

СКРИНИНГ НА НАСЛЕДСТВЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ: БЕГЛЫЙ ВЗГЛЯД НА ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

© 2019 г. А. В. Нечкин

E-mail: super.nechkin@gmail.com

*ФГБОУ «Уральский государственный юридический университет»,
Екатеринбург, Россия*

Поступила: 12.03.2019. Принята: 25.03.2019

Отечественному законодательству известно понятие генодиагностика, однако важнейшие вопросы, связанные с ее проведением (о разрешенных и запрещенных к проведению разновидностях генодиагностики, о гарантиях не дискриминации и конфиденциальности по итогам таковой процедуры, о судьбе генетических образцов остающихся после нее), остаются не урегулированными. В рамках данной статьи автор рассматривает примеры нормативного регулирования упомянутых вопросов в зарубежных государствах, предлагая разумно использовать зарубежный опыт.

Ключевые слова: скрининг, неонатальный скрининг, генетика, генодиагностика, геном человека, наследственные заболевания, Конституция РФ, право на охрану здоровья и медицинскую помощь

DOI: 10.31857/S102872210006482-5

Адрес: 620034, г. Екатеринбург, ул. Колмогорова, д.54, ФГБОУ «Уральский государственный юридический университет», кафедра конституционного права, Нечкин Андрей Вадимович. Тел. +79049893112.

E-mail: super.nechkin@gmail.com

Автор:

Нечкин А. В., к.ю.н., старший преподаватель кафедры конституционного права ФГБОУ «Уральский государственный юридический университет», Екатеринбург, Россия.

На сегодняшний день медицине уже стали доступны эффективные способы лечения некоторых видов наследственных заболеваний, позволяющие избежать летального исхода с одновременным предотвращением развития тяжелой инвалидности, при условии, что заболевание выявлено до начала его клинических проявлений. Самый простой и перспективный метод для раннего обнаружения таких болезней, по мнению специалистов медиков – массовое обследование беременных женщин – пренатальный скрининг и новорожденных или неонатальный скрининг [1, 2]. Легальное определение скрининга на наследственные заболевания в его различных разновидностях, как в отечественном, так и в зарубежном законодательстве, как правило, отсутствует. Чего нельзя сказать о более общем по отношению к нему понятии – генодиагностика.

В России понятие генодиагностика закрепляется в федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который в первоочередной редакции содержал категорическую оговорку о том, что его положения не применяются к человеку, которая, впрочем, с течением времени была смягчена оговоркой касательно, интересующей нас, генодиагностики (совокупности методов по выявлению изменений в структуре генома), но без внедрения даже минимально необходимого объема правового регулирования. Действующий федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ» жестко ограничивает сферу своего действия сугубо криминологической целью – идентификацией личности человека, для которой необходим минимальный объем получаемой и хранимой генетической (геномной) информации, а также крайне специфический круг субъектов, имеющих право на ее легальное использование. Тем самым данный закон на данный момент не закрывает пробел в действующем правовом регулировании генодиагностики.

На момент написания данной статьи на общественное обсуждение был вынесен проект феде-

рального закона «О внесении изменений в ст. 11 федерального закона «О персональных данных» и ст. 39.1 закона Российской Федерации «О защите прав потребителей», предусматривающий расширение понятия биометрические персональные данные, за счет отнесения к ним еще и сведений, характеризующих генетические особенности человека, а также предполагающий расширение сферы действия упомянутого нами выше федерального закона «О государственной геномной регистрации в РФ» на обработку такого рода персональных данных. По нашему мнению, такого рода уточнение понятия персональных данных назрело уже довольно давно, однако предложенные изменения не ликвидируют пробел в правовом регулировании генодиагностики в России. Так, в частности, открытым остается вопрос о разрешенных и запрещенных к проведению на территории России разновидностях генодиагностики, о гарантиях не дискриминации и конфиденциальности по итогам таковой процедуры, а также о судьбе генетических образцов остающихся после нее.

В зарубежных государствах ситуация обстоит несколько иначе и существуют примеры довольно подробного регулирования порядка проведения генодиагностики, которые вполне могут стать ориентиром для совершенствования отечественного законодательства по данному вопросу.

Касательно разрешенных и запрещенных к проведению разновидностях генодиагностики законодательство зарубежных государств демонстрирует разнообразие подходов. Так, например, в ФРГ генетический тест может проводиться только с целью выявления заболеваний, которые можно предотвратить или вылечить, под запретом находятся тайные тесты по определению отцовства, тесты на раннее определение пола ребенка, а также тесты на выявление заболеваний, которые могут появиться у еще не рожденного ребенка в зрелом возрасте. В Латвии запрещается проводить исследование генома умершего человека. В США в некоторых штатах тайные генетические тесты на установление отцовства прямо разрешены (Невада), однако есть и штаты, где таковые тесты запрещены (Нью-Джерси). Кроме того, в США есть примеры штатов, где под запретом находится проведение скрининга новорожденных на наследственные заболевания (неонатальный скрининг) с применением технологии секвенирования ДНК целого генома (Нью-Гэмпшир).

