

Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородина М.А.

МЕЖОТРАСЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ В СОДЕРЖАНИИ КОНЦЕПЦИИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (ПГТ) В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ¹

Altynnik N.A., Komarova V.V., Borodina M.A.

INTER-BRANCH TASKS IN THE CONTENT CONCEPTS OF LEGAL REGULATION PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT) IN THE RUSSIAN FEDERATION²

Статья посвящена поиску оптимального правового режима предимплантационных генетических тестов (ПГТ) в Российской Федерации, места данной технологии в системе ВРТ, а также области законодательства, в которой должны быть урегулированы соответствующие общественные отношения. В качестве вспомогательной задачи авторами производится критическая оценка существующих в мировой практике подходов к определению правовой природы эмбрионов *in vitro*. Обосновывается, реализация комплексной концепции правового регулирования исследуемых отношений требует, на первоначальном этапе, решения комплекса задач межотраслевого характера, затрагивающих область медицинского права, и лишь после этого может быть распространена на специальное генетическое законодательство. Аргументировано, что при постановке и решении этих задач следует руководствоваться набором принципов, отражающих общие подходы и традицию определения правовой природы эмбрионов *in vitro* в национальной системе права, включая принцип репродуктивной свободы личности, принцип ограниченной правовой защиты человеческого эмбриона и принцип обеспечения пропорциональности рисков при применении генетических технологий. Сформулированы предложения по включению в п. 1 ст. 55 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» положения о возможности применения ВРТ не только в целях лечения бесплодия, но и для выявления наследственных патогенных факторов (моногенных заболеваний) и хромосомных структурных перестроек, с наличием которых связывается высокий риск развития у будущего ребенка тяжелого заболевания или состояния, а также иных генетических факторов, признаваемых значимыми для целей принятия репродуктивного решения об использовании эмбриона, полученного при применении ЭКО. Представлена новая редакция п. 1 ст. 20 данного закона, содержащая дополнительные требования к информированному добровольному согласию на медицинское вмешательство при проведении в отношении гражданина или продуцированного в рамках избранной ВРТ эмбриона человека генетических (предимплантационных генетических) тестов.

Ключевые слова: вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), предимплантационное генетическое тестирование (ПГТ), эмбрион человека *in vitro*, межотраслевые задачи, концепция правового

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

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14040



регулируемого, информированное согласие, медицинское право, генетическое законодательство.

The article is devoted to the search for the optimal legal regime for pre-implantation genetic tests (PGT) in the Russian Federation, the place of this technology in the ART system, as well as the area of legislation in which relevant social relations should be regulated. As an auxiliary task, the authors make a critical assessment of the existing world practice approaches to determining the legal nature of in vitro embryos. It is substantiated that the implementation of a comprehensive concept of legal regulation of the relations under research requires, at the initial stage, the solution of a complex of interdisciplinary tasks affecting the field of medical law, and only after that it can be extended to special genetic legislation. It is argued that when setting and solving these problems, one should be guided by a set of principles that reflect the general approaches and tradition of determining the legal nature of in vitro embryos in the national system of law, including the principle of reproductive freedom of the individual, the principle of limited legal protection of the human embryo and the principle of ensuring proportionality of risks in the application of genetic. Proposals have been formulated for inclusion in paragraph 1 of Art. 55 "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation" provisions on the possibility of using ART not only for the treatment of infertility, but also to identify hereditary pathogenic factors (monogenic diseases) and chromosomal structural rearrangements, the presence of which is associated with a high risk of developing a severe disease or conditions, as well as other genetic factors recognized as significant for the purposes of making a reproductive decision on the use of an embryo obtained through IVF. A new version of paragraph 1 of Art. 20 of this law, which contains additional requirements for informed voluntary consent to medical intervention when genetic (pre-implantation genetic) tests are carried out against a citizen or a human embryo produced under the selected ART.

Keywords: assisted reproductive technologies (ART), pre-implantation genetic testing (PGT), human embryo in vitro, cross-sectoral tasks, concept of legal regulation, informed consent, medical law, genetic legislation.

Современный период развития сферы вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) отличается направленностью на повышение уровня безопасности применимых методов и активное внедрение достижений в области генетических технологий для снижения рисков экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), сокращения числа циклов ЭКО, необходимых для развития и успешного завершения беременности. Одной из процедур, реализуемых для достижения этих целей, служит предимплантационное генетическое тестирование (ПГТ), с помощью которого для имплантации отбираются эмбрионы с наиболее высоким репродуктивным потенциалом, свободные от неблагоприятных генетических факторов. Активно включая проведение ПГТ в содержание услуг в системе вспомогательной репродукции, отечественная клиническая практика откликается на общемировые тенденции, свидетельством чего является закрепление в качестве самостоятельного основания для проведения программы ЭКО и переноса криоконсер-

вированных эмбрионов наличия у пары или одного из супругов генетически обусловленного заболевания¹.

