

ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА: О ВОПРОСАХ РАСШИРЕНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И УСТАНОВЛЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ МЕДИКОВ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ



БУКАТКИНА
Валерия Сергеевна

студент 4 курса Института адвокатуры
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

✉ bukatkinavs@gmail.com

Аннотация. В статье освещаются некоторые основные вопросы необходимости расширения правового регулирования в сфере биотехнологий. В современном мире велик шанс решения многих вопросов, связанных со здоровьем человека. Например, в сфере биомедицины появилось такое понятие, как преимплантационная генетическая диагностика (далее – ПГД). Диагностика генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до начала беременности, – путь к рождению здорового ребёнка. С одной стороны, это возможность узнать, здоров ли ребёнок и, если есть опасения, своевременно предотвратить их. С другой стороны, каковы пределы вмешательства в геном человека? В данной статье анализируются некоторые причины необходимости установления конкретных целей проведения ПГД, а также сложности в привлечении врачей к ответственности за возможные ошибки в ходе проведения ПГД.

Ключевые слова: биомедицина, генная инженерия, преимплантационная генетическая диагностика, беременность, эмбриональное развитие, геном, модификация генома, медики, юридическая ответственность.

”

Для цитирования: Букаткина В.С. Генетическая диагностика: о вопросах расширения правового регулирования и установления ответственности за возможные ошибки медиков в ходе проведения преимплантационной генетической диагностики. // Сфера права. 2020. № 3. С. 12–15.

В настоящее время генетические технологии стремительно развиваются, как следствие появляются новые понятия, например диагностика генетических наследственных заболеваний, преимплантационная генетическая диагностика (далее – ПГД) и многие другие. В ответ на научный прогресс в области биомедицины, геной инженерии и возникающие в связи с этим этические и правовые проблемы законодатель регламентирует ряд таких понятий в сфере генетики. Так, 5 июля 1996 года вступил в силу Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁹. Национальное законодательство в области биотехнологий находится на стадии становления, и некоторые принципиально важные вопросы так и не разрешены.

Например, в каких целях может осуществляться ПГД? Каков правовой режим информации, полученной в результате генетической диагностики? Кто несёт ответственность за возможные ошибки в процессе редактирования и модификации генома человека? Где грань между ошибкой врачей и объективными особенностями организма пациента, приведшими к определённому результату? На основе нормативной правовой базы и доктринальной литературы разберёмся в этих вопросах более подробно.

Итак, ПГД представляет собой анализ полярных тел, бластомеров или трофобластических тканей, взятых из ооцитов, зигот или эмбрионов, для выявления специфических

⁹ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

генетических, структурных и (или) хромосомных изменений¹⁰. Таким образом, ПГД – диагностика генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до начала беременности. Главная цель – выбор эмбриона для подсадки без генетических патологий, носителями которых являются родители.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹¹ устанавливает запрет на реализацию данной процедуры в целях выбора пола будущего ребёнка (за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом). Тем не менее, представляется целесообразным закрепить на законодательном уровне запрет на проведение ПГД и в других социальных целях. Например, запрет на выбор эмбриона по конкретным характеристикам (не только на выбор пола будущего ребёнка). Это важно по этическим и биологическим причинам.

Во-первых, выбирая заранее индивидуальные особенности будущего ребёнка, родители вмешиваются в «законы природы». Они словно «дискриминируют» ребёнка, выбирая за него, каким он должен быть. Кроме того, некоторые учёные (например, доктор Дж. Бакстон) высказываются о потенциальной опасности применения технологий преимплантационной генетической диагностики, поскольку в конечном счете их можно использовать не только для выявления опасных генетических мутаций на ранних сроках эмбрионального развития, но и для создания «идеальных», «смоделированных» детей¹².

Во-вторых, медики обеспокоены тем, что безосновательное вмешательство в геном человека может породить генетический дисбаланс, способный вызвать непредвиденные мутации. Таким образом, представляется важным установить на законодательном уровне конкретные цели реализации ПГД и запрет на его проведение по социальным соображениям. Важно также отметить, что отдельного нормативного правового регулирования требует правовой режим генетической информации, полученной в ходе ПГД: определяя таковой, законодатель должен руководствоваться тем, что любое вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях¹³.

Следует обратить внимание и на то, что тенденции развития биомедицины усложняют вопросы, связанные с юридической ответственностью за возможные ошибки медиков. Например, какие действия врачей в процессе генетической диагностики и использования соответствующей информации можно признать неправомерными, если сама процедура ПГД не имеет в настоящее время надлежащего правового регулирования?

Получается, что вопрос о юридической ответственности сотрудников медицинских организаций может быть последовательно урегулирован только после того, как на уровне законодательства будет решён вопрос о целях ПГД, самой процедуре и правовом режиме информации, полученной в результате генетической диагностики. Согласно статистическим данным, Следственным комитетом Российской Федерации в 2017 году в суд было направлено 175 уголовных дел, связанных с врачебными ошибками. Это на 11 больше, чем в 2016 году. Количество жалоб на медицинскую помощь в Следственный комитет Российской Федерации в 2017 году составило 6050. Это на 1100 больше, чем годом ранее. В 2012 году их было только 2100. Большинство осужденных в 2017 году врачей (74,7 %) обвинялись в причинении смерти по неосторожности (ст. 109 Уголовного кодекса

¹⁰ Словарь терминов вспомогательных репродуктивных технологий, 2009 г. // URL: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology2/ru/ (Дата обращения: 25.04.2021)

¹¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹² См.: Buxton J. Unforeseen Uses of Preimplantation Genetic Diagnosis – Ethical and Legal Issues // Human Fertilization and Embryology. Reproducing Regulation / Ed. By K. Horsey. H. Biggs. New York, 2007. P. 109–134.

