

*Олена Олександрівна Терзі,
старший викладач кафедри соціальної медицини,
медичного права і менеджменту
Одеського національного медичного університету,
кандидат юридичних наук*

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРЕДИКТИВНОЇ МЕДИЦИНИ

У XXI ст. велика увага приділяється технологіям прогнозування та профілактики у сфері медицини, таким чином медицина набуває попереджувального й індивідуального характеру.

Розвиток сучасної медицини залежить від відносно нового напрямку, який активно розроблюється й отримав назву персоналізованої, предиктивної та профілактичної медицини.

Деякі аспекти правового регулювання предиктивної медицини розглядалися у працях В. Баранова, Ж. Доссе, С. Івашкіна, В. Іжевської, Г. Ліфшица, С. Панова, О. Суховєєва, Н. Хендель та ін.

Метою статті є аналіз правових основ, мети та завдань предиктивної медицини.

Наприкінці XX – на початку XXI ст. сформувалася генетична медицина, яка займається виявленням персональних геномів на основі генетичних діагностичних тестів пацієнта [1, с. 93]. За словами французького вченого Ж. Доссе, засновника предиктивної медицини, лауреата Нобелівської премії, щоб попередити хворобу, її потрібно передбачити.

Ланка моніторингу індивідуального здоров'я, яка заснована на доклінічному виявленні захворювання, етапі предикції й наступних превентивних заходів, здатна реально стабілізувати показники захворюваності і знизити інвалідність працездатного населення, значно зменшивши традиційно високі витрати на лікування вже захворілих людей [2, с. 59].

Раннє виявлення спадкової схильності людини до хронічних захворювань, їх попередження на до-симптоматичному етапі розвитку, розробка індивідуальних методів профілактики і лікування – це цілі предиктивної (передбачувальної) медицини [3, с. 397].

Предиктивна медицина дає змогу персонально для кожної людини виокремити точки ризику, обумовлені генами, і підібрати індивідуальну програму профілактики здоров'я, а загалом – виокремити групи підвищеного ризику і своєчасно організувати профілактичні заходи [4, с. 7].

Предиктивну медицину можна розглядати у трьох напрямках: біологічному – передбачення можливих сюжетів розвитку патологічних відхилень і реакції на них з боку організму; біографічному – передбачення і планування особистої життєвої історії з урахуванням можливого виникнення передбачених біологічних відхилень; соціальному – передбачає створення науково обґрунтованих прогнозів динаміки захворюваності та соціально-економічних умов забезпечення персоналізованого здоров'я [5, с. 27–28].

Проект концепції предиктивної, превентивної та персоналізованої медицини в Російській Федерації до 2025 р. закріплює таке визначення предиктивної медицини: «Предиктивна (передбачувальна) медицина – це визначення вірогідності розвитку тих чи інших захворювань і грамотна взаємодія з пацієнтом, для коректування його способу життя, з метою подовження життя, підвищення її якості і передбачення початку серйозних захворювань, зниження ризиків їх прояву, підбір оптимального лікування» [6].

З цим визначенням не згоден професор Г. Гурія. Він вважає його принципово відмінним від того, яким цей термін використовується у розвинених країнах, а саме як евфемізм комп'ютерних (insilico) методів для аналізу перспективності впливу на медичні системи. Тобто предиктивна медицина в її сьогоdnішньому вигляді не має відношення до надання практичної допомоги пацієнтам в установах системи охорони здоров'я [7].

Методологічну основу предиктивної медицини становить тестування генів «схильності» [3, с. 397].

Проблеми захисту прав людини при використанні сучасних генетичних технологій обговорюються різними міжнародними організаціями (Організація Об'єднаних Націй, Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури (ЮНЕСКО), Рада Європи та її комісії, Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Європейське суспільство генетики людини, Форум комітетів з етики держав – учасниць Співдружності Незалежних Держав та ін.), результатом яких стало прийняття ряду документів з метою вироблення спільних підходів, що дають змогу, з одного боку, захистити права людини, з другого – найбільш ефективно використовувати досягнення сучасної науки в охороні здоров'я [8, с. 79].

Згідно з рекомендаціями ВООЗ генетичне тестування має проводитися з урахуванням добровільної, свідомої згоди особи, яка тестується, тобто після досягнення нею повноліття. Таким чином, важлива генетична інформація може стати доступною відносно пізно, адже ці дані мають велике значення для здоров'я дитини, гармонійного формування її особистості, раціонального харчування, ефективної освіти, спортивних занять, оптимальної профорієнтації та можливості попередити розвиток низки хвороб із пізньою маніфестацією [9, с. 82].