Обсуждая гарантии не дискриминации по итогам генодиагностики, необходимо сразу отметить, что в зарубежных государствах, данный институт является достаточно нормативно развитым, особенно в части трудовых отношений и отношений по страхованию жизни и здоровья. В ФРГ работодатель не должен проводить дискриминацию в отношении работников по причине их генетических характеристик и не вправе требовать результата такого теста при найме на работу. Однако, генетические тесты могут включаться в периодические медосмотры у работников с вредными условиями труда, для предотвращения тяжелых заболеваний. Страховые компании не имеют права требовать результатов генетических тестов от клиентов, если сумма выплаты не превышает 300 000 евро одновременно или 30 000 евро в виде ежегодной пенсии. В США по части гарантий не дискриминации по итогам генодиагностики опять наблюдается разнообразие подходов. В большинстве случаев законодатель стоит на стороне интересов человека. Так, например, работодатели, агентства по трудоустройству или профсоюзные организации не могут использовать информацию о генетическом тестировании, генетическом консультировании или генетическом заболевании для каких либо целей (Вермонт, Айова). Запрещается дискриминация со стороны страховщика в отношении лица на основании генетического анализа или генетической склонности (Нью-Мексико, Айдахо, Оклахома). Однако, в отдельных штатах делается исключение из общего правила. Так, например, страховщик не может получать результаты генетического тестирования без отдельного письменного согласия физического лица, но он не несет ответственности за непреднамеренное получение результатов (Индиана).

Несколько слов также следует сказать о гарантиях конфиденциальности по итогам генодиагностики, а также о судьбе генетических образцов остающихся после ее проведения. В Латвии установлено обязательное кодирование любой генетической информации, которая хранится исключительно в единой общегосударственной базе данных. Аналогичные нормы касательно обязательного кодирования генетической информации существуют и в ряде штатов США (Мэн, Миссури, Индиана, Миннесота, Мичиган). В ФРГ, при отсутствии согласия лица на иное, такого рода информация хранится 10 лет и уничтожается. По требованию лица результаты могут уничтожаться немедленно. Генетиче-

ский образец может использоваться только для целей, для которых он был получен и должен быть уничтожен немедленно, как цель была достигнута. В США в большинстве штатов по данному вопросу наблюдается практически полное совпадение подходов, исключение составляет лишь вопрос возможного анонимного использования образцов в научных целях, которое прямо разрешено в отдельных штатах, например, в Делавэре.

Резюмируя все вышесказанное необходимо отметить, что в Российской Федерации неурегулированными остаются вопросы о разрешенных и запрещенных к проведению разновидностях генодиагностики, о гарантиях не дискриминации и конфиденциальности по итогам таковой процедуры, а также о судьбе генетических образцов остающихся после нее. Подобная ситуация негативно сказывается на реализации конституционных прав и свобод человека и гражданина и требует скорейшего нормативного решения путем принятия единого комплексного федерального закона о геноме человека, разра-

ботанного, в том числе, с учетом имеющегося позитивного зарубежного опыта правового регулирования.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14059.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. *Захарова Е. Ю.* Программы массового скрининга: технические, социальные и этические вопросы / Е. Ю. Захарова // *Медицинская генетика*. 2006. № 3. С. 21–23 [Zakharova E. Yu. Mass screening programs: technical, social and ethical issues / E. Yu. Zakharova // *Medical genetics*. 2006. No. 3. p. 21–23];
2. *Баранов А. А., Альбицкий В. Ю., Иванова А. А., Терлецкая Р. Н., Косова С. А.* Тенденции заболеваемости и состояние здоровья детского населения Российской Федерации // *Российский педиатрический журнал*. 2012. № 6. С. 4–9. [Baranov A. A., Albitsky V. Yu., Ivanova A. A., Terletskaia R. N., Kosova S. A. Trends in morbidity and health status of the child population of the Russian Federation // *Russian Pediatric Journal*. 2012. № 6. p. 4–9].

SCREENING FOR HEREDITARY DISEASES: A BRIEF LOOK AT DOMESTIC AND FOREIGN EXPERIENCE IN LEGAL REGULATION

© 2019 A. V. Nechkin

E-mail: super.nechkin@gmail.com
Ural State Law University, Yekaterinburg, Russia

Received: 12.03.2019. **Accepted:** 25.03.2019

Domestic legislation is familiar with the concept of genodiagnosics, however, the most important issues related to its conduct (about permitted and prohibited to conduct varieties of genodiagnosis, guarantees of non-discrimination and confidentiality following this procedure, about the fate of genetic samples remaining after it) remain unresolved. Within the framework of this article, the author examines examples of the normative regulation of the issues mentioned in foreign countries, suggesting that foreign experience should be used wisely.

Key words: screening, neonatal screening, genetics, genetics diagnostics, human genome, hereditary diseases, Constitution of the Russian Federation, the right to health care and medical care

Author:

Nechkin A. V., PhD, senior lecturer, Department of Constitutional Law, Ural State Law University, Ekaterinburg, Russia.