

# Правові проблеми отримання, використання та зберігання генетичних та протеомних даних людини



О. Ю. Кашинцева,  
кандидат юридичних наук  
(Академія адвокатури України)

**Ключові слова:** генетичні дані людини, протеомні дані людини, генетична консультація, генетичне тестування, генетичне обстеження.

## РЕЗЮМЕ

Представленная статья касается проблем украинского законодательства в сфере генетических данных человека. Автор анализирует международное законодательство и вносятся предложения в национальное законодательство в данной сфере.

## SUMMARY

This article is about the main problems in the Ukrainian legislation in the sphere of obtaining, using and saving the genetic information of individuals. The author analyses the international legislation in the genetic branch and submits the propositions to the national legislation in the mentioned sphere.

Кожна людина має притаманну лише їй генетичну конституцію [1, ст. 3]. Проте ідентичність людини не слід зводити лише до її генетичних характеристик, оскільки як особистість вона формується під впливом комплексу культурних, освітніх, екологічних, соціальних, духовних та емоційних факторів. При вивченні проблеми отримання та використання генетичних даних людини неможливо залишити осторонь морально-етичний аспект цього явища, проте у цій статті автор обмежується лише

вказанням деяких правових питань щодо окресленої проблематики.

Генетичні дані людини – це інформація про спадкові характеристики окремої особи, які отримані шляхом аналізу нуклеїнових кислот; протеомні дані людини – це інформація, що міститься у білкових сполуках [1, ст. 2] (надалі – генетичні дані). У минулому столітті, відколи були отримані перші лабораторні результати щодо геному людини, це поняття мало значення здебільшого для медичної наукової спільноти.

Сьогодні ж генетичні дані людини є предметом жорсткого правового регулювання на міжнародному рівні, оскільки довільне їх отримання, використання і зберігання можуть призвести до неочікуваних людством результатів. Серед „традиційних” прав людини віднайшло своє місце право на отримання, використання та зберігання її генетичних даних.

Міжнародна декларація про генетичні дані людини була прийнята на 32-й сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО в Парижі 17 жовтня 2003 року. В основу цього документа було покладено, зокрема, такі міжнародні акти: Загальна декларація прав людини 1948 року, Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації 1965 року, Конвенція ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації жінок 1979 року, Конвенція ООН про права дитини 1989 року, Загальна декларація про геном людини та права людини 1997 року, Загальна декларація ЮНЕСКО про культурне різноманіття 2001 року, Угода TRIPS та суспільна охорона здоров'я (прийнята в Дохе) 2001 року та ін. Україні як країні-учасниці ООН, а також як країні, яка прагне найближчим часом стати країною-членом ЕС, слід заповнити прогалини національного законодавства, керуючись основними принципами міжнародної доктрини захисту біологічної недоторканності і цілісності людини.

Декларацією про генетичні дані людини закріплено особливий статус генетичних даних людини з таких основних причин:

по-перше, генетичні дані можуть містити інформацію про генетичні схильності людини;

по-друге, генетичні дані можуть мати значний вплив на визначення

соціальної долі нащадків;

по-третє, генетичні дані можуть містити інформацію, значення якої є невідомим науці на момент її отримання.

Особливість статусу зумовлює і особливий режим отримання такої інформації. Генетичні дані щодо кожної людини можуть бути отримані лише для діагностики та надання медичної допомоги, проведення обстежень та прогностичних тестувань, проведення медичних епідеміологічних та інших обстежень, які відповідно до документів Всесвітньої Організації Здоров'я мають статус „медичних та наукових досліджень”, а також такі дані можуть бути отримані для проведення судової медичної експертизи.

Міжнародним законодавством передбачається, що процедура отримання, використання та зберігання генетичних даних людини повинна бути врегульована на рівні національного законодавства відповідно до основних прав і свобод людини. Так, відповідно до ст. 16 Загальної декларації про геном людини та права людини [2] держави-учасниці повинні надати законодавче забезпечення для проведення будь-яких досліджень, пов'язаних із геномом людини. На національному рівні необхідно створити Комітети з етики, які повинні проводити міжвідомчі консультації, узагальнювати світовий досвід і подавати проекти законодавчих актів, які б регулювали відносини у суспільстві щодо генетичних даних людини з урахуванням культурологічних, релігійних, а також інших соціальних та економічних особливостей регіонального розвитку.

В Україні відповідно до Указу Президента створено Міжвідомчу комісію з питань біологічної та гене-

тичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони України [3] (надалі — Комісія). Комісія є консультативно-дорадчим органом, завданнями якого є аналіз стану і можливих загроз національній безпеці України у галузі нових біотехнологій та генної інженерії, узагальнення міжнародного досвіду щодо формування та реалізації державної політики у галузі нових біотехнологій та генної інженерії, тощо. Постановою Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2001 року створено також Комісію з питань біоетики [6].

Медичний аспект отримання та зберігання генетичних даних людини віднесено до компетенції Українського науково-дослідницького інституту медичної генетики, створеного відповідно до Постанови Кабінету міністрів від 2 липня 1999 року [4].

Діяльність Комісії при Раді Безпеки, Комісії з біоетики та Українського науково-дослідницького інституту медичної генетики деякою мірою охоплює ті завдання, які покладаються ООН на національні Комісії з етики. Проте особливості статусу генетичних даних (про який йшлося вище), комплексність правових, етичних, релігійних проблем, що виникають у цій галузі, вимагають надання цим органам реальних правових механізмів реалізації своїх завдань.

Відповідно до державної програми „Здоров'я нації 2002-2011” [5] і Заходів щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008 роки [6] в Україні передбачається створення та забезпечення медико-генетичних центрів, робота зі створення на основі результатів генетичного моніторингу реєстру вродженої та спадкової патології, репродуктивних втрат, утворення рефе-

ренс-лабораторій з цитогенетичних, молекулярно-генетичних, біохімічних досліджень, розроблення вимог щодо акредитації лікувально-профілактичних закладів з надання медико-генетичної допомоги та ін.

