

МЕДИЦИНА И ПРАВО

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Алтынник Н.А.¹, Бородин М.А.¹, Комарова В.В.², Суворова Е.И.³

ПЕРСПЕКТИВЫ ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (С УЧЕТОМ ОПЫТА ФЕДЕРАТИВНОЙ РЕСПУБЛИКИ ГЕРМАНИЯ)

¹ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», 125371, г. Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», 125993, г. Москва, Россия;

³Акционерное общество Страховая компания «Альянс», 115184, г. Москва, Россия

Введение. Актуальность рассмотрения вопросов правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД) в России обуславливается комплексом этических и правовых проблем, связанных со спецификой нормативного регулирования самой процедуры и правовыми последствиями ее проведения.

Целью настоящего исследования является выявление перспектив развития правовой регламентации процедуры ПГД в России с учетом опыта ФРГ. Для достижения данной цели поставлены и решены задачи по исследованию нормативных правовых актов, судебной практики и доктринальных источников данных стран.

Материал и методы. Исследованы акты законодательства, подзаконные нормативные правовые акты, судебная практика, доктринальные источники России и ФРГ. Используются методы: общеправовые, общенаучные, частнонаучные, специальные (структурно-юридический, сравнительно-правовой, формально-юридический).

Результаты. Произведена комплексная оценка предпосылок установления правового режима ПГД в России, определены проблемы, требующие решения с учетом норм международного права и опыта ФРГ.

Обсуждение. Установлено, что дискуссия о перспективах правовой регламентации ПГД сводится к двум вопросам – определению правового статуса человеческого эмбриона и установлению пределов его правовой защиты.

Заключение. Авторами впервые обосновывается вывод о необходимости легализации процедуры ПГД в России, предлагается определить ряд базовых условий проведения данной диагностики: 1) на этапе культивирования эмбрионов должна быть предоставлена подробная медицинская консультация, содержащая разъяснение хода процедуры, ее правовых последствий и рисков ложного диагноза; 2) следует сохранить существующий в российском праве общий запрет на выбор пола будущего ребенка; 3) проведение ПГД должно осуществляться на стадии развития эмбриона, исключающей возможность его использования для донорства стволовых клеток.

Ключевые слова: генетические исследования; предимплантационная генетическая диагностика; перспективы; вспомогательные репродуктивные технологии; экстракорпоральное оплодотворение; эмбрион; процедура; ограничения; запреты.

Для цитирования: Алтынник Н.А., Бородин М.А., Комарова В.В., Суворова Е.И. Перспективы правовой регламентации процедуры предимплантационной генетической диагностики в Российской Федерации (с учетом опыта Федеративной Республики Германия). *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(4): 205-213.
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-4-205-213>

Altynnik N.A.¹, Borodina M.A.¹, Komarova V.V.², Suvorova E.I.³

PROSPECTS FOR THE LEGAL REGULATION OF THE PROCEDURE OF PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS IN THE RUSSIAN FEDERATION (BASED ON THE EXPERIENCE OF THE FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY)

¹Academy of Postgraduate Education, FSBO FSKC FMBA of Russia, Moscow, 125371, Russian Federation;

²Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA), Moscow, 125993, Russian Federation;

³Joint Stock Insurance Company «Allianz», Moscow, 115184, Russian Federation

Для корреспонденции: Алтынник Наталья Анатольевна, д-р мед. наук, профессор кафедры ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, 125371, г. Москва.

E-mail: ipk6019086@yandex.ru

Introduction. The relevance of the consideration of the legal regulation of the ADG procedure in Russia is determined by a set of ethical and legal problems related to the specifics of the normative regulation of the procedure itself and the legal consequences of its implementation.

Goals and objectives. The purpose of this study is to identify prospects for the development of legal regulation of the procedure of ADG in Russia, taking into account the experience of Germany; to achieve this goal, tasks were set and solved for the study of regulatory legal acts, judicial practice and doctrinal sources of these countries.

Material and methods. Legislative acts, by-laws, judicial practice, doctrinal sources of Russia and the Federal Republic of Germany are studied. Methods used: general philosophical, general scientific, private scientific, special (structural-legal, comparative-legal, formal-legal).

Results. A comprehensive assessment was made of the prerequisites for establishing the legal regime of the ADG in Russia, problems were identified that need to be addressed taking into account international law and the experience of the FRG.

Discussion. It has been established that the discussion about the prospects for the legal regulation of PGD comes down to two questions - determining the legal status of a human embryo and setting the limits of its legal protection.

Conclusions. For the first time, the authors substantiate the conclusion about the need to legalize PGD procedures in Russia, it is proposed to determine a number of basic conditions for this diagnosis: 1) at the embryo cultivation stage, a detailed medical consultation should be provided containing an explanation of the procedure, its legal consequences and the risks of false the diagnosis; 2) the general prohibition on the choice of the sex of the unborn child existing in Russian law should be maintained; 3) PGD should be carried out at the stage of embryo development, excluding the possibility of its use for stem cell donation.

Key words: genetic research; pre-transplantation genetic diagnostics; prospects; assisted reproductive technologies; in vitro fertilization; embryo; procedure; restrictions; prohibitions.

