

# Дополнительный протокол К Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях

~~(CETS No. 203)~~(CETS No. 203)

Formatted: Default Paragraph Font; Знак Знак2

Formatted: Default Paragraph Font; Знак Знак2

## Пояснительный доклад

- I. Настоящий Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающемуся генетического тестирования в медицинских целях, составлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы.

В настоящем Пояснительном докладе учитываются идеи, высказанные в ходе обсуждения в Руководящем комитете по биоэтике (CDBI) и его рабочей группе, которой было поручено составление проекта Протокола; в нем также учитываются замечания и предложения делегаций. 7 мая 2008 года Комитет министров дал разрешение на опубликование Доклада.

Пояснительный доклад не является официальным толкованием Протокола. Тем не менее он охватывает основные вопросы подготовительной работы, а содержащаяся в нем информация позволяет лучше понять предмет и цели Протокола и дает более ясное представление о сфере применения его положений.

## ВВЕДЕНИЕ

1. Благодаря исследованиям в области биологии и медицины были достигнуты выдающиеся успехи в том, что касается здоровья человека. В этом отношении одной из наиболее многообещающих наук представляется генетика. Знание генома человека является источником важных достижений. Среди них – разработка генетических тестов, включающих анализ, который позволяет выявить генетические характеристики, ответственные за возникновение того или иного заболевания (моногенные заболевания) или влияющие на его развитие (многофакторные заболевания, на развитие которых влияют и иные факторы). Эти тесты позволяют диагностировать заболевание или подтвердить диагноз у лица, у которого уже обнаружены симптомы заболевания. Но они позволяют также выявлять генетические мутации, ответственные за заболевание, которое развивается только на более поздних стадиях жизни, или за предрасположенность к заболеванию еще до того, как обнаружатся его симптомы.

2. Ранее выявление генетических характеристик с помощью тестов может нести благо с точки зрения здоровья, если позволяет соответствующему лицу принять профилактические меры или уменьшить риск, изменив образ жизни или окружающую среду. Однако в отношении большинства генетических заболеваний такого рода возможности пока еще очень ограничены. К тому же результаты генетического теста зачастую весьма сложны, и лицу, чьи интересы они затрагивают, зачастую трудно понять их значение и смысл.

3. Наконец, генетическое тестирование все больше превращается в неотъемлемую часть врачебной практики, но одновременно получает распространение прямое коммерческое предложение генетических тестов вне каких бы то ни было систем здравоохранения.

4. Настоящий Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях, развивает принципы, воплощенные в Конвенции, с тем, чтобы обеспечить защиту людей в отдельно взятой сфере генетических тестов, которые проводятся в медицинских целях.

5. Целью Протокола является определение и защита основных прав лиц, чьи интересы затрагиваются при проведении генетических тестов в медицинских целях.

#### **Подготовка проекта Протокола**

6. В 1991 г. в своей Рекомендации № 1160 Парламентская Ассамблея Совета Европы рекомендовала Комитету Министров «предусмотреть выработку рамочной конвенции, состоящей из основного документа с изложением общих принципов и дополнительных протоколов по отдельным аспектам».

7. Конвенция о правах человека и биомедицине была принята Комитетом Министров 19 ноября 1996 г. В том же году Комитет Министров поручил Руководящему комитету по биоэтике (CDBI) «подготовить проект Протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине по проблемам, связанным с генетикой человека» и, соответственно, предложил Руководящему комитету «как можно скорее начать работу над проектом и учесть также проблемы, возникающие в связи с использованием и защитой результатов прогностических тестов, выполняемых с иными целями, нежели медицина и связанные с ней научные исследования».

8. На своем 12-м заседании (17–19 июня 1997 г.) Руководящий комитет назначил д-ра Штефана ВИНТЕРА (Германия) председателем Рабочей группы по вопросам генетики человека (CDBI-CO-GT4) и постановил провести 12–14 ноября 1997 г. первое предварительное заседание. Помимо д-ра Винтера для участия в заседании были назначены д-р Элайн Гэдд (Великобритания), г-жа Рут Рейссер (Швейцария) и г-жа Лена Йонссон (Швеция). Затем 21–22 апреля 1998 г. в Лувене (Бельгия) состоялась рабочая встреча на тему «Медицинские, этические и социальные аспекты новых и перспективных достижений в генетических исследованиях», а в 8 июня 1998 г. в Страсбурге прошли слушания с участием европейских организаций пациентов. На своем первом заседании в сентябре 1998 г. Рабочая группа исходила, прежде всего, из заключений этих различных встреч о том, как следует начинать соответствующую работу.

9. Вместе с началом этой работы CDBI продолжал работу над окончательным текстом Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине в отношении трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (открыт для подписания 24 января 2002 г.) и Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и

биомедицине в области биомедицинских исследований (открыт для подписания 25 января 2005 г.).

10. В Феврале 2003 г. Рабочей группой по вопросам генетики человека (CDBI-CO-GT4) был обнародован для обсуждения и сбора замечаний рабочий документ с изложением итогов проведенных к тому времени Рабочей группой дискуссий по вопросам применения достижений генетики в медицинских целях.

11. В декабре 2003 г. CDBI пересмотрел полномочия и состав CDBI-CO-GT4, принимая во внимание необходимость наличия в составе Рабочей группы также и представителей иных специальностей с тем, чтобы иметь возможность разработать положения, касающиеся приема на работу и страхования.

12. На своем 27 заседании (18-22 октября 2004 г.) CDBI согласился, что Протокол должен сосредоточить внимание на вопросах генетического тестирования, поскольку генная терапия – это прежде всего исследовательская проблема, так что любые положения по данному поводу, которые можно внести в Протокол, будут иметь лишь ограниченную ценность. На том же заседании было решено исключить из сферы действия Протокола генетическое тестирование, проводимое с целью идентификации личности. Аналогичное решение было принято в отношении исследований, уже охватываемых в общем виде Дополнительным протоколом к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований, принятым Комитетом Министров 30 июня 2004 г.

13. На своем 29 заседании (17–21 октября 2005 г.) CDBI, принимая во внимание важность проблем, связанных с пренатальным генетическим тестированием, а также их специфику и сложность, подтвердил принятое им в 2001 г. решение исключить из сферы действия Протокола вопросы генетического тестирования человеческого эмбриона и зародыша, считая, что эти вопросы заслуживают самостоятельного рассмотрения.

14. На 30 заседании (2–5 мая 2006 г.) CDBI принял решение разделить проблематику Протокола и разработать отдельные документы в отношении генетического тестирования в медицинских целях и генетического тестирования для целей приема на работу и страхования.

15. Текст Протокола был одобрен Руководящим комитетом на его 32 заседании (4–8 июня 2007 г.) под председательством проф. Элмара Дюппельфельда (Германия). 24 января 2008 г. Парламентская Ассамблея вынесла заключение № 267 (2008) по Протоколу, основываясь на докладе, подготовленном г-ном Уодаргом для Комиссии по культуре, науке и образованию и на заключении, подготовленном М. Хайбахом для Комиссии по юридическим вопросам и правам человека. 7 мая 2008 г. Протокол был принят Комитетом Министров.

## **Постатейные комментарии к Протоколу**

### **Название**

16. Документ носит название «Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине), касающийся генетического тестирования».

### **Преамбула**

17. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине), Далее именуемая «Конвенция», предоставляет защиту и гарантии в сфере биологии и медицины, включая генетику человека.

18. Подобно Протоколу о запрете клонирования человеческих существ и Протоколу о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения и Протоколу о биомедицинских исследованиях, Дополнительный протокол о генетическом тестировании в медицинских целях дополняет и развивает положения Конвенции. Цель Протоколов – разрешить этические и правовые вопросы, вызванные к жизни уже имеющимися или будущими научными достижениями, путем дальнейшего развития принципов Конвенции применительно к таким конкретным областям, как генетическое тестирование.

19. В Преамбуле к данному Протоколу вновь подтверждаются цели Совета Европы и Конвенции. В ней содержится ссылка на Конвенцию о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г. В ней упоминается и работа, выполненная другими межправительственными организациями, в частности, Всеобщая Декларация о геноме человека и правах человека, поддержанная Генеральной Ассамблеей ООН 9 сентября 1998 г.

20. В ней отмечается и особая связь между членами одной семьи, обусловленная общими для них генетическими признаками. В Преамбуле также отмечается предшествующий опыт работы Комитета министров и Парламентской ассамблеи в отношении биомедицинских исследований, который был учтен при подготовке данного Дополнительного протокола.

21. В ней подчеркивается роль прогресса биомедицинских наук в снижении заболеваемости и смертности и в повышении качества жизни, а также отмечается потенциальная польза генетики с точки зрения здоровья. Вместе с тем признается беспокойство, вызываемое возможностями ненадлежащего использования информации, получаемой при генетическом тестировании.

22. Преамбула также отдает должное предшествующей работе Комитета министров и Парламентской ассамблеи в отношении генетических услуг, которая была учтена при подготовке данного Дополнительного протокола.