Генетичні дані мають особливий статус, оскільки вони дають змогу з досить високою вірогідністю передбачити майбутній стан здоров'я людини, здорової на момент обстеження, і тому можуть бути використані для утистки її прав і як підстава для дискримінації при використанні третіми сторонами. При отриманні і використанні генетичної інформації виникає небезпека порушення права знати чи не знати інформацію про себе, права на самостійне рішення щодо свого здоров'я і репродукції, права на конфіденційність, права родичів пацієнта на генетичну інформацію для прийняття власного рішення про необхідність тестування [8, с. 79].

Інформована згода. Згідно з ч. 2 ст. 28 Конституції України жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідженням [10]. Стаття 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) передбачає необхідність інформованої згоди, а також зобов'язання лікаря пояснити до яких тяжких для пацієнта наслідків може призвести відсутність згоди [11]. Стаття 5 Конвенції про права людини та біомедицину 1997 р. (далі – Конвенція) закріплює такі умови інформованої згоди: медичне втручання може здійснюватися лише після того, як заінтересована особа дасть на це свою добровільну письмову згоду; особа отримує заздалегідь належну інформацію про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризик; заінтересована особа вільна в будь-який момент відмовитись від своєї згоди [12].

Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди (ст. 44 Основи) [11].

Право на інформацію. Згідно з міжнародними документами та законодавством України, кожен має право знати медичну і генетичну інформацію про себе. Так, ч. 1 ст. 39 Основ передбачає, що пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, зокрема на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я [11].

Також п. 2 ст. 10 Конвенції закріплює право кожної людини ознайомитися із будь-якою зібраною інформацією про її здоров'я. Вона передбачає і обмеження права на інформацію у виняткових випадках – тільки за законом і тільки в інтересах пацієнта (п. 3 ст. 10) [12].

Крім того, реалізація цього права викликає проблеми, пов'язані з клінічною корисністю тестування і можливою психологічною шкодою, яку результати можуть спричинити, якщо вони представлені пацієнту без належного генетичного консультування [13, с. 143]. Випадково може виявитися, що генетичний тест, який проводиться у медичних цілях, дасть інформацію особистого характеру, яка не стосується охорони здоров'я, але може мати велике значення і серйозні наслідки для пацієнта або членів його сім'ї (наприклад, виявити відсутність очікуваного біологічного зв'язку або наявність біологічного зв'язку, якого не очікували) [14].

Право не знати інформацію. Стаття 5 Загальної декларації про геном людини та права людини 1997 р. передбачає право кожної людини бути і не бути поінформованою про результати генетичного аналізу та його наслідки [15]. Це може, наприклад, відноситися до випадку тесту на наявність гена, відповідального за особливо серйозну хворобу, від якої нині немає лікування. Відповідна особа може дати згоду на проведення тесту, результати якого можуть бути корисні для репродуктивного вибору або здоров'я членів її сім'ї, – але при цьому не бажати знати, чи є вона сама носієм цього гена [14]. Водночас слід визнати, що іноді право пацієнта не знати, може вступати в протиріччя із обов'язком лікаря забезпечити догляд або може статися так, що факт поінформованості людини про результати тесту є єдиною можливістю запобігти захворюванню або відстрочити його розвиток [13, с. 143]. У деяких випадках право не знати також може бути нездійсненним, наприклад, призначення певного лікування або рекомендація консультації з лікарем у спеціальній сфері може саме собою виявити наявність захворювання [13, с. 143].

Право на конфіденційність. Згідно зі ст. 32 Конституції України не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини [10]. Основи містять положення про право на таємницю про стан здоров'я і лікарської таємниці [11].

Право на конфіденційність генетичних даних, які стосуються людини, особистість якої може бути встановлена, і які зберігаються або піддаються обробці в наукових або будь-яких інших цілях закріплюється в ст. 7 Загальної декларації про геном людини та права людини 1997 р. [15].

Право членів сім'ї. Винятком із правила конфіденційності генетичних даних пацієнта є ситуація, коли результати генетичних тестів можуть мати значення для здоров'я членів сім'ї [14]. У цьому випадку пацієнту повинна бути надана попередня інформація про значення результатів для членів його сім'ї [16]. У тих випадках, коли аналіз результатів тесту підтверджує їх важливість для здоров'я інших членів його сім'ї, особа, яка була піддана тесту, має бути поінформована про цю обставину і повідомлена про важливість доступу до цієї інформації для членів його сім'ї [14].