For citation: Altyunnik N.A., Borodina M.A., Komarova V.V., Suvorova E.I. Prospects for the legal regulation of the procedure of pre-implantation genetic diagnosis in the Russian Federation (based on the experience of the Federal Republic of Germany). *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(4): 205-213. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-4-205-213>

For correspondence: Natalia A. Altyunnik, Doctor of Medical Sciences, Professor, Professor of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics of the Academy of Postgraduate Education, FSBO FSKC FMBA of Russia, Moscow, 125371, Russian Federation.
E-mail: ipk6019086@yandex.ru

Information about authors:

Altyunnik N.A., <https://orcid.org/0000-0002-5477-7611>

Borodina M.A., <https://orcid.org/0000-0003-1525-3150>

Komarova V.V., <https://orcid.org/0000-0002-5344-3003>

Suvorova E.I., <https://orcid.org/0000-0002-7377-5216>

Contribution: The concept and design of the research — Altyunnik N.A., Suvorova E.I.; collection and processing of material — Borodina M.A., Altyunnik N.A.; statistical processing — Komarova V.V.; writing the text — Altyunnik N.A., Borodin M.A., Komarova V.V., Suvorova E.I.; editing — Altyunnik N.A., Suvorova E.I.

Acknowledgments. The reported study was funded by RFBR according to the research project N 18-29-14040.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received 16 July 2019

Accepted 13 August 2019

Введение

Актуальность рассмотрения вопросов правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД) в Российской Федерации обусловлена комплексом этико-правовых проблем, связанных со спецификой нормативного регулирования самой процедуры и правовыми последствиями её проведения. Как известно, термин «предимплантационная генетическая диагностика» используется для описания метода тестирования эмбрионов, полученных посредством экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или внутритоплазматической инъекции

сперматозоидов (ИКСИ). Процедура ПГД, помимо выявления мутаций или хромосомных нарушений, которые могут привести к гибели или аномалиям развития плода до переноса эмбриона в матку, может использоваться для выявления отличных от заболеваний характеристик, способных повлиять на принятие решения о стимулировании беременности — таких, как пол эмбриона, потенциально возможная инвалидность, пригодность или непригодность зародыша в качестве донора органа и ткани для братьев и (или) сестёр, страдающих определёнными категориями заболеваний [1]. Показания для применения ПГД, как правило,

связаны с возрастом матери (усреднённый показатель — более 35 лет), наличием неоднократных попыток применения ЭКО и ИКСИ, выкидышей и т.п. [2].

Национальный правовой режим ПГД в России на данный момент находится в стадии зарождения. В актах конституционного законодательства и базовых документах, регламентирующих вопросы вспомогательных репродуктивных технологий, данная процедура не получила должного закрепления. В научной литературе в рамках изучения вопроса о правовом регулировании вспомогательных репродуктивных технологий основные акценты смещены на вопросы определения происхождения ребенка, зачатого с использованием вспомогательных репродуктивных технологий [3], выбора правопорядка для регулирования отношений с участием иностранного элемента, возникающего в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий [4], защиты наследственных прав ребёнка, родившегося с применением вспомогательных репродуктивных технологий [5] и др. Таким образом, очевидно, что определение перспектив развития нормативного правового регулирования процедуры ПГД в России требует предметного обращения научного сообщества к данной теме, изучения законодательства и судебной практики зарубежных стран, имеющих опыт решения правовых проблем, связанных с применением ПГД в репродуктивной медицине. Особенно полезным здесь может оказаться опыт Германии, во-первых, потому что форма правления, территориальное устройство, политический режим и правовая система данной страны наиболее близки к Российской Федерации, во-вторых, потому что немецкое законодательство обладает ярко выраженной спецификой, оставаясь относительно либеральным в вопросе разрешения прерывания беременности и при этом защищая человеческий эмбрион с момента зачатия (*in vitro*) [6].

Как справедливо отмечается в научной литературе, легализация процедуры ПГД не расширяет сферу личного усмотрения при планировании беременности, но, напротив, усложняет реализацию такого усмотрения [7]. Так, с этической точки зрения весьма непросто определить категории генетических заболеваний или признаков аномалий, которые должны быть диагностированы в рамках исследования, всегда сохраняется риск позднего развития определенных заболеваний и др. Прогнозируемым является увеличение количества случаев отказа от имплантации эмбриона в рамках ЭКО по результатам ПГД, в связи с чем существует объективная необходимость в устойчивом правовом регулировании пределов такой диагностики и ограничений, связанных с использованием полученной в рамках ПГД информации. Решение этих этико-правовых проблем также самым непосредственным образом влияет на принимаемый

конкретным государством подход к правовой регламентации процедуры ПГД.

