

УДК 342.45

**Олександр Пунда,***канд. юрид. наук, доцент, докторант  
Університету державної фіскальної служби України*

## ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГЕНЕТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ

*Стаття присвячена аналізу правового регулювання генно-інженерної діяльності в Україні. Медицина, генетика, молекулярна біологія перетворюються в один з найбільш вагомих чинників сучасного соціального розвитку. Найбільш питомо вагу становлять досягнення цих наук у сфері пізнання генетики людини. Засоби адміністративно-правового регулювання повинні визначити межі, способи та процедури втручання у генетику людини. Правовому регулюванню має підлягати сфера відносин у галузі генної інженерії в частині використання генно-модифікованих організмів, не пов'язаних із людиною, та сфера використання досягнень результатів такої діяльності щодо людини, її тканин та окремих клітин.*

**Ключові слова:** *правове регулювання, генетика, генна інженерія, біологічна безпека, генетична безпека, біоетична експертиза, гіпотетична загроза, наукові дослідження, юридичні обмеження.*

**Постановка проблеми.** Сучасне пізнання біологічної сутності та соціальної природи людини побудоване на ідеях генно-культурної еволюції. Її сутність полягає в тому, що процеси біологічної (генної) та культурної еволюції невід'ємно пов'язані між собою і проходять спільно. Проте, незважаючи на органічний взаємозв'язок, провідну роль відіграють гени людини. Вони виявляються важливим фактором, що визначає поведінку людини, характер її потреб. Іншими словами, існують біологічні засади соціальності людини. Ці біологічні засади, зумовлені генетичною спадковістю, мають характер немайнових особистих благ. Ними людина наділяється у силу власної природи, від народження, практично від моменту її зачаття. Соціальне буття людини дозволяє створити додаткові механізми, гарантії реалізації цих благ в умовах соціально-суспільного буття індивіда. Наука, зокрема медицина, створює методи «зовнішнього» впливу на успадковану людиною біологічну сутність, будуючи на її природних властивостях додаткові гарантії можливості здійснення біологічних благ. Юридична наука, як і етика, йдучи за відкриттями медицини, повинна створити принципи та норми, відштовхуючись від яких буде сформована соціальна сфера реалізації біологічних благ.

Аналіз останніх досліджень і публікацій із даної теми. Питанням правового регулювання генної інженерії присвячені наукові праці та публікації таких відомих учених-правознавців, як О. І. Йориш, О. І. Красовський, М. І. Ковальов, В. І. Крус,

М. М. Малєїна, З. С. Гладун, Л. В. Красицька, Т. Д. Гурська.

Водночас бурхливий розвиток науки невинно збільшує обсяг завдань, які потребують свого вирішення. На сучасному етапі у вітчизняній правовій системі та науковій юридичній думці продовжується формування принципових підходів до розв'язання цілої низки проблем, пов'язаних із генетикою людини, з огляду на необхідність забезпечення принципів гуманізму, людської гідності, справедливості, добросовісності та розумності.

**Мета статті.** Морально-етичне, релігійно-світоглядне та правове регулювання відносин у сфері генетики людини потребує взаємоузгодженості та вдосконалення. Створення формалізованих правил поведінки – правових норм с втілюватиме важливі принципи забезпечення людської гідності, турботи про долю майбутніх поколінь, які не повинні нести покарання за недоліки або прорахунки, пов'язані зі спадковістю, станом генетичного здоров'я та генофондом покоління сучасного. Сучасна правова система України використовує досить обмежене нормативне регламентування відносин у генно-інженерній діяльності. До числа таких актів віднесемо: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 № 1103-V [1]; Постанова КМУ «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуван-

ням генетично модифікованих організмів» від 21.11.2007 № 1330 [2]; Указ Президента України «Про Комісію з біобезпеки та біологічного захисту при Раді національної безпеки і оборони України» від 10.06.2009 № 423/2009 [3]. Правозастосовчим аспектам нормативного регламентування відносно у генно-інженерній діяльності присвячено Постанову Окружного апеляційного суду міста Києва від 11.02.2008 № 1/1 «Про визнання нечинним п. 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 № 1330 «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» (далі – ГМО) [4]. Сучасний розвиток генетики підштовхує до розв'язання цілого ряду медичних, етичних та юридичних проблем завдяки можливостям генної інженерії у сфері діагностики спадкових хвороб, паліативної терапії, тканинної інженерії. У зв'язку із цим вельми актуальним є формулювання принципових положень, на яких у майбутньому буде побудовано систему норм нового «генетичного права» та його нормативного джерела.