С другой стороны, сохраняется значительная неопределенность в вопросе о месте ПГТ в системе ВРТ и среди иных разновидностей генетических исследований, поскольку основная масса подлежащих применению к рассматриваемым отношениям норм сформулирована Министерством здравоохранения РФ и применяется вкуче с положениями технического характера, не определяет взаимных прав и обязанностей специалистов и организаций, действующих в сфере ВРТ и медицинской генетики, а также самих пациентов. Очевидно, что такое регулирование не учитывает особую роль ПГТ в ряду оказываемых медико-генетических

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74676088/> (дата обращения: 19.10.2021).





услуг, обусловленную, в первую очередь, тем, что проведение таких тестов недоступно вне протокола ЭКО, разрабатываемого для конкретной (в т.ч. и фертильной) пары.

Определение правового режима ПГТ, места данной технологии в системе ВРТ, а равно области законодательства, в которой должны или могут быть урегулированы соответствующие общественные отношения, самым непосредственным образом зависит от того, каким образом национальное право регламентирует правовой статус эмбрионов, включая эмбрионы *in vitro*. Именно зародыш (эмбрион) человека служит предметом манипуляций при проведении данной разновидности генетических тестов, более того, такое воздействие является рискованным и травматичным по своей сути, а также самым непосредственным образом влияет на судьбу эмбриона, полученного при применении программ ЭКО (исходя из результатов тестирования, он может быть использован для продуцирования беременности, отвергнут (уничтожен) либо подвергнут криоконсервации). Между тем, в отечественных источниках права понятие эмбриона человека содержит только Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека»², согласно которому обозначенный термин может применятся к зародышу человека стадии развития до восьми недель (абз. 3 ст. 2 указанного закона). Процесс создания эмбрионов *in vitro* описывают стандарты оказания медицинской помощи в сфере ВРТ, согласно которым после процедуры инсеминации ооцитов спермой партнера или донора ряд этапов своего развития такие эмбрионы проводят вне организма матери и именно в этот период могут быть исследованы с применением метода предимплантационного генетического тестирования³.

Комплексный анализ российского законодательства не позволяет выявить признаков отнесения эмбриона человека (включая эмбрион *in vitro*) к категории самостоятельных субъектов права, однако, следует заметить, что и в зарубежной практике такой подход встречается до-

² Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» // СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917; 2010. № 14. Ст. 1550.

³ Письмо Минздрава России от 05 марта 2019 г. № 15-4/И/2-1908 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» // URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72113052/> (дата обращения: 19.10.2021).

статочно редко и сопровождается значительным объемом изъятий и исключений либо применением специальных юридических фикций. Так, к примеру, в Италии вывод о наделении человеческого эмбриона правосубъектностью формулируются на основании того, что по отношению к нему требуется «обращение, достойное человека»⁴. В некоторых штатах США (Луизиана, Миссури) в целях избежания этико-правовых проблем, неизбежно возникающих в случае реализации в правовом поле представления о том, что эмбрион является человеком с момента зачатия, обосновывается подход, согласно которому эмбрион считается не физическим лицом, но иным субъектом права (буквально: «*juridical person*» – англ.), в связи с чем содержание его прав и обязанностей также подлежит специальному нормативному правовому регулированию. Признаются, в частности, не права, но законные интересы такого субъекта права в «сохранении жизни, здоровья и благополучия»⁵.

Нетрудно заметить, что характеристика эмбриона в качестве субъекта права, пусть и с ограниченным набором прав и обязанностей, создает вполне осязаемые препятствия на пути создания правовых условий применения ПГТ. Так, помимо запрета на искусственное прерывание беременности по неметаболическим показателям, наличие у такового «законного интереса в сохранении жизни» обуславливает обязательность имплантации всех культивированных в рамках программ ЭКО зародышей (невзирая на риски, связанные с развитием многоплодной беременности, в том числе, и в позднем репродуктивном возрасте), препятствует предоставлению правомочий на совершение с эмбрионом *in vitro* каких-либо действий, не связанных с лечением и травматичных по механизму воздействия (попутно заметим, что клинические исследования, призванные оценить степень воздействия биопсии клеток в рамках ПГТ на будущее развитие ребенка, продолжаются⁶), а также ставит под сомнение правомерность применения метода криоконсервации (уничтожение эмбрионов при таком подходе является безусловно за-

⁴ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» // URL: <http://base.garant.ru/71354656/> (дата обращения: 19.10.2021).

⁵ Robinson R. The Legal Nature of the Embryo: Legal Subject or Legal Object? // *Potchefstroom Electronic Law Journal*. 2018. Vol. 21. P. 19.

⁶ Madero J., Manotas M., Garcia M., Lopez-Caceres A., Jaimes C. Preimplantation genetic testing in assisted reproduction // *Minerva Obstetrics and Gynecology*. 2021. Vol. 30. P. 15.