Принимая во внимание вышеуказанные обстоятельства, **целью** настоящего исследования является выявление перспектив развития правовой регламентации процедуры ПГД в Российской Федерации с учётом опыта Федеративной Республики Германия (ФРГ)

Материал и методы

В настоящей статье на основе применения системно-структурного и формально-юридического методов было проведено комплексное исследование нормативных правовых актов, судебной практики, доктринальных источников России и ФРГ, направленное на поиск, оценку и определение перспектив развития правового регулирования в сфере ПГД. Среди нормативных правовых актов особое внимание уделялось положениям федеральных законов и иных нормативных правовых актов, регулирующих правоотношения в сфере охраны здоровья граждан и применения вспомогательных репродуктивных технологий (2 базовых федеральных закона, 8 нормативных правовых актов подзаконного уровня, образующие на сегодняшний день весь объём нормативных правовых актов, прямо или косвенно регулирующих процедуру ПГД в России; 1 базовый закон и 2 иных нормативных правовых актов ФРГ, определяющие правовой режим, порядок и условия проведения процедуры ПГД в Германии).

В целях поиска отправных начал правового регулирования процедуры ПГД анализировались также акты международно-правового характера: Европейская конвенция по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г., Декларация ООН от 10 ноября 1975 г. № 3384 «Об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человека», Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г. и др. Среди международных договоров особо внимание было уделено Европейской конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г., которая определяет отправные начала организации и проведения генетических исследований¹. Положения российского и немецкого законодательства исследовались также через призму требований Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г., которая определяет условия проведения генетической диагностики².

¹ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997). Available at: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>

² Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Available at: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>

Судебная практика изучалась на предмет выявления проблемных аспектов применения процедуры ПГД, требующих урегулирования. За период 2011-2019 гг., т.е. с момента внесения положений о применении вспомогательных репродуктивных технологий в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, в отечественной судебной практике было выявлено 3 судебных решения, непосредственно затрагивающих процедуру ПГД. Пример типового решения приведён в тексте настоящей статьи. Было исследовано также 2 судебных решения Федерального конституционного суда ФРГ (Bundesverfassungsgericht), 5 судебных решений Верховного суда ФРГ (Bundesgerichtshof) и 17 судебных решений высших судов земель, принятых в период 2010-2019 гг. и отражающих правовую позицию о допустимости применения ПГД в условиях и при ограничениях при её проведении, в том числе в ситуациях, не урегулированных законодательством.

Методологической основой исследования выступили общефилософские (материалистический и диалектический), общенаучные (исторический, логический, системно-структурный, аксеологический), частнонаучные (статистический, герменевтический, моделирования, метод стратегических оценок), специальные (структурно-юридический, сравнительно-правовой, формально-юридический) методы.

В настоящем исследовании для характеристики современного состояния нормативного правового регулирования в данной сфере использованы базовые теории концептуализации эмбриона, разработанные в зарубежной философско-правовой науке:

1. Теория «приданого» (категориальная теория) предполагает, что человеческий эмбрион безоговорочно наделен человеческим достоинством с момента слияния ядер клеток, или с момента зачатия, без каких-либо изъятий и исключений и без возможности противопоставить ценности существования эмбриона какую-либо иную ценность, помимо ценности человеческой жизни в целом [8].

2. Теория потенциала (прагматичная теория), в отличие от теории «приданого», признаёт за эмбрионом человеческое достоинство лишь на определённой стадии его существования, при условии нормального развития отдельных способностей организма, в первую очередь связанных с деятельностью центральной нервной системы [9].

3. Теория коммуникации (смешанная теория), выступая в качестве альтернативы первым двум теориям, связывает признание ценности человеческой жизни не с качествами, присущими человеку, или с его способностями, а с результатом правового закрепления конкретных требований и условий, утвердившихся в обществе. Обеспечивается баланс прав человеческого эмбриона и прав родителей [10]. Теория коммуникации воспринимает

кантовское представление о человеческом достоинстве, которое запрещает торговлю людьми и рабство, использование человека в качестве средства для достижения чуждых ему целей, однако не абсолютизирует эти идеи с помощью запрета ПГД [11].

Результаты

Проведенное исследование национального правового режима применения ПГД в Российской Федерации позволило получить следующие основные результаты.

Конституция РФ в ст. 20, закрепляя право на жизнь, не конкретизирует момент начала его правовой охраны. Вместе с тем использование термина «каждый» косвенно свидетельствует о реализации такого права каждым существующим, т.е. появившимся на свет человеческим индивидом.

Общие условия применения ПГД составляет законодательство в сфере вспомогательных репродуктивных технологий. Не определяя ПГД как один из этапов лечения бесплодия, законодатель формулирует ряд значимых запретов и ограничений, влияющих на возможность применения данной процедуры. Так, во-первых, запрещается выбор пола будущего ребёнка, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом. Во-вторых, обязательным условием для донорства половых клеток, помимо достижения возраста от 18 до 35 лет, удовлетворительного физического и психического здоровья, является прохождение медико-генетического обследования. В-третьих, установлен однозначный запрет на использование половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов человека для промышленных целей³.

Медицинская помощь пациентам с бесплодием оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи, охватываемой базовой программой обязательного медицинского страхования (ОМС)⁴. Однако в Порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, утвержденном Приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н, при описании основных этапов проведения ЭКО, процедура ПГД не упоминается⁵. Формально-логический анализ ведомственных нормативных правовых актов также не даёт существенных результатов в части определения правовых условий и ограничений при применении ПГД. Так, в Приказе Минздрава России

³ Ст. 55 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». М.; 2011.