**Виклад основного матеріалу дослідження** з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів. Однією з найбільш перспективних галузей застосування методів генної інженерії є діагностика спадкових хвороб. Генна інженерія призвела до справжньої революції у цій сфері. З часом людство буде спроможним виявити серед населення фактично здорових носіїв «генетичних дефектів», тобто індивідів, які передають хвороби у спадок, але жодних зовнішніх ознак цих хвороб не мають.

У медицині перші результати у цій сфері були отримані у 1978 році в США науковою групою під керівництвом професора І. Кана. Ним було виявлено генетичні порушення гемоглобіну, що призводило до кліткової анемії. У розпорядженні вчених був «нормальний» геном білка з нормальною послідовністю ДНК. Порівняння нормальної ДНК з її патологічною копією дало можливість виявити природу генетичних порушень. Візуально результат можна було побачити, порівнюючи відрізки ДНК у вигляді гібридизаційних полос, оскільки в аномальних ДНК гібридизаційні полоси візуально були викривленими. У цьому разі можлива «пренатальна діагностика», а також виявлення здорових носіїв хвороби ще на стадії внутрішнього розвитку ембріону та плоду [5, с. 11-14] Генна інженерія відкриває широкі перспективи до «превентивної» медицини та планування сім'ї. Так, якщо у певної жінки син хворіє на гемофілію, то, проаналізувавши

ДНК хлопчика, можна встановити патологічний (відповідальний за хворобу) відрізок Х-хромосоми, яку він успадкував від матері. Дослідження інших членів сім'ї дозволяє передбачити генетичну структуру та частоту появи генетичного захворювання. Сучасна генетика надає можливість провести діагностику і так званих «крапкових мутацій», викликаних конкретною, постійною молекулярною причиною. Отже, за своєю ефективністю методи генно-інженерної діагностики створюють ефективну конкуренцію всім раніше відомим заходам діагностики хвороб. Сучасна техніка дозволяє отримати проби у зародка між 7 та 12 тижнями вагітності матері.

Проте вражаючий успіх медицини викликає необхідність визначитись у правовому режимі регулювання цієї діяльності. Особливо гостро постає питання забезпечення співвідношення приватних та публічних інтересів, потреб суспільства та окремого індивіда. Особливо яскраво це втілюється у забезпеченні права на інформацію про стан свого здоров'я, права на таємницю про стан свого здоров'я, а також права на особисту фізичну недоторканість. Не в останню чергу можливості генетичної діагностики можуть вплинути і на здійснення такого структурного елементу права на життя, як право на штучне переривання вагітності. Зрозуміло, що у разі діагностування певної спадкової хвороби у зародка виникає проблема подальшого продовження вагітності чи його припинення. Якщо захворювання загрожує життю матері, то, коли визначається пріоритетність забезпечення прав на життя, жінка залишається у «виграшній» ситуації. Але в такому разі може виникнути ситуація, коли майбутня мати «бере відповідальність на себе», забороняючи з певних причин проводити штучне переривання вагітності. Постає питання: як поводитись медичним працівникам? Виникає проблема: до якої межі можливо враховувати бажання матері, і за якою ризикою право на медичну допомогу повинно перевтілитись в обов'язок із рятування життя пацієнта? Не менш складною є ситуація, коли спадкове захворювання виявлене у зародка, безпосередньої загрози життю матері не становить, але народження такої дитини викличе складнощі соціального характеру, наприклад пов'язані з витратами на лікування, доглядом за хворою дитиною, соціальними витратами. Ще одним питанням є таке: якому колу осіб повинно бути відомо про факт виявленої спадкової хвороби та хто повинен приймати рішення про подальшу долю зародка?

