

Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

ПРОБЛЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕДЕЛОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В СФЕРУ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧЕТОМ ПРАКТИЧЕСКИХ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ СО СТОРОНЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА¹

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

THE PROBLEMS OF DETERMINING THE LIMITS OF STATE INTERVENTION IN THE ORGANIZATION AND CONDUCT OF GENOMIC RESEARCH, TAKING INTO ACCOUNT PRACTICAL AND FUNCTIONAL VALUES OF SELF-REGULATION FROM THE PROFESSIONAL COMMUNITY

Содержание комплексное сравнительно-правовое исследование, направленное на оценку системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике с учетом норм права и требований, продуцируемых на уровне профессиональных сообществ. Автор приходит к выводу о том, что саморегулирующие функции профессиональных сообществ должны находить свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования, установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования, разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике. В то же время, государственное вмешательство необходимо в области создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах исследований, определения базовых принципов их организации в части, касающейся оснований, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики.

Ключевые слова: генетика, геномика, саморегулирование, государственное вмешательство, пределы, профессиональное сообщество.

The content of the article is a comprehensive comparative legal study aimed at assessing the system of normative regulation of professional activities of specialists in genetics and genomics, taking into account the norms of law and requirements produced at the level of professional communities. The author comes to the conclusion that the self-regulatory functions of professional communities should find their practical implementation in relation to such blocks of issues as: determining the content of informed consent for conducting a study, establishing professional ethical requirements for the process of genetic counseling, developing educational standards, certification procedures, training

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058





and retraining of specialists in genetics and genomics. At the same time, government intervention is necessary in the field of creating legal and organizational guarantees for protecting the confidentiality of information about research results, defining the basic principles of their organization in terms of grounds, order of appointment, quality and safety requirements, setting limits and cases of pre-implantation and prenatal genetic diagnosis.

Keywords: *genetics, genomics, self-regulation, state intervention, limits, professional community.*

Идея саморегулирования предполагает существование профессиональной группы, осуществляющей по согласованию с органами государственной власти регламентацию деятельностью ее членов посредством установления профессиональных стандартов, разработки этических требований, выдачи и аннулирования разрешений на право осуществления профессиональной деятельности [1, с. 3]. Следует обращать внимание на различия между профессиональными объединениями, создаваемыми для совместной реализации и защиты прав специалистов, и профессиональными объединениями, обладающими регулирующими функциями (саморегулируемыми организациями).

Так, профессиональные саморегулируемые организации обязаны по закону защищать и продвигать общественные интересы путем определения основополагающих правил профессиональной деятельности. Они определяют критерии для регистрации и сертификации, обеспечивают подготовку руководств в форме кодексов этики, правил профессионального поведения и стандартов практики, ведут открытый реестр, который содержит информацию о специалистах, рассматривают жалобы на действия членов организации и применяют к ним меры дисциплинарного воздействия. «Обычные» профессиональные объединения, с другой стороны, не располагают возможностями по разработке и применению общеобязательных требований в отношении своих членов. Они создаются для того, чтобы служить интересам профессионального сообщества: предоставлять возможности для налаживания связей, публиковать значимую информацию, проводить научные исследования, организовывать конференции, семинары и рабочие совещания, оказывать содействие в трудоустройстве и т.п.

В современных условиях для решения вопроса о возможности передачи каких-либо вопросов организации и проведения геномных исследований на откуп профессиональным сообществам с наделением их функциями саморегулируемых организаций, важно, в первую очередь, определить степень необходимого госу-

дарственного вмешательства в данные отношения с учетом потребностей в обеспечении и защите базовых прав и законных интересов личности. Выполнение этой задачи невозможно без проведения комплексных сравнительно-правовых исследований, сопровождающихся оценкой системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике, включающей в себя как нормы государственного права, так и требования, продуцируемые на уровне профессиональных сообществ.

