примерно через 30 минут, сопровождаясь болями различной этиологии. В концлагерях также проводились опыты с заражением здоровых людей различными заболеваниями, например малярией, с целью найти оптимальное и эффективное лечение.

Следует обратить внимание, что во время проведения Нюрнбергского процесса не существовало какого-либо комплексного документа, регулирующего медицинские эксперименты (однако, по некоторым данным, существовали акты, регламентирующие проведение медицинских исследований в Германии, датированные 1900 и 1931 гг.)⁵.

По завершении Нюрнбергского трибунала в приговоре присутствовал раздел «Допустимые медицинские эксперименты», где была закреплена процедура проведения таких экспериментов. Действительно, можно считать данный раздел одним из первых документов в сфере регулирования медицинских исследований на человеке, который дал толчок последующему правовому регулированию. Де-юре это раздел в судебном решении, однако он приобрел важное этическое значение.

³ Яровинский М. Я. Медицинская этика (биоэтика). М., 2006.

⁴ См.: Крылова Н. Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М.: Инфра-М, 2006; Горячева Т. С. Законодательное регулирование медико-биологических исследований с участием человека: историко-правовой аспект // Правовая политика и правовая жизнь. 2022. № 1.

⁵ Человек в медицинском эксперименте: пределы контроля // URL: <https://www.forbes.ru/mneniya/tsennosti/327127-chelovek-v-meditsinskom-eksperimente-predely-kontrolya> (дата обращения: 03.03.2023).

Нюрнбергский кодекс 1947 г. воплотил в себе следующие принципы: добровольное согласие человека на проведение исследования; положительный результат такого исследования для общества в целом; необходимость проведения предварительных исследований и испытаний до соответствующего испытания на человеке; минимизация психологических и физических страданий и повреждений испытуемого; исключение риска смерти и ранений испытуемого; надлежащая подготовка к проведению исследования; отсутствие превышения степени риска над гуманитарной важностью исследования; надлежащая квалификация лиц, проводящих испытание; право испытуемого на отказ от испытания на любом этапе исследования; обязанность лица, проводящего исследование, прекратить испытание в случае угрозы ранения, инвалидности и смерти испытуемого⁶.

Анализируя принципы Нюрнбергского кодекса, можно абсолютно точно утверждать, что все принципы получили свое дальнейшее развитие, однако последовательное расширение практики и сферы исследований повлекло за собой и ряд проблем (например, невозможность дать добровольное и самостоятельное согласие в случае недееспособности лица, что влечет отсутствие возможности получения положительного результата в ходе проведения исследования).

Частичное решение дискуссионных вопросов нашло отражение в Хельсинской декларации 1964 г., разработанной Всемирной медицинской ассоциацией. Декларация представляет собой набор этических норм для медицинского сообщества, регламентирующих проведение исследований на человеке и исследовательскую этику. Хельсинская декларация претерпела 9 редакций, последняя из которых была в 2013 г.

Декларация расширяет принципы, закрепленные в Нюрнбергском кодексе, и адаптирует их к клинической и исследовательской практике. Например, в Декларации закреплён принцип информированного согласия субъекта исследования (против добровольного согласия в Нюрнбергском кодексе); данный принцип расширен за счёт возможности дачи согласия представителем субъекта исследования в случае недееспособности последнего; закреплена допустимость альтернативных способов лечения (параграф 33) и др.⁷

Однако и этот документ породил ряд дискуссий. Например, этико-правовые проблемы связаны с началом проведения исследований на эмбриональных тканях; с использованием методов генной инженерии и др.

В 1997 г. Советом Европы была принята Конвенция о правах человека и биомедицине⁸. Конвенция устанавливает достаточно строгие морально-этические правила для медицинского вмешательства (например, требуется явно выраженное, конкретное письменное согласие испытуемого; должны отсутствовать альтернативные методы исследования; риск не должен превышать потенциальную выгоду).

⁶ URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergschij-kodeks.html> (дата обращения: 03.03.2023).

⁷ Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации // URL: http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/wma_helsinki.pdf // (дата обращения: 03.03.2023).

⁸ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины // URL: <https://rm.coe.int/168007d004>. (дата обращения: 03.03.2023).