Відповідно до цивільного законодавства повнолітня фізична особа має право на достовірну і повну інформацію про стан

свого здоров'я. Правом на інформацію про стан здоров'я дитини або підопічного наділені батьки (усиновлювачі), опікун або піклувальник. Цікавим є співвідношення цих правових норм із сімейним законодавством. Відповідно до Сімейного кодексу України право на укладання шлюбу мають жінки у 17 років, а чоловіки у 18 років (ч. 1 ст. 22 СК України), правом на шлюб також наділені особи, які досягли 14 років і яким за рішенням суду на підставі їхньої заяви було надано право на шлюб (ч. 2 ст. 23 СК України). Проблема співвідношення норм адміністративного, цивільного та сімейного законодавства зумовлена вимогою про обов'язкову взаємну обізнаність осіб, які подали заяву про реєстрацію шлюбу, про стан здоров'я та суспільною турботою про здоров'я майбутнього покоління. Майбутнє подружжя повинні повідомити один одного про стан свого здоров'я (ч. 1 ст. 30 СК України), тому що приховування тяжкої хвороби, а також хвороби, небезпечної для другого з подружжя, їхніх нащадків, може бути підставою для визнання шлюбу недійсним. Отже, суб'єктами, поінформованими про результати генетичної діагностики, виступають особи, які подали заяву про реєстрацію шлюбу (наречений та наречена – відповідно до ст. 34 СК України). Але якщо шлюб укладається між неповнолітніми або один з них є неповнолітнім, правом на інформацію про результати генної діагностики наділяються батьки (усиновлювачі) цих осіб. Крім того, право неповнолітніх наречених на поінформованість про стан свого здоров'я, передбачене у сімейному законодавстві, вступає у протиріччя із цивільно-правовою вимогою про те, що право на інформацію про стан свого здоров'я мають лише повнолітні особи. Виникає питання: чи мають право батьки неповнолітніх нареченого або нареченої вимагати обмеження здійснення права на шлюб своєї дитини (в тому числі й усиновленої). І чи не є доцільним до обставин, які унеможливають укладання шлюбу, внести доповнення про те, що наявність спадкової або іншої тяжкої хвороби в особи, яка подала заяву про реєстрацію шлюбу, повинна перешкоджати укладенню шлюбу? Також важливим є вирішення ще одного складного з точки зору етики питання, пов'язаного з фактом встановлення спадкового захворювання в осіб, які подали заяву про реєстрацію шлюбу, або, взагалі, в осіб (подружжя), які пройшли медико-генетичне обстеження. Якщо такий факт захворювання встановлено і підтверджено високу ступінь імовірності передачі хвороби у спадок нащадкам цієї пари, то чи не є доцільним обмежити право на материнство або право на

батьківство цих осіб (передбачені, зокрема, у ст. 49, 50 СК України). Як бути, якщо ці особи, незважаючи на застереження, реалізують свої репродуктивні права і на світ з'явиться дитина з тією чи іншою спадковою хворобою? Важко зважити взаємовплив приватних та публічних інтересів, але зрозуміло, що суспільство не повинне бути байдужим до того, які нащадки окремих осіб у майбутньому складатимуть таке суспільство.

У наведених вище прикладах чітко простежується головні засади здійснення права на таємницю про стан здоров'я фізичної особи, тобто факту проведення медико-генетичного діагностування та відомостей, одержаних у результаті його проведення. Вже сьогодні можливо говорити про право на генетичну таємницю.

До змісту такої таємниці належать відомості про наявність генетичних захворювань, аномалій або мутацій, інформація про генетичне походження (тобто про генетичну спорідненість) людини. У недалекому майбутньому до складу генетичної таємниці увійде інформація про факт застосування щодо осіб методів паліативної (генної) терапії або тканинної інженерії.