Особенно интересный пример сочетания государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований и саморегулирования на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике представляет собой Германия. Наибольший объем законодательных ограничений в стране установлен для проведения генетических исследований человеческого эмбриона, осуществляемых в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий. Закон о защите эмбрионов запрещает генетический отбор эмбрионов, подлежащих имплантации, по признаку пола, за исключением случаев, когда такой отбор осуществляется для выявления мышечной дистрофии Дюшенна или аналогичного серьезного генетического заболевания, связанного с полом [2]. Перечень заболеваний, для выявления и профилактики которых может проводиться предимплантационная, а также любая другая генетическая диагностика, должен утверждаться компетентным государственным органом после обсуждения с профессиональным сообществом специалистов по генетике.

Закон регулирует положение о предимплантационной генетической диагностике, запрещая в ст. За генетическую экспертизу клеток эмбриона *in vitro* до переноса в полость матки (внутриутробного перенесения). Нарушение этого запрета, по общему правилу, влечет за собой уголовную ответственность. Проведение предимплантационных генетических исследований в порядке исключения разрешается только для случаев, когда присутствует высокий риск развития наслед-

ственного заболевания в виду генетической предрасположенности женщины, от которой происходит яйцеклетка, мужчины, от которого происходит сперма, или их обоих. Определены обязательные условия для проведения предимплантационной генетической диагностики, к числу которых отнесены: 1) информирование и консультирование о медицинских, психологических и социальных последствиях генетического исследования, осуществляемые до получения согласия на процедуру; 2) дача согласия Междисциплинарным комитетом по этике – процедура осуществляется через аккредитованные доимплантационные центры генетического тестирования; 3) проведение процедуры ПГД квалифицированным врачом в медицинских центрах, аккредитованных для этих целей, имеющих необходимые диагностические, медицинские и технические средства для предимплантационных диагностических процедур.

Для нормативной регламентации генетических исследований в целом принят Закон о генетическом тестировании (2009), который определяет, когда и как может быть проведено генетическое тестирование, как должна обрабатываться любая собранная генетическая информация и биоматериал [3]. Запрещается дискриминация на основе генетических характеристик во всех сферах жизнедеятельности личности (включая трудоустройство, участие в страховых правоотношениях и др.), а равно дискриминация на основании отказа от участия в генетическом исследовании. Генетические данные не могут запрашиваться и обрабатываться в системе медицинского страхования, однако допустим обмен соответствующей информацией при оказании услуг по медицинской, социальной и профессиональной реабилитации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов). Закон устанавливает общее правило, согласно которому предоставление услуг по генетическому консультированию является обязательным условием проведения всех видов генетических исследований, а также указывает, как должны обрабатываться результаты тестов и какими требованиями обеспечивается их качество и достоверность.

Таким образом, государственное вмешательство в сферу генетических исследований связано с внедрением базовых гарантий защиты конфиденциальности генетической информации и определением основополагающих принципов организации и проведения геномных исследований. Однако, при всей строгости го-

сударственного нормативного регулирования, профессиональное сообщество специалистов по генетике также оказывает существенное влияние на развитие отрасли и регламентацию профессиональной деятельности. В контексте отделения сферы государственного вмешательства от саморегулирования обращает на себя внимание содержание позиционных заявлений Немецкого общества генетики человека (GfH), разрабатываемых Комиссией по базовым позициям и этическим вопросам общества, созданного в 1989 году. GfH является единственным немецким профессиональным объединением специалистов в сфере генетики, основанным на принципе членства и объединяющим научных работников, клиницистов, специалистов по лабораторной практике, генетических консультантов и других лиц, имеющих отношение к сфере генетических исследований [4]. Основные регулирующие функции общества реализуются посредством разработки позиционных заявлений по различным клиническим, этическим, социальным и юридическим вопросам, установления стандартов лабораторных исследований и генетического консультирования, принципов оценки качества оказания услуг в сфере геномных исследований, а также разработки образовательных стандартов в сфере генетики и организации непрерывного медицинского образования для специалистов.

