

Приняты на двадцать девятом
пленарном заседании
Межпарламентской Ассамблеи
государств – участников СНГ
(постановление № 29-12
от 31 октября 2007 года)

**Межпарламентская Ассамблея
государств – участников Содружества Независимых Государств**

**РЕКОМЕНДАЦИИ
Об этико-правовом регулировании
и безопасности генетических медицинских технологий
в государствах – участниках СНГ**

Парламентарии государств – участников Содружества Независимых Государств, принимая во внимание проводимую Межпарламентской Ассамблеей СНГ работу по гармонизации законодательства государств – участников в области науки, образования и охраны здоровья, а также приведению его в соответствие с положениями международных договоров,

учитывая положения принятых 17 января 1997 года Концепции формирования единого (общего) образовательного пространства Содружества Независимых Государств и Соглашения о сотрудничестве по формированию единого (общего) образовательного пространства Содружества Независимых Государств,

с удовлетворением отмечая предпринятые странами СНГ шаги по созданию законодательной базы в области защиты прав и достоинства человека при проведении биомедицинских исследований,

стремясь к всестороннему обеспечению прав и основных свобод человека в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права для всех, вне зависимости от расовой, этнической принадлежности, языка, религии, политических или иных убеждений, в том числе права на равный и справедливый доступ к результатам научно-технического прогресса и их практическому применению,

признавая выдающиеся открытия в области медико-биологических наук и, в особенности, в сфере изучения генома человека, осознавая их огромную потенциальную пользу для здоровья и благополучия как ныне живущих, так и будущих поколений, и одновременно выражая озабоченность теми опасностями, которые таит в себе неконтролируемое использование новых знаний в области генетики, в частности вмешательство в наследственность человека,

подчеркивая, что применение и регулирование достижений генетической науки и технологии требуют особой ответственности и этической чуткости при принятии решений,

учитывая особую актуальность проблемы защиты прав человека при применении генетических медицинских технологий и взаимную заинтересованность стран

СНГ и международного сообщества в ее решении в соответствии с принципами и стандартами, провозглашенными Конвенцией Совета Европы о защите прав и достоинства человека в сфере применения биологии и медицины 1997 года, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 года, Международной декларацией ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 года, Рекомендациями Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения 2006 года, Резолюцией ЭКОСОС 2004 года «Генетическая конфиденциальность и недискриминация», Рекомендуемым международным руководством по этическим проблемам в медицинской генетике и медико-генетической службе ВОЗ 1997, а также другими международными и региональными документами,

констатируют необходимость согласования государственной политики стран Содружества в области этико-правового регулирования и безопасности генетических медицинских технологий и соглашаются руководствоваться следующим рекомендациями.

Общие положения

1. Настоящие рекомендации распространяются на все виды медицинской деятельности, предусматривающей применение генетических технологий к человеку, включая деятельность в сфере науки и образования.

2. Перечень видов деятельности, относимых к категории генетических технологий, определяется каждым государством – участником в соответствии с национальным законодательством и практикой.

В целях настоящих рекомендаций термин «генетические технологии» предполагает, по крайней мере, следующие виды деятельности:

- биомедицинские, эпидемиологические и социальные генетические исследования;
- все виды генетической диагностики, включая тестирование на предрасположенность к заболеваниям;
- генетическая терапия;
- сбор, обработка, использование и хранение генетических данных, в том числе путем создания и использования банков биологических материалов и банков генетических данных.

3. Необходимость обеспечения прогрессивного развития медицинской генетики, а также безопасного использования научных достижений в этой области без ущерба для неприкосновенности, достоинства и прав человеческой личности требуют специальных мер правового характера на уровне национального законодательства государств – участников. В целях решения правовых, этических, социальных и экологических проблем в области генетических технологий целесообразны разработка и принятие в государствах – участниках Содружества законодательных актов,

имеющих согласованные нормы, устанавливающие и обеспечивающие правовые, организационные и социально-экономические основы политики государств в отношении применения и дальнейшего развития генетических технологий, введение четких законодательных дефиниций в области медицинской генетики и организация широкого общественного диалога по проблемам генетических технологий.

4. При применении и регулировании генетических технологий в государствах – участниках СНГ должно быть обеспечено соблюдение прав и основных свобод человека, уважение достоинства и уникальности человеческой личности, сохранение физической, психической и генетической целостности человека.

Генетические технологии в рамках научной деятельности и медицинской практики

5. Государствам – участникам следует принимать соответствующие меры, обеспечивающие свободу научных исследований в области медицинской генетики при условии соблюдения положений настоящих Рекомендаций и других правовых актов, обеспечивающих защиту прав человека. При этом интересы и благо отдельного человека должны превалировать над интересами общества и науки. Практика использования генетических технологий в целях, противоречащих человеческому достоинству, должна быть запрещена.

6. При выработке законодательных решений в области медицинской генетики, в том числе по вопросам защиты интеллектуальной собственности, государствам – участникам надлежит учитывать, что тело человека, его ткани и органы, геном человека в его естественном состоянии не могут служить источником дохода.

7. Государства – участники должны обратить особое внимание на необходимость разработки согласованных стандартов в области использования биологических тканей и консервации клеток человека в научно-исследовательских целях, а также хранения и использования результатов исследований биологического материала, в том числе путем создания банков генетических данных.

Уважение человеческого достоинства

8. При правовом регулировании генетических технологий государства – участники СНГ признают, что все люди равны в своем достоинстве и правах независимо от генетических характеристик, пола, состояния здоровья, этнического происхождения, семейного или социального положения, языка, политических, религиозных и иных убеждений.

