

Н. А. Алтынник\*, В. В. Комарова\*\*, М. А. Бородина\*\*\*,  
Е. И. Суворова\*\*\*\*, С. С. Зенин\*\*\*\*\*, Г. Н. Суворов\*\*\*\*\*

# МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ (ПГД) И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14040.

© Алтынник Н. А., Комарова В. В., Бородина М. А., Суворова Е. И., Зенин С. С., Суворов Г. Н., 2019

\* *Алтынник Наталья Анатольевна*, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

natalia\_altynnik@mail.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

\*\* *Комарова Валентина Викторовна*, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

vvkomarova@msal.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

\*\*\* *Бородина Мария Александровна*, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

borodinam2006@yandex.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

\*\*\*\* *Суворова Екатерина Ильинична*, директор юридического департамента Акционерного общества Страховая компания «Альянс»

ekaterina.suvorova@allianz.ru

115184, Россия, г. Москва, Озерковская наб., д. 30

\*\*\*\*\* *Зенин Сергей Сергеевич*, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

zeninsergei@mail.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

\*\*\*\*\* *Суворов Георгий Николаевич*, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

ipk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

**Аннотация.** В статье осуществлен анализ ключевых источников международно-правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД). Авторы обосновывают вывод о том, что сформулированные в данных источниках требования и принципы могут быть успешно использованы для развития и совершенствования национального правового режима ПГД. Определяются основные направления такого использования. Во-первых, в качестве условий для проведения ПГД необходимо рассматривать наличие генетической предрасположенности к определенному заболеванию или хромосомному нарушению (наличие медицинской цели) и получение квалифицированной консультации специалиста-генетика о механизме и последствиях диагностики. Во-вторых, отдельного нормативного правового регулирования требует правовой режим генетической информации, полученной в ходе ПГД: определяя таковой, законодатель должен руководствоваться тем, что любое вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях. В связи с этим важно установить запрет на проведение ПГД в социальных целях (отбор эмбриона по конкретным характеристикам, установление совместимости потенциального донора и др., не ограничиваясь при этом только запретом на выбор пола эмбриона, который в настоящий момент установлен российским законодательством). В-третьих, отдельного нормативного правового регулирования требует проблема информирования пациента о результатах исследования: помимо права быть информированным о таковых, необходимо признать за индивидом также «право не знать», особенно актуальное для прогностических генетических исследований.

**Ключевые слова:** предимплантационная генетическая диагностика, экстракорпоральное оплодотворение, вспомогательные репродуктивные технологии, правовой режим, международный договор.

**DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.009-017**

Отправной точкой в определении правового режима генетических исследований являются общепризнанные принципы и нормы международного права, объективизирующиеся в разного рода конвенциях, резолюциях, декларациях и руководящих принципах, формулируемых международными общественными организациями. Речь идет о таких организациях, как Организация Объединенных Наций (ООН), Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и Совет Европы. Значение таких норм состоит в первую очередь в том, что с их помощью определяются основополагающие идеи и теоретические концепции, находящие затем отражение в национальном законодательстве и правоприменительной практике.

Среди различных видов инициативных генетических исследований все более возрастающей популярностью в мире пользуется предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) — генетический тест, проводимый в рамках технологии экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), содержание которого предпо-

лагает проведение биопсии клеток эмбриона до его имплантации в матку для исключения рисков развития генетических отклонений или хромосомных мутаций<sup>2</sup>. Несмотря на применение ПГД в одной из важнейших отраслей медицинской науки — вспомогательных репродуктивных технологиях, правовой режим ПГД в России не отличается последовательным нормативным регулированием. В Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в Порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, утвержденном приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н, устанавливаются лишь общие ограничения, связанные с проведением генетических исследований.

Рассматривая вопрос о правовом режиме ПГД, нельзя не обратить внимания на то, что сама процедура, условия и порядок ее проведения, действующие ограничения и т.п. особенно не являются предметом самостоятельного нормативного правового регулирования в актах международного права или междуна-

<sup>2</sup> См.: Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders // Human Reproductive and Prenatal Genetics. 2019. P. 656.