Исходя из основополагающих принципов современной генетики человека (принципа уважения достоинства личности, из содержания которого вытекает принцип защиты от дискриминации в зависимости от пола, отношения к религии, состояния здоровья, принципа добровольного самоопределения при проведении геномных исследований, принципа конфиденциальности) [5, с. 54]. GfH определяют: 1) цели практической генетики, к числу которых отнесены генетическое консультирование, диагностика генетических обусловленных заболеваний и определения стратегии лечения (проведение терапии) в наиболее эффективном для пациента варианте; 2) требования к раскрытию информации о геномных исследованиях; 3) требования к обеспечению доступности геномных исследований; 4) требования к защите автономии индивида или семьи, а также свободы принятия решения в области планирования семьи; 5) требования к содержанию консультации, предоставляемой специалистом в сфере геномных исследований; 6) требования к проведению прогности-





ческих геномных исследований, т.е. исследований, направленные на выявление генных изменений, которые могут привести к развитию заболеваний в более позднем возрасте [6]. Отдельные профессиональные руководства определяют профессионально-этические стандарты поведения специалиста применительно от различных видам исследований и диагностики, таким, как гетерозиготная диагностика, постнатальная диагностика, предимплантационная генетическая диагностика, генетический скрининг и т.п.

Особенности сочетания государственного вмешательства и саморегулирования отчетливо видны на примере требования к раскрытию информации о геномных исследованиях. Так, GfH позиционируется, что конфиденциальность данных о генетическом диагнозе и добровольность использования генетической информации должна быть обеспечена необходимыми законодательными гарантиями [7]. Как частным, так и государственным учреждениям должно быть запрещено требовать проведения и предоставления результатов прогностического генетического тестирования или доступа к уже существующим генетическим данным в качестве условия для предоставления реализации определенных прав и свобод в трудовых, страховых и иных правоотношениях¹. В то же время, профессиональное сообщество берет на себя решение профессионально-этических проблем, связанных с использованием генетической информации о сопутствующих результатах исследования, а также возможности предоставления результатов исследований родственникам в случае риска развития у них наследственных, генетически обусловленных заболеваний. Отмечается, что предоставление неограниченного доступа к генетическим данным возможно только с письменного согласия субъекта персональных данных после полного раскрытия информации и освобождения от обязательств по обеспечению секретности. Исключения из этого правила касаются ситуаций, когда специалисты по генетике формулируют сопутствующие выводы о рисках для здоровья других членов семьи и их потомков. Эта информация важна, поскольку позволяет планировать проведение профилак-

¹ Единственным исключением из принципа добровольного использования генетической диагностики в Германии на сегодняшний день является геномное исследование новорожденных (скрининг новорожденных) на наличие генетических заболеваний, для которых требуется раннее выявление, с целью определения наиболее эффективной стратегии лечения или профилактики.

тического обследования, лечения или пренатальной диагностики. В этом отношении члены семьи могут рассматриваться как имеющие моральное обязательство делиться генетической информацией, если это необходимо для организации лечения или планирования применения вспомогательных репродуктивных технологий. Специалист по генетике, однако, сталкивается с конфликтом между автономией воли пациента, в отношении которого необходимо обеспечить конфиденциальность полученных данных, и обязательством оказать помощь согласно базовым этическим принципам медицины. Профессиональное сообщество не предлагает универсальных правил для разрешения этого конфликта, рекомендуя рассматривать каждую ситуацию индивидуально, за исключением случаев выявления неизлечимых и неизбежных в своем развитии заболеваний, когда право на информацию преобладает над гарантиями защиты конфиденциальности [8, с. 29].

Требования к содержанию консультации, предоставляемой специалистом в сфере геномных исследований, подробно урегулированы в рамках профессионального сообщества [9]. Консультация, предоставляемая до проведения исследования, должна соответствовать принципу информированного согласия и включать в себя: надлежащее объяснение всех мероприятий и целей их проведения, включая точное наименование процедур, носящих экспериментальный характер; описание преимуществ исследования и рисков его проведения, включая преимущества и риски при разработке стратегии лечения; информацию об альтернативных процедурах, если таковая может быть полезной; описание возможных результатов исследования с учетом всех альтернативных вариантов их объяснения; предложение ответить на любые вопросы, которые могут возникнуть в будущем после доведения результатов исследования; указание на то, что в проведении исследования может быть отказано с объяснением причин. После проведения исследования тестируемые имеют право на получение полной информации обо всех результатах, которые могут иметь значение для их здоровья или здоровья ребенка. Тем не менее, предусматривается возможность в любое время отказаться от получения информации о своем генетическом статусе, потребовав от специалиста воздержаться от доведения результатов исследования. Спорные или вариативные результаты исследова-

ния должны быть интерпретированы на основании имеющегося уровня знаний.

