

## ПРАВО

### Особенности законодательного регулирования преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в различных странах

А.Г. Чоговадзе

Институт Стволовых Клеток Человека, Москва

#### Features of the legislative regulation of preimplantation and prenatal genetic diagnosis in different countries

A.G. Chogovadze

Human Stem Cells Institute, Moscow

Бурное развитие современных методов молекулярной генетической диагностики сделало возможным выявление наличия генетической патологии у ребенка еще до его рождения, а, с применением вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), еще до наступления беременности — до имплантации эмбрионов матери. Однако, помимо выявления и предупреждения серьезной генетической патологии, данные технологии могут быть использованы и для других целей, не несущих медицинской целесообразности, например, для выбора пола ребенка. Это противоречит современным представлениям биоэтики большинства стран мира, поэтому во многих из них были введены законодательные ограничения на проведение данных исследований.

**Ключевые слова:** преимплантационная диагностика; пренатальная диагностика; генетическая диагностика; биоэтика; вспомогательные репродуктивные технологии; селекция пола; законодательство.

Современные методы генетической диагностики, используемые в репродуктологии, такие как пренатальная диагностика (ПНД) и преимплантационная генетическая диагностика (ПГД) успешно применяются для выявления возможной генетической патологии у ребенка. ПНД проводится во время беременности на уже достаточно больших сроках (начиная с 10 нед.), поэтому в случае выявления генетической патологии у плода перед родителями встает вопрос об искусственном прерывании беременности или подготовке к рождению больного ребенка. Материалом для ПНД является ДНК плода, выделенная из клеток амниотической жидкости, ворсин хориона или пуповинной крови. Исследование является инвазивным и сопряжено с риском спонтанного прерывания беременности или развития тяжелых осложнений.

Альтернативой ПНД является ПГД, проводимая на ранних эмбриональных стадиях при культивировании эмбрионов *in vitro* в ходе цикла экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). При этом, отдельно выделяют собственно ПГД (в случае наличия у родителей выявленных генных мутаций или хромосомных пере-

*Advances in methods of molecular genetic diagnosis have made it possible to determine whether a child will be born with a certain genetic disorder. And the use of assisted reproductive technologies make it possible to screen for genetic conditions at an earlier embryonic stage, before implanting the embryo in the mother's uterus. However, such diagnostic technologies can potentially be used for non-medical purposes, i.e., for sex selection. This contradicts to modern concepts of bioethics, so most countries have introduced legislative restrictions on the conduction of such genetic testing.*

**Key words:** preimplantation diagnosis, prenatal diagnosis, genetic diagnosis, bioethics, assisted reproductive technologies, sex selection, legislation.

строек) и преимплантационный генетический скрининг (ПГС) — преимплантационное исследование, выполняемое без четких медицинских показаний для диагностики, например, анеуплоидий у эмбрионов. Для ПГД используется ДНК полярных телец и единичных бластомеров эмбрионов, на основании анализа которой делается вывод о генетическом здоровье эмбриона. Такое исследование позволяет избежать переноса в полость матки эмбрионов, имеющих генетические нарушения, выявленные у родителей, соответственно, в отличие от ПНД, позволяет избежать необходимости искусственного прерывания беременности.

Тем не менее, ПНД и ПГД, и, тем более, ПГС могут быть использованы не только для профилактики рождения больных наследственными заболеваниями детей, но и для других целей, диктуемых социальными или культурными факторами, например, выбора пола ребенка. Такое использование современных медицинских технологий противоречит имеющимся представлениям биоэтики, что поднимает вопрос о целесообразности введения более строгих правовых ограничений на использование данных технологий.

e-mail: [pgd@hsci.ru](mailto:pgd@hsci.ru)

### **Особенности правового регулирования в европейских странах**

По последним опубликованным данным «Европейского общества по репродукции человека и эмбриологии» (ESHRE), в Европе насчитывается 44 клиники ЭКО, имеющих в своем составе ПГД-лаборатории и 9 независимых ПГД-лабораторий [1]. Наибольшее число центров находятся в Бельгии, Чехии и Испании, а в Литве, Венгрии и Италии таковых вообще не оказалось.