23. В Преамбуле подтверждается решимость Сторон протокола принимать все необходимые меры с тем, чтобы гарантировать человеческое достоинство и основные права и свободы личности в связи с генетическим тестированием в медицинских целях. В ней подчеркиваются некоторые из фундаментальных принципов, на которых базируется эта решимость:

- запрет всех форм дискриминации, в частности, дискриминации по признаку генетических характеристик;
- равный и справедливый доступ к генетическим услугам надлежащего качества

## ГЛАВА I – Предмет и область применения

### Статья 1 – Предмет и цель

24. Данная статья основывается на формулировках Статьи 1 Конвенции о правах человека и биомедицине. Она определяет, что предметом Протокола является защита достоинства и индивидуальной целостности человека и обеспечение каждому без исключения соблюдения неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с теми тестами, на которые распространяется данный Протокол.

### Статья 2 – Сфера применения

25. В данной статье устанавливается сфера применения Протокола и определяются основные понятия, используемые в нем.

26. В Пункте 1 указывается, что Протокол применяется к тестам, выполняемым в медицинских целях, включающим анализ биологических образцов человеческого происхождения и преследующим конкретную цель выявить генетические характеристики индивида, унаследованные или приобретенные в ходе раннего пренатального развития.

27. По этой причине Протокол не распространяется на генетические тесты, выполняемые в целях идентификации, такие как тесты, выполняемые в рамках судебно-медицинской экспертизы или для установления родительства за исключением случаев, когда подобные анализы предпринимаются в медицинских целях.

28. Кроме того, условие, в соответствии с которым Протокол применим лишь к тестам, включающим исследование биологических образцов, исключает из рассмотрения случаи сбора генетической информации путем изучения семейной истории.

29. Определение понятия «генетический тест» основывается на двух элементах: используемом методе и цели проведения теста. Таким образом, «генетический тест» следует понимать как процедуру, включающую изъятие (там, где это уместно), биологического материала человеческого происхождения, и анализ полученной на основе этого материала персональной информации. Эта процедура преследует целью установление генетических признаков индивида, унаследованных или приобретенных в ходе раннего пренатального развития. Понятие таких генетических признаков охватывает и те признаки, что уже присутствуют в гаметах родителей и, соответственно, передаются потомству, и те, что приобретаются на ранних стадиях пренатального развития, предшествующих дифференциации зародышевой линии. О генетических признаках, унаследованных или приобретенных на ранних стадиях пренатального развития иногда говорят как о «генетических признаках, передаваемых потомкам». Таким образом, данное понятие не включает генетические модификации, которым могут подвергнуться за период жизни лишь некоторые соматические клетки под воздействием, например, условий окружающей среды.

30. Протокол распространяется на любые генетические тесты, выполняемые в медицинских целях как на живом, так и на умершем лице (в интересах членов семьи этого последнего) или на биологических материалах человеческого происхождения. Сюда относятся диагностические, прогностические тесты, или тесты, проводимые на здоровых носителях, так же как фармакогенетические тесты. Покрываются Протоколом и тесты, которые предлагается проводить в рамках программ генетического скрининга.

31. Из сферы применения Протокола исключены тесты на человеческом эмбрионе и зародыше. Таким образом, Протоколом не покрывается преимплантационная (PGD) и пренатальная (PND) генетическая диагностика, включая тесты на полярных тельцах (маленьких гаплоидных клетках, содержащих одинарный набор хромосом, порождаемых ооцитом в ходе мейоза – процесса, в результате которого репродуктивные клетки делятся и образуют гаметы), а также тесты, выполняемые на присутствующих в материнской крови компонентах эмбрионального или фетального происхождения (таких, как ДНК или клетки) с целью получить информацию о зародыше или эмбрионе.

32. Исключены из сферы применения протокола и генетические тесты, выполняемые в научных целях. Однако важно отметить, что Статья 12 Конвенции применима и к прогностическим тестам, выполняемым в медицинских целях, и устанавливает, что такие тесты могут проводиться только при условии соответствующего генетического консультирования.

33. Следует отметить, что некоторые генетические тесты, даже на стадии эксперимента, способны выявить данные личного характера, имеющие отношение к состоянию здоровья соответствующего лица. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся биомедицинских исследований, в Статье 13, Часть 2. v., говоря об информации, которая должна предоставляться участникам таких исследований, предусматривает, в частности, что им должна быть сообщена конкретная информация «о механизмах доступа к существенной для участников информации, получаемой в результате

исследования». Кроме того, в Пункте xv Приложения к тому же Протоколу предусматривается, что этический комитет должен быть проинформирован о «предусмотренных механизмах обращения с информацией, которая может быть получена в результате исследования относительно настоящего или будущего состояния здоровья предполагаемых участников исследования и членов их семей». Это в полной мере применимо к генетическому тестированию. В Пояснительном докладе к Протоколу это положение комментируется следующим образом (Пункт 57): «поскольку для того, чтобы объяснить участнику исследования суть полученных результатов и имеющиеся у него возможности выбора, могут потребоваться надлежащее консультирование и иная помощь медицинского характера». Таким образом, согласно принципам, изложенным в Главе IV указанного Протокола, надлежащая практика в данной сфере с необходимостью предполагает предоставление такой информации и, там, где это требуется, генетического консультирования.

34. Чаще всего исследование биологических образцов – это анализ хромосом или анализ, касающийся ДНК или РНК. Однако Протокол считается применимым и к тестам, включающим анализ любого другого элемента и позволяющим получить информацию, которая с точки зрения выявления генетических признаков индивида, унаследованных или приобретенных в ходе раннего пренатального развития, равноценна информации, получаемой указанными выше методами.

35. Термин «равноценная информация» следует понимать в значении информации, прямо связанной с искомыми генетическими характеристиками. Исследования, о которых идет речь, позволяют непосредственно получать информацию о генетическом наследии лица, подвергаемого тестированию. Так обстоит дело, в частности, когда исследуют продукты экспрессии генов, такие, как протеины. Необходимо проводить различие между исследованием, дающим информацию такого рода, и исследованием, которое просто указывает на наличие неких генетических характеристик, но не претендует на установление прямой связи с такими характеристиками. Сами по себе подобные свидетельства не дают достаточных оснований говорить о наличии какой-то генетической модификации, но могут указывать на необходимость дальнейших исследований. Проиллюстрировать это различие можно, в частности, на примере генетической модификации, ведущей к гиперхолестеринемии. В этом случае затрагивается ген МТР (микросомального триглицерид-трансферного протеина) и продукт экспрессии этого гена – МТР протеин. Действие этого протеина вызывает изменение уровня холестерина в крови. Однако анализ крови на содержание холестерина даст лишь косвенное свидетельство генетических характеристик соответствующего лица, поскольку гиперхолестеринемия может и не быть связана с МТР-геном и вызываться совсем другим фактором. Следовательно, такой анализ не дает «информации, равноценной» той, которую даст изучение ДНК, РНК или даже МТР-протеина, продукта экспрессии МТР-гена. В целом же под определение типов анализа, охватываемых Пунктом 3а, не подпадает анализ элементов, которые непосредственно не связаны с идентификацией искомой генетической характеристики.

36. Под «биологическим образцом» следует понимать биологический материал, взятый для проведения запланированного генетического теста, а также любой биологический материал, взятый для иных целей, на котором проводится генетический тест.

### Статья 3 – Приоритет человека

37. В данной статье утверждается, что благо отдельного человека, затрагиваемого генетическими тестами, на которые распространяется Протокол, важнее интересов собственно общества или науки. Приоритет отдается именно интересам человека, и в случае конфликта между этими интересами преимущество отдается интересам отдельного человека.

38. Весь Дополнительный протокол, цель которого состоит в защите прав и достоинства человека, основывается на принципе приоритета человека, и исходя из этого следует толковать все его статьи

### Статья 4. Запрет дискриминации и стигматизации

39. В Пункте 1 Статьи повторяется формулировка Статьи 14 Конвенции о правах человека и биомедицине. Свобода от дискриминации представляет собой индивидуальное право, защищаемое Статьей 14 Европейской Конвенции о защите прав человека и основных свобод. В соответствии со Статьей 14 этой Конвенции, «Пользование правами и свободами, изложенными в настоящей Конвенции, обеспечивается без дискриминации по какому бы то ни было признаку, как то: в отношении пола, расы, цвета кожи, языка, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к национальным меньшинствам, имущественного положения, рождения или иного обстоятельства». Положения Статьи 11 Конвенции о правах человека и биомедицине, воспроизводятся в Статье 4, Пункт 1 настоящего Протокола, в котором к этому перечню признаков добавляется генетическое наследие индивида.

40. Понятие дискриминации, таким образом, указывает на то, что с данным лицом обращаются не так, как с другими. Однако не всякое различие в обращении представляет дискриминацию. Так, меры позитивного характера, которые для восстановления определенного равновесия могут применяться по отношению к людям, поставленным в невыгодное положение из-за их генетического наследия, не рассматриваются в качестве дискриминации. В соответствии с судебной практикой Европейского суда по правам человека в связи со статьей 14 Европейской Конвенции, критериями оценки выступают уместность и законность преследуемой цели и разумная соразмерность используемых средств и преследуемой цели.