Проведення генетичних консультацій є одним із першочергових завдань для профілактики спадкових захворювань у суспільстві. Але з огляду на величезне суспільне значення таких консультацій та недоторканність інтересів людини, якій вона надається (її душевний спокій, самоусвідомлення, релігійні переконання тощо), поняття „генетична консультація”, процедуру отримання даних для надання певних висновків, процедуру отримання згоди на проведення таких заходів слід закріпити на рівні національного закону „Про отримання, використання і зберігання генетичних даних людини”.

У законі слід закріпити особливий правовий статус генетичних консультацій порівняно з іншою медичною консультативною допомогою відповідно до міжнародного законодавства. Під генетичною консультацією пропонується розуміти процедуру роз'яснення можливих наслідків, які зумовлюються результатами генетичного тестування чи генетичного обстеження, а також співвідношення переваг і ризиків за висновками такого тестування чи обстеження, і у разі необхідності надання медичної допомоги для подолання таких наслідків. Як зазначалося вище, такі консультації повинні проводитися лише з визначеною в Декларації про генетичні дані людини метою і їх висновки повинні мати суто рекомендаційний характер. Такі консультації не можуть надаватися за будь-яких інших підстав, що можуть призвести до дискримінації чи

мати інші негативні моральні наслідки для особи.

На рівні національного законодавства потрібно визначити процедуру отримання згоди на проведення генетичного тестування чи генетичного обстеження.

Так, відповідно до ст. 8 Декларації про генетичні дані людини для отримання генетичних даних людини чи біологічних зразків за допомогою інвазійних чи неінвазійних процедур, а також для їх подальшої обробки, використання та зберігання як державними, так і приватними установами від особи, стосовно якої будуть проводитись такі обстеження, слід отримати чітко виражену згоду, яка не може базуватись на перспективі отримання жодних матеріальних чи інших зисків. Дія цього принципу може бути обмежена лише істотними причинами, які визначаються на рівні національного законодавства, відповідно до вимог міжнародного законодавства у галузі охорони прав людини.

Неврегульованою в українському законодавстві залишається проблема генетичного тестування чи генетичного обстеження особи, яка не здатна сама дати згоду на такі обстеження. Доцільним буде передбачити це право за опікунами чи піклувальниками такої особи, які, безперечно, повинні діяти лише в її інтересах, і якщо це має суттєве значення для її здоров'я.

Щодо неповнолітніх осіб, то питання проведення генетичного тестування чи генетичного обстеження має переважно етичне забарвлення, а не правове. На шальках терезів з одного боку – медична значимість таких дослідів для фізичного здоров'я дитини і право батьків вирішувати за неї необхідність проведення таких досліджень, з іншого – права дитини,

як і будь-якої людини, бути чи не бути поінформованою щодо результатів таких досліджень і з якого віку.

Доцільним є закріплення в законі можливості відкриття згоди на проведення таких досліджень на будь-якій стадії, звичайно, якщо вони проводились з медичних підстав, а не в режимі судової медичної експертизи, а також відмова бути поінформованим про результати таких досліджень.

В законі також слід передбачити юридичну долю біологічних зразків. У разі відкриття особою згоди на проведення генетичного тестування чи генетичного обстеження юридична доля біологічних зразків повинна вирішуватись за бажанням особи, якій вони належать. У разі, якщо біологічні зразки були отримані від особи через згоду батьків, опікунів чи піклувальників, по закінченні проведення досліджень вони повинні бути, безумовно, знищені.

На думку автора, нагальність законодавчого врегулювання відносин щодо отримання, використання та зберігання генетичних даних людини є очевидною. Навряд чи інтересам суспільства відповідає пасивна позиція вітчизняного законодавця стосовно цієї проблеми. Відсутність національної законодавчої бази не дає можливості повноцінно розвиватися українській генетичній науці.

Отже, необхідним є прийняття пакета законів, серед яких, зокрема, закон „Про охорону генетичних і протеомних даних людини”, в якому б були закладені основні принципи отримання, використання і зберігання генетичних і протеомних даних людини, визначалися б такі поняття: “генетичні дані людини”, “протеомні дані людини”, “генетичне тестування”, “генетичне обстеження”, “ге-

нетична консультація”, “біологічні зразки”, “генетичні дослідження популяції” і “генетичні дослідження моделей поведінки” тощо. В законі

також слід чітко визначити мету і регламентувати процедури отримання генетичних даних, їх використання та зберігання.

## Література

1. Міжнародна декларація про генетичні дані людини // [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)
2. Загальна декларація про геном людини та права людини // [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)
3. Указ Президента України № 672 „Про Міжвідомчу комісію з питань біологічної та генетичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони України” від 23 червня 2004 року / 2004//<http://zakon.rada.gov.ua>
4. Постанова Кабінету Міністрів № 1176 „Про утворення Українського національного інституту медичної генетики” від 2 липня 1999 року <http://zakon.rada.gov.ua>
5. Постанова Кабінету Міністрів № 67 „Про затвердження міжгалузевої комплексної програми „Здоров’я нації” від 16 січня 2002 року <http://zakon.rada.gov.ua>
6. Постанова Кабінету Міністрів України № 1677 від 13 грудня 2001 року „Про утворення Комісії з питань біоетики” // <http://zakon.rada.gov.ua>
7. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 серпня 2004 року № 602-р „Про затвердження заходів щодо медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008 роки” // <http://zakon.rada.gov.ua>

*Рекомендовано кафедрою  
цивільного, господарського права  
та процесу ААУ*