прещенной процедурой). Примечательно, что именно принципа признания правосубъектности человеческого эмбриона долгие годы придерживался законодатель в Германии, пока в 2010 г. Верховный суд страны не определил, что высокие риски развития тяжелых генетически обусловленных заболеваний и репродуктивная свобода личности обосновывают разумные исключения из этого принципа, а при исследовании плюрипотентных клеток не требуется применения к ним строгого режима правовой охраны, предоставляемого самостоятельным индивидуумам⁷. В настоящее время приоритет полезности ВРТ для целей демографической политики и потребность в обеспечении репродуктивной свободы личности в большинстве стран определяют отказ от признания человеческого эмбриона, в том числе и полученного искусственным путем, полноценным субъектом правоотношений. Однако, какая же теоретическая концепция в большей степени подходит для выработки правовых условий ПГТ во всех его возможных вариациях (ПГТ на моногенные расстройства, хромосомные структурные перестройки и анеуплоидии)?

Полярная позиция, обеспечивающая правомерность любых манипуляций с человеческими эмбрионами, в том числе полученными в рамках ЭКО, предполагает распространение на них правового режима объекта гражданских прав, в частности, понимание зародыша человека как особой разновидности движимой неделимой вещи, право собственности на которую принадлежит пациентке или семейной паре, прибегающей к реализации технологий вспомогательной репродукции по тем или иным причинам⁸. При таком подходе не существует различий в правовом режиме эмбриона или любой ткани человеческого организма, что, с одной стороны, лишает актуальности вопрос о предоставлении права на искусственное прерывание беременности и иные формы определения судьбы зародыша (криоконсервация, исключение из программы ЭКО при выявлении некоторых генетических факторов и т.п.), однако, с другой стороны, полностью игнорирует ту базовую цель, на достижение которой направлено применение ВРТ. В

действительности же таковой служит рождение ребенка, а не извлечение выгод, связанных с владением, пользованием и (или) распоряжением имуществом. Неслучайно, современное гражданское право касается отношений, возникающих по поводу использования эмбрионов человека, в первую очередь, посредством введения изъятий и исключений. Так, например, на данные отношения не могут распространяться нормы о правовом режиме совместной собственности супругов (ст. 254, 252 ГК РФ), о взысканиях на имущество или долю в нем (ст. 255 ГК РФ), о наследственной массе и порядке наследования (ст. 1165 ГК РФ) и др. В мировой практике невозможно обнаружить примеры государств, где законодателем не вводилось бы ограничений и (или) запретов на распоряжение эмбрионами (клетками человеческого организма, способными развиваться в самостоятельную сущность⁹), посредством заключения договоров, направленных на переход права собственности (купли-продажи, мены, дарения, ренты), в том числе, в целях, связанных с проведением медицинских исследований и развитием отдельных отраслей промышленности. Таким образом, даже при наличии потребности в придании человеческим эмбрионам статуса вещей в определенного рода отношениях, к ним подлечит применению правовой режим имущества, исключенного или ограниченного в обороте, а значит, предлагаемая теоретическая концепция также не формулирует достаточных предпосылок для определения их правовой сущности.

Следует заметить, что в некоторых отечественных публикациях обращается внимание на то, что эмбрион человека все же может быть признан субъектом права в отдельных случаях, к которым обычно относится признание права на участие в наследовании за ребенком наследодателя, родившимся после его смерти (п. 3 ст. 1163, ст. 1166 ГК РФ)¹⁰. Между тем, в приведенном примере речь идет скорее об исключении из общего правила о моменте начала существования права, тогда как самому факту зачатия в отрыве от последующего живорож-

⁹ Babariya D., Leaver M., Wells D. Divining the genetic status of embryos: consult the medium? // *Fertility and Sterility*. 2019. Vol. 112. P. 471.

¹⁰ Плотников Д.А., Усцов Д.К. О правовом статусе тела, органов и тканей человека, протезов, имплантатов в гражданском обороте // *Российский судья*. 2019. № 6. С. 30 – 35; Гришин А.В. Актуальные проблемы правового регулирования деятельности органов опеки и попечительства по защите наследственных прав несовершеннолетних // *Наследственное право*. 2019. № 3. С. 36 – 41.

⁷ *Pr implantations diagnostik gesetz – Pr impG* // URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/17/054/1705451.pdf> (дата обращения: 19.10.2021).

⁸ Alipourn H., Sharafatpeima M. Legal Status of Embryo Transfer // *Mediterranean Journal of Social Sciences*. 2015. Vol. 6. P. 84.





дения не придается правового значения. И действительно, иные источники права в России закрепляют общую формулу об охране права «каждого» на жизнь с момента рождения, а не зачатия, связывая возникновение правоспособности физического лица с моментом отделения жизнеспособного плода от материнского организма (п. 2 ст. 17 ГК РФ, п. 1 ст. 53 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹¹).