41. В Пункте 2 данной статьи содержится также требование принимать надлежащие меры для того, чтобы предотвратить стигматизацию отдельных лиц и групп по признаку их генетических характеристик.

42. Различие между стигматизацией и дискриминацией можно усмотреть в том, что стигматизация не обязательно связана с ограничением в пользовании индивидуальными правами. Понятие «стигматизации» относится скорее к тому, как воспринимают соответствующее лицо или группу по причине, в данном случае, их генетических характеристик независимо от того, действительно ли такие характеристики имеют место или только приписываются соответствующему лицу или группе. Стигматизация, в частности, может принимать форму слов или действий, которые накладывают клеймо на лицо или группу лиц по причине каких-то их известных или предполагаемых особенностей.

43. Среди возможных мер, способных предотвратить стигматизацию, – организация широких информационно-просветительских кампаний на тему генома человека и отдельных его характеристик и успехов в познании генетики человека. Такие кампании могут быть как адресованы широкой общественности, так и интегрированы в общеобразовательные программы и программы профессиональной подготовки. Стороны Протокола должны поощрять подобные инициативы.

44. Компетентные органы власти, участвующие в организации скрининговых программ, генетического скрининга, могут обеспечивать и более адресное и конкретное информирование. Ведь непосредственные участники таких программ, как и другие представители той популяции или субгруппы, которой предлагается участвовать в них, могут столкнуться с проблемой стигматизации. Скрининговые программы такого типа преследуют цель выявить или исключить с помощью генетических тестов наличие генетических характеристик, сцепленных с тем или иным заболеванием. Восприятие заболевания, являющегося предметом скрининга, и возможное истолкование целей скрининга может привести к стигматизации затронутых лиц. Поэтому нужно обращать особое внимание на информационные и коммуникационные аспекты таких программ с тем, чтобы свести к минимуму риск стигматизации таких лиц.

### ГЛАВА III – Генетические службы

#### Статья 5 – Качество генетических услуг

45. В данной статье определяется цель и обязательства Сторон Протокола принять меры для достижения этой цели. Цель – обеспечить надлежащее качество работы генетических служб. Функция таких служб, независимо от того, государственные это службы или частные, – удовлетворение потребности лиц и семей, желающих знать, есть ли риск развития у них или передачи потомству заболевания или расстройства, имеющего генетическую компоненту или же лиц, столкнувшихся с таким заболеванием или расстройством. Эта функция включает, в частности, предоставление информации и, там, где это требуется, генетического консультирования, проведение генетических тестов и интерпретацию их результатов, обеспечение помощи соответствующим лицам и их семьям, включая профилактическую помощь, а также профессиональную подготовку лиц, оказывающих такие услуги.

46. В данной статье определяются специфические требования на трех различных уровнях: на уровне проведения генетического теста, лаборатории и лиц, предоставляющих генетические услуги.

47. Пункт а. требует от Сторон Протокола обеспечить, чтобы генетические тесты отвечали общепринятым критериям научной и клинической достоверности.

48. «Научная достоверность», иногда называемая также «аналитической достоверностью», характеризует используемые методы измерения той характеристики, которую данный тест призван установить. Это понятие включает, в частности, способность теста показывать положительный результат при наличии соответствующей генетической характеристики (аналитическая чувствительность) и отрицательный при ее отсутствии (аналитическая специфичность).

49. Понятие «клиническая достоверность теста» соответствует количественной мере точности, с какой тест устанавливает или предсказывает клиническое состояние. Она определяется в категориях клинической специфичности, чувствительности и прогностической ценности.

50. «Общепринятые критерии» означает критерии, широко признанные на международном уровне.

51. В соответствии с данным положением на государство ложится обязанность обеспечить наличие системы (например, системы разрешения тестов), которая гарантировала бы надежность генетического теста в отношении определяемого заболевания, т.е. гарантировала бы точность и воспроизводимость его результатов в том, что касается установления конкретных генетических характеристик, связанных с соответствующим заболеванием.

52. Термин «программа обеспечения качества», употребляемый в Пункте b., касается общего контроля качества лабораторных процедур, а не контроля проведения конкретных генетических тестов. Это требование приложимо и к процедурам, выполняемым в рамках программ скрининга. Так, система аккредитации представляет

собой эффективную в общем случае меру, позволяющую удовлетворить требования к гарантиям качества, в частности, в лабораториях, выполняющих сложные цитогенетические или молекулярно-генетические анализы. Под аккредитацией понимается процедура официального подтверждения достаточной компетентности лаборатории для проведения генетических тестов.

53. Лаборатории должны регулярно подвергаться мониторингу, предпочтительно силами внешних учреждений, чтобы подтверждать соответствие их практики установленным правилам. Одна из основных целей подобного мониторинга – убедиться в соблюдении требований конфиденциальности данных и безопасности образцов, качестве процедур и наличии у занятого в них персонала необходимых научных и технических знаний и навыков.

54. Здесь может оказаться полезной ориентация на руководящие принципы для данной сферы деятельности, разработанные межправительственными органами.

55. Содержащееся в пункте с. понятие «лица, предоставляющие генетические услуги» включает в себя врачей, медицинских сестер и других профессиональных медицинских работников, равно как и немедицинский персонал, такой как биологи и технические сотрудники, занятые в лабораторном анализе. К ним предъявляется требование наличия «соответствующей квалификации». Это требование подразумевает ориентацию на действующие национальные системы стандартов и аттестации специалистов и наличие программ обучения и повышения квалификации на рабочем месте. Поскольку генетические тесты все больше превращаются в постоянный компонент стандартной медицинской практики, медицинская генетика, включая все, что относится к генетическому консультированию, должно включаться в программы образования и профессиональной подготовки медицинских работников.

#### Статья 6 – Клиническая полезность

56. В данной статье подчеркивается необходимость принимать во внимание клиническую полезность генетического теста как обязательного критерия при решении вопроса о том, предлагать ли данный генетический тест тому или иному лицу или группе.

57. «Клиническую полезность» генетического теста следует понимать как ценность его результатов в качестве ориентира для соответствующего лица при осуществлении им выбора профилактической или терапевтической стратегии. Таким образом, это – чрезвычайно важный фактор, влияющий на решение о том, стоит ли предлагать данный генетический тест.

58. Общепризнанные критерии для определения клинической полезности теста можно сгруппировать в две большие категории:

- Критерии, относящиеся к самому тесту как таковому:
  - «предоставляемые тестом услуги» (в частности, значение результатов теста для определения возможных мер медицинского характера в отношении профилактики или лечения);
  - обстоятельство, в которых предлагается данный тест (качество и доступность предлагаемых генетических услуг, включая генетическое консультирование, и т.п.);
- Критерии, относящиеся к ситуации того лица, которому предлагается провести тест.

59. Мера клинической полезности теста может варьировать в зависимости от обстоятельств конкретного лица, которому предлагается тест, с учетом, в числе прочего, социальных и культурных аспектов ситуации. Так, для благополучия какого-то индивида может быть полезной само по себе знание информации, относящейся к состоянию его здоровья или здоровья членов его семьи или же

сведений о риске развития заболевания – даже если при этом не предлагается профилактическая или терапевтическая стратегия; и это обстоятельство будет влиять на оценку клинической полезности данного теста для данного лица.

60. Учет клинической полезности теста при обеспечении индивидуального медицинского наблюдения можно рассматривать как неотъемлемый элемент надлежащей медицинской практики в том, что касается любого решения о проведении теста.

61. Это положение Статьи особенно важно тогда, когда тест предполагается проводить без такого медицинского наблюдения, и при планировании программы скрининга.

62. Таким образом, имеющиеся сведения о клинической полезности генетического теста должны быть доступны, в частности, медицинским работникам и лицам, которых затрагивает данный тест. Необходимо, чтобы такие сведения можно было получить в проводящих данный тест лабораториях.

#### Статья 7 – Индивидуальное медицинское наблюдение

63. В Части 1 данной статьи устанавливается общее требование, в соответствии с которым проведение генетического тестирования в медицинских целях допускается только при наличии индивидуального медицинского наблюдения. Понятие «медицинское наблюдение» понимается как относящееся к процессу, в рамках которого проводится генетический тест.

64. Данное положение продиктовано, в частности, стремлением обеспечить затрагиваемому лицу доступ к надлежащей предварительной информации с тем, чтобы оно могло принять информированное решение о проведении данного теста, и, если необходимо, к надлежащему генетическому консультированию. Здесь решающий элемент – точная оценка обстоятельств данного лица, включая непосредственный контакт с ним. Например, одна лишь телефонная беседа с врачом не обеспечивает возможность такой оценки.

65. Генетический тест в медицинских целях должен проводиться как ответ на определенный запрос, сформулированный на основе точной оценки врачом ситуации соответствующего лица.

66. Часть 2 данной Статьи предусматривает возможность исключений из общей нормы, устанавливаемой Частью 1, при условии, что принимаются надлежащие, с учетом способов выполнения теста, меры, которые обеспечивают соблюдение других положений настоящего Протокола. Основная цель этого положения – обеспечить, в частности, соблюдение положений, определяющих характер и качество предварительной информации, свободного и информированного согласия и генетического консультирования.