Наиболее весомым законодательным актом, касающимся данной сферы, является «Директива о человеческих тканях и клетках» [2]. Она прямо касается человеческих гамет, эмбрионов и линий эмбриональных стволовых клеток и выдвигает ряд требований относительно качества и безопасности процедуры, вопросов контроля, применения, хранения, консервирования, распространения и перемещения биологического материала между границами, особенно, если такие действия связаны с законодательными ограничениями, которые существуют в странах-участницах. Однако каждая страна вправе устанавливать свои собственные, более жесткие законодательные нормы, поэтому целесообразно рассмотреть некоторые страны отдельно.

#### *Великобритания*

Вопросом лицензирования и регулирования ПГД и ПНД в Великобритании занимается «Управление по фертильности человека и эмбриологии» (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA). По данным управления, на данный момент лицензия на проведение ПГД выдана 10 центрам, хотя, как минимум, один из них услуг ПГД не предоставляет, несмотря на наличие лицензии [3]. Суммарно, в 2009 г. благодаря преимплантационной диагностике появились на свет 100 здоровых детей.

Великобритания на данный момент имеет самое большое количество законов и подзаконных актов, регулирующих применение ПГД и ПНД — 19 документов. Согласно им, категорически запрещена селекция пола эмбриона, в том числе используя методики сортировки сперматозоидов. Единственное исключение из этого правила — профилактика X-сцепленных наследственных заболеваний. Кроме того, помимо пола, ПГД запрещена для тестирования «на социальные или психологические характеристики, нормальные физиологические вариации или любые другие характеристики, не связанные с серьезными медицинскими состояниями». Таким образом, ПГД разрешена только для пациентов, имеющих семейную историю тяжелых наследственных заболеваний, однако список этих заболеваний так и не был определен, оставляя право выбора врачам и пациентам [4]. В 2004 г. HFEA ввела ограничения на преимплантационное HLA-типирование [5]. Согласно документу, ПГД для HLA-типирования не запрещается, однако в каждом конкретном случае родителям необходимо получить разрешение на проведение процедуры и только тогда, когда это необходимо для лечения старшего больного ребенка. Первыми родителями, получившими в 2004 г. в Великобритании разрешение на проведение преимплантационного HLA-типирования для спасения 3-летнего сына, страдающего β-талассемией, стали Раж и Шаана Хашми [6].

#### *Германия*

Согласно закону «О защите эмбрионов», принятому в 1990 г., эмбрион — «оплодотворенная человеческая яйцеклетка, способная к развитию, с момента слияния ядер и каждая тотипотентная клетка, извлеченная из эмбриона и способная к делению и развитию в отдельное человеческое существо при наличии соответствующих условий». Использование человеческих эмбрионов для любых целей, кроме криоконсервирования категорически запрещено, следовательно, и ПГД с использованием бластомеров запрещено. Единственной разрешенной техникой проведения ПГД в Германии является анализ полярных телец. Селекция пола эмбрионов также категорически запрещена, кроме случаев, когда это необходимо для профилактики рождения ребенка с синдромом Дюшенна или любым другим тяжелым X-сцепленным заболеванием [7].

По данным ESHRE, в Германии на данный момент существуют 11 ПГД-центров, проводящих диагностику по полярным тельцам. При этом только 3 из них предлагают, помимо ПГС, определение наличия моногенных наследственных заболеваний [1]. Суммарно, каждый год в Германии проводится около 500 ПГС и 20–50 исследований на моногенные наследственные заболевания или хромосомные транслокации.

ПНД в Германии является рутинной медицинской процедурой, разрешенной законом «о защите эмбрионов» для всех беременных женщин. При выполнении ПНД врач должен учитывать интересы, как будущей матери, так и плода, однако выполнение процедуры без конкретных показаний, только для скрининга не допускается.

#### *Франция*

ПГД и ПНД во Франции регулируются законом «О донации и использовании элементов человеческого тела, вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ) и пренатальной диагностике» [8], принятым в 1994 году и дополненным в 2004 г. законом «О биоэтике» [9]. Согласно ему, было создано Французское Агентство по Биомедицине, задачами которого стали контроль за легальностью проводимых биомедицинских исследований, а также лицензирование медицинских и научных центров, действующих в репродуктивных технологиях. ПГД во Франции разрешена только в случае наличия у родителей или ближайших родственников тяжелого наследственного заболевания, а также при необходимости HLA-типирования в случае использования стволовых клеток ребенка для лечения больного сиблинга. ПГД для селекции пола разрешена только в случае наличия медицинских показаний, во всех остальных случаях категорически запрещена, как и проведение ПГС.