⁴ Постановление Правительства РФ № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». М.; 2018.

⁵ Приказ Минздрава России № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаний и ограничениях к их применению». М.; 2012.

от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки» в разделе, посвящённом научной платформе медицинской науки «Эндокринология», присутствует лишь косвенное упоминание процедуры ПГД. Основной акцент в числе мероприятий, направленных на реализацию научной платформы, смещён на молекулярно-генетические исследования в качестве основы для разработки её методов⁶.

Дальнейшие отсылки к проблеме ПГД в национальном правовом режиме находим только на региональном уровне, в основном применительно к территориальным программам ОМС. Здесь ПГД может рассматриваться как метод выявления генетических аномалий путём изучения ядра клетки эмбриона⁷, специальное молекулярно-генетическое исследование, проводимое у женщин, имеющих повышенный риск хромосомных заболеваний по результатам комбинированного пренатального скрининга⁸, либо специальное молекулярно-генетическое исследование, направленное на селекцию эмбрионов⁹. Иные упоминания ПГД в региональном законодательстве в разное время были связаны с включением в соответствующий бюджет затрат на предоставление медицинских услуг по лечению бесплодия с использованием методов ЭКО/ИКСИ, учитывающих стоимость ПГД¹⁰, приобретением оборудования для применения ПГД с целью своевременной диагностики и коррекции пороков развития ребёнка¹¹.

С позиции судебной практики особый интерес вызывает актуальное судебное решение, вынесенное Арбитражным судом Западно-Сибирского округа 26 июня 2018 г. № Ф04-2134/2018 по делу № А67-3307/2017. В качестве заявителя выступало общество с ограниченной ответственностью «Сибирский институт репродукции человека»

(далее – ООО «СИРЧ»), которое полагало, что при распределении объёмов специализированной медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС в Томской области был неправомерно оценён критерий 4 «Наличие предимплантационной генетической диагностики и опыта её проведения в предыдущих периодах» как отсутствующий. ООО «СИРЧ» отмечало, что процедура ПГД не регламентируется законодательством Российской Федерации, не покрывается за счет средств страхования, в связи с чем применение данного критерия и его оценка на нулевой показатель противоречат закону. Отвергая доводы заявителя, суды первой и второй инстанции отмечали, что обоснованность и значимость введения спорного критерия ООО «СИРЧ» не подвергались сомнению ранее. При этом суд посчитал обоснованным применение балльной системы при распределении объёмов специализированной медицинской помощи, с учётом цели её создания и потребности участников в медицинской помощи¹².

Интересно, что в ФРГ толчком к легализации и последовательному закреплению процедуры ПГД также стало судебное решение. Так, с формально-юридической точки зрения впервые проблемы правовой регламентации процедуры ПГД были подняты в 1975 г., когда Федеральный конституционный суд Германии получил запрос о правовой квалификации действий врача-гинеколога, использующего ПГД при наличии генетической предрасположенности к аномалиям развития плода у родителей. Врач диагностировал наличие или отсутствие этих предрасположенностей у эмбрионов, полученных в рамках процедуры ЭКО, после выращивания их до восьмиклеточной стадии и удаления одной клетки для постановки диагноза. Затем в слизистую оболочку матки переносились только те эмбрионы, которые не показали инкриминированного моногенетического эффекта. Учитывая приоритетную на тот момент концепцию защиты человеческого эмбриона с момента зачатия (*in vitro*), такие манипуляции являлись нарушением конституционных норм и обязательных правил медицинской практики. Между тем суд вынес решение в пользу врача, истолковав эти процедуры как направленные не на нарушение закона, но на его соблюдение в части правовых гарантий защиты семьи, материнства и детства. В рамках последующего развития судебной практики были созданы новые предпосылки внедрения ПГД, в том числе, проведено различие между экстракорпоральным эмбрионом, определённым в качестве одной из форм человеческой жизни, и собственно человеком как носителем прав и обязанностей¹³, отмечено, что права восьмиклеточного эмбриона,

⁶ Приказ Минздрава России № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки». М.; 2013.

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Оренбургской области № 819 «Об утверждении документов, используемых при проведении вспомогательных репродуктивных технологий». Оренбург; 2007.

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Челябинской области № 2067 «Об оказании медицинской помощи детям с врожденной и наследственной патологией, беременным женщинам группы высокого генетического риска и при подозрении на врожденные пороки развития у плода, на территории Челябинской области». Челябинск; 2015.

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Иркутской области № 90-мпр «О ведомственной целевой программе «Развитие вспомогательных репродуктивных технологий» на 2011–2013 гг». Иркутск; 2011.

¹⁰ Постановление Правительства Ульяновской области № 660-П «О предоставлении медицинских услуг по лечению бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Ульяновской области». Ульяновск; 2011.

¹¹ Постановление Правительства РК № 560: О внесении изменений в постановление Правительства Республики Коми от 28 сентября 2012 г. № 420 «Об утверждении Государственной программы Республики Коми «Развитие здравоохранения». Сыктывкар; 2013.

¹² Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 26 июня 2018 г. № Ф04-2134/2018 по делу № А67-3307/2017.