Важливим є також забезпечення права особи на фізичну (особисту) недоторканість. Зрозуміла необхідність погодитися з думкою науковців про те, що така особиста недоторканість складається з недоторканості фізичної (автономне вирішення питань про користування своїм тілом) та психічної (вільне здійснення вчинків відповідно до своєї свідомості і волі) [6, с. 27]. Зрозуміло, що будь-які дослідження у сфері генетики є можливими лише із залученням генетичного матеріалу, достатнього для формування певного висновку. У разі генетичної експертної діяльності всі об'єкти (зразки) дослідження є біологічного походження та невід'ємно пов'язані з особою. Проблема набуває подвійного значення, якщо розглядати у якості суб'єкта, який надає генетичний матеріал для діагностики, не тільки людину, яка народилася, але і зародок (ембріон або плід людини). Якщо суб'єктом є людина, то виникає необхідність вирішення питання про те, чи може бути примушена до проходження процедури відібрання зразків для дослідження неповноліття особа (дитина – згідно із СК України). Але зовсім складною видається ситуація у разі відібрання зразку для дослідження (наприклад, ворсинок хоріона) у зародка. Проблема може бути ширшою – чи наділений зародок правом на особисту (фізичну) недоторканість?

Особливого загострення ця проблема набуває у світлі сучасних можливостей па-

ліативної (генної) терапії. Наукова ідея, закладена в основу цього виду лікування, полягає у використанні здорових клітин для заміни або відновлення активності здорових генів в ураженій тканині. У 1981 році доктор Ф. Клайн (Каліфорнія) спробував вилікувати двох хворих на гемофілію за допомогою введення у клітини кісткового мозку нормальних (здорових) генів. Цей дослід не приніс позитивного результату. Реакція наукової та медичної громадськості була негативною. Спробу вчених характеризували як злочинну. Власне, дослід полягає в тому, щоб ввести нормальний ген у ті клітини, які повинні були почати його самостійно відтворювати. Одразу виникло питання: чи можливо досягти позитивного результату не в лабораторних умовах, а на організмі людини [5, с. 94]. Проте сьогодні, двадцять років потому, ці досліді дають позитивні результати. У ядро клітини хворого на гемофілію вводять новий здоровий ген, який «дає вказівку» на виробництво необхідних для боротьби з хворобою білків. Хоча і сьогодні ще не відомо, який ген «вмикає» виробництво (синтезування) конкретних білків.

Цікавим є і те, що для перенесення «нового» здорового гена в клітину хворого використовуються віруси, що відіграють практичну роль конвертів, за допомогою яких до ядра клітини організму хворого переноситься новий ген. Зрозумілим є виникнення питання правомірності та можливих наслідків введення в організм різноманітних чужих генів та використання вірусних векторів для забезпечення більш легкого проникнення та вбудовування нового гена у генетичний апарат хворого.

Ще однією практичною перепоною на шляху генної терапії була обмеженість матеріалів, придатних до застосування в процесі лікування. Досить небагато клітин, окрім клітин кісткового мозку, можливо обробити поза організмом, а потім знову ввести їх в організм хворого. Виникали питання: як підійти до таких органів, як печінка, підшлункова залоза або серце. Проте сучасна наука, зокрема такий розділ генетики, як «біологія клітин», створила універсальне джерело генетичного матеріалу, що може бути використано з терапевтичною метою. Цим джерелом є «кореневі», або, як їх ще називають, «стволові» клітини. Стволові клітини трапляються й у дорослої людини, але найбільшим їх джерелом є ембріональні тканини. Сьогодні релом доведений факт, що стволові клітини дорослої людини можливо вилучити з одних органів та примусити їх «перекваліфікуватися», ці клітини наділені властивіс-

тю мімікрування. Наприклад, дослідним шляхом доведена можливість уведення ствольних клітин, отриманих із кісткового мозку, за допомогою шприцу у м'язову тканину ураженого інфарктом серця. Мімікрія ствольних клітин призводить до відновлення ураженої тканини за рахунок їх перевтілення у здорові клітини м'язів серця. Проте у найбільш «чистому» вигляді стволові клітини можна отримати від ембріонів віком 5 днів. У цьому і полягає морально-юридична проблема. Відкривається перспектива створення ембріонів людини зі спеціальною метою (зокрема, для використання у лікуванні як терапевтичного матеріалу). У різноманітних міжнародних конвенціях, прийнятих із 80-років у Західній Європі та США, постійно проголошувалось негативне ставлення до того, щоб здійснювати різноманітні маніпуляції з генетичними характеристиками. У 1986 році Європейська парламентська асамблея прийняла резолюцію № 1046 про використання ембріонів та зародка людини утробного розвитку з метою діагностики, терапії, а також у наукових, індустріальних та комерційних цілях. Було визнано необхідним заборонити зловживання людською генною інженерією, особливо клонажем, вибором статі, створенням химер та іншими маніпуляціями генетичного характеру. У резолюції № 1046 стверджувалась також необхідність визначення переліку хвороб, лікування яких є допустимим за допомогою генної інженерії за наявності дієвих наукових та технічних гарантій реальної можливості вилікувати хворобу або істотно полегшити страждання хворого [7, с. 19].

