

УДК 340.1

***ПРАВОВОЕ ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ОРГАНИЗАЦИИ И
ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ***

Будаева М.С.

Ассистент кафедры государственного и административного права

Юридического института

ФГБОУ ВО «Мордовский государственный университет им. Н. П. Огарёва»

Саранск, Российская Федерация

Аннотация

Защита прав человека является важнейшей задачей любого государства. В связи с тем, что генетические исследования набирают огромную популярность как во всем мире, так и в России, обеспечение этой функции государства возможно при соблюдении определенных принципов. В статье рассматриваются и характеризуются основные принципы проведения генетических исследований. Анализируются нормативные правовые акты, содержащие данные принципы.

Ключевые слова: генетические исследования, права человека, биомедицина, врачебная тайна, недискриминация, генетические признаки.

***LEGAL REGULATION OF THE PRINCIPLES OF ORGANIZATION AND
CONDUCT OF GENETIC RESEARCH***

Budaeva M.S.

Assistant of the Department of State and Administrative Law

Law Institute

Mordovian State University N. P. Ogarev

Saransk, Russian Federation

Annotation

Protecting human rights is the most important task of any state. Due to the fact that genetic research is gaining immense popularity both worldwide and in Russia, ensuring this function of the state is possible by observing certain principles. The article discusses and characterizes the main principles of conducting genetic research. The legal acts containing these principles are analyzed.

Keywords: genetic research, human rights, biomedicine, medical confidentiality, non-discrimination, genetic traits.

Генетические исследования становятся все более распространенным инструментом диагностики заболеваний, оценки рисков наследственных патологий и разработки персонализированных методов лечения. Однако расширение возможностей генетики ставит новые задачи перед системой здравоохранения, особенно в сфере защиты прав пациентов и обеспечения конфиденциальности полученных данных.

Любое медицинское или научное исследование должно основываться на определенных принципах, существующих в государстве и на международной арене. К таким принципам, в первую очередь, следует отнести принцип соблюдения прав и свобод человека, принцип уважения человеческого достоинства, принцип неприкосновенности личности и иные принципы, закрепленные в основополагающих международных и национальных документах, например, Конвенции о защите прав человека и основных свобод, Международном пакте о гражданских и политических правах, Всеобщей декларации прав человека и т.д.

Из правового закрепления принципов проведения генетических исследований в России, следует отметить ФЗ от 3 декабря 2008 года № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», который устанавливает перечень принципов при проведении государственной геномной

регистрации, а также «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст), закрепляющий принципы надлежащей клинической практики, в которые входят приоритет прав, безопасности и благополучия субъекта исследования, соответствие исследований научным требованиям, получение информированного добровольного согласия перед началом исследования и т.д.

Несмотря на то, что в ФЗ № 242, закрепляется перечень принципов, на которых должно основываться проведение государственной геномной регистрации, иного закона, устанавливающего основополагающие начала проведения именно генетического исследования человека в РФ не принято. При этом, названный закон лишь перечисляет несколько принципов: законность, гуманизм, конфиденциальность, сочетание добровольности и обязательности, не раскрывая их содержания. Следует отметить, что данный нормативный акт имеет достаточно узкое направление действия, а именно распространяется только на процесс государственной геномной регистрации, не затрагивая при этом проведение генетических исследований в иных случаях.

Следует выделить и дать характеристику отдельным принципам, которые необходимо соблюдать не только при проведении государственной геномной регистрации, но и при проведении генетического исследования.

В РФ принципы проведения в общем медицинских исследований закрепляются в различных нормативных правовых актах. Например, в Конституции РФ ст. 21 устанавливает, что никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Данное положение является очень важным, так как закрепляет требование на получение добровольного согласия человека на проведение медицинского вмешательства. Соответствующее положение нашло свое отражение в ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которая

устанавливает порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и случаи отказа от него.

Принцип недопустимости медицинского вмешательства без информированного добровольного согласия (ИДС) установлен во многих странах. Например, в соответствии с Положением КНР от 28 мая 2019 г. «Об управлении генетическими ресурсами человека» вся деятельность с генетическим материалом человека должна сопровождаться получением ИДС донора [1]. Проведение клинических исследований в Индии должно сопровождаться получением ИДС пациента. При этом, следует отметить, что документы, составляемые в процессе проведения клинического исследования, могут предоставляться только на английском языке, но согласие пациента и вся иная документация, которая касается пациента, должны переводиться на все государственные языки.