Как видно, в Германии законодатель четко определяет основания проведения генетических исследований, требования по защите конфиденциальности и доступу к генетической информации. В сложившихся условиях профессиональное сообщество вырабатывает конкретизирующие этические принципы, направленные на разрешение профессионально-этических аспектов поведения специалиста в ситуациях, связанных с генетическим консультированием, конфликтом интересов, определением условий оформления информированного согласия на проведение исследования и т.п., а также вносит предложения по совершенствованию законодательства, если соответствующий вопрос требует государственного правового регулирования.

Еще более строгий подход, предусматривающий обширное государственное правовое регулирование отношений в сфере геномных исследований представляет собой Япония. Здесь основные требования к организации и проведению таких исследований определены целым рядом органов государственного регулирования – Советом по науке, технологиям и инновациям (CSTI), Министерством образования, культуры, спорта, науки и технологий (MEXT), Министерством здравоохранения, труда и социального обеспечения (MHLW), Министерством экономики, торговли и промышленности (METI). CSTI установлены основные принципы исследования генома человека (2000), MEXT, MHLW и METI совместно разработаны и утверждены этические требования к организации и проведению геномных исследований, а также руководства по клиническим исследованиям и генной терапии [10].

Геномные исследования должны отвечать ряду базовых критериев, в первую очередь, должны быть направлены на выявление наличия или предрасположенности к развитию тяжелого генетически обусловленного заболевания, приводящего к значительным ограничениям жизнедеятельности. Назначение геномных исследований признается обоснованным только в том случае, если преимущества таковых в конкретной ситуации превышают плюсы иных видов диагностики, и польза исследования в целом значительно выше его возможных неблагоприятных последствий для организма человека или плода и побочных эффектов. Исследования должны быть безопасными для жизни и здоровья тестируемого, проводиться на

основании «достаточного уровня развития науки и технологий». Как и в Германии, в Японии прямо запрещается осуществление генетических тестов и исследований генома с целью изменения генетического кода человеческого эмбриона, биопсии и модификации зародышевых клеток на стадии, при которой они могут развиваться в самостоятельный человеческий зародыш.

Вместе с тем, Японское общество генетики человека (JSHG), созданное в 1955 году и объединяющее специалистов в области геномных исследований и генетики на добровольной основе, наделено рядом важных функций, присущих саморегулируемым организациям. Так, JSHG разработаны профессиональные руководства по генетическому тестированию и генетическому консультированию, обязательные для применения всеми ее членами. JSHG организована система сертификации специалистов по клинической генетике через учрежденный данной организацией Японский совет по медицинской генетике [11]. Содержание профессиональных руководств охватывает базовые этические принципы геномных исследований [12], при этом особый интерес в контексте сравнения и использования зарубежного опыта представляют этические требования, касающиеся генетического консультирования и получения информированного согласия на проведение исследования.

Относительно генетического консультирования указывается на значимость предоставления качественных консультационных услуг специалистами по генетике. JSHG требует, чтобы такие услуги оказывались лицами, обладающими достаточными знаниями и опытом в области медицинской генетики. Определяется объем информации, предоставляемой в рамках генетического консультирования, в который входят сведения о вероятности развития заболевания, его естественном анамнезе и частоте рецидивов (генетический прогноз), а также сведения о доступных генетических тестах, таких как обнаружение генов-носителей, пренатальные тесты, предсимптомные тесты и тесты на чувствительность. На генетических консультантов возлагается обязанность интерпретировать результаты исследования на основании актуальных методик, современного уровня развития науки и медицинских технологий, в то же время, требуется отказаться от перенасыщенности консультации специальной терминологией, добиваясь полного понимания предмета беседы со стороны тестируе-