¹³ Document of the Bundestag 17/5451. Available at: <http://dipt.bundestag.de/doc/btd/17/054/1705451.pdf>

для которого эпигенетическое перепрограммирование ещё не завершено, т.е. не приобрело индивидуальности и не стало перспективой последующего формирования идентичности человеческой личности, следует рассматривать отлично от прав эмбриона на более поздних стадиях развития и т.д.¹⁴.

В настоящее время законодательством Германии урегулированы только 2 случая применения ПГД. Диагностика используется, во-первых, если присутствует высокий риск серьёзного генетического заболевания вследствие наследственной предрасположенности к этому у одного или обоих родителей, и, во-вторых, высока вероятность мертворождения или выкидыша из-за серьёзного повреждения эмбриона [12]. Перечни генетических заболеваний, риски наступления которых являются показанием к ПГД, нормативно не установлены. Законодатель отдаёт этот вопрос на откуп медицинским работникам и Междисциплинарной комиссии по этике. В целом в Германии к числу «генетических заболеваний» относятся моногенные (определяемые одним геном) заболевания и хромосомные нарушения. «Высокий риск» наследования таких заболеваний означает, что вероятность их развития у ребёнка отличается от обычного риска их развития для населения. Здесь необходимо учитывать, что определённые хромосомные аномалии являются основной причиной мертворождения и невынашивания беременности без каких-либо хромосомных изменений у родителей. По общепризнанному критерию, высоким риском развития генетических заболеваний является вероятность в пределах от 25 до 50% [13].

В каждом из приведённых случаев при проведении ПГД необходимо соблюдать следующие условия: 1) условие об информированном согласии – до проведения процедуры должна быть предоставлена подробная медицинская консультация, а также получено согласие междисциплинарной комиссии по этике; 2) «генетический» диагноз может быть установлен только врачом-специалистом в лицензированном центре; 3) процедура ПГД запрещена применительно к тотипотентным клеткам, поскольку их разделение предполагает возможность развития самостоятельного эмбриона; 4) определение пола эмбриона в рамках процедуры ПГД запрещено, за одним исключением – если диагностика проводится в целях выявления риска серьёзного генетического заболевания, связанного с полом¹⁵. При невыполнении какого-либо из перечисленных требований процедура ПГД запрещена, является уголовно-

наказуемой посредством лишения свободы на срок до 1 года или штрафа.

В совокупности, принимая во внимание опыт Германии и современное состояние развития российского законодательства, следует считать необходимыми легализацию и нормативное правовое закрепление процедуры ПГД, поскольку проведение таковой, во-первых, позволяет получить информацию о генетической предрасположенности к определённым заболеваниям, минимизировать количество случаев мертворождения и выкидышей, во-вторых, является соразмерным с рисками самих вспомогательных репродуктивных технологий и разрешённого законодателем искусственного прерывания беременности. Необходимо определить ряд базовых условий проведения ПГД, основанных на международном правовом регулировании, зарубежном опыте и тенденциях развития отечественного законодательства: 1) до проведения процедуры, на этапе культивирования эмбрионов женщине или семейной паре должна быть предоставлена подробная медицинская консультация, содержащая разъяснение хода процедуры, её правовых последствий и рисков ложного диагноза; 2) применительно к процедуре ПГД следует сохранить существующий в российском праве общий запрет на выбор пола будущего ребенка, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом; 3) ПГД следует проводить на стадии развития эмбриона, исключающей возможность его использования для донорства стволовых клеток, а также иных не связанных со стимулированием беременности целей.

Обсуждение

Исходя из опыта ФРГ, а также анализа международных правовых норм и национального правового режима процедуры ПГД в Российской Федерации, можно выделить следующие аргументы «за» и «против» закрепления данной процедуры и её соответствующей правовой регламентации (путём определения базовых условий, отмеченных нами выше).

Основные аргументы против предлагаемого нормативного правового регулирования ПГД могут быть представлены следующим образом:

1. С морально-этической точки зрения невозможно разграничение ценности человеческой жизни по критерию целесообразности или нецелесообразности её продолжения в зависимости от выявленных генетических отклонений. Международные нормативные правовые акты акцентируют внимание на запрете дискриминации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов). Обосновывается данный аргумент также тем, что современный уровень развития медицинской науки и технологий позволяет пролечивать многие генетически обусловленные заболевания или минимизировать их влияние на жизнедеятельность человека.

¹⁴ Bundesgerichtshofbeschluss XII ZB 536/16 vom 10. Available at: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=51142ef037daf91d591dd3e6e3ccc8f9&nr=78597&pos=3&anz=4>

¹⁵ Urteil des XII. Zivilsenats vom 28.7.2010 – XII ZR 140/07. Available at: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=53082&pos=0&anz=1>

2. Не представляется возможным ограничить ПГД выявлением конкретных генетических отклонений. Всегда существует опасность неверного (не подтвержденного впоследствии) генетического диагноза. Помимо этого, необходимо учитывать, что отдельные генетически обусловленные заболевания развиваются только в зрелом возрасте, и современная медицина не позволяет проводить соответствующие генетические тесты до или во время беременности.