Констатируя, что наделение эмбриона человека правоспособностью противоречит действующему отечественному законодательству, а равно ограничивает область применения ВРТ, необходимо понимать, вместе с тем, на каких принципах построены изъятия из общего правового режима вещей применительно к данной категории и как, сообразно этим принципам, должно строиться правовое регулирование ПГТ, способного механически воздействовать на эмбрион и влиять на определение его фактической и юридической судьбы при реализации программ ЭКО. Традиционно, существование правовых ограничений на манипуляции с зародышами человека оправдывается общим принципом, согласно которому особой охране подлежит не право на жизнь как таковое (в связи с тем, что оно еще не возникло), но «право на будущую жизнь» (потенциал рождения), отличающее эмбрион от любых органов и тканей человеческого организма¹². Применимый при этом правовой режим предполагает, что эмбрион не относится ни к вещам, ни к субъектам права, но в силу своей способности развиваться до состояния самостоятельного индивида получает специальные гарантии правовой охраны, усиливающиеся по мере увеличения его репродуктивного потенциала.

Так, к примеру, в Голландии различают три стадии развития человеческого зародыша, полученного при реализации программ ЭКО: первая стадия, по общему правилу, длится 14 дней и включает в себя период от момента получения эмбриона *in vitro* до его имплантации в матку; вторая стадия начинается имплантацией и заканчивается достижением срока беременности, при котором родившийся ребенок является жизнеспособным (280 дней в качестве общего правила); третья стадия продолжается с момента призна-

ния беременности доношенной до фактического наступления родов¹³. Наименьшие правовые ограничения распространяются на первую стадию развития, где формами реализации репродуктивной свободы родителей или одинокой матери может быть согласие на проведение ПГТ и отбор эмбрионов, свободных от искомого генетического фактора, принятие решения о криоконсервации и др., в то время как, например, на третьей стадии запрещен аборт и любые иные манипуляции, способные причинить вред жизни и здоровью будущего ребенка.

Несмотря на то что российский законодатель не формулирует непосредственным образом правовой режим использования эмбрионов человека в зависимости от характеристики их репродуктивного потенциала, присущего конкретной стадии развития, о склонности к аналогичному подходу свидетельствует дифференциация условий применения социальных и медицинских показаний для искусственного прерывания беременности (согласно ст. 56 Федерального закона № 323-ФЗ по желанию женщины данная процедура проводится на сроке до 12 недель, по социальным показаниям – до 22 недель и только по медицинским показаниям – независимо от срока), запрет на клонирование человека и выбор пола будущего ребенка с помощью ВРТ и др.

В отличие от права на жизнь, носящего абсолютный характер, право на будущую жизнь (защиту репродуктивного потенциала) эмбриона может подлежать пропорциональному ограничению в целях реализации репродуктивной свободы личности, понимаемой как свобода принятия решений о применении ВРТ, использовании полученных эмбрионов для продуцирования беременности, криоконсервации и (или) отказе от таковых (уничтожении). Поскольку эмбрион человека отличен от органов и тканей материнского организма на всех стадиях развития и не может считаться его составной частью, пропорциональность вводимых ограничений должна определяться законными целями реализации данной свободы – так, к примеру, недопустимо использование клеток человека, способных развиваться в самостоятельный организм, в промышленных целях, поскольку такое использование никак не связано с основной целью при-

¹¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724; 2021. № 27 (часть I). Ст. 5140.

¹² Blondin P. Status of embryo production in the world // *Animal Reproduction*. 2015. Vol. 12. P. 356.

¹³ Karpaviciute N., Wiemer K., Kelley K., Resplandy M., Ferrand T., Jacques C. et al. Which factors should be used to determine how many embryos to transfer? Analysis of age, fresh and frozen embryo status, and embryo quality // *Fertility and Sterility*. 2021. Vol. 116. P. 278.

менения методов вспомогательной репродукции, состоящей в планировании семьи и рождении детей.

Как и во всех случаях обоснования и внедрения правовых пределов реализации такого или иного права, право на будущую жизнь может быть ограничено в целях защиты жизни и здоровья, иных, пропорциональных по уровню правовой охраны прав и законных интересов родителей и других членов семьи, а также в связи с необходимостью проведения мероприятий, направленных на охрану здоровья самого эмбриона. Лучше всего иллюстрирует общую логику таких ограничений концепция «высокого риска развития тяжелого генетически обусловленного расстройства», определяющая в большинстве европейских стран правовую политику в части санкционирования ПГТ в различных его вариациях и отбора эмбрионов, подлежащих имплантации, по результатам такого тестирования. Поскольку тяжелые и не поддающиеся эффективной терапии генетические обусловленные болезни причиняют значительные физические и нравственные страдания ребенку, а также «ставят в неприемлемое положение родителей и иных членов его семьи» право на реализацию репродуктивного потенциала эмбриона ограничивается в рамках проведения генетического исследования, предшествующего выбору эмбриона для имплантации¹⁴. Нельзя не заметить, что запрет на такой выбор (обязательство имплантировать все полученные эмбрионы, независимо от результатов тестирования) сделал бы данное исследование абсолютно бессмысленным. При практическом применении указанной концепции допустимы некоторые изъятия – как, например, разрешение на проведение ПГТ с HLA-типированием¹⁵ с целью поиска среди полученных эмбрионов наиболее подходящего донора костного мозга для старшего ребенка, страдающего тяжелым гематологическим заболеванием. В приведенном примере, как и для всех исключений, сохраняется требование об обнаружении истинной цели реализации ВРТ, т.е. ПГТ в равной мере не будет возможно, если в качестве таковой потенциальными

¹⁴ Khalife D., Abu-Musa A., Khalil A., Ghazeeri G. Towards the selection of embryos with the greatest implantation potential // *Obstetrics and Gynecology*. 2021. Vol. 41. P. 1014.