мого. При желании клиента на консультации может присутствовать третье лицо (несколько сопровождающих лиц). Обеспечивая возможность контроля за деятельностью генетических консультантов, JSHG обязывает фиксировать тест консультации в клинической книге записей и хранить ее в течение установленного времени. При консультировании, проводимом непосредственно перед исследованием, должна быть предоставлена максимально полная информация о цели, методах его проведения, степени точности результатов и неблагоприятных факторах, способных привести к неверному толкованию результатов исследования (установлению неверного генетического заболевания). В дополнение к устным объяснениям тестируемому необходимо предоставить письменную информацию о заболевании, выявление которого служит предметом исследования, дабы предупредить возможные злоупотребления.

JSHG определена процедура получения информированного согласия на проведение геномного исследования и возможные варианты определения его содержания по согласованию с клиентом. В отличие от правовых норм, устанавливающих порядок истребования информированного согласия на проведение исследования (эти нормы, по сути, ограничиваются возложением на специалиста обязанности предоставить информацию о содержании исследования и связанных с ним рисках – побочных эффектах в терминологии общей медицины), профессиональное руководство исходит из широкого понимания такого согласия. Закрепляется уже неоднократно упомянутое нами «право не знать» о своем генетическом статусе, а также обязанность специалиста разъяснить пациенту, что реализация этого права не повлечет для него неблагоприятных юридических последствий и не помешает обратиться для проведения исследования повторно. Право «не знать» может быть реализовано, в том числе, и на стадии ознакомления с результатами теста, до завершения процесса консультирования по всем полученным результатам. Рекомендуется избегать генетических исследований в отношении детей и лиц, которые не могут самостоятельно оформить информированное согласие. Во всех случаях, когда специалист признает необходимым проведение исследования для данной категории тестируемых, ему следует исходить из принципа наилучшей защиты прав и законных интересов клиента.

При подготовке проекта информиро-

ванного согласия специалисту рекомендуется выносить на рассмотрение клиента вопрос о допустимых случаях раскрытия информации членам семьи и иным родственникам, если полученные сведения будут представлять существенное значение для профилактики или лечения наследственных заболеваний. В случаях, когда клиент после неоднократных разъяснений о значимости полученной информации и возможности предотвратить причинение вреда здоровью третьих лиц, отказывается от ее раскрытия, этически приемлемым признается сообщение соответствующих данных только для целей диагностики, профилактики и лечения конкретных заболеваний на основании обращения заинтересованных лиц. Вопрос об этической приемлемости передачи данных в таких ситуациях должен разрешаться комитетом по этике, а не специалистом.

Отдельные профессионально-этические нормы касаются предимплантационной и пренатальной генетической диагностики. Следует учитывать, что условия для проведения данных видов исследований четко определены государством, в связи с чем сфера профессионального регулирования весьма ограничена. Так, в частности, ПГД выполняется только в ситуациях, когда: 1) один из родителей является носителем хромосомно-патологической аномалии или тяжелой аутосомно-доминантной болезни, либо оба родителя являются носителями тяжелой аутосомно-рецессивной болезни; 2) мать является носителем тяжелой X-сцепленной болезни (в данной случае диагностика направлена на предотвращение имплантации эмбриона с высоким риском непроизвольного аборта – анеуплоидии); 3) родители проходят лечение от бесплодия и инициируют проведение исследования (при условии информированного согласия и консультирования). На специалистов по генетике возлагается этическое обязательство по дополнительной защите конфиденциальности полученной информации, результаты которой не должны быть, по общему правилу, связаны с возможностью выяснить пол будущего ребенка. Кроме того, обращается внимание на особые требования к степени точности диагностики, являющейся основанием для принятия решений в репродуктивной сфере.