Біологічні матеріали і дані, отримані в результаті генетичного тестування містяться у біобанках. У Рекомендаціях Організації економічного співробітництва і розвитку дається таке визначення біобанків: структуровані ресурси, які можуть бути використані для цілей генетичних досліджень і містять: (i) біологічні матеріали людини і/або інформацію, отриману як результат аналізу біологічних матеріалів людини; (ii) розширену, пов'язану із зазначеною вище, інформацію [17].

Діяльність біобанків на міжнародному рівні регламентується Міжнародним товариством біологічних і екологічних сховищ, яке визначається у його стратегічному плані як глобальна організація, яка створює можливості для обміну ідеями та інноваціями в сфері біобанкінга і гармонізує підходи до вирішення виникаючих проблем для біологічних і екологічних сховищ [18].

Нормативно-правову базу України щодо регулювання діяльності біобанків становить постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» [19] і наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 квітня 2012 р. № 276 «Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволено діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» [20].

Захист від дискримінації. Прогностичні тести на наявність генетичного захворювання або генетичної схильності до того чи іншого захворювання можуть проводитися тільки в медичних цілях або в цілях медичної науки і за умови належної консультації фахівця-генетика [12].

Стаття 5 Міжнародної декларації про генетичні дані людини закріплює цілі збирання, оброблення, використання та зберігання генетичних даних:

- i) діагностика та надання медико-санітарної допомоги, включаючи проведення обстежень та прогностичне тестування;
- ii) проведення медичних, включаючи епідеміологічні, й інших наукових досліджень, особливо генетичних досліджень популяцій, а також антропологічних та археологічних досліджень;
- iii) судова медицина та судочинство у цивільних, кримінальних та інших справах;
- iv) або в будь-яких інших цілях, які не суперечать Загальній декларації про геном людини та права людини і міжнародному праву у сфері прав людини [21].

Згідно зі ст. 6 Загальної декларації про геном людини та права людини 1997 р. за ознакою генетичних характеристик ніхто не може зазнавати дискримінації, цілі або результати якої є посяганням на права людини, основні свободи і людську гідність [15].

Захист від дискримінації закріплено в Постанові Міжпарламентської Асамблеї держав – учасниць Співдружності Незалежних Держав № 29-12 «Про рекомендації «Про етико-правове регулювання та безпеку генетичних медичних технологій в державах-учасницях СНД»» таким чином: має бути відхилено використання даних, отриманих у результаті застосування генетичних технологій, з метою дискримінації у сфері трудових відносин, страхування та інших сферах життєдіяльності [22].

Захист прав людини при використанні сучасних генетичних технологій можливий через механізми вже визнаних прав людини як на національному, так і на міжнародному рівнях. До цієї категорії прав людини належать право на конфіденційність, право на інформацію, право не знати інформацію, захист від дискримінації, право членів сім'ї знати інформацію про стан здоров'я. Слід зазначити, що на універсальному рівні відсутнє регулювання сфери предиктивної медицини, крім рекомендаційних актів ВООЗ.

Використані джерела

1. *Панов С. В.* Предиктивная медицина: этика исследования, проблемы предсказания, парадоксы реакции / С. В. Панов, С. Н. Ивашкин // *Философские проблемы биологии и медицины.* – М. : МАСКА, 2015. – Вып. 9. – С. 93–96.
2. *Введение в предиктивно-превентивную медицину: опыт прошлого и реалии дня завтрашнего* / Е. Н. Антонова, Т. А. Бодрова, М. О. Бочарова, Д. А. Гнатенко, Д. С. Костюшев, Ю. М. Лопухин, М. А. Пальцев, С. В. Сучков // *Вестник РАМН.* – 2013. – № 1. – С. 58–64.
3. *Баранов В. С.* Генетический паспорт – основа индивидуальной и предиктивной медицины / В. С. Баранов ; под ред. В. С. Баранова. – СПб. : Изд-во Н-Л, 2009. – 528 с.
4. *Белеванцева А. В.* Предиктивная медицина социально значимых заболеваний: организационные, юридические, экономические и морально-этические аспекты / А. В. Белеванцева, Г. И. Лифшиц, О. А. Суховеева // *Вестник НГУ.* – 2008. – Т. 6. – Вып. 2. – С. 6–12.
5. *Тищенко П. Д.* Категориальные основания ПМ: идеи персонализации, предикции, превенции, партиципации в контексте различных планов телесного страдания / П. Д. Тищенко // *Философские проблемы биологии и медицины.* – М. : МАСКА, 2015. – Вып. 9. – С. 27–28.
6. *Проект Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины в Российской Федерации до 2025 года* [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewjVmsepocHSAhWD3iwKHbSiBjQQFggYMAA&url=http%3A%2F%2Fblood.ru%2Fdocuments%2Fdiscussion%2Fconception.docx&usq=AFQjCNEI4UH6qDveNs1Y51hmywiwBenUQQ&sig2=3s_C0hhES-fcxBgKwhl-0aw&bvm=bv.148747831,d.bGg