¹⁵ Human Leukocyte Antigen, HLA (англ.) – члoвеческий лейкоцитарный антиген, или антиген тканевой совместимости. К HLA-типированию традиционно прибегают для определения совместимости донора и реципиента в трансплантологии.

родителями не будет рассматриваться рождение ребенка, а равно, если не будет выявлена потребность в защите «пропорционально-значимых» законных интересов третьих лиц.

Необходимость создания правовых условий для реализации репродуктивной свободы личности не является единственным обоснованием применения промежуточного правового режима для исследуемого явления. Поскольку проведение отдельных процедур в рамках программ ЭКО носит потенциально опасный для здоровья женщины и травматичный характер, являясь, в сущности, отдельным медицинским вмешательством со всеми присущими ему рисками осложнений (речь идет, в частности, о процедуре пункции фолликулов яичника, лекарственной стимуляции суперовуляции и т.п.), принципом приоритета сохранения здоровья женщины может объясняться правомочность проведения ПГТ-А (ПГТ на анеуплоидии), в той мере, в которой выбор имплантируемого эмбриона, свободного от генетической аномалий, снижает риски неудачной имплантации и невынашивания беременности. В современных условиях различные вариации ПГТ отдельно или в сочетании друг с другом все чаще применяются в рамках программ подсадки одного эмбриона, позволяя избежать рисков, присущих многоплодной беременности, что особенно значимо для женщин в позднем репродуктивном возрасте.

С другой стороны, распространение на эмбрионы *in vitro* объема правовых гарантий, большего по сравнению с простой вещью (имуществом), требует обоснования объективных критериев такого «превышения», к которым в литературе справедливо относят критерии оценки риска и предупреждения злоупотребления методами ВРТ. Обеспечивая уважение права на будущую жизнь, технология ПГТ не может применяться, не будучи достаточно безопасной для этих целей, что требует, в свою очередь, знания побочных эффектов и предложения наименее травматичных методов забора генетического материала (установлено, в частности, что наименьший риск будущему развитию эмбриона способна причинить биопсия трофобластической оболочки)¹⁶. В этом, следует полагать, и состоит критерий пропорциональности риска. Критерий предупреждения незаконного использования методов ВРТ, в свою очередь, предполагает, что пара-

¹⁶ Alvarado J., Alcantara M. Ethical Problems with the Preimplantation Genetic Diagnosis of Human Embryos // *Acta bioethica*. 2018. Vol. 24. P. 79.





метрами ранжирования эмбрионов, подходящих для имплантации, могут быть только факторы, влияющие на качество будущей жизни. Очевидно, что речь здесь может идти о предупреждении тяжелых заболеваний, но не выборе «желательных» генетических характеристик.

В целом, все вышесказанное позволяет констатировать, что вопросы правовой регламентации условий и требований к порядку проведения ПГТ незаслуженно обойдены вниманием российского законодателя, вероятно, оценивающего такие как частные и успешно разрешаемые профессиональным сообществом специалистов в области ВРТ и медицинской генетики в рамках действующих клинических рекомендаций и достаточно лаконичного генетического законодательства. В то же время, использование ПГТ в системе популярных технологий вспомогательной репродукции самым непосредственным образом затрагивает содержание и гарантии осуществления репродуктивной свободы личности и права на реализацию репродуктивного потенциала человеческого эмбриона. Последнее, в свою очередь, указывает на необходимость корректного регулирования данных вопросов в содержании гл. 6 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», посвященной охране здоровья матери и ребенка, вопросам семьи и репродуктивного здоровья населения. Учитывая, что развитие специального генетического законодательства в области ПГТ невозможно без выражения воли законодателя относительно правового статуса эмбриона и степени допустимого осуществления репродуктивной свободы личности, представляется необходимой, в первую очередь, легитимация такого рода исследований в системе ВРТ. В п. 1 ст. 55 данного закона необходимо включить положение о возможности применения ПГТ не только в целях лечения бесплодия, но и для выявления наследственных патогенных факторов (моногенных заболеваний) и хромосомных структурных перестроек, с наличием которых связывается высокий риск развития у будущего ребенка тяжелого заболевания или состояния, а также иных генетических факторов, признаваемых значимыми для целей принятия репродуктивного решения об использовании эмбриона, полученного при применении ЭКО, в порядке, разрабатываемом уполномоченным органом в сфере управления здравоохранением. При наличии такой базовой нормы, детальный порядок проведения таких тестов и реализации их

результатов может определяться специальным (отраслевым) федеральным законом, регламентирующим исследования генома человека в Российской Федерации.