Таким образом, Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация и иные документы того периода были больше нацелены на моральные требования к проведению медицинских исследований, ограничения касались, собственно, медико-биологической сферы. Конвенция о правах человека и биомедицине больше нацелена на результаты проведения таких исследований и является элементом международного права.

Если обращаться к национальному законодательству, то следует отметить, что Конвенцию о правах человека и биомедицине Российская Федерация не подписала⁹, однако ряд ее положений находят свое отражение в российском законодательстве. Так, часть 2 ст. 21 Конституции РФ, принятой в 1993 г., устанавливает, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»¹⁰.

По мнению заведующего сектором гуманитарных экспертиз и биоэтики Института философии РАН, доктора философских наук Павла Тищенко, именно «в этот период времени был заложен фундамент правопорядка в данной области», но «развитие правового регулирования биомедицинских исследований на человеке задержалось в России на начальной стадии после серьезных успехов начала 90-х годов»¹¹.

Существуют отраслевые законодательные акты, регулирующие отдельные аспекты биомедицинских исследований и биомедицинских технологий, в том числе:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹². Законом предусмотрены общие положения о регулировании медицинской деятельности, что же касается биомедицинских технологий, то закреплены лишь положения об экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и о специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи.

Остановимся немного подробнее на последней. Правом на получение высокотехнологичной медицинской помощи обладают все граждане без исключения, однако для получения такой помощи должны быть соответствующие медицинские показания (п. 5 ст. 10, ч. 3 ст. 34 данного Закона). Высокотехнологичную медицинскую помощь можно получить в соответствии с видами такой помощи, установленными постановлением Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»¹³;

⁹ Таблица подписей и ратификаций Комитета по биоэтике CE // URL: <https://rm.coe.int/inf-2017-7-rev-etat-sign-ratif-reserves/168077dd22> (дата обращения: 03.03.2023).

¹⁰ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 10.03.2023).

¹¹ Рукавишников М. В. Правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека // Пробелы в российском законодательстве. 2008. № 2. С. 453—454.

¹² СПС «КонсультантПлюс».

¹³ Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 (ред. от 14.04.2022) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов» // СПС «КонсультантПлюс».

- 2) Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»¹⁴. Данный Закон мало учитывает все современные достижения биомедицинских технологий (например, технологии биопринтинга);
- 3) Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁵, который призван регулировать отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации и вывозом из нее, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) Федеральный закон от 03.08.2018 № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹⁶, который с 01.01.2020 установил запрет на применение трансплантации эмбрионов, клонирования и методов генной инженерии, генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов, а также продукции, изготовленной с использованием генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов при производстве органической продукции.

В настоящий момент на законодательном уровне отсутствует легальное определение понятия «медицинские опыты» или близкого к нему понятия.

Следует обратить внимание, что в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» присутствует термин «клиническая апробация», смысл которого заключается в использовании на практике ранее не применявшихся методов в целях оказания медицинской помощи для подтверждения их положительного результата.

Дискуссия о необходимости клинической апробации велась с конца XIX в.¹⁷, поскольку на тот момент законодательный акт, регламентирующий такую процедуру, отсутствовал, в связи с чем исследователи были вынуждены проводить подобного рода эксперименты на себе или на близких. Например, в целях исследования возбудителя холеры испытания на себе проводили Н. Ф. Гамалея, И. И. Мечников, Д. К. Заболотный, Г. Н. Минх и другие врачи¹⁸.

В первые годы существования Советского государства никаких изменений в данной области не происходило, в 1918 г. во время Гражданской войны в аптеки поступали лекарства, должным образом не разрешенные и не исследованные. С созданием СССР ситуация начала меняться — стали проводиться испытания на людях. В 1930-х гг. Р. Б. Пинус ввел новый способ лечения гриппа, коклюша и дифтерии посредством хлора; испытания проводились на 520 больных в одной из клиник г. Смоленска¹⁹. В апреле 1936 г. ученый медицинский совет Нар-

¹⁴ СПС «КонсультантПлюс».

¹⁵ СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ СПС «КонсультантПлюс».

¹⁷ Муратов Г. В. Новый фармацевтический устав по проекту Министерства внутренних дел. СПб. : Книжное дело, 1912.

¹⁸ Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах — участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). СПб. : Феникс, 2007.