3. Закрепление и надлежащая правовая регламентация процедуры ПГД может способствовать тому, что пары, способные иметь детей без использования вспомогательных репродуктивных технологий, будут прибегать к экстракорпоральному оплодотворению с целью выбора генетически здорового ребенка с «заданными характеристиками». Таким образом, прогнозируемо возрастет число аборт.

Аргументация за приведенный алгоритм закрепления и нормативного регулирования процедуры ПГД в целом выглядит так:

1. Применение ПГД обеспечивает «разумный баланс» между личной свободой человека и обязанностью государства обеспечивать права и законные интересы своих граждан. С этих позиций несоразмерно запрещать ПГД как процедуру, позволяющую получить информацию о генетической предрасположенности к определенным заболеваниям, минимизировать количество случаев мертворождения и выкидышей, сохраняя при этом в правовом поле аборт. Запрещая ПГД, государству также следует запретить ЭКО, поскольку, как известно, при проведении данной процедуры остаются «лишние» эмбрионы, которые подлежат уничтожению.

2. Правовые гарантии, связанные с запретом дискриминации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов), не означают, что недопустимо предпринимать попытки, направленные на снижение риска наступления инвалидности. Диагностируя хромосомные нарушения, можно увеличить вероятность успеха экстракорпорального оплодотворения. Кроме того, следует помнить, что далеко не все случаи установления инвалидности обусловлены генетическими причинами.

3. ПГД официально урегулирована в законодательстве многих зарубежных стран, следовательно, при запрете данной процедуры в России прогнозируется развитие так называемого «медицинского туризма». Указанное обстоятельство будет способствовать оттоку ресурсов и стагнации генетических исследований внутри страны.

В рамках обсуждения этих аргументов необходимо отметить, что проблемы установления границ между самоопределением женщины (родителей) и потребностями правовой защиты зародыша человека до момента рождения традиционно поднимались в праве в связи с возможностью или не-

возможностью искусственного прерывания беременности (аборта) [14]. Законодатель в Германии всегда исходил из приоритета защиты прав нерожденного, обращая внимание на тесную «кровную» связь матери и эмбриона и стремясь ограничить аборт строго определенными случаями. Однако «беременность *in vitro*» не обладает традиционной характеристикой тесной физической связи. Более того, в репродуктивном дискурсе, особенно применительно к правилам лечения бесплодия, особую актуальность приобретает концепция генетического родства, или «генетической пары», отражающая один из возможных механизмов самоопределения потенциальных родителей относительно возможных генетических рисков. Концепция генетической пары основана на идее определения «генетической совместимости» потенциальных семейных пар, направленной на предотвращение конкретных аутосомно-рецессивных заболеваний, т.е. таких генетически обусловленных болезней, которые проявляются только у потомства конкретной пары [15].

ПГД имеет определенное сходство с исследованием по определению генетической совместимости, хотя и предполагает в некотором роде осознание индивидуальных генетических «рисков» или «преимуществ». Вместе с тем, применение концепции «генетической пары» в случае негативного прогноза для потенциальных супругов предполагает, по общему правилу, разрыв помолвки [16]. Процедура ПГД, напротив, применяется в ситуации, когда пара, обладающая знаниями относительно совместного негативного генетического прогноза, обращается в медицинскую организацию с целью использования вспомогательных репродуктивных технологий [17]. С позиции нормативного правового регулирования правовой статус пары, прибегающей к данной процедуре, определяется тем, что качество эмбрионов должно адаптироваться к потребностям генетической совместимости, а не наоборот.

Понимание указанной вспомогательной функции ПГД также является одним из аргументов, способствующих отходу от обычной гражданской гносеологии и сдвигу в пользу нормативного закрепления права родителей на определение судьбы эмбриона после проведения диагностики ПГД. И действительно, неоправданно ограничивать права и законные интересы пар с негативным генетическим прогнозом, которые, при отсутствии предварительной генетической диагностики, не решились бы на применение вспомогательных репродуктивных технологий в принципе [18]. С другой стороны, ПГД способна предотвратить аборты на поздних сроках, имеющие место в случаях, когда пренатальное диагностическое исследование выявляет наличие у плода существенных отклонений в развитии, влекущих за собой инвалидность [19]. Столкнувшись с такой ситуацией, женщины

имеют право на искусственное прерывание беременности даже на позднем сроке по мотиву опасности для жизни матери (сюда может быть включена и опасность для психологического благополучия, если таковая подтверждена заключением врача) [20].

В целом помимо положительных для ПГД факторов, сохраняется проблема установления пределов «права на самоопределение» с позиции этического равновесия интересов. Понятие беременности относится по времени к периоду до момента имплантации, т.е. до момента зачатия, генетического консультирования и оплодотворения. В связи с этим отец также участвует в процессе принятия решения о судьбе эмбриона наравне с матерью. Эта особенность приводит к потенциальному конфликту интересов с эмбрионом *in vitro*, который с позиции законодательства и судебной практики Германии рассматривается скорее как форма «человеческой жизни», чем «человек» [21], по причине чего легче понять, что права родителей следует защитить в приоритетном порядке. Такой подход позволяет обосновать, почему не все эмбрионы *in vitro*, полученные в результате процедуры ЭКО, могут быть перенесены в слизистую оболочку матки для стимулирования беременности.