### Висновки

У національній правовій системі необхідно створити правові засади провадження генно-інженерної діяльності у сфері діагностики спадкових хвороб та паліативної (генетичної) терапії. Важливим елементом удосконалення нормативного регулювання стане узгодження положень адміністративного, цивільного та сімейного законодавства щодо регулювання особистих немайнових прав особи у сфері «права на генетичну таємницю». Потребує вирішення питання можливостей публічно-правового обмеження права на шлюб осіб, у яких виявлено спадкові захворювання внаслідок генетичної експертизи. Важливим є формування процедури отримання зразків для провадження медико-генетичної експертизи. Також необхідно визначитися з умовами захисту прав та інтересів ембріона або плоду людини до її народження.

**Список використаних джерел:**

1. Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів : Постанова КМ України від 21.11.2007 № 1330 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1330-2007-%D0%BF>)

2. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31.05.2007 № 1103-V [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>)

3. Про Комісію з біобезпеки та біологічного захисту при Раді національної безпеки і оборони України : Указ Президента України від 10.06.2009 № 423/2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/423/2009>

4. Про визнання не чинним п. 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 № 1330 «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» : Постанова Окружного апеляційного суду міста Києва від 11.02.2008 № 1/1 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/v01\\_1805-08](http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/v01_1805-08))

5. Толстоцев П. Чего можно ожидать от генетических манипуляций с эмбрионами? Генная инженерия и биотехнология / П. Толстоцев, Ж.-П. Леккок (Генетика и наследственность). – М.: Мир, 1987. – С. 73–94.

6. Гурська Т. Деякі аспекти права жінок на особисту недоторканність / Т. Гурська // Підприємництво, господарство і право. – 2002. – № 12. – С. 27–29.

7. Ковалев М. И. Юридические проблемы современной генетики / М. И. Ковалев // Государство и право. – 1995. – № 6. – С. 15–21.

*Исследован вопрос правового регулирования генно-инженерной деятельности в Украине. Медицина, генетика, молекулярная биология превращаются в один из самых важных факторов современного социального развития. Наибольший удельный вес составляют достижения этих наук в сфере познания генетики человека. Средства административно-правового регулирования должны определить границы, способы и процедуры вмешательства в генетику человека. Правовому регулированию подлежит сфера общественных отношений в области генной инженерии в части использования генно-модифицированных организмов, не связанных с человеком, и сфера использования достижений результатов такой деятельности в отношении человека, его тканей и отдельных клеток.*

**Ключевые слова:** правовое регулирование, генетика, генная инженерия, биологическая безопасность, генетическая безопасность, биоэтическая экспертиза, гипотетическая угроза, научные исследования, юридические ограничения.

*The issues of legal regulation of genetic engineering in Ukraine have been researched. Medicine, genetics, molecular biology turn into one of the most important factors of modern social development. The achievements of these sciences in the sphere of knowledge of human genetics and industrial agriculture constitute the largest share. Means of administrative and legal regulation should determine the limits, the methods and the procedures of intervention into human genetics and into plant and animal life. The sphere of relations in the field of genetic engineering in the part of the usage of genetically modified organisms, that are not related to a human being, and the sphere of the usage of the results of the activity related to a human being, to the tissue and certain cells should be subject to the legal regulation.*

**Key words:** legal regulation, genetics, genetic engineering, biological safety, genetic safety, bioethical expert examination, a hypothetical threat, scientific research, legal restrictions.