7. *Критические комментарии* к документу с условным названием. Концепция «МЕДИЦИНА 4П» профессора Г. Т. Гурии [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiYlqe4tcDSAhWFESwKHfScBcsQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fblood.ru%2Fdocuments%2Fdiscussion%2Fconception.crit.docx&usq=AFQjCNF1g35evWw4zYsgBPfoxZr9d7MgQA&sig2=YEtRA_aMFrn3ysRhflulog

8. *Ижевская В. Л.* Этические и правовые аспекты генетического тестирования и скрининга / В. Л. Ижевская // Биоэтика и гуманитарная экспертиза: Проблемы геномики, психологии и виртуалистики : научное издание / отв. ред. Ф. Г. Майленова. – М. : Институт Философии РАН, 2008. – С. 78–95.

9. *Баранов В. С.* Геномика на пути к предиктивной медицине / В. С. Баранов // Acta Naturae (рускоязычная версия). 2009. – № 3. – С. 77–88.

10. *Конституція України* від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>

11. *Основи законодавства України про охорону здоров'я* : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/print1477024305397066>

12. *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 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>

13. *Does the «new philosophy» in predictive, preventive and personalised medicine require new ethics?* / Eugenijus Gefenas, Asta Cekanaukaite, Egle Tuzaitė, Vilijus Dranseika, Dainius Characiejus // EPMA Journal. – 2011. – № 2. – С. 141–147.

14. *Пояснительный доклад о дополнительном протоколе* к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://rm.coe.int/CoER-MPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168066cab8>

15. *Загальна декларація про геном людини та права людини* від 11 листопада 1997 р. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_575

16. *Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine, concerning genetic testing for health purposes.* 2008 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/203.htm>

17. *OECD Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>

18. *Strategic plan 2017–2020* [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/documents/ISBERStrategicPlan_Final_201.pdf

19. *Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я* : постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>

20. *Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволено діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини* : наказ МОЗ України від 20 квітня 2012 р. № 276 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12/paran13#n13>

21. *Международная декларация о генетических данных человека.* Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

22. *О рекомендации «Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах – участниках СНГ»* : постановление Межпарламентской Ассамблеи государств – участников Содружества Независимых Государств № 29-12 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.lawbelarus.com/039923>

23. *Хендель Н. В.* Міжнародно-правове регулювання співробітництва держав у сфері охорони здоров'я : автореферат дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.11 / Хендель Н. В. ; Національний університет «Одеська юридична академія». – Одеса, 2014. – 20 с.

Терзі О. О. Правове регулювання предиктивної медицини

Стаття присвячена правовим аспектам предиктивної медицини. Розглядається поняття, мета і методологічна основа предиктивної медицини. Досліджено питання впливу використання генетичних даних, отриманих при здійсненні предиктивної медицини, на права особи, яка тестується. Проаналізовано діяльність міжнародних урядових і неурядових організацій щодо регламентації предиктивної медицини. Також розглянута регламентація діяльності біобанків у законодавстві України і в міжнародному праві.

Ключові слова: предиктивна медицина, генетичні дані, медичне право, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я, біобанкінг.

Терзі А. А. Правовое регулирование предиктивной медицины

Статья посвящена правовым аспектам предиктивной медицины. Рассматривается понятие, цель и методологическая основа предиктивной медицины. Исследован вопрос влияния использования генетических данных, полученных при осуществлении предиктивной медицины, на права тестируемого. Проанализирована деятельность международных правительственных и неправительственных организаций по регламентации предиктивной медицины. Также рассмотрена регламентация деятельности биобанков в законодательстве Украины и в международном праве.

Ключевые слова: предиктивная медицина, генетические данные, медицинское право, рекомендации Всемирной организации здравоохранения, биобанкинг.

Terzi O. The legal regulation of predictive medicine

This article is devoted to the legal aspects of predictive medicine. The article deals with the concept, purpose and methodological basis of predictive medicine. The question of the influence of the use of genetic data obtained in the implementation of predictive medicine on the rights of the test subject has been studied. The activity of international governmental and non-governmental organizations on the regulation of predictive medicine has been analyzed. Also, the regulation of biobanks in the legislation of Ukraine and in international law has been considered.

Key words: predictive medicine, genetic data, the right to health, the WHO recommendations, biobanking.