¹⁹ Пинус Р. Б. Опыт хлоротерапии в Смоленске // Юбилейный сборник научных трудов Смоленского государственного медицинского института. 1920—1935 гг. Вып. 15. Смоленск, 1935.



комздрава РСФСР утвердил постановление «О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представлять опасность для здоровья и жизни больных»²⁰, где содержались положения об испытании новых медицинских средств на людях²¹.

Одним из важнейших направлений в сфере экспериментальной медицины является пересадка органов и тканей. В XX в. получили распространение операции по омоложению тела путем трансплантации человеку половых желез различных животных (например, обезьян или козлов)²².

На территории СНГ в настоящее время действует Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ»²³, принятый Межпарламентской Ассамблеей государств — участников СНГ 18.11.2005. Закон распространяет свое действие на граждан государств, участвующих в биомедицинских исследованиях, и применяется в отношении всех учреждений и лиц, имеющих отношение к проведению такого рода исследований²⁴.

Одним из приоритетных направлений в сфере биомедицинских исследований являются геномные исследования и исследования на эмбрионах. В Российской Федерации геномные исследования получили фрагментарное регулирование. Здесь следует привести следующие нормативные правовые акты:

- 1) Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»²⁵;
- 2) Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», в котором геномная информация определена как вид персональных данных, однако такое положение применимо только в целях государственной геномной регистрации, так как не находит отражения в специализированных актах, относящихся к охране и защите персональных данных²⁶. В российском законодательстве, а также в судебной практике не отражено содержание прав человека в области геномных

²⁰ Сборник постановлений. Наркомздрав РСФСР / Ученый медицинский совет. М. : УМС, 1937. № 1—4.

²¹ Положения, циркуляры и инструкции Народного комиссариата здравоохранения. Б.м., 1921 ; *Горячева Т. С.* Указ. соч.

²² См.: Омоложение в России : сб. ст. Л. : Медицина, 1924 ; *Воронов С. А.* Омоложение пересадкой половых желез. Л. : Практическая медицина, 1924 ; *Кольцов Н. К.* Чудесные достижения науки. М. : Красный пролетарий, 1927.

²³ Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ (принят в г. Санкт-Петербурге 18.11.2005 постановлением 26-10 на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ) // СПС «КонсультантПлюс».

²⁴ *Воронина И. А., Савощикова Е. В., Саблин Д. А.* Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. 2018. № 9. С. 67—70.

²⁵ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СПС «КонсультантПлюс».

²⁶ *Романовская О. В., Романовский Г. Б.* Правовое регулирование геномной регистрации в Российской Федерации // Российская юстиция. 2013. № 8. С. 44—45.

исследований. Геном не является составной частью права на охрану здоровья и медицинскую помощь. Отсутствует уголовная ответственность за деяния в области геномных исследований и др.²⁷;

- 3) Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 (ред. от 15.03.2021) «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»²⁸;
- 4) Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»²⁹;
- 5) Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 (ред. от 28.03.2022) «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»³⁰;
- 6) постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 — 2027 годы»³¹.

Все эти нормативные акты направлены на развитие генетических технологий³².

В Великобритании на сегодняшний день отсутствует единый нормативный акт, регулирующий проведение геномных исследований. Действующий в Великобритании Закон 2018 г. «О защите данных» (Data Protection Act) содержит ряд нормативных положений в области защиты данных и обращения с информацией, полученной в результате генетических и геномных исследований³³. Ранее редактирование генома в Великобритании признавалось допустимым только в отношении клеток животных и растений³⁴, однако в настоящий момент законодательство допускает исследования в отношении человеческого эмбриона с некоторыми ограничениями. Также запрещается имплантация генетически модифицированного эмбриона.

Регулирование геномных исследований в США во многом сходно с тем, которое имеется в Великобритании, однако оно обладает рядом особенностей³⁵. Они касаются, в частности, защиты данных в сфере геномной информации. В США разрешается передача таких данных в научных и исследовательских целях, но

²⁷ Алимов Э. В., Лещенков Ф. А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи // Журнал российского права. 2019. № 11. С. 43—57.

²⁸ СПС «КонсультантПлюс».

²⁹ СПС «КонсультантПлюс».

³⁰ СПС «КонсультантПлюс».

³¹ СПС «КонсультантПлюс».

³² Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. 2019. № 4. С. 3—13; Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 8. С. 146—154.