Рассматривая приведённую аргументацию в обобщённом виде, можно заключить, что решение проблем правовой регламентации ПГД сводится к двум базовым вопросам: определению правового статуса человеческого эмбриона на различных стадиях его развития от оплодотворенной яйцеклетки до рождения и установлению границ между самоопределением женщины (родителей) и потребностями правовой защиты зародыша человека до момента его появления на свет.

Заключение

Таким образом, перспективы правовой регламентации процедуры ПГДв Российской Федерации, определяемые с учетом опыта Федеративной Республики Германия, связаны с нормативным правовым закреплением условий и ограничений при её проведении, содержание которых следует устанавливать исходя из правового статуса человеческого эмбриона на различных стадиях его развития (от оплодотворенной яйцеклетки до рождения), а также проистекающего из норм национального законодательства и правовых традиций соотношения между самоопределением женщины (родителей) и потребностями правовой защиты зародыша человека до момента его появления на свет.

Для российского законодательства, защищающего право на жизнь с момента рождения, не является актуальной проблема строгого действия концепции признания эмбрионов в качестве полноценных человеческих личностей. Отечественная правовая доктрина и право как таковое изначально

не были строго привязаны к концепции «приданого», предполагающей, что человеческий эмбрион безоговорочно наделён человеческим достоинством с момента зачатия, без каких-либо изъятий и исключений. Видовой аргумент при концептуализации правового статуса эмбриона уступает место аргументу преемственности, связывающему правовую охрану человеческого зародыша с определенной стадией его развития, позволяющей индивидуализировать носителя права в обществе людей. По этой причине в Российской Федерации, в отличие от ФРГ, не прогнозируются мучительный, сопровождаемый масштабными дискуссиями в научных кругах, законодательными преобразованиями, процесс перехода от теории «приданого» к теории коммуникации, позволяющий ставить вопрос о правомерности предимплантационного генетического исследования в принципе. Однако излишне либеральный подход, позволяющий определять необходимость и порядок проведения ПГД на региональном и даже локальном уровне, способен привести к принципиальным различиям в правовой регламентации данной процедуры, рассматриваемой полярно от процесса выявления генетических аномалий путем изучения ядра клетки эмбриона до комплексного молекулярно-генетического исследования, направленного на селекцию эмбрионов с заданными характеристиками.

В сложившихся условиях очевидна необходимость нормативного правового закрепления процедуры ПГД, поскольку проведение таковой позволяет получить информацию о генетической предрасположенности к определенным заболеваниям, минимизировать количество случаев мертворождения и выкидышей, а также является соразмерным с рисками самих вспомогательных репродуктивных технологий и разрешённого законодателем искусственного прерывания беременности. Основываясь на международном правовом регулировании, зарубежном опыте и тенденциях развития отечественного законодательства, необходимо определить ряд базовых условий проведения процедуры ПГД, содержание которых определяется потребностями пропорциональной защиты зародыша человека до момента его появления на свет. Во-первых, до проведения процедуры, на этапе культивирования эмбрионов женщины или семейной паре должна быть предоставлена подробная медицинская консультация, содержащая разъяснение хода процедуры, её правовых последствий и рисков ложного диагноза. Во-вторых, применительно к процедуре ПГД следует сохранить существующий в российском праве общий запрет на выбор пола будущего ребёнка, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом. В-третьих, проведение ПГД должно осуществляться на стадии развития эмбриона, исключая возможность его использования для донорства стволовых клеток, а также

иных не связанных со стимулированием беременности целей.

Участие авторов: концепция и дизайн исследования – Алтынник Н.А., Суворова Е.И.; сбор и обработка материала – Бородина М.А., Алтынник Н.А.; статистическая обработка – Комарова В.В.; написание текста – Алтынник Н.А., Бородина М.А., Комарова В.В., Суворова Е.И.; редактирование – Алтынник Н.А., Суворова Е.И.

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

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 1–3, 10–21 см. REFERENCES)

- Гландин С.В. О вспомогательных репродуктивных технологиях и суррогатном материнстве — *deminimiscuratlex?* *Судья*. 2016; (11): 38-43.
- Горская Е.Ю. Позиция Конституционного Суда Российской Федерации по вопросу установления родства между родителями и детьми при использовании методов вспомогательных репродуктивных технологий. *Семейное и жилищное право*. 2015; 6: 3-5.
- Татаринцева Е.А. Усыновление и вспомогательные репродуктивные технологии: что лучше защищает права ребенка? *Актуальные проблемы российского права*. 2015; (6): 132-8.
- Тагаева С.Н., Аминова Ф.М. Проблемы применения правопорядка к осложненным «иностранным элементом» отношениям, возникающим из вспомогательных репродуктивных технологий. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2017; (2): 192-202. Doi: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-36-192-202>
- Манукян М.А. Правовое регулирование применения вспомогательных репродуктивных технологий с участием иностранных лиц в Республике Армения. *Международное публичное и частное право*. 2012; (3): 33-6.
- Касаткина А.Ю. Осуществление наследственных прав ребенка, родившегося с применением вспомогательных репродуктивных технологий в Российской Федерации. *Наследственное право*. 2017; (1): 41-4.