67. Исключения, о которых идет речь, не касаются проведения теста на конкретном лице. Они относятся к такому устройству для тестирования, которое можно без труда контролировать и применительно к которому четко определены выявляемые им генетические характеристики. Генетические тесты, на которые распространяется данное положение, могут проводиться в лаборатории после того, как биологический материал был взят медицинским работником или же самим соответствующим лицом, и затем отправлен в лабораторию. Это могут быть также тесты, проводимые самим же соответствующим лицом с помощью набора инструментов, позволяющего этому лицу взять биологический образец и провести его анализ.

68. Целью при этом является защита соответствующего лица. Определение того, каким образом эффективно исполнять данное положение, оставлено на усмотрение

каждого государства. То же относится к установлению процедуры, которую необходимо соблюдать, и к определению органов власти или инстанций, дающих разрешение на проведение некоторого теста без индивидуального медицинского наблюдения, при соблюдении требований национального законодательства, регулирующих коммерческое предложение подобных тестов. Особое внимание при этом следует обращать на потенциальное значение результатов рассматриваемого теста для лиц, на которых его предполагается провести, или для членов их семей, на легкость интерпретации результатов и, если это требуется, на возможности лечения соответствующего заболевания или расстройства. Меры, предусматриваемые для осуществления положений настоящего Протокола, могут различаться в зависимости от того, проводится ли данный тест полностью самим лицом с помощью набора инструментов или же анализ выполняется в лаборатории.

69. Проведение теста без индивидуального медицинского наблюдения на лицах, не способных дать согласие, сопряжено с особыми проблемами. Давая или отказывая в разрешении на прямой доступ к подобным тестам, Государства должны иметь в виду это обстоятельство.

70. Главной заботой остается правильная интерпретация результатов и гарантии надлежащего генетического консультирования, позволяющего понять их значение. С этой точки зрения оказывается, что в случае генетических тестов, имеющих большое значение для здоровья соответствующего лица или членов его семьи или для репродуктивного выбора, требования, предусмотренные настоящим Протоколом, невозможно удовлетворить без индивидуального медицинского наблюдения. Результаты тестов могут оказаться особенно сложными для интерпретации и может, например, потребоваться учесть дополнительную медицинскую информацию или историю семьи. Для многих прогностических тестов, даже если они обнаруживают высокую вероятность развития какого-то особенно серьезного заболевания, часто будет сохраняться неопределенность относительно того, возникнет ли заболевание, а если возникнет, то когда это может случиться и насколько острыми будут его симптомы. В целом, учитывая характер и значение теста, в том числе и для членов семьи, возможное психологическое воздействие его результатов на соответствующее лицо и зачастую важные решения, которые ему приходится принимать, основываясь на этих результатах, необходимо, чтобы такие тесты проводились в условиях индивидуализированного медицинского наблюдения.

#### ГЛАВА IV – Информация, генетическое консультирование и согласие

##### Статья 8 – Информация и генетическое консультирование

71. В соответствии со Статьей 5 Конвенции о правах человека и биомедицине, Статья 8 настоящего Протокола определяет в своей Части 1, что любому лицу, на котором предполагается провести генетический тест, перед проведением теста должна предоставляться соответствующая информация. Эта предварительная информация должна содержать, в частности, сведения о целях и характере полагаемого теста, а также о значении его результатов для данного лица. Там, где это уместно, особенно в случаях прогностического теста, должна включаться и информация о значении этих результатов для членов его семьи. Эти требования распространяются на все генетические тесты, к которым применим настоящий Протокол, включая те, к которым применимы положения, Статьи 7, Часть 2, предусматривающей возможность проведения определенного типа тестов без индивидуального медицинского наблюдения.

72. «Значение» результатов тестов следует понимать, в частности, как охватывающее пользу и риски, в том числе и на психологическом уровне. Необходимо также указать возможные профилактические или терапевтические меры и ограничения, которые требуются в свете этих результатов. Лицо должно быть также проинформировано о последствиях отказа от проведения теста и о возможных альтернативах, если таковые существуют. Помимо информации о значении результатов для здоровья, следует представлять, там, где это необходимо, и информацию об их значении для

репродуктивного выбора как самого соответствующего лица, так и, возможно, членов его семьи. Самому данному лицу необходимо также разъяснить имеющиеся у него возможности выбора, в частности, его право, в соответствии с положениями Статьи 16 настоящего Протокола, не быть информированным о результатах теста. Информация должна также включать сведения о формах поддержки, доступных данному лицу, в частности, о генетической консультации.

73. Приведенный выше список не претендует на то, чтобы быть исчерпывающим: это просто разъяснение принципиального характера об информации, которую необходимо представить. Однако эта информация должна быть адаптирована к особенностям как предполагаемого теста, так и соответствующего лица. Так, значение результатов теста для лица, уже демонстрирующего симптомы болезни или расстройства (диагностический тест) будет отлично от значения результатов прогностического генетического теста, несущих информацию о будущем состоянии здоровья лица. Кроме того, должны учитываться индивидуальные особенности соответствующего лица, например, его возраст, в том случае, если возможные последствия результатов теста касаются репродуктивного выбора. Кроме того, по требованию соответствующего лица должна предоставляться дополнительная информация, разъяснения или уточнения, чтобы дать этому лицу возможность принять информированное решение.

74. Содержание информации, но также и форма, в которой она представлена, играют первостепенную роль в обеспечении соответствующему лицу возможности свободного и информированного решения. Информация должна быть достаточно ясной и понятной для человека с учетом уровня его знаний, образования и психологического состояния. Кроме того, как и любая информация, предшествующая медицинскому вмешательству, она должна сообщаться в объективном и нейтральном тоне с тем, чтобы соответствующее лицо могло прийти свободному и информированному решению.

75. Для тех генетических тестов, о которых говорится в Части 2 данной Статьи, крайне важна передача информации в устной форме. Особенно важно, что такой способ передачи информации помогает соответствующему лицу облегчить и обеспечить надлежащее понимание, поскольку дает возможность отвечать на его возможные вопросы и предоставлять по мере необходимости разъяснения.

76. Можно также сообщить лицу информацию касательно любого предвидимого на данный момент последующего использования взятого у него биологического материала. Однако предпочтительно не сообщать ее одновременно с информацией, относящейся к собственно предполагаемому тесту, чтобы эта информация не сбивала с толку соответствующее лицо, перепутавшись в его или ее сознании. Соответствующему лицу необходимо ясно дать понять, что для любого последующего использования взятого материала будет необходимо вновь получить согласие данного лица и что согласие на проведение генетического теста еще не даст права на такое использование.

77. Часть 2 данной статьи относится к тестам, к которым применима Статья 12 Конвенции о правах человека и биомедицине. Это прогностические тесты для обнаружения генетического заболевания или генетической предрасположенности или генетической подверженности какому-либо заболеванию. К их числу относятся также тесты, служащие для идентификации данного лица как здорового носителя гена, ответственного за некоторую болезнь. Наличие такого гена не отразится на состоянии здоровья соответствующего лица, но может иметь значение для здоровья его потомков.

78. Все тесты, о которых здесь идет речь, относятся к заболеваниям, и потому фармакогенетические тесты сюда не включаются.

79. Прогностический характер информации, получаемой с помощью тестов, к которым применим настоящий Протокол, эмоциональное воздействие знания о генетическом риске на соответствующее лицо, возможное значение этой информации для членов его семьи и, зачастую, вступающая перед данным лицом, включая в ряде случаев решения о репродуктивном выборе, необходимость принимать важные решения, — все это объясняет важность надлежащего генетического консультирования при проведении таких тестов.

80. Важные последствия для репродуктивного выбора могут иметь и некоторые диагностические тесты. Они ведь могут дать информацию о первопрочине, возможно, генетической, той болезни, симптомы которой проявляются у подвергаемого тесту лица, и эта первопрочина может сказаться на его потомках. Надлежащей практикой применительно к таким тестам будет предоставление соответствующему лицу доступа к надлежащему генетическому консультированию.

81. Понятие «генетическое консультирование» здесь следует понимать как процессы коммуникации и поддержки, цель которой – обеспечить человеку и, там, где это необходимо, членам его семьи, возможность сделать информированный выбор в вопросах, связанных с генетическим тестом и значением его результатов.

82. Это включает предоставление предварительной информации до получения согласия на проведение теста, как того требует Часть 1 данной Статьи. Это включает также и то, что соответствующему лицу должна быть предложена поддержка перед проведением теста и, если это требуется, после проведения с тем, чтобы помочь ему понять значение результатов и адекватно отреагировать на них, включая, там, где это требуется, сообщение членам семьи информации, имеющей отношение к состоянию их здоровья или репродуктивному выбору.

83. Генетическое консультирование – это индивидуальный процесс, требующий учитывать, в числе прочего, психологические и семейные обстоятельства соответствующего лица и связанный с обменом информацией между этим лицом и тем, кто дает консультацию. Поэтому форма и объем оказываемой поддержки могут варьироваться в зависимости от характера теста, но также и от специфического значения, которое полученная в ходе теста информация может иметь для затрагиваемого лица или для членов его семьи. В некоторых случаях соответствующее лицо может также воспользоваться психологической поддержкой, предоставляемой теми, кто располагает соответствующими знаниями и умениями.