³³ Data Protection Act. 2018. Chapter 12 // URL: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/pdfs/ukpga_20180012_en.pdf (дата обращения: 03.03.2023).

³⁴ Genome editing is a revolution that is arriving fast // URL: <https://www.irishtimes.com/business/innovation/genome-editing-isa-revolution-that-is-arriving-fast-1.3480447> (дата обращения: 03.03.2023).

³⁵ Branum R., Wolf M. S. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access // The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2015. Vol. 43. Is. 3. P. 576—593.



с учетом принципа личной, семейной и иной тайны, а также тайны медицинской информации³⁶. В 2008 г. в США был принят Закон, запрещающий дискриминацию на основе генетической информации³⁷ в сфере медицинского страхования и занятости.

В Ирландии запрещены любые исследования на эмбрионах, кроме случаев, когда имеется непосредственная польза для их развития³⁸. Положительный опыт присутствует и во Франции, где был принят Закон от 06.08.2004 № 2004-800 «О биоэтике», который определил правовой режим наиболее значимых достижений в сфере биомедицинских технологий.

Таким образом, следует отметить, что правовое регулирование медицинских исследований имеет длительную историю. В разных странах по-разному осуществляется нормативное регулирование медицинских, а затем и биомедицинских исследований, с учетом в том числе и исторического опыта.

Однако правовая регламентация таких исследований находится в зачаточном состоянии. Законодательство в основном регулирует отдельные сферы, отсутствует общий нормативный подход к достижениям современных биомедицинских технологий, что требует дальнейшего изучения вопроса на доктринальном уровне и формирования единой позиции в части правового регулирования данной сферы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алимов Э. В., Лещенков Ф. А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи // Журнал российского права. — 2019. — № 11. — С. 43—57.
2. Большая медицинская энциклопедия : в 30 т. / гл. ред. Б. В. Петровский. — 3-е изд. — М., 1976. — Т. 4. — 574 с.
3. Воронина И. А., Савошкова Е. В., Саблин Д. А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. — 2018. — № 9. — С. 67—70.
4. Воронов С. А. Омоложение пересадкой половых желез. — Л. : Практическая медицина, 1924. — 144 с.
5. Горячева Т. С. Законодательное регулирование медико-биологических исследований с участием человека: историко-правовой аспект // Правовая политика и правовая жизнь. — 2022. — № 1.
6. Кольцов Н. К. Чудесные достижения науки. — М. : Красный пролетарий, 1927. — 156 с.

³⁶ Summary of the HIPAA Privacy Rule // URL: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html> (дата обращения: 03.03.2023).

³⁷ H.R.493 Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 // URL: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493/text> (дата обращения: 03.03.2023).

³⁸ Christian Byk, Judge, Paris. Medical and Biological Progress and European Convention on human rights, Strasbourg : Directorate of Human R., 1992. P. 28.

7. Крылова Н. Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. — М. : Инфра-М, 2006. — 320 с.
8. Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — № 8. — С. 146—154.
9. Муратов Г. В. Новый фармацевтический устав по проекту Министерства внутренних дел. — СПб. : Книжное дело, 1912. — 153 с.
10. Омоложение в России : сборник статей. — Л. : Медицина, 1924. — 144 с.
11. Пинус Р. Б. Опыт хлоротерапии в Смоленске // Юбилейный сборник научных трудов Смоленского государственного медицинского института. 1920—1935 гг. — Вып. 15. — Смоленск, 1935. — 296 с.
12. Романовская О. В., Романовский Г. Б. Правовое регулирование геномной регистрации в Российской Федерации // Российская юстиция. — 2013. — № 8.
13. Рукавишников М. В. Правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека // Пробелы в российском законодательстве. — 2008. — № 2. — С. 453—454.
14. Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. — 2019. — № 4. — С. 3—13.
15. Человек в медицинском эксперименте: пределы контроля // URL: <https://www.forbes.ru/mneniya/tsennosti/327127-chelovek-v-meditsinskom-eksperimente-predely-kontrolya>.
16. Шкурлатовская К. М., Кистенева О. А., Чернавин Д. А. История биологических экспериментов // European research. — 2016. — № 12 (23).
17. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах — участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). — СПб. : Феникс, 2007. — 408 с.
18. Яровинский М. Я. Медицинская этика (биоэтика). — М., 2006. — 448 с.