Права приемных детей и детей, зачатых из донорских гамет, должны признаваться наравне с правами детей, рожденных без применения вспомогательных репродуктивных технологий.

9. Должно быть отвергнуто использование данных, полученных в результате применения генетических технологий, с целью дискриминации в области трудовых отношений, страхования и иных сферах жизнедеятельности.

10. Практика, противоречащая человеческому достоинству, такая как создание человеческих существ, генетически идентичных живым или умершим людям путем клонирования, создание химер, эксперименты по улучшению человеческой природы, должна быть запрещена.

11. Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть произведено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях. Целесообразно установить мораторий на осуществление терапии или иного изменения половых клеток человека, направленных на изменение генома будущего потомства.

Выбор пола будущего ребенка может быть оправданным лишь для предотвращения у ребенка серьезного заболевания, сцепленного с полом, для которого не доступны методы пренатальной диагностики.

Доступ к достижениям в области генетических технологий

12. Государствам – участникам необходимо обеспечить равный и справедливый доступ всего населения к достижениям в области медико-генетических технологий. Рекомендуется создание на территории каждого из государств Содружества соответствующей инфраструктуры научно-исследовательских, образовательных и просветительских учреждений, центров консультирования и оказания медико-генетической помощи.

13. Государства – участники не должны допускать привлечения лиц, находящихся в невыгодном и/или зависимом экономическом или социальном положении, к участию в исследованиях, выгодных тем, кто находится в более благоприятном положении.

Безопасность генетических технологий

14. Безопасность генетических технологий должна обеспечиваться системой мер, определяемых национальным законодательством каждого государства в области генетической безопасности, биомедицинских исследований, науки и здравоохранения, в том числе в области лицензирования, стандартизации, сертификации, аккредитации, аудита.

15. Проведение генетических исследований возможно только после обязательной этической экспертизы в порядке, установленном национальным законодательством,

международными правовыми и этическим документами, а также модельным законом «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ».

Государствам следует развивать и поддерживать возможности этической экспертизы в области медицинской генетики, способствовать выработке необходимых стандартов и развитию постоянного многодисциплинарного диалога по проблемам биоэтики.

Автономия пациентов/участников исследований при применении генетических технологий

16. Государствам – участникам следует принимать надлежащие меры для обеспечения добровольности участия в генетических исследованиях и предоставления медико-генетической помощи.

Согласие на участие в генетических исследованиях или получение медико-генетической помощи должно основываться на предварительно полученной адекватной информации, быть ясно выраженным и закрепленным в письменной форме. Разрешение на проведение генетических исследований или оказание медико-генетической помощи лицам, неспособным выразить свое согласие, должно быть получено в соответствии с законом государства, исходя из высших интересов данного лица.

17. Вопрос об обязательности скрининга новорожденных в случаях, когда раннее и доступное лечение диагностируемого заболевания может принести пользу новорожденному, должен решаться в соответствии с национальным законодательством каждого из государств СНГ. В случае введения обязательного скринирования новорожденных государство несет ответственность за предоставление новорожденным необходимой медицинской помощи в случае обнаружения у них заболевания, на наличие которого проводилось скринирование.

18. Применение генетических технологий должно сопровождаться генетическими консультированием. Рекомендации по результатам генетического консультирования должны носить как можно менее директивный характер. Пренатальная диагностика должна осуществляться исключительно в интересах здоровья плода и матери. Законом страны должны быть обеспечены уважение и защита репродуктивного выбора каждого человека независимо от результатов генетической диагностики.

Должно быть обеспечено уважение личности и право выбора ребёнка или подростка при проведении генетического тестирования.

19. Государствам – участникам надлежит обеспечить доступность для участников исследований информации, полученной в ходе генетического анализа, имеющей клиническое значение и способной повлиять на здоровье индивида или будущего ребенка. При этом должно соблюдаться право каждого человека решать быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его

последствиях. Тестирование предрасположенности к широко распространенным заболеваниям в медицинской практике необходимо проводить, если очевидна медицинская польза полученной информации непосредственно для обследуемого.

20. Всем участникам генетических исследований и лицам, получающим медико-генетическую помощь, законом государства должна быть гарантирована конфиденциальность генетических данных. Вопрос о возможности и порядке ограничения этого права в целях предотвращения серьезного ущерба жизни и здоровью другим членам семьи решается в соответствии с положениями законодательства каждого государства Содружества.

Применение генетических технологий к уязвимым контингентам

21. В целях применения настоящего положения, к категории «уязвимых контингентов» относятся лица, определенные модельным законом «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ».

22. Руководствуясь положениями национального законодательства, международных правовых актов, государствам – участникам следует обеспечить надлежащую защиту прав и достоинства лиц, отнесенных к категории «уязвимых контингентов», при применении генетических технологий с учетом специфики восприятия ими информации и принятия решений, обусловленных их физическими, ментальными, психическими и социальными характеристиками.

Образование, распространение информации, сотрудничество

23. В целях содействия реализации положений, изложенных в настоящих Рекомендациях, государствам – участникам необходимо прилагать усилия к развитию всех форм просвещения и образования, профессиональной подготовке кадров в области медицинской генетики, а также в сфере изучения правовых, социальных и этических аспектов современной науки и технологии, укреплять международное научное и культурное сотрудничество в этой области.

24. Государствам – участникам следует поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией в области медицинской генетики и их совместное использование, способствовать информированию общественности по вопросам защиты прав и достоинства человека в сфере научных исследований и биомедицинских технологий, в том числе путем проведения национальных и международных конференций, издания специальной литературы, организации информационно-образовательных, просветительских центров.