Вместе с тем, определением правового режима ПГТ в системе технологий вспомогательной репродукции не исчерпываются межотраслевые задачи концепции правового регулирования данной разновидности генетических исследований в России. Как известно, формальным способом выражения репродуктивной свободы личности является дача информированного согласия на применение ВРТ, содержание которого, как видится, должно учитывать специфику преимплантационных генетических исследований и их значение для последующей реализации репродуктивной свободы личности. Сложно согласиться с мнением о том, что любое согласие на применение ВРТ должно выражаться однократно и носить безотзывный характер, поскольку его изменение может отражаться на правах и законных интересах будущего ребенка¹⁷. Скорее, в правовом поле следует разграничивать порядок и условия получения информированного согласия на проведение значимых этапов реализуемой программы ЭКО – таких, как изучение генетического статуса эмбрионов, их классификация по уровню репродуктивного потенциала («качеству») и имплантация. Общее согласие на участие в программе ЭКО при этом не может рассматриваться как безусловное согласие на имплантацию полученных эмбрионов, напротив, в мировой практике существует значимый опыт, подтверждающий, что критерии отбора эмбрионов, подходящих для продуцирования беременности, могут, а в ряде случаев – должны быть скорректированы с учетом результатов генетического исследования.

Так, например, в рекомендациях, разработанных Швейцарской академией медицинских наук (SAMS)¹⁸, обращается внимание на то, что, поскольку при сочетании нескольких разновидностей ПГТ (ПГТ-М / ПГТ-СП в отношении известной генетической аномалии и ПГТ-А, проводимой для снижения рисков неприживаемости эмбриона / невынашивания бере-

¹⁷ Белова Д.А. Правовая природа эмбриона in vitro // Lex russica. 2019. № 6 (151). С. 125.

¹⁸ Medical-ethical recommendations: preimplantation genetic testing PGT (Swiss Academy of Medical Sciences) // URL: https://www.researchgate.net/publication/342287555_Medical-ethical_recommendations_preimplantation_genetic_testing_PGT (дата обращения: 19.10.2021).

менности) высока вероятность получения нескольких жизнеспособных эмбрионов, ни один из которых не будет в полной мере свободен от искомым генетических факторов, специалистом должна быть выработана и предложена методика ранжирования генетического материала по степени его пригодности для переноса, на основании которой в конечном счете и принимается репродуктивное решение. Однако, учитывая, что целью реализации программ ЭКО является не генетическое исследование как таковое, а достижение и успешное развитие беременности, такая методика не может применяться автоматически, без адресного медико-генетического консультирования пациента на всех этапах применения ВРТ. Взаимные права и обязанности, а также алгоритм действия сторон при получении избыточной генетической информации о новом серьезном генетическом расстройстве или спорном репродуктивном потенциале эмбриона (для мозаичных эмбрионов) предпочтительно заранее согласовать в договоре об оказании медико-генетических услуг, вместе с тем, при наличии обязательства специалиста раскрывать такие данные паре должна быть предоставлена дополнительная консультация и испрошено отдельное информированное согласие для принятия решения о том, какие эмбрионы надлежит использовать в данном цикле ЭКО, а какие – подвергнуть криоконсервации или уничтожить.

Принимая во внимание правовой режим ограниченной правовой охраны зародыша человека, требующий уважения права на будущую жизнь, потенциальным родителям должно быть обеспечено право исключить один из первоначально избранных генетических критериев, если без этого невозможно принятие решения об имплантации и при условии, что такое решение не способно причинить их будущему ребенку существенных нравственных и физических страданий (недопустимо, в частности, осуществлять отбор для имплантации по критерию наличия заболевания, исключаяющего жизнедеятельность без посторонней помощи, заболевания, отличающегося отсутствием эффективного лечения и смертностью в раннем возрасте, и пр.; в то же время, может быть исключен критерий соответствия по HLA, если в данном цикле ЭКО присутствуют эмбрионы, отличающиеся высоким репродуктивным потенциалом). На необходимость получения отдельного информированного согласия пары, учитывающего специфику процедуры ПГТ и сопровождающего ее медико-генетическо-

го консультирования, обращается внимание в рекомендательных документах профессиональных сообществ специалистов в области ВРТ и медицинской генетики, публикациях европейских и американских авторов¹⁹.