84. В ситуации, когда результаты теста, проведенного на том или ином лице, могут иметь важное значение для состояния здоровья членов его семьи, необходимо принимать во внимание Статью 18 настоящего Протокола (Информация, затрагивающая членов семьи) и Пункты 13–141 настоящего Пояснительного доклада.

85. В любом случае генетическое консультирование не должно носить директивного характера. Но тому, кто дает генетическую консультацию, бывает трудно не оказывать какого-то влияния на лицо, получающее консультацию, в том числе и в силу статуса, знаний и опыта консультанта и того, как его воспринимает данное лицо. В любом случае консультант должен разъяснить различные варианты выбора, имеющиеся у консультируемого, таким образом, чтобы избежать излишнего и ненадлежащего влияния на решение этого последнего, которое должно приниматься свободно.

#### Статья 9 – Согласие

86. В Части 1 данной статьи воспроизводится формулировка Конвенции о правах человека и биомедицине, требующая, чтобы генетический тест проводился лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свободное и информированное согласие. Тест может проводиться на биологическом образце, взятом для этой цели, или на биологическом материале, первоначально взятом у соответствующего лица для другой цели.

87. В виду прогностического характера результатов тестов, о которых говорится в Части 2 Статьи 8, и их потенциального значения для соответствующего лица и/или членов его семьи, статья предусматривает, что согласие на тест должно быть подтверждено документально. В общем случае это обеспечивается подписью соответствующего лица. Однако это не исключает возможности использовать и другие формы регистрации выраженного согласия, лишь бы эти формы давали возможность засвидетельствовать подлинность согласия и позволяли постоянно хранить запись о нем. Следует также отметить, что, если не были удовлетворены условия способности дать согласие, надлежащей предварительной информации и добровольности, подпись на бланке не делает такое согласие юридически действительным.

88. Свобода согласия подразумевает, что оно может быть в любой момент отозвано. Лицо должно быть информировано о возможных последствиях отзыва согласия. Его решение необходимо уважать. При этом не ставится никакого требования о том, чтобы отзыв согласия осуществлялся в письменной или в какой-то другой определенной форме.

## ГЛАВА V – Лица, не способные дать согласие

### Статья 10 – Защита лиц, не способных дать согласие

89. Статья устанавливает норму, согласно которой, в соответствии со Статьей 13 настоящего Протокола, в случае, если лицо признано неспособным дать согласие, будь это несовершеннолетний или взрослый, генетический тест в отношении такого лица может проводиться исключительно для его непосредственной пользы.

90. В Части 2 данной статьи содержатся некоторые разъяснения, касающиеся несовершеннолетних лиц. В их случае генетический тест откладывается до того момента, когда лицо станет способным дать такое согласие. Существует, однако, положение, которое позволяет сделать исключение, если проведение теста без отсрочки осуществляется в интересах несовершеннолетнего. В особенности это касается случаев, когда отсрочка с проведением теста могла бы нанести вред здоровью лица, лишая его возможности получить полезный для его здоровья результат. Например, когда информация, полученная в результате генетического теста, позволила бы принять необходимые терапевтические меры против заболевания или расстройства, от которого страдает данное лицо.

91. Это исключение также применимо к ряду ситуаций, когда генетический тест мог бы дать прогностическую информацию, позволяющую своевременно принять профилактические меры. В особенности это относится к тестам на наличие заболеваний, которые могут развиться прежде, чем соответствующее лицо достигнет юридической правоспособности.

92. При решении вопроса о том, откладывать ли проведение теста, следует принимать во внимание, помимо последствий отсрочки для здоровья соответствующего лица, и его благополучие. Термин «благополучие» здесь охватывает и физическое, и психологическое благополучие. Так, прогностический тест, выполненный без отсрочки и показавший отрицательный результат, может избавить соответствующее лицо от регулярных высоко инвазивных медицинских обследований, в частности, в случае подозрения на аденоматозный полипоз.

93. В случае взрослых, не способных дать согласие, надлежащей практикой будет отсрочка теста до момента, когда лицо сможет дать такое согласие, если его состояние допускает отсрочку.

### Статья 11 – Информация, предоставляемая перед получением разрешения, генетическое консультирование и поддержка

94. Статья 10 настоящего Протокола предусматривает, что, в соответствии со статьей 13 Протокола, генетический тест в отношении лица, не способного дать на это согласие, может проводиться исключительно для непосредственной пользы такого лица. Таким образом, соблюдение данного требования является необходимым предварительным условием при любом планировании генетического теста на лице, не способном дать согласие.

95. Часть 1 Статьи 11 Протокола предусматривает, в соответствии с Частью 4 Статьи 6, Конвенции, что лицу, органу власти или учреждению, которые должны дать разрешение на проведение теста в отношении лица, не способного дать согласие, заранее предоставляется соответствующая информация. Форма и объем данной информации те же, что и для информации, предоставляемой в соответствии со Статьей 8 Протокола в случае лица, способного давать согласие.

96. Данная статья также требует, чтобы лицу, не способному дать согласие, перед проведением теста предоставлялась соответствующая информация в той мере, в какой оно способно эту информацию понимать. Способность понимать должна толковаться в относительно широком смысле – как способность воспринимать информацию и как способность к рассуждению. В случае несовершеннолетнего лица такая способность зависит, в частности от возраста и степени зрелости.

97. Лицо, орган власти или учреждение, которые должны дать разрешение на проведение теста, а также, там, где это уместно, и само лицо, подвергаемое тесту, могут запросить дополнительных разъяснений в отношении полученной ими информации, касающейся этого теста. В случае, когда лицо способно давать согласие, такие разъяснения для принятия информированного решения могут быть получены самим этим лицом в ходе беседы с врачом. Иначе обстоит дело с лицом, органом власти или учреждением, которые должны давать разрешение на проведение теста в отношении лица, не способного дать согласие. Здесь важно, чтобы они имели возможность прибегнуть к надлежащим образом подготовленному специалисту, обладающему необходимыми знаниями в области клинической генетики и готовому ответить на эти возможные вопросы. Цель здесь – облегчить и гарантировать понимание представленной информации.

98. Положения Части 2 Статьи 8, касающиеся генетического консультирования, применимы и к случаю лиц, не способных дать согласие, если их способность понимать информацию допускает такое применение. The provisions of Article 8 paragraph 2 concerning genetic counselling also apply to persons not able to consent when their capacity to understand permits this. For predictive tests referred to in Article 12 of the Convention, the person concerned shall therefore, where possible, have access to appropriate genetic counselling. Таким образом, в случае прогностических тестов, о которых говорится в Статье 12 Конвенции, соответствующему лицу по возможности обеспечивается доступ к надлежащему генетическому консультированию.

99. Последний подпункт предусматривает, что там, где это уместно, лицу, чье разрешение требуется для проведения теста, должна предоставляться также последующая поддержка, с тем, чтобы реагировать на последствия теста и его результаты. Такое требование объясняется, в частности, прогностическим характером информации, которая будет получена с помощью предполагаемого теста, а также последствиями и значением этих результатов для лица, на котором этот тест будет проводиться, и, в ряде случаев для членов его семьи.

#### Статья 12 – Разрешение на тестирование

100. В соответствии с Частями 2 и 3 Статьи 6 Конвенции, данная статья определяет принцип, в соответствии с которым генетический тест на лице, по закону не способном дать согласие, будь то несовершеннолетний (Часть 1) или взрослый (Часть 2), можно проводить только с разрешения его законного представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. Однако, чтобы свести к минимуму ограничения самостоятельности и независимости такого лица,

- мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого возрастает в соответствии с его возрастом и степенью зрелости.
- совершеннолетние лица участвуют по мере возможности в процедуре получения разрешения.

101. Второй подпункт Части 2 применим к случаю, когда совершеннолетнее лицо в предвидении возможности утраты способности давать согласие, заранее высказало пожелания относительно проведения генетического теста. В соответствии со Статьей 9 Конвенции, такие пожелания принимаются во внимание.

102. Ввиду прогностического характера результатов тестов, о которых идет речь в Части 2 Статьи 8, и их потенциального значения для соответствующего лица и/или членов его

семьи, Часть 3 данной статьи предусматривает, что разрешение должно быть подтверждено документально. Как правило, такое разрешение должно даваться в письменной форме и иметь подпись его автора. Это не исключает возможности использовать в определенных случаях иные формы регистрации разрешения, коль скоро они позволяют недвусмысленно идентифицировать лицо, на котором предполагается провести тест, и лицо, орган власти или учреждение, дающее разрешение.

103. В Части 4 предусмотрено, что лицо, орган власти или учреждение, которые дали разрешение на проведение теста, могут в любой момент отозвать его при условии, что это в наибольшей степени соответствует интересам лица, не способного дать согласие. В этой ситуации, как и при выдаче разрешения, должно учитываться мнение самого этого лица: в случае несовершеннолетнего лица такое мнение рассматривается как фактор, значение которого возрастает в соответствии с его возрастом и степенью зрелости, в случае совершеннолетнего – в зависимости от его или ее способности понимать информацию.