родных стандартах. Вместе с тем значительное количество международных документов, относящихся к сфере генетики или геномики, позволяют составить некоторое представление о принципах нормативного регулирования данной отрасли генетических исследований<sup>3</sup>. Не ставя задач по комплексному анализу всех существующих международных нормативных правовых актов, остановимся на наиболее значимых документах, содержание которых может быть полезно для оценки перспектив развития отечественного законодательства и правоприменительной практики в сфере ПГД.

Первый документ, о котором следует сказать в этой связи, — Декларация Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS), принятая в июле 1990 г. в городе Инуяма (Япония) по итогам конференции «Генетика, этика и человеческие ценности: картирование генома человека, генетика. Скрининг и терапия»<sup>4</sup>. Основным побудительным мотивом к принятию документа в форме декларации послужили опасения по поводу соблюдения прав человека в рамках одного из крупнейших международных научно-исследовательских проектов, целью которого было определение последовательности нуклеотидов, составляющих ДНК человека, и идентификация 20—25 тыс. генов в человеческом геноме (проект The Human Genome Project, HGP). Между тем содержание Декларации CIOMS формирует принципиально важные гарантии в части применения ПГД.

Так, ввиду закрепления принципа приоритета благополучия лица, подвергнутого генетическому исследованию, и конфиденциальности его результатов сформулировано требование об адекватном генетическом консультировании, т.е. о квалифицированном разъяснении пациенту хода проведения генетического исследования и значения его результатов. Отдельно рассмотрен вопрос о возможности вмешательства в процесс развития человеческого эмбриона на генетическом уровне на основании и с помощью результатов генетического исследования (включая и ПГД в современных условиях). Гарантией обоснованности такого вмешательства

является ограничение сферы генетических исследований и терапии случаями выявления и предупреждения состояний и заболеваний, влекущих за собой существенные ограничения жизнедеятельности человека вплоть до инвалидности. Отмечается, что вмешательство не должно проводиться исключительно с целью усиления или подавления косметических, поведенческих или когнитивных признаков, которые не связаны с какими-либо из признанных заболеваний человека. Применительно к исследованиям на эмбрионе человека отдельно указано, что такие исследования требуют обсуждения с этической и технической точки зрения, при этом их безопасность должна быть подтверждена клиническими испытаниями.

Таким образом, в отсутствие конкретных положений о процедуре ПГД Декларация CIOMS тем не менее формирует базовые гарантии, применимые также к отношениям в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) и сопутствующих генетических исследований (ПГД, в частности). Особое значение имеет установление пределов допустимого вмешательства в сферу генома человека, при этом требование о недопустимости вмешательства исключительно с целью усиления или подавления косметических, поведенческих или когнитивных признаков позволяет говорить о том, что и проведение ПГД является недопустимым в данных целях.

Развивают содержание основных гарантий защиты прав человека при проведении генетических исследований и испытаний Рекомендации Комитета министров Совета Европы № R (92) 3 о генетическом тестировании и скрининге для целей здравоохранения<sup>5</sup>. Так, в частности, Комитетом сформулированы 11 принципов, на которых необходимо строить правоотношения в сфере генетических исследований, к числу которых отнесены: принцип информирования общественности о сущности и значении исследований генома человека, принцип качества генетических услуг, принцип обязательного генетического консультирования и поддержки для пользователей генетических услуг, принцип равенства доступа, запрета дис-

<sup>3</sup> См.: Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. 2016. № 7. С. 96.

<sup>4</sup> См.: 1991 International guidelines for ethical review of epidemiological studies // URL: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/1991\\_INTERNATIONAL\\_GUIDELINES.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/1991_INTERNATIONAL_GUIDELINES.pdf).

<sup>5</sup> См.: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // URL: <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.

криминации, запрета на установление требований об обязательном генетическом исследовании (принцип самоопределения относительно необходимости генетических исследований), принцип страхования профессиональной ответственности специалистов в сфере генетических исследований, профессиональной тайны и обеспечения хранения генетической информации.