Помимо типично «саморегулирующих» функций, JSHG выполняет традиционные задачи профессиональных сообществ по защите прав и законных интересов своих членов, популяризации геномных иссле-

дований и поощрению развития науки. С целью содействия исследованиям в области генетики человека JSHG учредила «Премия JSHG» для поддержки выдающихся специалистов по генетике за их достижения, а также «Поощрительную премию JSHG» для молодых исследователей. JSHG принимает участие в разработке государственных образовательных стандартов – так, по инициативе JSHG Правительством Японии в лице MHLW была официально признана профессия специалиста по генетическому консультированию, после чего соответствующие категории услуг стали предусматриваться программами обязательного медицинского страхования.

В качестве полярного примера сочетания государственного регулирования и саморегулирования в сфере геномных исследований нельзя не отметить Великобританию, где профессиональное сообщество изначально позиционировалось как сугубо благотворительная организация, призванная оказывать поддержку специалистам по генетике и организовывать проведение значимых научных исследований в сфере генетики и геномики [13, с. 34].

Законодательство Соединенного Королевства, касающееся генетики, представлено, в основном, Законом о человеческих тканях, Законом об искусственном оплодотворении и эмбриологии и Законом о защите персональных данных [14]. Установлены общие запреты по клонированию человека и продуцированию гибридных организмов, вытекающие из требований базовых международных договоров и соглашений, в том числе следующие: 1) запрещается продуцировать и имплантировать в полость матки гибридный эмбрион, эмбрион, не являющийся эмбрионом человека, или гаметы, не являющиеся человеческими; 2) не разрешается хранение и использование эмбриона для экспериментальных целей по истечении 14 дней с момента создания; 3) без разрешения компетентного органа не допускаются какие-либо генетические изменения яйцеклеток и сперматозоидов, запрещается использовать искусственно измененные клетки для оказания услуг по оплодотворению. Для контроля за осуществлением генетических исследований учреждено Государственное управление по экстракорпоральному оплодотворению и эмбриологии человека, которое лицензирует деятельность в сфере эмбриональных и связанных с ними генетических исследований, осуществления научно-исследовательской деятельности.

Закон о человеческих тканях, строго говоря, не имеет прямого отношения к генетике, однако регулирует связанные вопросы, такие как, порядок сбора биологических образцов для исследований, дачи информированного согласия на его проведение, а также предоставления результатов исследований. Закон о защите персональных данных предусматривает правила обращения с генетическими данными, особый порядок их обработки и хранения. Сформулированы также запреты на передачу генетических данных страховым компаниям, использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях.

Британское общество генетической медицины (BSGM), основанное в 1996 году, как уже отмечалось, имеет правовой статус благотворительной организации, объединяющей на добровольных началах специалистов, занимающихся генетикой и геномикой в качестве клиницистов или научных работников [4]. В составе BSGM присутствуют внутриотраслевые профессиональные отделения – Ассоциация клинической геномики, Ассоциация генетических медсестер и консультантов, Общество клинической генетики. Каждое из этих объединений имеет право на участие в определении требований к профессиональной квалификации специалиста, организации обучения и переподготовки, внутрикорпоративного контроля качества профессиональной деятельности и издания кодексов профессиональной этики. Основное содержание деятельности BSGM связано с организацией научно-представительских мероприятий, финансированием научно-исследовательских проектов, проведением консультаций и общественной экспертизы законопроектов, касающихся предоставления генетических и геномных услуг, оценки этических, правовых и социальных последствий достижений в области генетики и геномики. Вместе с тем, общество имеет также возможность влиять на содержание обязательных требований к организации и проведению геномных исследований, посредством разработки проектов нормативных правовых актов и содержания образовательных курсов с последующим предоставлением материалов в Министерство здравоохранения [15, с. 90]. В рамках данного направления деятельности BSGM, в частности, подготовлены проекты изменений в Закон о защите персональных данных и Закон о тканях человека в части, касающейся содержания информированного согласия на проведение геномных исследований и





обеспечения конфиденциальности их результатов, генной терапии, прогностических исследований, политики обмена данными о результатах теста, включая запрет на их передачу страховщикам. Собственные отчеты о практике и заявления BSGM содержат рекомендательные разъяснения о порядке применения данных законоположений, а также клинические рекомендации по интерпретации результатов конкретной разновидности диагностики [16, с. 344].

