

## ЭТИЧЕСКАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Кудашева Полина Сергеевна, магистрант юридического факультета Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королёва

В статье проанализированы базовые этические нормы, обозначенные в международных конвенциях, посвященных генетическим исследованиям, и призванные защитить права и интересы обладателей генетической информации, предложено нормировать основные из них в рамках отечественного законодательства в названной сфере. Автором рассмотрен правовой статус и подчеркнута роль комитета по этике в процессе принятия решений, принимаемых медицинскими учреждениями и врачами, в ходе научных биомедицинских изысканий.

**Ключевые слова:** генетические исследования, этические принципы, конфиденциальность, комитеты по этике

## ETHICAL COMPONENT OF GENETIC RESEARCH

Kudasheva Polina Sergeevna, Master of Law, Samara National Research University named after Academician S.P. Korolev

The article analyzes the basic ethical standards outlined in international conventions on genetic research and designed to protect the rights and interests of holders of genetic information, it is proposed to normalize the main ones within the framework of domestic legislation in this area. The author reviewed the legal status and emphasized the role of the ethics committee in the decision-making process made by medical institutions and doctors in scientific biomedical research.

**Keywords:** genetic research, ethical principles, confidentiality, ethics committees

Стремительное развитие генетики приводит к возрастанию ее роли в различных областях общественной жизни. Как справедливо отмечается в литературе, в большинстве случаев результатом изысканий в этом направлении становятся медицинские и генетические открытия и достижения, направленные на борьбу с болезнями и улучшение состояния здоровья людей<sup>1</sup>. Не менее значимы полученные результаты и для сельского хозяйства,

---

<sup>1</sup> См.: Гинтер Е.К. Медицинская генетика: учебник. М.: Медицина, 2003. С.11.

правоохранительной системы и пр. С одной стороны, общество в целом и особенно научная среда заинтересованы в снятии ограничений и запретов при получении, обороте и применении генетических данных, с другой, в центре внимания таких разработок остро стоит проблема соблюдения права человека и обеспечения гарантий их неприкосновенности.

То есть, на первый план выдвигается этическая сторона проводимых исследований и реализуемых проектов. По этому поводу в доктрине неоднократно подчеркивалось, что впечатляющие успехи в области здравоохранения с помощью применения биотехнологий наряду с очевидной пользой для развития медицины несут в себе и многочисленные риски, что требует оперативных действий, как со стороны каждого отдельного государства, так и всего международного сообщества в целом<sup>1</sup>.

Как следствие, в последние десятилетия с появлением новейших генетических разработок постепенно модернизируется и правовая система, сопровождающая данный сегмент медицины и биологии. И, в первую очередь, важны принципиальные положения, появившиеся на международном уровне, коими следует руководствоваться при осуществлении соответствующего вида деятельности.. Например, в Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи применением достижений биологии и медицины (1997), продекларирован запрет дискриминации по генетическим характеристикам человека, что важно применительно к формированию трудового, страхового и банковского законодательства, в части определения субъектного состава и правовых возможностей участников складывающихся в названных секторах экономики отношений. Помимо этого уделено внимание целевой направленности сбора генетических данных и подчеркнута важность обязательного медицинского консультационного сопровождения специалистом-генетиком любых одноименных медицинских процедур. В другом, не менее значимом, акте: Декларации о геноме человека и правах человека (1997) закреплены ключевые правила о необходимости всесторонней предварительной проверке потенциальных опасностей и преимуществ деятельности в области генома человека, и отражена ведущая роль свободного и ясно выраженного согласия лица на исследование и право на справедливую компенсацию причиненного ему вреда. В документах Совета Европы также неоднократно фигурируют перечисленные базовые начала. Кроме того, акцентировано внимание на качестве генетических услуг, поддержке пациентов, принципе страхования

---

<sup>1</sup> Каюмова А.Р. Защита прав человека в контексте применения современных биотехнологий: некоторые проблемы // Юрист. 2019. № 1. С.65.

профессиональной ответственности специалистов и соблюдении профессиональной тайны.

Однако международные конвенции содержат лишь общие начала, нуждающиеся в детализации и нормативном закреплении во внутреннем законодательстве, регулирующем отношения, возникающие в различных секторах генетики.

Анализ генетических исследований в целом, механизмов внедрения их достижений и порядка использования полученной в их ходе информации в ракурсе соблюдения этических принципов и правил – важный элемент в борьбе со злоупотреблениями в отношении пациентов и предотвращение нарушения их прав. Это обусловлено тесной связью научных исследований с этическими вопросами<sup>1</sup>. Этические аспекты фигурируют и в рамках рассмотрения множества судебных дел, в том числе споров, рассматриваемых Европейским судом по правам человека<sup>2</sup>, что лишний раз подтверждает ценность рассмотрения исследований в области генома человека с позиций этики.

В числе руководящих этических начал можно назвать следующие: «делай благо», «не навреди», принципы «автономии личности» и «справедливости» и правила информированного согласия, правдивости и конфиденциальности. Они означают со стороны врача необходимость осуществления всего комплекса мер по предотвращению вреда и восстановлению здоровья больного, недопустимость нецелесообразных и рискованных манипуляций, обеспечение равной доступности медицинской помощи и ресурсов для всех граждан. Врач должен уважать свободу и достоинство пациентов, информировать их о планируемых и проведенных действиях медицинского характера и результатах последних, сохранять в тайне сведения о пациенте и его семье. Доступ к полученным сведениям для третьих лиц возможен только с согласия обладателя соответствующей генетической информации. Осложняет проблему неоднозначность возникающих в ходе генетических тестирований и консультирований ситуаций: бывает, что врач-генетик одновременно должен урегулировать и выработать свою позицию по нескольким спорным моментам (возможно противоречащим друг другу). В частности, допустимость нарушения принципа конфиденциальности информации, подтверждающей риски развития наследственных заболеваний

---

<sup>1</sup> См.: Клиническая генетика: учебник/Н.П. Бочков, В.П. Пузырев, С.А. Смирнихина /под ред. Н.П. Бочкова. 4-е изд., доп. и перераб. 2011. С.11.