Очевидно, что положения ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» об информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство не отражают отмеченную специфику, поскольку, во-первых, регулируют рассматриваемые отношения только в части ознакомления пациента с целями, методами, рисками, возможными вариантами и последствиями оказания медицинском помощи исключительно им самим (без учета потребности в специальной правовой защите человеческого эмбриона), во-вторых, не определяют правовых условий принятия репродуктивного решения по результатам тестирования (включая, в частности, содержание обязательной медико-генетической консультации), наконец, в-третьих, не могут касаться правового режима избыточной генетической информации и (или) генетической информации неопределенного прогностического значения, которая может быть получена в рамках такого тестирования. Следует полагать, что оформленное с соблюдением действующих требований согласие не может считаться «информированным» для проведения ПГТ, в свою очередь, комментируемая норма должна быть дополнена указанием на то, что дополнительные требования к содержанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при проведении в отношении гражданина или продублированного в рамках избранной ВРТ эмбриона человека генетических (предимплантационных генетических) тестов устанавливаются отдельным федеральным законом, регулирующим понятие, виды и правовые условия проведения таких тестов в Российской Федерации.

Таким образом, учитывая двоякую роль ПГТ в системе ВРТ и видов генетических исследований, реализация ком-

¹⁹ Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance (2008) // URL: [https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483\(10\)60567-6/pdf](https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(10)60567-6/pdf) (дата обращения: 14.10.2021); Leigh D., Handyside A., Rechitsky L., Xu K., Harton G., Grifo J. et al. PGDIS Position Statement on the Transfer of Mosaic Embryos 2019 // Reproductive BioMedicine Online. 2019. Vol. 39. P.3; Carvalho F., Coonen E., Goossens V., Kokkali G., Rubio C., Meijer-Hoogveen M. et al. ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organization of PGT // Human reproduction open. 2020. Vol. 3. P. 9.





плексной концепции правового регулирования исследуемых отношений в Российской Федерации требует, на первоначальном этапе, решения комплекса задач межотраслевого характера, затрагивающих область медицинского права, и лишь затем может быть распространена на специальное генетическое законодательство. При постановке и решении этих задач следует руководствоваться набором принципов, отражающих общие подходы и традицию определения правовой природы эмбрионов *in vitro* в национальной системе права, включая: во-первых, принцип репродуктивной свободы личности, понимаемой как возможность принимать свободные и ответственные решения в отсутствие какой бы то ни было дискриминации и насилия по вопросам, связанным с собственным телом, сексуальным и репродуктивным здоровьем, во-вторых, принцип ограниченной правовой защиты человеческого эмбриона, не признаваемого самостоятельным субъектом права, но являющимся отдельным объектом правовой охраны, и, в-третьих, принцип оценки рисков, предполагающий возможность применения генетических технологий исходя из превышения потенциальной пользы таковых над рисками причинения вреда участникам общественных отношений.

Учитывая сказанное, межотраслевые задачи регулирования применения технологии ПГТ связаны, в первую очередь, с легитимацией этой процедуры в системе

ВРТ посредством включения в п. 1 ст. 55 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» положения о возможности применения таковых не только в целях лечения бесплодия, но и для выявления наследственных патогенных факторов (монокгенных заболеваний) и хромосомных структурных перестроек, с наличием которых связывается высокий риск развития у будущего ребенка тяжелого заболевания или состояния, а также иных генетических факторов, признаваемых значимыми для целей принятия репродуктивного решения об использовании эмбриона, полученного при применении ЭКО, в порядке, разрабатываемом уполномоченным органом в сфере управления здравоохранением. Примечанием к данной норме должно служить указание на то, что порядок проведения таких тестов и реализации их результатов определяется отдельным федеральным законом, регламентирующим исследование генома человека в Российской Федерации. Пункт 3 данной статьи и п. 1 ст. 20 данного закона следует дополнить указанием на то, что дополнительные требования к содержанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при проведении в отношении гражданина или продуцированного в рамках избранной ВРТ эмбриона человека генетических (предимплантационных генетических) тестов устанавливаются соответствующим федеральным законом.

Литература

1. Белова Д.А. Правовая природа эмбриона *in vitro* // *Lex russica*. 2019. № 6 (151). С. 122 – 130.
2. Гришин А.В. Актуальные проблемы правового регулирования деятельности органов опеки и попечительства по защите наследственных прав несовершеннолетних // *Наследственное право*. 2019. № 3. С. 36 – 41.
3. Плотников Д.А., Усцов Д.К. О правовом статусе тела, органов и тканей человека, протезов, имплантатов в гражданском обороте // *Российский судья*. 2019. № 6. С. 30 – 35.
4. Alipourn H., Sharafatpeima M. Legal Status of Embryo Transfer // *Mediterranean Journal of Social Sciences*. 2015. Vol. 6. Pp. 80 – 85.
5. Alvarado J., Alcantara M. Ethical Problems with the Preimplantation Genetic Diagnosis of Human Embryos // *Acta bioethica*. 2018. Vol. 24. Pp. 75 – 83.
6. Babariya D., Leaver M., Wells D. Divining the genetic status of embryos: consult the medium? // *Fertility and Sterility*. 2019. Vol. 112. Pp. 471 – 473.
7. Blondin P. Status of embryo production in the world // *Animal Reproduction*. 2015. Vol. 12. Pp. 356 – 358.
8. Carvalho F., Coonen E., Goossens V., Kokkali G., Rubio C., Meijer-Hoogveen M. et al. ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organization of PGT // *Human reproduction open*. 2020. Vol. 3. Pp. 1 – 12.
9. Karpaviciute N., Wiemer K., Kelley K., Resplandy M., Ferrand T., Jacques C. et al. Which factors should be used to determine how many embryos to transfer? Analysis of age, fresh and frozen embryo status, and embryo quality // *Fertility and Sterility*. 2021. Vol. 116. Pp. 278 – 287.
10. Khalife D., Abu-Musa A., Khalil A., Ghazeeri G. Towards the selection of embryos with the greatest implantation potential // *Obstetrics and Gynecology*. 2021. Vol. 41. Pp. 1010 – 1015.
11. Leigh D., Handyside A., Rechitsky L., Xu K., Harton G., Grifo J. et al. PGDIS