¹³ См.: Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородин М.А., Суворова Е.И., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Международно-правовое регулирование преимплантационной генетической диагностики (ПГД) и тенденции развития российского законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий // Lex russica (Русский закон). 2019. № 6. С. 9–17.

Российской Федерации¹⁴ (далее – УК РФ)). В оказании услуг, не отвечающим требованиям безопасности (ст. 238 УК РФ), — 10,9 %. Еще 6,3 % подозревались в причинении тяжкого вреда по неосторожности (ст. 118 УК РФ)¹⁵.

Оставшиеся проходили по статьям о халатности и неоказании помощи больному¹⁶. Что будет дальше, если актуальные вопросы геномной инженерии (в частности, ПГД) не будут регламентированы? Во избежание правовых коллизий медики должны чётко понимать, в каких случаях они могут проводить ПГД, для чего конкретно, как необходимо использовать информацию, полученную в результате ПГД, кто имеет право знать о ней.

Для того чтобы понять, как на сегодняшний день может быть решён вопрос об ответственности врачей за возможные ошибки в ходе ПГД, обратимся к положениям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ¹⁷ (далее – КоАП РФ). Статья 6.3.1 КоАП РФ о нарушении законодательства РФ в области геномно-инженерной деятельности отсылает правоприменителя к ст. 12 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области геномно-инженерной деятельности»¹⁸. Согласно ст. 1, 6 и другим положениям указанного нормативного правового акта, его действие, а значит, и действие КоАП РФ распространяется на диагностику генома и геномную терапию¹⁹.

Следовательно, рассматриваемый вопрос о возможном вреде, нанесенном в ходе такой деятельности, может быть решен в пользу назначения административного наказания, что явно несоразмерно последствиям медицинских ошибок.

Федеральным законом от 26.07.2019 № 206-ФЗ «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и статью 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации в части защиты жизни и здоровья пациентов и медицинских работников»²⁰ в УК РФ введена новелла – ст. 124.1, устанавливающая ответственность за воспрепятствование оказанию медицинской помощи. Судебная практика по таким вопросам ещё не сформирована, и на данный момент затруднительно сказать, могут ли ошибочные действия медиков в ходе ПГД квалифицироваться как «препятствия в оказании медицинской помощи». В вопросе ответственности генетиков представляется интересным и тот факт, что возможные мутации в результате ошибок в редактировании генома человека могут проявиться не сразу, а с течением времени. Это обстоятельство порождает новые вопросы. Например, какой срок будет считаться надлежащим для того, чтобы врача-генетика привлечь к ответственности за ошибку в ходе ПГД, и как понять, что является ошибкой? Может быть то или иное заболевание вызвано индивидуальными особенностями функционирования организма? Думается, что законодателю ещё предстоит решить ряд вопросов, связанных с тенденциями развития геномной инженерии.

Таким образом, нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере необходимо расширять. Следует подробно регламентировать вопросы геномной диагностики и геномной терапии в отношении человека, а также предусмотреть специальные нормы, направленные на привлечение виновных лиц к ответственности. На уровне национального законодательства должны быть закреплены цели ПГД и запреты на его проведение в тех

¹⁴ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ // СЗ РФ. 1996 № 25. Ст. 2954.

¹⁵ См.: Горбачёв В.И., Козлов А.И., Нетесин Е.С. Ершова Ю.В., Протопова Н.В., Горбачёва С.М. Уголовные дела против врачей – акушеров-гинекологов за последние пять лет по ч.2 ст.109 Уголовного кодекса Российской Федерации // Медицинское право, 2021. №1. С. 29–36.

¹⁶ СКР раскрыл содержание новой статьи УК за врачебные ошибки // URL: <https://www.rbc.ru/society/19/07/2018/5b5072cc9a7947a9996679fo> (дата обращения: 19.10.2019).

¹⁷ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

¹⁸ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

¹⁹ См.: Бурцев А.К., Васильев С.А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 8. С. 62–67.

²⁰ СЗ РФ. 2019. № 30. Ст. 4108.

случаях, когда нет соответствующих медицинских предпосылок. Кроме того, необходимо установить определённый правовой режим информации, полученной в результате ПГД (кто может ею обладать и для чего использовать).

Думается, несомненную пользу человечеству генная инженерия сможет принести, идя рука об руку с наукой правоведческой и специальным законодательством.

Библиографический список:

1. Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородин М.А., Суворов Е.И., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Международно-правовое регулирование преимплантационной генетической диагностики (ПГД) и тенденции развития российского законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий // Lex russica (Русский закон). 2019. № 6. С. 9–17.
2. Бурцев А.К., Васильев С.А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 8. С. 62–67.
3. Горбачёв В.И., Козлов А.И., Нетесин Е.С. Ершова Ю.В., Протопопова Н.В., Горбачёва С.М. Уголовные дела против врачей – акушеров-гинекологов за последние пять лет по ч.2 ст.109 Уголовного кодекса Российской Федерации // Медицинское право, 2021. №1. С. 29–36.
4. Buxton J. Unforeseen Uses of Preimplantation Genetic Diagnosis – Ethical and Legal Issues // Human Fertilization and Embryology. Reproducing Regulation / Ed. By K. Horsey. H. Biggs. New York, 2007. P. 109–134.