Относительно ПГД особый интерес представляет урегулирование вопроса о возможности раскрытия информации, полученной в результате генетического исследования, для пациента и третьих лиц. Презюмируется, что информация, не являвшаяся предметом исследования и полученная в ходе его проведения, может быть сообщена пациенту только в том случае, если она имеет непосредственное значение для сохранения здоровья пациента или членов его семьи. Возможность сообщения такой информации в ситуациях, когда пациент отказывается от ее получения даже в случае угрозы для жизни, должна быть подкреплена национальным законодательством. Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что процедура ПГД может рассматриваться только как средство получения информации о возможности наследования и/или развития хромосомных отклонений или заболеваний, опасных для жизни человека, поскольку не предполагается проведение генетических исследований и терапии в социальных целях (отбор эмбриона по конкретным характеристикам, определение пола будущего ребенка, установление совместимости потенциального донора и др.).

Среди международных договоров применительно к ПГД отдельно следует остановиться на Европейской конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г.<sup>6</sup> Указанный документ, в отличие от ранее рассмотренных рекомендательных положений, является общеобязательным для ратифицировавших его государств и устанавливает приоритет достоинства и неприкосновенности самобытного человеческого индивида вкпе с гарантиями защиты основных прав и свобод в отношении применения технологий биомедицины. Данная Конвенция фактически развивает положения Европейской

конвенции о защите прав человека и основных свобод (1950 г.) непосредственно для сферы биотехнологий и биомедицины. При этом в ст. 2 четко говорится, что интересы и благополучие человека должны преобладать над единственными интересами общества или науки. Отдельные нормы посвящены геному человека, включая рассмотрение таких аспектов, как защита от дискриминации человека по признаку его генетического наследия, гарантии прав личности при проведении и использовании результатов прогностических генетических тестов, допустимые пределы вмешательства в геном человека и т.д.

Несколько принципиальных моментов касаются порядка и последствий генетической диагностики, которые могут быть распространены и на ПГД. Во-первых, исследование на предмет наличия генетического заболевания или генетической предрасположенности к таковому могут проводиться только в медицинских целях или в целях развития медицинской науки при условии предварительной квалифицированной медицинской консультации врача-генетика (ст. 12). Из этого положения вытекает, что ПГД может применяться только в целях лечения бесплодия, т.е. достижения наиболее эффективного результата такого лечения, каковым считается успешное продуцирование эмбриона, перенесение его в полость матки и последующее рождение здорового ребенка. Во-вторых, вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека (ст. 13). Данная норма фактически запрещает использовать данные, полученные при ПГД, для целей, не связанных с выявлением хромосомных нарушений и генетически обусловленных заболеваний. Интересно, что в отдельных европейских правовых порядках в развитие этого положения устанавливается запрет на получение какой-либо информации об эмбрионе, ставшей известной по результатам ПГД, помимо информации о его жизнеспособности/нежизнеспособности<sup>7</sup>. Иногда

<sup>6</sup> См.: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

<sup>7</sup> См.: Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2006. Vol. 126. Iss. 2. P. 217.

этот запрет абсолютизируется до требования об обязательном перенесении в матку всех жизнеспособных эмбрионов, полученных по результатам ЭКО<sup>8</sup>. В-третьих, и это положение уже самым прямым образом касается ПГД, установлен запрет на выбор пола при использовании вспомогательных медицинских технологий деторождения, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом (ст. 14). Таким образом, создаются предпосылки для установления запрета на использование результатов ПГД в целях, не связанных с повышением эффективности применения вспомогательных репродуктивных технологий.

Более предметно урегулирована проблема информирования пациента о результатах генетического исследования: так, в ст. 10 упоминается право быть информированным о своем здоровье, а также признается право не знать о результатах генетического теста, что особенно актуально, если полученная информация выходит за пределы предмета исследования либо носит прогностический характер, т.е. требует подтверждения дополнительными клиническими испытаниями или обследованиями. Поскольку данные прогностического характера могут влиять на принятие решения об имплантации эмбриона в полость матки при ЭКО, в ряде европейских государств (Германия, Австрия) устанавливается требование о сообщении пациенту только проверенной информации об установленном генетическом диагнозе по

результатам соответствующего генетического исследования<sup>9</sup>.