<sup>2</sup> См.: Калининченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере генома человека: мировой опыт и Россия // Lex Russica. 2019. № 6. С.30-36.

у родственников консультирующегося, не дающего согласия на ее сообщение последним, этичность диагностики неизлечимых заболеваний, право на отказ от получения информации и одновременная необходимость ее раскрытия при угрозе жизни пациента и другие. Не всегда урегулирование возникающих противоречий возможно и целесообразно возлагать исключительно на специалиста-генетика.

В некоторых зарубежных государствах, чей ценный опыт можно использовать для российской системы правового регулирования уже имеет место детализация правовых норм, опосредующих генетические исследования и включающих этические правила в качестве составных элементов последних. В Японии, в частности, издано «Руководство по генетическому обследованию», требующее предоставления со стороны медицинского учреждения полной и правдивой информации о болезни, четкого обозначения дальнейших прогнозов самому пациенту и родственникам (важно отметить, что права членов семьи соблюдаются равным образом, как только речь заходит о генетических исследованиях и их подтвержденных рисках), обособленно подчеркиваются принципы добровольности исследований, и автономии воли обследуемого лица относительно сообщения о их результатах. Активная роль отведена работе этических советов. В Германии автономным законом определены условия проведения генетической диагностики, затрагивающие, в том числе, обязательность соблюдения некоторых этических положений. В качестве таковых указано на необходимость информирования и консультирования пациента не только о медицинских, но и о психологических и социальных последствиях исследования, причем до начала процедур, и что немаловажно – для их организации требуется согласие Междисциплинарного комитета по этике. Помимо этого, закреплены требования к содержанию генетической консультации, проводимой только при надлежащем объяснении гражданам ее целей и подробном описании всех предполагаемых мероприятий, установлении преимуществ и рисков, указании на альтернативные процедуры, если они допустимы<sup>1</sup>.

Как мы могли видеть ранее, не всегда урегулирование возникающих нравственных дилемм целесообразно возлагать исключительно на специалиста-генетика. Просто необходимо наличие консультационного либо

---

<sup>1</sup>См.: Варлен М.В. Машкова К.В. Зенин С.С. Барциц А.Л. Суворов Г.Н. Проблемы определения пределов государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований с учетом практических и функциональных значений саморегулирования со стороны профессионального сообщества. // Государственная власть и местное самоуправление. 2019. № 8. С.60.

согласующего коллективного органа в этой сфере. Усиление и расширение функций комитетов по этике, специально созданных для контроля в сфере генетических исследований, является, на наш взгляд, неотъемлемой частью процесса модернизации российского законодательства в исследуемом направлении. Причем такие структурные подразделения необходимы как внутри самой организации. Так и допустима их централизация и координация.

Российская нормативная база, безусловно, нуждается в обновлении в части урегулирования этической составляющей проведения генетических процедур. Налицо надобность внедрения как общих, так и специальных правил, сопровождающих отдельные этапы или направления генетических исследований. В литературе предлагается принятие комплексного закона, детально регулирующего проведение генодиагностики, генотерапии и генетического консультирования<sup>1</sup> в системе которого допустимо, с нашей точки зрения, учесть и ведущие этические начала. Конечно, этические моменты, возникающие в ходе медицинской и иной научно-исследовательской деятельности, достаточно сложно урегулировать посредством норм права, учитывая уникальность и оценочный характер возникающих ситуаций, тем не менее в целях соблюдения прав обладателей генетической информации, защиты их жизни и здоровья от возможных рисков, назрела необходимость легального закрепления особо значимых положений этического характера.

### Литература

1. Варлен М.В. Машкова К.В. Зенин С.С. Барциц А.Л. Суворов Г.Н. Проблемы определения пределов государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований с учетом практических и функциональных значений саморегулирования со стороны профессионального сообщества. // Государственная власть и местное самоуправление. 2019. № 8. С.56-64.
2. Гинтер Е.К. Медицинская генетика: учебник. М.: Медицина, 2003. 448 с.
3. Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере генома человека: мировой опыт и Россия // Lex Russica. 2019. № 6. С.30-36.

---

<sup>1</sup>См., например: Тузанкина И.А., Воронина Л.И., Нескин А.В. Конституционно-правовые аспекты прохождения скрининга на наследственные заболевания в Российской Федерации // Современное право. 2019. № 3. С.31.

4. Каюмова А.Р. Защита прав человека в контексте применения современных биотехнологий: некоторые проблемы // Юрист. 2019. № 1. С.64-71.
5. Клиническая генетика: учебник/Н.П. Бочков, В.П. Пузырев, С.А. Смирнихина /под ред. Н.П. Бочкова. 4-е изд., доп. и перераб. 2011. 592 с.
6. Тузанкина И.А., Воронина Л.И., Нескин А.В. Конституционно-правовые аспекты прохождения скрининга на наследственные заболевания в Российской Федерации // Современное право. 2019. № 3. С.31-37.