Таким образом, можно заключить, что даже в странах с более строгим законодательством в сфере геномных исследований, где четко определены основания и условия для их проведения, установлены запреты на оказание услуг по геномной диагностике в целях, не связанных с выявлением и лечением генетических обусловленных заболеваний и патологий развития, саморегулирующие функции профессиональных сообществ генетиков все же находят свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования с учетом возможности использования сопутствующих результатов теста, а также информирования родственников пациента о его генетическом статусе (в случае риска развития у них наследственных генетически обусловленных заболеваний); установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования

до и после проведения исследования, а также этических принципов и процедур преодоления конфликта интересов во взаимоотношениях с клиентами, их родственниками и иными (третьими) лицами; участие или непосредственно разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике с учетом квалифицированного мнения профессионального сообщества.

В то же время, государственное вмешательство жизненно необходимо в области: создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах геномных исследований в целях предотвращения дискриминации по генетическому статусу (включая законодательный запрет на недобровольную передачу информации страховщикам, работодателям, иным частным лицам и государственным организациям); определения базовых принципов организации исследований в части, касающейся оснований их проведения, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, а также включения в программы обязательного медицинского страхования; установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики с учетом необходимости предотвращения создания благоприятных условий для евгенического отбора, клонирования человека или создания гибридных организмов.

Литература

1. Мхитарян Ю.И., Заболотный И.В. Проблемы конституционного обеспечения деятельности специализированных саморегулируемых организаций на территории Российской Федерации // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 10. С. 3-7.
2. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
3. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
4. Constitution of the German Society of Human Genetics // <https://gfhev.de/en/gfh/constitution.htm>.
5. Alan R. Templeton. The Human Genome // Human Population Genetics and Genomics. 2019. P. 31-64.
6. Position Paper of the German Society of Human Genetics (medgen 12 (2000) 376) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position_paper.pdf.
7. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
8. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 25-33.
9. Statement on the Patenting of Human Genes and DNA-Sequences (medgen 9 (1997) 487) // <https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Patenting.pdf>.
10. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf.

11. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
12. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
13. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 2941.
14. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
15. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 89-97.
16. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 327-354.

References

1. Mkhitarian YU.I., Zabolotny I.V. Problemy konstitutsionnogo obespecheniya deyatelnosti spetsializirovannykh samoreguliruyemykh organizatsiy na territorii Rossiyskoy Federatsii // Gosudarstvennaya vlast' i mestnoye samoupravleniye. 2018. № 10. S. 3-7.
2. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
3. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
4. Constitution of the German Society of Human Genetics // <https://gfhev.de/en/gfh/constitution.htm>.
5. Alan R. Templeton. The Human Genome // Human Population Genetics and Genomics. 2019. P. 31-64.
6. Position Paper of the German Society of Human Genetics (medgen 12 (2000) 376) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position_paper.pdf.
7. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
8. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 25-33.
9. Statement on the Patenting of Human Genes and DNA-Sequences (medgen 9 (1997) 487) // <https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Patenting.pdf>.
10. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf.
11. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
12. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
13. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 2941.
14. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
15. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. R. 89-97.
16. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 327-354.

ВАРЛЕН Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института аспирантуры и докторантуры ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: mvarlen@msal.ru

МАШКОВА Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, началь-



ник управления международного сотрудничества ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: kvmashkova@mail.ru

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» ведущий научный сотрудник кафедры теории государства и права, конституционного и административного права ФГАОУ ВО «Южно-Уральский государственный университет (национальный исследовательский университет)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

БАРЦИЦ Анри Львович, кандидат юридических наук преподаватель кафедры 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: a.l.bartsits@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

VARLEN Maria Viktorovna, Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: mvvarlen@msal.ru

MASHKOVA Ksenia Viktorovna, PhD in Law, Head of the International Cooperation Department, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

BARTSITS Henri Lvovich, PhD in Law, Lecturer at the Department of Constitutional and Municipal Law, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993, Moscow. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

SUVOROV Georgy Nikolayevich, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education, FGBY FNKC FMBA Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe shosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