Position Statement on the Transfer of Mosaic Embryos 2019 // Reproductive BioMedicine Online. 2019. Vol. 39. Pp. 1 – 4.

12. Madero J., Manotas M., Garcia M., Lopez-Caceres A., Jaimes C. Preimplantation genetic testing in assisted reproduction // Minerva Obstetrics and Gynecology. 2021. Vol. 30. Pp. 15 – 30.

13. Robinson R. The Legal Nature of the Embryo: Legal Subject or Legal Object? // Potchefstroom Electronic Law Journal. 2018. Vol. 21. Pp. 2 – 31.

References

1. Belova D.A. Pravovaya priroda embriona in vitro // Lex russica. 2019. № 6 (151). S. 122 – 130.

2. Grishin A.V. Aktual'nyye problemy pravovogo regulirovaniya deyatel'nosti organov opеki i popechitel'stva po zashchite nasledstvennykh prav nesovershennoletnikh // Nasledstvennoye pravo. 2019. № 3. S. 36 – 41.

3. Plotnikov D.A., Ustov D.K. O pravovom statusе tela, organov i tkaney cheloveka, protezov, implantatov v grazhdanskom oborote // Rossijskiy sud'ya. 2019. № 6. S. 30 – 35.

4. Alipourn H., Sharafatpeima M. Legal Status of Embryo Transfer // Mediterranean Journal of Social Sciences. 2015. Vol. 6. Pp. 80 – 85.

5. Alvarado J., Alcantara M. Ethical Problems with the Preimplantation Genetic Diagnosis of Human Embryos // Acta bioethica. 2018. Vol. 24. Pp. 75 – 83.

6. Babariya D., Leaver M., Wells D. Divining the genetic status of embryos: consult the medium? // Fertility and Sterility. 2019. Vol. 112. Pp. 471 – 473.

7. Blondin P. Status of embryo production in the world // Animal Reproduction. 2015. Vol. 12. Pp. 356 – 358.

8. Carvalho F., Coonen E., Goossens V., Kokkali G., Rubio C., Meijer-Hoogveen M. et al. ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organization of PGT // Human reproduction open. 2020. Vol. 3. Pp. 1 – 12.

9. Karpaviciute N., Wiemer K., Kelley K., Resplandy M., Ferrand T., Jacques C. et al. Which factors should be used to determine how many embryos to transfer? Analysis of age, fresh and frozen embryo status, and embryo quality // Fertility and Sterility. 2021. Vol. 116. Pp. 278 – 287.

10. Khalife D., Abu-Musa A., Khalil A., Ghazeeri G. Towards the selection of embryos with the greatest implantation potential // Obstetrics and Gynecology. 2021. Vol. 41. Pp. 1010 – 1015.

11. Leigh D., Handyside A., Rechitsky L., Xu K., Harton G., Grifo J. et al. PGDIS Position Statement on the Transfer of Mosaic Embryos 2019 // Reproductive BioMedicine Online. 2019. Vol. 39. Pp. 1 – 4.

12. Madero J., Manotas M., Garcia M., Lopez-Caceres A., Jaimes C. Preimplantation genetic testing in assisted reproduction // Minerva Obstetrics and Gynecology. 2021. Vol. 30. Pp. 15 – 30.

13. Robinson R. The Legal Nature of the Embryo: Legal Subject or Legal Object? // Potchefstroom Electronic Law Journal. 2018. Vol. 21. Pp. 2 – 31.

АЛТЫННИК Наталья Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: natalia_altynnik@mail.ru

КОМАРОВА Валентина Викторовна, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: vvkomarova@msal.ru

БОРОДИНА Мария Александровна, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru

ALTYNNIK Natalia Anatolievna, doctor of medical sciences, professor, Head of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: natalia_altynnik@mail.ru



KOMAROVA Valentina Viktorovna, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Constitutional and Municipal Law FGBOU VO "Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MSUA)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya street, 9. E-mail: vvkomarova@msal.ru

BORODINA Maria Alexandrovna, doctor of medical sciences, associate professor, Head of the Department of Emergency Conditions Academy of Postgraduate Education FGBU FSCC FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru

162

Частно-правовые
(цивилистические) науки

