



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

Проблеми правового регулювання пренатальних генетичних обстежень в Україні

Ключова термінологія: *пренатальний генетичний скрінінг, пренатальна генетична діагностика, генетична консультація, генетичні дані людини.*

Національні інтереси України в цілому і вступ України до Європейського Союзу, зокрема, вимагають приведення у відповідність з міжнародними принципами та стандартами національного законодавства у сфері біотехнологій. Проте серед таких прав *tabula rasa* українського законодавства — це проблеми захисту прав людини щодо отримання, використання і зберігання її генетичних даних.

У другій половині ХХ століття відбулася концептуальна революція у розумінні профілактики захворювань, остання стала розглядатися з позиції біохімії та можливостей генної інженерії.

1 вересня 1992 року Світовою медичною асоціацією було проголошено Декларацію про проект “Геном людини”. Цей проект було розроблено з метою організації проведення пренатальної діагностики генетичних захворювань в якомога більшій кількості країн.

Проте існує чимало важливих етичних проблем щодо можливостей отримання генетичної інформації людини, і пов’язані вони не з технологією отримання таких даних, а, в першу чергу,

— з використанням такої інформації. І тут очевидним є конфлікт між захистом приватної сфери життя людини, недоторканності її біологічної цілісності та інтересами суспільства і науки.

Аргументи опонентів будь-якої генетичної діагностики починаються від радикально клірекальних — щодо перебирання сучасної медицини на себе «ролі Бога», втручання в закони природи — і закінчуються застереженнями правозахисників, що, керуючись основними постулатами еugenіки про те, що гени мають вирішальне значення для формування людини як біологічного індивіда і як особистості, легко можна дійти до антигуманних програм «покращення раси», що розшифрування генома може призвести до стигматизації і соціальної дискримінації “населення групи ризику” і перетворити її у “дефективне населення” [4, 5].

Проте намагання зупинити розвиток науки шляхом морального засудження чи заборони на законодавчому рівні нагадує часи середньовіччя. Суспільству треба навчитися жити з новими знаннями і можливостями, які відкриває генна інженерія, закладаючи правові підвалини унеможливлення будь-якої дискримінації особистості на підставі генетичних даних.

Такі основні принципи закладені у Міжнародній декларації про генетичні

дані людини, прийнятій на 32-й сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО в Парижі 17 жовтня 2003 року. В основу цього документа було покладено, зокрема, такі міжнародні акти: Загальну декларацію прав людини 1948 року, Міжнародну конвенцію про ліквідацію всіх форм расової дискримінації 1965 року, Конвенцію ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації жінок 1979 року, Конвенцію ООН про права дитини 1989 року, Загальну декларацію про геном людини та права людини 1997 року, Загальну декларацію ЮНЕСКО про культурне різноманіття 2001 року та ін. [1]. Україні як члену ООН, а також як країні, яка прагне найближчим часом увійти до Європейського Союзу, не можна залишатись осторонь. Керуючись основними принципами міжнародної доктрини захисту біологічної недоторканності і цілісності людини, національне законодавство повинно бути приведено у відповідність. Проблеми пренатальних генетичних обстежень — це лише одна із прогалин, яка потребує правового регулювання на рівні національного законодавства, зокрема Закону “Про пренатальний генетичний скрінінг, пренатальну генетичну діагностику”.

Відповідно до ст. 5 Загальної Декларації про геном людини і права людини 1997 року [2] обстеження, лікування і діагностика, пов’язані з геномом людини, можуть здійснюватися лише після попереднього співвідношення потенційної небезпеки і переваг для здоров’я та життя кожної окремої людини і з урахуванням вимог національного законодавства.

Вітчизняний закон “Про пренатальний генетичний скрінінг, пренатальну генетичну діагностику” повинен закласти цивілізовані принципи проведення таких досліджень та увібрати в себе основні принципи отримання, використання і зберігання генетичних даних людини, закладених в нормах міжнародного права.

Відповідно до норм міжнародного права пренатальний генетичний скрінінг — це тестування, які проводяться з метою виявлення на рівні популяції практично здорових осіб, тих, для кого існує певний ризик передачі генетичних спадкових захворювань своїм нащадкам. Пренатальний генетичний скрінінг передбачає тестування як жінок під час вагітності, так і жінок та чоловіків до запліднення. Пренатальна генетична діагностика — це заходи, що проводяться з метою з’ясування можливих спадкових захворювань ембріона.

Законодавчо повинно бути закріплено, що пренатальний генетичний скрінінг і пренатальні генетичні обстеження можуть проводитися лише за умови дотримання нижчевикладених принципів.

Пренатальний генетичний скрінінг чи пренатальна генетична діагностика можуть проводитися лише за умови, якщо надалі є можливість генетичних консультацій [3].