Следует также отметить принцип конфиденциальности генетической информации или принцип врачебной тайны. Принцип врачебной тайны закреплен во многих зарубежных государствах. Например, в Своде законов США [5] говорится о том, что записи о личности, диагнозе или лечении любого пациента должны быть конфиденциальными и могут быть раскрыты только в целях и при обстоятельствах предусмотренных законом. Во Франции Кодекс общественного здравоохранения [6] устанавливает секретность всех сведений, которые не только были доверены врачу в процессе профессиональной деятельности, но и той информации, которую врач мог увидеть или услышать случайно.

Российское законодательство также предусматривает ряд норм, направленных на сохранение врачебной тайны и защиту персональных данных пациента. Ст. 13 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет положение, согласно которому врачи обязаны соблюдать тайну полученной в ходе профессиональной деятельности информации. Нарушение данного правила может повлечь

административную ответственность в рамках статьи 13.14 КоАП РФ, а также уголовную ответственность на основании 137 статьи УК РФ. Кроме того, согласно ст. 1068 ГК РФ юридическое лицо возмещает вред, причиненный его работником при исполнении трудовых (служебных или должностных) обязанностей. Это означает, что медицинское учреждение может быть также привлечено к гражданско-правовой ответственности.

Конфиденциальность генетической информации является очень важным правилом при проведении генетического исследования. Это связано с тем, что информация, полученная в ходе такого исследования, может касаться не только самого пациента, но и его ближайших родственников. Например, содержать сведения о различных наследственных патологиях и болезнях.

Проблема соблюдения врачебной тайны неоднократно поднималась и в юридической науке. Некоторые ученые считают [4], что необходимо говорить не только о врачебной, но и о медицинской тайне, то есть рассматривать данное понятие в более широком толковании. Относить принцип врачебной тайны только к врачам является нецелесообразным, так как помимо врачей существует и другой медицинский персонал имеющий доступ к сведениям о пациентах.

Е.С. Крюкова в качестве проблемы использования именно генетической информации называет условия раскрытия таких сведений лечащему врачу, другому специалисту или родственникам пациента [2]. Автор отмечает, что у врача нет полномочий передавать данные о пациенте другому врачу или родственникам по собственной инициативе в соответствии с российским законодательством. Однако, как уже отмечалось, генетическая информация является семейной и может иметь особую значимость для членов семьи пациента, например, в связи с наличием такого же заболевания у одного из родственников.

Данную проблему освещают в своей работе и И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова и И. В. Микурова. Авторы отмечают, что «на сегодняшний день это один из наиболее дискуссионных вопросов использования генетических данных,

поскольку результат генетического тестирования имеет большое значение для родственников обследуемого, особенно если речь идет об обнаруженной патологии» [3]. Авторы считают, что соответствующие врачи и специалисты должны разглашать такую информацию родственникам пациента по их запросу, так как, когда родственник запрашивает информацию о себе, он автоматически становится пациентом. Данную позицию И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова и И. В. Микурова предлагают отразить в соответствующем законе «О генетической информации».

Еще одним принципом, который имеет важнейшее значение при проведении генетических исследований, является принцип справедливости и недискриминации. Данный принцип устанавливается Всеобщей декларацией о геноме человека и о правах человека. Он означает, что никто не может подвергаться дискриминации по генетическим признакам. Рассматривая российское законодательство в контексте данного принципа, следует отметить Конституцию РФ, а именно статью 19. Согласно данной статье государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения и т.д. Несмотря на то, что термина «генетические признаки» в тексте статьи не содержится, перечень обстоятельств, по которым не допускается дискриминация, остается открытым, следовательно, можно сделать вывод, что генетические признаки человека также не должны являться основанием для дискриминации людей.

В современном мире проведение генетических исследований встречается все чаще. Они способствуют модернизации методов лечения, профилактике различных наследственных заболеваний, развитию медицины и биотехнологий. Соблюдение основополагающих принципов при проведении таких исследований является важнейшей задачей исследователей, так как именно в данном случае будут полностью соблюдаться права человека.

Библиографический список:

1. Васильев С. А. Анализ административно-правового регулирования геномной медицины в Китае / С. А. Васильев // Вестник ЮУрГУ. Серия: Право. – 2020. – №3. – С. 110-117.

2. Крюкова Е. С. Врачебная тайна в аспекте охраны генетической информации / Е. С. Крюкова // Правовое государство: теория и практика. – 2021. – №2 (64). – С. 11-25.

3. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны / И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова, И. В. Микурова // Lex Russica. – 2020. – №4 (161). – С. 143-151.

4. Рубанова М. Е., Портенко Н. Н., Масляков В. В. Правовые аспекты врачебной тайны / М. Е. Рубанова, Н. Н. Портенко, В. В. Масляков // Журнал прикладных исследований. – 2021. – №2. – С. 63-69.

5. U.S. Code: Table Of Contents. URL:
<https://www.law.cornell.edu/uscode/text>.

6. Электронный ресурс:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020775669.