Вместе с тем следует обращать внимание на то, что Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186)<sup>10</sup> не применяется к репродуктивным и эмбриональным органам и тканям. В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195)<sup>11</sup> также содержится указание на невозможность распространения его положений на исследование эмбрионов *in vitro*, в Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающемся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203)<sup>12</sup>, — на исследования, касающиеся эмбриона в целом. В этой связи правовое значение для процедуры ПГД имеют только нормы Дополнительного протокола к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающегося запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) в части запрета на любое генетическое вмешательство с целью создания человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему<sup>13</sup>.

Содержание и общая логика принятия дополнительных протоколов к Конвенции позволяет говорить о том, что человеческий эмбрион рассматривается в качестве, отличном от ткани

<sup>8</sup> См.: *Thornhill A. R. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis // Encyclopedia of Reproduction. 2018. P. 219.*

<sup>9</sup> См.: *Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges // Journal of the Formosan Medical Association. 2018. Vol. 117. Iss. 2. P. 97.*

<sup>10</sup> См.: Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186) (подписан в г. Страсбурге 24 января 2002 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. М. : Норма, Инфра-М, 2002. С. 753.

<sup>11</sup> См.: Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195) (подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 759.

<sup>12</sup> См.: Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203) (подписан в г. Страсбурге 27 ноября 2008 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 764.

<sup>13</sup> См.: Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) (подписан в г. Париже 12 января 1998 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 751.

человека, а равно и самостоятельной человеческой личности. Не запрещая проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, Конвенция тем не менее обязывает национального законодателя предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона и запрещает создание эмбрионов человека в исследовательских целях (ст. 18).

Ознакомившись с основами правового режима ПГД, формируемыми в рамках европейского сообщества на основе норм Конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г., нельзя не затронуть отдельно Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека<sup>14</sup>. Целью данного документа, единогласно принятого 11 ноября 1997 г. и одобренного Генеральной Ассамблеей ООН 9 декабря 1998 г., является поощрение и развитие генетических исследований и научно-технического прогресса в области биологии и генетики в рамках уважения прав человека и основных свобод. В Декларации отмечается, что исследования в области генома человека открывают широкие перспективы для развития здравоохранения и улучшения здоровья человечества в целом, однако такие исследования должны осуществляться на основе уважения человеческого достоинства, свободы и приоритета прав человека, а также запрещения всех форм дискриминации на основе генетических характеристик. Декларация, таким образом, посвящена вопросам защиты человеческого достоинства, определения значения генома человека и его исследований, условий для осуществления научной деятельности в данной сфере, солидарности и международного сотрудничества.

Для целей определения национального режима ПГД значимыми являются следующие положения Декларации о генетических исследованиях. В первую очередь Декларация определяет, что любая диагностика, связанная с геномом какого-либо человека, может проводиться лишь после тщательной предварительной оценки связанных с ней потенциальных опасностей и преимуществ и с учетом всех других предписаний, установленных национальным законодательством. В качестве условий проведения генетической диагностики указываются: предварительное свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица;

соблюдение права каждого человека решать, быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях; предварительная оценка результатов генетической диагностики до принятия решения о дальнейшем ходе лечения согласно национальным и международным нормам или руководящим принципам. Отдельные нормы посвящены запрету проведения генетических исследований в определенных целях: так, человеческий геном в его естественном состоянии не должен приводить к финансовым выгодам (ст. 4), следовательно, ПГД и другие генетические исследования не могут проводиться в промышленных целях; запрещаются действия, противоречащие человеческому достоинству, такие как репродуктивное клонирование людей (ст. 11). Вместе с тем Декларация не содержит ограничений на применение генетических исследований для определения совместимости с потенциальным донором тканей и органов, т.е. не запрещается диагностика с целью последующей имплантации в матку эмбриона-донора. Таким образом, исходя из содержания Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека можно сделать вывод о приоритете медицинских целей ПГД, существовании особо правового режима информации о результатах диагностики, предполагающего «право не знать» о ее результатах, формировании условий проведения ПГД, предполагающих обязательное информированное согласие заинтересованного лица, а также консультирование и объективную оценку результатов теста до принятия решения о перспективах использования вспомогательных репродуктивных технологий.