REFERENCES

- Schmutzler A.G. Theory and practice of preimplantation genetic screening (PGS). *Eur. J. Med. Genet.* 2019; 62(8): 103670. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2019>
- Simpson J.L. Preimplantation genetic diagnosis to improve pregnancy outcomes in subfertility. *Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol.* 2012; 26(6): 805-15. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2012.05.009>
- Zhang K., Yang X., Lin G., Han Y., Li J. Molecular genetic testing and diagnosis strategies for dystrophinopathies in the era of next generation sequencing. *Clin. Chim. Acta.* 2019; 491: 66-73. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.01.014>
- Glandin S.V. About assisted reproductive technologies and surrogacy — *de minimiscuratlex?* *Sud'ya*. 2016; (11): 38-43. (in Russian)
- Gorskaya E.Yu. The position of the Constitutional Court of the Russian Federation on the establishment of kinship between parents and children using the methods of assisted reproductive technology. *Semeynoe i zhilishchnoe pravo*. 2015; 6: 3-5. (in Russian)
- Tatarintseva E.A. Adoption and assisted reproductive technologies: what better protects the rights of the child? *Aktual'nye problemy rossiyskogo prava*. 2015; (6): 132-8. (in Russian)

- Tagaeva S.N., Aminova F.M. Problems of application of the rule of law to complicated “foreign element” relations arising from assisted reproductive technologies. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki*. 2017; (2): 192-202. Doi: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-36-192-202> (in Russian)
- Manukyan M.A. Legal regulation of the use of assisted reproductive technologies with the participation of foreign persons in the Republic of Armenia. *Mezhdunarodnoe publichnoe i chastnoe pravo*. 2012; (3): 33-6. (in Russian)
- Kasatkina A.Yu. The implementation of the inheritance rights of a child born using assisted reproductive technologies in the Russian Federation. *Nasledstvennoe pravo*. 2017; (1): 41-4. (in Russian)
- Bayefsky M.J. Comparative preimplantation genetic diagnosis policy in Europe and the USA and its implications for reproductive tourism. *Reprod. Biomed. Soc. Online*. 2016; 3: 41-7. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2017.01.001>
- Basille C., Frydman R., El Aly A., Hesters L., Fanchin R., Tachdjian G. et al. Preimplantation genetic diagnosis: State of the art. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2009; 145(1): 9-13. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2009.04.004>
- Deng Y., Sang S., Wen J., Liu Y., Ling J., Chen H. et al. Reproductive guidance through prenatal diagnosis and genetic counseling for recessive hereditary hearing loss in high-risk families. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 2018; 115: 114-9. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2018.08.026>
- Nazem T.G., Rodriguez-Purata J., Sekhon L., Hernandez-Nieto C., Lee J.A., Copperman A.B. et al. Patients undergoing pre-implantation genetic diagnosis (PGD) for a single gene disorder (SGD) may benefit from including pre-implantation genetic screening (PGS) for aneuploidy. *Fertil. Steril.* 2017; 107(3): 24-9.
- Zegers-Hochschild F., Adamson G.D., Dyer S. The International Glossary on Infertility and Fertility Care. *Fertil. Steril.* 2017; 108(3): 393-406.
- Ravitsky V., Nguyen M.T., Birko S., Kleiderman E., Laberge A.M., Knoppers B.M. Pre-implantation Genetic Diagnosis: The Road Forward in Canada. *J. Obstet. Gynaecol. Can.* 2019; 41(1): 68-71. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2018.08.001>
- Nambisan P. Genetic Testing, Genetic Discrimination and Human Rights. In: Nambisan P. *An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*. Cochin, Kerala, India: Elsevier Academic Press; 2017: 179-82.
- Hashiloni-Dolev Y., Shkedi S. On new reproductive technologies and family ethics: Pre-implantation genetic diagnosis for sibling donor in Israel and Germany. *Soc. Sci. Med.* 2007; 65(10): 2081-92. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.soescimed.2007.06.016>
- Hmadcha A., Aguilera Y., Lozano-Arana M.D., Mellado N., Sánchez J., Moya C. et al. Derivation of HVR1, HVR2 and HVR3 human embryonic stem cell lines from IVF embryos after preimplantation genetic diagnosis (PGD) for monogenic disorder. *Stem. Cell. Res.* 2016; 16(3): 635-9. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.scr.2016.03.012>
- Chen H.F., Chen S.U., Ma G.C., Hsieh S.T., Tsai H.D., Yang Y.S. et al. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges. *J. Formos. Med. Assoc.* 2018; 117(2): 94-100. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2017.08.006>
- Lopes R., Sousa M., Silva J., Cunha M., Oliveira C., Teixeira da Silva J. et al. Clinical outcomes after preimplantation genetic diagnosis of patients with Corino de Andrade disease (familial amyloid polyneuropathy). *Reprod. Biomed. Online*. 2018; 36(1): 39-46. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.09.010>
- Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2018 (117): 97-102.