#### ГЛАВА VI – Тесты, проводимые для блага членов семьи

##### Статья 13 – Проведение тестов на лицах, не способных дать согласие

104. Данная статья определяет условия, при соблюдении которых в исключительных случаях и в порядке отступления от положений Пункта 1 Статьи 6 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьи 10 настоящего Протокола можно допустить проведение генетического теста на лице, не способном дать согласие, в случае, когда тест не проводится для его непосредственной пользы.

105. Цель такого теста должна состоять в получении полезного для членов данной семьи, связанных с соответствующим лицом биологическими узлами, профилактического, диагностического или терапевтического результата, важность которого для их здоровья подтверждена независимой оценкой, либо для того, чтобы предоставить им возможность информированного репродуктивного выбора.

106. Рассматриваемую ситуацию можно иллюстрировать тремя примерами. Первый соответствует ситуации, когда лицо, не способное дать согласие, страдает от рака, который, как полагают, имеет генетическую основу. Проведение генетического теста, позволяющего установить генетическую мутацию, ответственную за заболевание, может не повлиять на стратегию лечения рака у данного лица. Но такой тест даст информацию, которую можно будет использовать для анализа генетических характеристик других членов семьи с тем, чтобы определить, существует ли вероятность развития и у них того же заболевания. Если та же мутация будет обнаружена у других членов семьи, они смогут чаще проходить обследование, чтобы иметь возможность обнаружить заболевание в начальной стадии его развития.

107. Другой пример – случай ребенка, у которого на основании клинических признаков и симптомов, а также данных биохимических анализов, диагностирован муковисцидоз. Эта болезнь может быть связана с самыми разными генетическими мутациями. Для возможных будущих репродуктивных выборов было бы важно идентифицировать мутацию, носителем которой является заболевший ребенок. Это позволит искать мутацию у родителей ребенка, чтобы определить, унаследована ли мутация от них или это новая мутация, возникшая у самого ребенка, у которого развилась болезнь. В последнем случае не будет особых оснований опасаться за здоровье будущего ребенка той же пары.

108. Последний пример – заболевания, особенно редкие заболевания, для которых вызывающая их генетическая мутация не идентифицирована. В этом случае передачу мутации можно проследить, изучая сцепление генов. Чтобы определить генетический риск в семье, в которой проявилась генетическая болезнь с неидентифицированной генетической мутацией, может потребоваться проведение генетических тестов на затронутых, но также и незатронутых болезнью детей с тем, чтобы получить приемлемую

степень уверенности в диагнозе – например, для других членов семьи, независимо от того, находятся ли они в детородном возрасте.

109. Оценка такой пользы для членов семьи не должна производиться врачом тех членов семьи, для блага которых предполагается провести тест. Однако не требуется учреждать для этого какой-то особый институт, и выбор того, кому доверить оценку: например, другому врачу, какому-то органу (например, комитету, судебному органу и т.д.) оставляется на усмотрение государства.

110. Второе условие состоит в том, что предполагаемый полезный результат невозможно получить без проведения данного теста. Выражение «предполагаемый полезный результат» здесь относится и к характеру ожидаемого результата, и ко времени, которое требуется для его достижения. Соответствующие полезные результаты должны быть необходимы именно в настоящее время для здоровья члена (членов) семьи; в частности, если требуется провести тест на несовершеннолетнем и нет возможности отложить его до того времени, когда данное лицо достигнет возраста юридической правоспособности. Данное положение относится и к ситуации, когда информация, которую необходимо получить для блага члена или членов семьи может быть получена и без проведения теста на лице, не способном дать согласие, но это потребует очень сложных и трудоемких исследований.

111. Часть с. данной статьи устанавливает другое условие: тестирование должно быть сопряжено с минимальным риском и неудобствами для тестируемого лица. Это означает, что вмешательство должно оказывать в худшем случае только самое слабое и лишь временное отрицательное воздействие на состояние здоровья лица, на котором проводится тест. Кроме того, ожидаемое неудобство для соответствующего лица, связанное с таким вмешательством, должно быть, в худшем случае, очень легким и только временным. Так, взятие образца крови из периферического кровеносного сосуда может рассматриваться как приемлемая форма вмешательства.

112. Часть d. требует, чтобы, согласно независимой оценке, потенциальная польза от тестирования существенно перевешивала ту угрозу для неприкосновенности частной жизни, которая может возникнуть в связи со сбором, обработкой или передачей результатов теста. Эти данные – главный предмет беспокойства.

113. В соответствии со Статьей 16 настоящего Протокола, персональные данные, полученные в результате генетического теста, считаются конфиденциальными. Их сбор, обработка и передача должны отвечать требованиям национального законодательства, регулирующего защиту лиц в отношении обработки персональных данных. Данная Статья распространяется на ситуации, когда генетический тест проводится на одном лице, но анализ его результатов затрагивает одного или более членов его семьи, которые получают информацию об этих результатах и могут извлечь из них пользу. Пусть даже такие случаи крайне редки, необходимо предусмотреть специальные положения, регулирующие эти весьма специфические ситуации, чтобы облегчить обмен информацией в рамках данной семьи. Часть d. той же Статьи рассматривает риски для неприкосновенности частной жизни лица, на котором предполагается провести тест, возникающие в таких весьма специфических ситуациях. Она требует, чтобы потенциальная польза от тестирования, согласно независимой оценке, существенно перевешивала эти риски. К таким ситуациям вполне применимы содержащиеся в Части a. разъяснения по поводу термина «независимая оценка».

114. В этом случае также требуется разрешение законного представителя лица, не способного дать согласие, органа власти, либо лица или учреждения, предусмотренного национальным законодательством. В этом специфическом случае генетических тестов законный представитель лица, не способного дать согласие на проведение теста, может оказаться и благополучателем предполагаемого теста, поскольку в данной роли обычно как раз и выступает член семьи такого лица.

Национальное законодательство должно предусматривать особые нормы, регулирующие такие ситуации.

115. Наконец, чтобы свести к минимуму ограничения самостоятельности и независимости лица, на котором предполагается провести тест, это лицо в меру своей способности понимать и степени зрелости должно участвовать в процедуре выдачи разрешения.
116. В любом случае, если это лицо возражает против теста, тест проводиться не должен. Это последнее условие повторяет требование, уже провозглашавшееся применительно к конкретным сферам: биомедицинским исследованиям и трансплантации органов и тканей, в Статьях 17 и 20 Конвенции и соответствующих Дополнительных протоколов к ней. Понятие «возражение» предполагает у соответствующего лица определенную способность понимать и тот факт, что он или она выражают желание. При этом следует различать простое выражение страха или недовольства со стороны маленького ребенка – выражение, которое не может быть названо возражением в юридическом смысле, и желание, выраженное более взрослым ребенком, способным сознавать ситуацию. Но даже в случае маленького ребенка, не способного сознавать ситуацию, следует соблюдать требование о том, чтобы медицинское вмешательство причиняло лишь минимальное неудобство тому, на ком проводится тест.

#### Статья 14 – Тесты на биологических материалах при отсутствии возможности контакта с соответствующим лицом

117. Данная Статья касается генетических тестов, которые предполагается проводить на образцах биологического материала какого-либо лица в интересах членов его семьи. В соответствии со Статьей 9 настоящего Протокола, для проведения любого генетического теста должно быть получено согласие соответствующего лица. Это относится и к тестам, проводимым на биологическом материале, первоначально взятом у соответствующего лица для другой цели. Соответственно, необходимо приложить все разумные, с точки зрения затрат времени и средств, усилия, чтобы связаться с тем лицом, на чьем биологическом материале предполагается провести тест.
118. Однако в отдельных редких случаях может оказаться, что никакие разумные усилия не позволяют связаться с данным лицом. В то же время в некоторых случаях невозможность проведения предполагаемого генетического теста может иметь серьезные последствия для здоровья тех членов семьи, для блага которых этот тест планировался. Это относится, например, к семьям, в которых было несколько случаев заболевания раком яичника, а ответственная за это генетическая мутация не была идентифицирована. Предполагаемый генетический тест мог бы помочь в изучении семьи, имеющей целью идентифицировать соответствующую мутацию и избежать от необходимости операции по удалению яичников тех женщин данной семьи, у которых не будет выявлена такая мутация. В подобных случаях можно считать, что польза для соответствующих членов семьи особенно важна и существенно перевешивает любые риски, которые могут возникнуть в связи с проведением теста, включая риск для частной жизни того лица, чей биологический материал будет использован без его согласия, .
119. Данная статья предусматривает, что в случае, когда нет возможности связаться с соответствующим лицом, то национальное законодательство может допускать проведение такого теста исходя из принципа соразмерности при условии, что ожидаемую пользу нельзя получить иным путем и тест нельзя отсрочить.
120. Целью такого теста должно быть получение полезного для членов данной семьи профилактического, диагностического или терапевтического результата либо предоставление им возможности информированного репродуктивного выбора.
121. Принцип необходимости требует, чтобы ожидаемую пользу нельзя было получить без проведения теста, и тест нельзя было отсрочить. Кроме того, в соответствии с

принципом соразмерности ожидаемая польза должна существенно перевешивать потенциальную угрозу для частной жизни, которая может возникнуть в связи со сбором, обработкой или передачей результатов теста.