Интересно, что правовому режиму информации, полученной по результатам генетического исследования, посвящен отдельный международный документ — Международная декларация о генетических данных человека<sup>15</sup>. Данная Декларация заслуживает рассмотрения хотя бы ввиду отсутствия в российском законодательстве отдельных нормативных правовых актов, посвященных правовому режиму информации и образцов, полученных в рамках генетических исследований и экспертиз, помимо общих положений законодательства о медицинской и об иной охраняемой законом тайне. Акцент

<sup>14</sup> См.: Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.

<sup>15</sup> См.: International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003) // URL: [http://portal.unesco.org/en/ev.phpRL\\_ID%3D17720%26URL\\_DO%3DDO\\_TOPIC%26URL\\_SECTION%3D201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.phpRL_ID%3D17720%26URL_DO%3DDO_TOPIC%26URL_SECTION%3D201.html).

сделан на том, что генетические данные человека имеют особый статус в связи с наличием устойчивой взаимосвязи с конкретным лицом («идентифицируемостью»), в связи с возможностью оказания значительного влияния на потомство на протяжении нескольких поколений, степень которого не всегда может быть объективно оценена на момент сбора биологических образцов; в связи с культурным значением для групп людей и социокультурных общностей.

В отличие от нормативных правовых актов общего характера в сфере генетики и генома человека, целью Декларации является решение конкретных практических проблем, связанных с возможностью отъёма согласия на проведение генетического исследования; правом знать или не знать о результатах исследования; правовым режимом доступа к собственным генетическим данным, их хранением и уничтожением; обменом информацией и международным сотрудничеством в сфере генетических исследований. Статья 7 требует принятия возможных усилий для обеспечения того, чтобы генетические данные человека не использовались для целей дискриминации, исходя из чего устанавливаются строгие требования о возможности предоставления результатов генетического исследования третьим лицам только для случая, когда это преследует интересы общественного здравоохранения. В статье 19 подчеркивается возможность использования выгод от использования генетических и протеомных данных человека или биологических образцов только для целей дальнейших медицинских и научных исследований.

Наконец, этическим принципам генетических исследований посвящена Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (октябрь 2005 г., ЮНЕСКО)<sup>16</sup>. Целью Декларации является признание важности свободы научных исследований и выгод, полученных в результате научных и технических разработок, при этом подчеркивается необходимость таких исследований и разработок в рамках этических принципов. Отдельно акцентируется внимание на обязанности уважать человеческое достоинство, права человека и основные свободы, защищать и продвигать интересы нынешнего и будущих поколений, подчеркнута важность биоразнообразия и его сохранения в качестве общей задачи человечества. Статья 21 требует,

чтобы в транснациональной практике государства принимали надлежащие меры как на национальном, так и на международном уровнях для борьбы с биотерроризмом и незаконным оборотом органов, тканей, образцов, генетических ресурсов и генетических материалов. Более предметно требования о даче разрешений на проведение медико-биологических исследований, о получении информированного согласия пациента или иного субъекта сформулированы в дополнительных протоколах к Конвенции.

Отмечая, что рассмотренные нами нормы и принципы, содержащиеся в актах международно-правового характера, не являются общеобязательными для Российской Федерации, следует, однако, констатировать, что сформулированные в них требования и принципы могут быть успешно использованы для развития и совершенствования национального правового режима предимплантационной генетической диагностики, применение которой становится все более востребованным в сфере вспомогательных репродуктивных технологий. Использование опыта международного правового регулирования правоотношений в сфере ПГД видится наиболее актуальным по следующим направлениям. Во-первых, в качестве условий для проведения ПГД необходимо рассматривать наличие генетической предрасположенности к определенному заболеванию или хромосомному нарушению (наличие медицинской цели) и получение квалифицированной консультации специалиста-генетика о механизме и последствиях диагностики. Во-вторых, отдельного нормативного правового регулирования требует правовой режим генетической информации, полученной в ходе ПГД: определяя таковой, законодатель должен руководствоваться тем, что любое вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях. В связи с этим важно установить запрет на проведение ПГД в социальных целях — отбор эмбриона по конкретным характеристикам, установление совместимости потенциального донора и др., не ограничиваясь при этом только запретом на выбор пола эмбриона, который в настоящий момент установлен российским законодательством. В-третьих, отдельного нормативно-право-

<sup>16</sup> См.: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19 October 2005) // URL: [http://portal.unesco.org/en/ev.php58%26URL\\_DO%3DDO\\_TOPIC%26URL\\_SECTION%3D201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php58%26URL_DO%3DDO_TOPIC%26URL_SECTION%3D201.html).