Тести пренатального генетичного скрінінгу і пренатальної генетичної діагностики, які проводяться для виявлення загрози здоров’ю ненародженої дитини, повинні бути націлені лише на виявлення особливо небезпечних для життя дитини захворювань. Морально-етичні проблеми загострюються за згоди батьків на проведення пренатальної генетичної діагностики, оскільки на цей момент дитина вже існує. Проте виявлення багатьох спадкових хвороб плоду можливе лише з 24 тижня вагітності.

Пренатальний генетичний скрінінг і пренатальна генетична діагностика повинні проводитися лише в медичних закладах, які мають ліцензію на проведення таких досліджень.

Генетичні консультації як до, так і після проведення пренатального генетичного скрінінгу чи пренатальної генетичної діагностики не можуть мати директивний характер, і за жодних умов консультант не повинен нав’язувати

особам, які беруть участь у таких обстеженнях, свою думку з приводу висновків таких обстежень. Ст. 5 Загальної Декларації про геном людини і права людини 1997 р. проголошує принцип вільного вибору особи: бути чи не бути поінформованим щодо результатів таких обстежень.

Пренатальний генетичний скрінінг може здійснюватися лише у разі вільного волевиявлення людини, а у разі проведення пренатальної діагностики вже існуючого плоду — необхідна згода обох батьків. У разі відсутності батька чи неможливості встановлення його особи необхідна лише згода матері майбутньої дитини.

У Рекомендаціях Комітету міністрів держав-членів Ради Європи щодо пренатального генетичного скрінінгу і пренатальної генетичної діагностики і пов'язаного із цим консультування* інформація, яка надається під час консультації до проведення пренатального генетичного скрінінгу і пренатального генетичного обстеження, повинна бути надана у такій формі, яка є прийнятною для кожної окремої особи, — з урахуванням її освітнього рівня, релігійних переконань, психічного та фізичного здоров'я. Інформація повинна бути достатньою для прийняття особою рішення щодо проходження таких обстежень чи відмови від них. Особа повинна бути поінформована про мету проведення таких обстежень, їх характер та можливу небезпеку для її психічної рівноваги в разі отримання результатів, що можуть викликати душевне хвилювання.

Список літератури:

1. Міжнародна декларація про генетичні дані людини // www.rada.gov.ua
2. Загальна Декларація про геном людини і права людини 1997 р. // www.un.org/english/document/convent/chronkom.htm

*Рекомендація Комітету міністрів держав-членів Ради Європи щодо пренатального генетичного скрінінгу і пренатальної генетичної діагностики і пов'язаного із цим консультування № R (90)13, прийнята Комітетом міністрів 21 червня 1990 року.

За жодних обставин національне законодавство не може примушувати жінку проходити такі обстеження. Зокрема, право на медичне чи будь-яке інше страхування жінки (в тому числі і під час вагітності) не може залежати від проходження нею чи відмови в проходженні пренатального генетичного скрінінгу чи пренатальної генетичної діагностики.

У разі якщо існує підвищений ризик передачі важких генетичних захворювань, держава повинна забезпечувати таким особам доступ до всіх можливих медичних установ, що можуть надати належну медичну допомогу такій особі.

Всі генетичні дані, отримані в результаті проведення пренатального генетичного скрінінгу і пренатальної генетичної діагностики, висновки і зміст проведених консультацій не повинні підлягати розголошенню. Право доступу до особистих даних, отриманих в результаті пренатального генетичного скрінінгу і пренатальної генетичної діагностики, можуть надаватися лише особі, якій вони належать. Генетичні дані, що стосуються одного із партнерів, не повинні надаватися іншому без згоди особи, якій вони належать.

Щодо зберігання таких даних, то відповідно до ст. 14 Міжнародної декларації про генетичні дані людини, генетичні та протеомні дані людини не повинні зберігатися в формі, яка дозволяє суб'єкту даних бути ідентифікованим впродовж часу більшого, ніж той, що потрібен для проведення таких досліджень із відповідно визначеною метою, для якої такі дані були отримані.

3. Постанова Кабінету Міністрів України „Про затвердження міжгалузевої комплексної програми “Здоров’я нації” від 16 січня 2002 року № 67 <http://zakon.rada.gov.ua>
4. В. Чыrowicz. Біоетыка і рызыка. — Lublin, 2000.
5. А. Wnukiewicz-Koiovska. Eksperyment medyczny. — Dom wydawniczy ABC. — 2004.

РЕЗЮМЕ

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

RESUME

This article is about the main problems in the Ukrainian legislation in the field of obtaining, using and saving the genetic information of individuals obtained in prenatal diagnostic. The author analyses the international legislation in the field of genetics and submits suggestions to the national legislation in the mentioned field.

*Рекомендовано кафедрою
цивільного, господарського
права та процесу*

Отримано 02.11.05