122. Наконец, Статья требует, чтобы, в соответствии со статьей 22 Конвенции о правах человека и биомедицине, были сделаны оговорки для ситуации, когда соответствующее лицо ранее недвусмысленно возражало против проведения такого теста. Статья 22 Конвенции устанавливает общее правило, согласно которому часть тела человека, изъятая с определенной целью, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия. В связи с этим Пояснительный доклад к Конвенции определяет, что порядок получения информации и согласия может различаться в зависимости от обстоятельств. Что касается данных принципов, то введение необходимых норм, регулирующих ситуацию, когда соответствующее лицо ранее недвусмысленно выразило возражение, – обязанность каждого государства в отдельности.

#### **Статья 15 – Тесты на образцах биологического материала умерших лиц**

123. Возможность проведения генетического теста на биологическом материале, взятом у умершего или взятом при жизни у лица, впоследствии умершего, может оказаться важной, с медицинской точки зрения, для членов семьи данного лица. Однако необходимо определить правовые рамки для осуществления такой возможности.
124. Данная Статья требует, чтобы любой генетический тест на биологических образцах, взятых у умершего, проводимый для блага членов семьи данного лица, проводился только при наличии предусмотренного национальным законодательством согласия или разрешения. То же требование предъявляется и к проведению тестов на биологическом материале, взятом при жизни у лица, впоследствии умершего.
125. Определение норм, регулирующих изъятие такого согласия (например, должно ли оно быть явно выраженным или может презюмироваться) или выдачи разрешения применительно к генетическим тестам, проводимым подобным образом, оставлено на усмотрение национального законодательства
126. На усмотрение национального законодательства оставлена и конкретизация условий оценки «пользы для членов семьи». При оценке этой категории необходимо принимать во внимание принципы необходимости и соразмерности.
127. Потомки, или другие члены семьи умершего лица могут из-за своей биологической связи с этим лицом иметь свои особые интересы в том, что касается генетики. И хотя, согласно законодательству, решение в этой сфере принимают не они, с ними нужно консультироваться, принимая во внимание, в этом контексте, риск возникновения конфликта интересов и соотнося этот риск с ожидаемой пользой.

#### **ГЛАВА VII - Частная жизнь и право на информацию**

##### **Статья 16 – Уважение неприкосновенности частной жизни и права на информацию**

128. В соответствии со Статьей 10 Конвенции о правах человека и биомедицине, Статья 16 признает право на уважение частной жизни, в частности, на защиту персональных данных, полученных в результате генетического теста. Таким образом, данная Статья вновь подтверждает принцип, провозглашаемый Статьей 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод, и вновь заявленный в Конвенции о защите лиц в отношении автоматизированной обработки персональных данных.
129. Цель генетических тестов, на которые распространяется настоящий Протокол, – получение информации, касающейся состояния здоровья. Необходимо отметить, что, в соответствии со Статьей 6 Конвенции о защите лиц в отношении автоматизированной обработки персональных данных, персональные данные,

касающиеся состояния здоровья, образуют особую категорию данных, рассматриваемую как особо чувствительная и конфиденциальная информация, и, соответственно, требуют достаточных гарантий защиты.

130. Однако случайно может оказаться, что генетический тест, проводимый с медицинскими целями, даст информацию личного характера, не относящуюся к охране здоровья, которая может иметь большое значение и серьезные последствия для соответствующего лица или членов его семьи. Например, выявить отсутствие ожидаемой биологической связи или наличие биологической связи, которой не ожидали.
131. Определение формы и содержания, в которых подобная неожиданная информация должна представляться соответствующему лицу, относится к компетенции национального законодательства. В этой связи, в частности, необходимо считаться со всеми пожеланиям, которые соответствующее лицо высказывало относительно его доступа к такой информации, и точно так же следует учитывать любой ущерб, который подобная информация могла бы нанести данному лицу или членам его семьи.
132. Часть 2 гарантирует каждому человеку право знать любую собранную информацию о его здоровье, полученную в результате генетического теста. Поэтому такой человек должен, в общем случае, иметь доступ ко всем касающимся его данным, в особенности тем, что содержатся в его медицинской документации.
133. Одновременно данная Статья устанавливает еще одно требование в отношении медицинских заключений, сделанных на основе теста: соответствующее лицо должно иметь возможность ознакомиться с этими заключениями в понятной ему форме. Иногда для этого может потребоваться пересказать медицинское заключение более простыми словами, так, чтобы оно было понятно соответствующему лицу, с учетом его знаний, уровня образования и психологического состояния. В определенных случаях, как в случае тестов, к которым применимы положения об исключениях из общих норм, содержащиеся в Части 2 Статьи 7 настоящего Протокола, личная беседа с врачом будет невозможна. Здесь необходимо предусмотреть другие меры, позволяющие исполнить содержащиеся в Части 2 требования.
134. Право знать идет рука об руку с правом не знать, как оно признано в Части 3. Человек может иметь какие-то свои причины не желать знать о некоторых аспектах состояния своего здоровья. Это может, например, относиться к случаю теста на наличие гена, ответственного за особенно серьезную болезнь, от которой в настоящее время нет лечения. Соответствующее лицо может дать согласие на проведение теста, результаты которого могут быть полезны для репродуктивного выбора или здоровья членов его семьи, – но при этом не желать знать, является ли оно само носителем данного гена. Это желание должно выполняться.
135. При определенных обстоятельствах и право знать, и право не знать может подлежать некоторым ограничениям в интересах самого соответствующего лица. Иногда информация о состоянии здоровья лица, выразившего желание не знать об этом, может представлять для него особую важность. Например, знание о том, что оно предрасположено к какому-то заболеванию, может представлять единственный путь, позволяющий ему принять меры с тем, чтобы предотвратить заболевание или задержать его развитие. В таких случаях долг врача заботиться о здоровье пациента, о котором говорится в Статье 4 Конвенции о правах человека и биомедицине, может прийти в противоречие с правом пациента не знать. Указывать, вправе ли врач, с учетом конкретных обстоятельств, допускать исключения из права пациента не знать, – прерогатива национального законодательства.

#### Статья 17 – Биологические образцы

136. Биологические образцы, на которых проводятся генетические тесты, рассматриваемые в Статье 2 настоящего Протокола, используются и хранятся только в условиях, гарантирующих их неприкосновенность. Соответственно, принимаются надлежащие меры, в частности, против их случайного или несанкционированного

повреждения или уничтожения, равно как и несанкционированного доступа или использования.

137. Кроме того, биологические образцы могут служить источником информации о лицах, у которых они были взяты. Поэтому образцы должны использоваться и храниться только в условиях, гарантирующих конфиденциальность информации, которую можно из них извлечь.

#### Статья 18 – Информация, затрагивающая членов семьи

138. Результаты некоторых генетических тестов могут иметь значение для здоровья других членов семьи. Соответствующее лицо должно быть проинформировано об этом, в соответствии с требованиями Статьи 8 настоящего Протокола, до проведения теста.
139. В тех случаях, когда анализ результатов теста подтверждает их важность для здоровья других членов его семьи, лицо, подвергнувшееся тесту, должно быть проинформировано об этом обстоятельстве и поставлено в известность о важности доступа к данной информации для членов его семьи. Лицо должно быть поставлено в известность об этом в надлежащее время в зависимости, среди прочего, от его клинического состояния и любых возможных решений относительно его здоровья, которые могут быть приняты в свете результатов теста.
140. Должны быть приняты необходимые положения, регулирующие сообщение подобной информации членам семьи соответствующего лица с учетом норм о защите конфиденциальности и о защите частной жизни различных лиц, затрагиваемых данной ситуацией (лица, на котором проводился тест, и членов его семьи). Выбор процедуры (процедур) оставлен на усмотрение Государств-участников. Если лицо на котором проводился тест, не способно или не желает вступать в непосредственный контакт с членами своей семьи, ему могут быть предоставлены надлежащие документы или письма для передачи членам семьи. Может быть также рассмотрен вопрос о создании специального посредничающего органа, на который была бы возложена обязанность связаться с членами семьи соответствующего лица, если это последнее обратится с просьбой проинформировать членов семьи, не раскрывая его личность как источника информации. Другой вариант – предусмотреть возможность передать решение о том, следует ли сообщать данную информацию членам семьи, компетентному органу, исходящему из сравнительной оценки соответствующих интересов затрагиваемых лиц.
141. Лиц, проинформированных о важности для их здоровья результатов теста, проведенного на члене их семьи, следует пригласить проконсультироваться с врачом, а в случае, когда предполагается провести генетический тест, предусмотренный Частью 2 Статьи 8, им должна быть предоставлена возможность получить также и надлежащую генетическую консультацию.