вого регулирования требует проблема информирования пациента о результатах исследования: помимо права быть информированным о таких, необходимо признать за индивидом «право не знать», особенно актуальное для прогностических генетических исследований.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. — 2016. — № 7. — С. 93—102.
2. Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. — 2006. — Vol. 126. — Iss. 2. — Pp. 217—225.
3. Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges // Journal of the Formosan Medical Association. — 2018. — Vol. 117. — Iss. 2. — Pp. 94—100.
4. Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders // Human Reproductive and Prenatal Genetics. — 2019. — Pp. 653—658.
5. Thornhill A. R. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis // Encyclopedia of Reproduction. 2018. Pp. 215—221.

*Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.*

#### INTERNATIONAL LEGAL REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSTICS (PGD) AND TRENDS IN THE DEVELOPMENT OF RUSSIAN LEGISLATION IN THE FIELD OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES<sup>17</sup>

**ALTYNNIK Natalya Anatolievna**, Doctor of Medicine, Professor, Professor of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia  
natalia\_altynnik@mail.ru  
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

**KOMAROVA Valentina Viktorovna**, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
vkomarova@msal.ru  
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovya-Kudrinskaya, d. 9

**BORODINA Maria Aleksandrovna**, Doctor of Medicine, Associate Professor, Head of the Department of Medical Emergencies of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia  
borodinam2006@yandex.ru  
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

**SUVOROVA Ekaterina Ilyinichna**, Director of the Legal Department of Alliance Insurance Company  
ekaterina.suvorova@allianz.ru  
125371, Russia, Moscow, Ozerkovskaya nab., d. 31

**ZENIN Sergey Sergeevich**, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
zeninsergei@mail.ru  
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

<sup>17</sup> The study was carried out with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research (RFBR) within the framework of the scientific project No. 18-29-14040.

**SUVOROV Georgiy Nikolaevich**, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia  
ipk6019086@yandex.ru  
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

**Abstract.** *The article analyzes key instruments of international legal regulation of preimplantation genetic diagnostics (PGD) procedure. The authors substantiate the conclusion that the requirements and principles formulated in these instruments can be successfully used for the development and improvement of the national legal framework aimed at regulating the PGA. The main directions of such use are defined. First, it is necessary to consider the existence of genetic predisposition to a particular disease or chromosomal disorder (the medical purpose) and provide a qualified consultation of a genetic scientist concerning the mechanism and consequences of diagnostics. Secondly, the legal regulation of genetic information obtained through the PGA requires an independent normative framework: determining the framework the law-maker must be guided by the fact that any intervention in the human genome aimed at modifying it may be carried out only for preventive, diagnostic or therapeutic purposes. In this regard, it is important to prohibit the PGA for social purposes (selection of embryo according to specific characteristics, establishment of compatibility between a donor and a recipient, looking beyond the prohibition to choose the embryo gender that is currently imposed under Russian legislation). Third, a separate regulatory framework is needed to resolve the problem of informing the patient about the results of examination: in addition to the right to be informed of the results of examination, it is also necessary to recognize the individual's «right not to know,» particularly relevant to predictive genetic research.*

**Keywords:** *preimplantation genetic diagnostics, in vitro fertilization, assisted reproductive technologies, legal framework, international agreement.*

## REFERENCES

1. Romanovskiy G.B. Pravovoe regulirovanie geneticheskikh issledovaniy v Rossii i za rubezhom [Legal regulation of genetic research in Russia and abroad]. *Lex Russica*. 2016. No. 7. P. 93—102. (In Russian)
2. A. R. Thornhill. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis. *Encyclopedia of Reproduction*. 2018. P. 215—221.
3. Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2006. Vol. 126. Iss. 2. P. 217—225.
4. Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2018. Vol. 117. Iss. 2. P. 94—100.
5. Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders. *Human Reproductive and Prenatal Genetics*. 2019. P. 653—658.