### Глава VIII – Программы генетического скрининга в медицинских целях

#### Статья 19 – Программы генетического скрининга в медицинских целях

142. Статья 19 определяет условия, которые должны быть выполнены до начала реализации программы генетического скрининга. Термин «программа скрининга» относится к открытому для всей популяции или какого-то ее сегмента предложению пройти генетический тест с целью раннего обнаружения или исключения:
- генетического заболевания,
  - генетической предрасположенности к заболеванию, или
  - другой генетической характеристики, значимой для здоровья членов популяции или какого-то ее сегмента или для их потомков (например, наличие гена, ответственного за резистентность к заболеванию).

143. Проведение генетических тестов как элемента скрининговой программы диктуется соображениями общественного здравоохранения. Их уместность для каждого члена популяции или сегмента популяции не обосновывается какими-либо данными о конкретном индивидууме или семье. В этом отношении предложение пройти такой тест отличается по своей значимости от предложения пройти тест, сделанного в контексте медицинского наблюдения и основывающегося на индивидуальных показаниях. Предложение пройти генетический тест в рамках скрининговой программы, проводимой в медицинских целях, призвано дать членам популяции или сегмента популяции возможность сделать надлежащий личный выбор в отношении их здоровья или надлежащий репродуктивный выбор, основываясь на результатах предлагаемого теста.
144. Медицинская скрининговая программа может проводиться только с предварительного одобрения компетентного органа. Выражение «компетентный орган» означает орган, уполномоченный государством выполнять определенную задачу.
145. Такое одобрение может быть дано только при соблюдении определенных условий, подтвержденном в ходе независимой оценки.
146. Специфические условия, перечисленные в подпунктах а.–d. данной Статьи, дополняют те условия, которые определяются в других главах настоящего Протокола применительно к уровню отдельного индивида, в частности, общие положения (Глава II), а также положения, относящиеся к качеству генетических услуг и к клинической полезности генетических тестов (Глава III), к информации, генетическим консультациям и согласию (Глава IV) и к уважению частной жизни и праву на информацию (Глава VII).
147. Должна быть признана значимость программы для здоровья всех членов популяции или соответствующего сегмента популяции. Заболевание, на которое направлен скрининг, должно представлять значительную проблему для здоровья соответствующей популяции в силу его тяжести или распространенности. Программа должна давать членам соответствующей популяции возможность принимать надлежащие решения, в частности, в том, что касается профилактики или лечения данного заболевания.
148. Должна быть установлена научная обоснованность и эффективность скрининговой программы. Научная обоснованность должна определяться применительно к цели скрининга и на основе критериев аналитической чувствительности, аналитической специфичности и надежности предлагаемого теста, которые должны соответствовать требованиям, определяемым в Части а. Статьи 5 настоящего Протокола. В качестве одного из важнейших критериев эффективности программы скрининга в общем случае принято считать снижение смертности или заболеваемости.
149. Для этого необходимо, чтобы лицам, вовлеченным в программу, были доступны соответствующие профилактические или лечебные меры. Понятие профилактики здесь следует понимать в широком смысле, включая, в частности, пристальный контроль за состоянием здоровья, например, в виде регулярного медицинского осмотра (в частности, для лиц, предрасположенных к раку груди). Оно может также (как в случае муковисцидоза или мышечной дистрофии Дюшенна) включать меры, позволяющие сдержать или замедлить развитие симптомов заболевания или значительно повысить благополучие или улучшить условия жизни соответствующего лица. Наконец, в определенных случаях, в особенности когда существует риск наследственной передачи очень тяжелого заболевания, плохо поддающегося лечению, в качестве надлежащей профилактической меры может рассматриваться соответствующий выбор в области репродукции, которая тесно связана со здоровьем.
150. Проведение перед реализацией программы пилотного исследования на небольшом сегменте целевой популяции позволит оценить все негативные и позитивные эффекты и

последствия предлагаемой программы на всех уровнях: техническом, организационном, научном, клиническом и даже психологическом и социальном.

151. Необходимо принять надлежащие меры, чтобы обеспечить равноправный доступ к программе скрининга для всех представителей популяции или соответствующих ее сегментов. Это требование повторяет принцип, провозглашаемый в Статье 3 Конвенции, в данном случае – применительно к скринингу. Равноправие в этом контексте означает прежде всего отсутствие дискриминации. Соответственно, не будучи тождественно абсолютному равенству, понятие равноправного доступа указывает на удовлетворительный уровень доступа к скринингу.
152. Наконец, программа должна предусматривать меры, позволяющие популяции или соответствующим ее сегментам воспользоваться необходимой информацией относительно программы скрининга. Информация должна дать знать соответствующим лицам о существовании программы скрининга, ее целях, равно как и о добровольном характере участия в программе. Она должна также разъяснять шаги, которые необходимо предпринять для участия в программе и возможности получить более детальную информацию, в особенности о процессе скрининга, ожидаемой пользе и возможных негативных последствиях (например, беспокойство по поводу результатов тестов) и возможных последствиях для членов семьи с тем, чтобы дать им возможность решать, следует ли им проходить предлагаемый тест.

## ГЛАВА IX – Информирование общественности

### Статья 20 – Информирование общественности

153. Цель данной Статьи – побудить Государства–участники принять надлежащие меры для того, чтобы облегчить широкой общественности доступ к объективной общей информации о генетических тестах. Генетика чем дальше, тем больше будет превращаться в неотъемлемую часть здравоохранения. Однако она все еще остается относительно новой и сложной областью. Вне контекста медицины возможности доступа к объективной общей информации о генетических тестах часто еще очень невелики. Чтобы общество могло лучше понимать эту область генетики, открываемые ею возможности прогресса в обеспечении здоровья и ее ограничения, важно предоставить широкой общественности доступную для нее по форме информацию о существующих различных типах генетических тестов (диагностические тесты, прогностические тесты на моногенные заболевания и те, что позволяют выявить предрасположенность к заболеванию, тесты для идентификации здорового носителя гена, ответственного за некоторую болезнь). Необходимо также говорить о применении этих тестов в медицинской практике и, в особенности, о значимости, а в случае необходимости и о границах значимости информации, проистекающей из таких тестов. Такого рода информация также помогает предотвратить стигматизацию по признакам, связанным с генетическими характеристиками.
154. Выбор надлежащих мер оставляется на усмотрение каждого Государства–участника и зависит прежде всего от того, каково качество информации, уже доступной обществу. Примеры методов информирования широкой общественности – организация информационных кампаний или создание сайтов в Интернете. Сюда можно добавить образовательные и тренинговые программы, которые служат той же цели. Стимулирование и поддержка таких инициатив – примеры тех мер, которые Государства–участники могут принять для того, чтобы выполнить требования этой Статьи.
155. Там, где это уместно, подобная информация общего характера может дополняться более конкретной информацией о каких-то специфических тестах, в частности, о тестах, которые можно пройти вне рамок индивидуального медицинского наблюдения. Компании, предлагающие такие тесты на коммерческом рынке, часто ведут

массированную, но неглубокую рекламу и не всегда могут предоставить информацию, которая нужна соответствующим лицам, чтобы сделать информированный выбор. В этой ситуации особенно важно наличие объективной информации о таких тестах – она помогла бы защитить людей от неполной, неверной, а в некоторых случаях преднамеренно вводящей в заблуждение информации.

#### ГЛАВА X – Связь настоящего Протокола с другими положениями и пересмотр Протокола

##### Статья 21 – Связь настоящего Протокола с Конвенцией

156. Как юридический документ, Протокол дополняет Конвенцию. Как только Протокол вступает в силу, он становится для ратифицировавших его Сторон частью Конвенции. Поэтому положения Конвенции полностью применяются к Протоколу.

157. Таким образом, Статья 36 Конвенции, определяющая условия при которых Государство может делать оговорки относительно любого конкретного положения Конвенции, применима и к Протоколу. Используя это положение, Государства могут при соблюдении условий, изложенных в Статье 36 Конвенции, делать оговорки относительно любого конкретного положения настоящего Протокола.

##### Статья 22 – Более широкая защита

158. Согласно данной статье, Стороны вправе применять нормы, обеспечивающие большую защиту, нежели те, что содержатся в Протоколе. Другими словами, текст устанавливает общие стандарты, которым Государства должны следовать, позволяя им обеспечивать в том, что касается генетических тестов в медицинских целях, большую защиту человека и прав человека.

##### Статья 23 – Пересмотр Протокола

159. Данная статья предусматривает, что Протокол подлежит пересмотру не позднее, чем по истечении пяти лет с момента вступления его в силу, а в дальнейшем по истечении интервалов, определяемых уполномоченным Комитетом. Статья 32 Конвенции определяет в качестве такового Комитета Руководящий комитет по биозтике (CDBI), или любой иной Комитет, уполномоченный на то Комитетом Министров.

#### Глава XI – Заключительные положения

##### Статья 24 – Подписание и ратификация

160. В соответствии с положениями Статьи 31 Конвенции, подписать настоящий Протокол вправе лишь государства, подписавшие или ратифицировавшие Конвенцию. Ратификация Протокола невозможна без предварительной или одновременной ратификации Конвенции. Государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать Протокол или, если это применимо в его случае, ратифицировать его.