По данным Агентства по Биомедицине во Франции существует 3 центра, имеющих лицензию на проведение ПГД. Все три созданы на базе общественных медицинских университетов и тесно сотрудничают между собой.

ПНД во Франции полностью разрешена, однако, согласно французскому законодательству, ВРТ доступны только для гетеросексуальных пар репродуктивного возраста, проживших в браке не менее двух лет.

**Сравнительная характеристика регулирования ПГД и ПНД  
в некоторых европейских странах [1, 16, 18]**

Страна	ПНД	ПГД	Компенсация затрат на ПГД
Бельгия	Разрешена	Разрешена, без специфических ограничений	Да
Великобритания	Разрешена, законодательно не урегулирована	Разрешена только при определенных состояниях и при условии получения разрешения Комитета по оплодотворению и эмбриологии. Требуется лицензирование	Да
Германия	Разрешена, законодательно не урегулирована	Запрещена, за исключением исследования полярных теллец	Нет
Греция	Разрешена	Разрешена, законодательно урегулирована	Да
Ирландия	Разрешена, законодательно не урегулирована	Запрещена	Нет
Испания	Разрешена, законодательно не урегулирована	Разрешена только при определенных состояниях, при высоком риске генетической патологии	Да
Италия	Разрешена, законодательно не урегулирована	Запрещена, за исключением исследования полярных теллец	Нет
Нидерланды	Разрешена, законодательно не урегулирована	Разрешена, законодательно урегулирована	Да
РФ	Разрешена, законодательно не урегулирована	Законодательно не урегулирована	Нет
Словакия	Разрешена, законодательно не урегулирована (существуют лишь рекомендации)	Разрешена, законодательно не урегулирована	Нет
Украина	Разрешена, законодательно не урегулирована	Законодательно не урегулирована	Нет
Франция	Разрешена, законодательно урегулирована	Разрешена только при определенных состояниях, законодательно урегулирована. Требуется лицензирование	Да
Чехия	Разрешена, законодательно не урегулирована	Разрешена только при определенных состояниях, при высоком риске генетической патологии	Да
Швейцария	Разрешена, законодательно урегулирована. Возможно определение характеристик плода, которые непосредственно не влияют на его состояние. Определение пола запрещено	Запрещена, за исключением исследования полярных теллец	Нет

### Нидерланды

ПГД в Нидерландах регулируется законом «О эмбрионах» [10]. Согласно ему, ПГД разрешена только для диагностики тяжелых и неизлечимых генетических заболеваний. Селекция пола эмбрионов запрещена, кроме случаев, когда врач предполагает высокий риск наличия у ребенка X-сцепленного заболевания. На данный момент в Нидерландах ПГД переведена в разряд медицинских услуг. Существует три центра, имеющих лицензию на проведение ПГД, при этом, только один из них предлагает преимплантационную диагностику наследственных заболеваний. Остальные два предлагают только преимплантационную диагностику анеуплоидий и тесно сотрудничают с первым.

Согласно отчету, опубликованному министерством здравоохранения Нидерландов в 2006 г., ПГД должно проводиться только в случае риска наличия полностью неизлечимого (или лечение является крайне инвазивным) генетического заболевания [11]. Таким образом, в отчете рекомендуется запретить проведение диагностики анеуплоидий в случае отсутствия медицинских показаний.

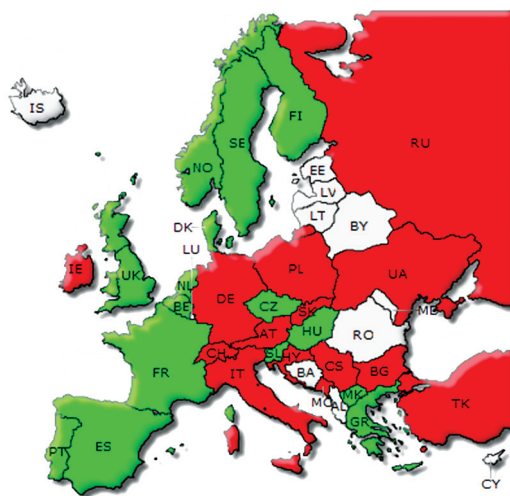
В Нидерландах не существует специального законодательства касательно ПНД, кроме закона о специальных медицинских процедурах, который регламентирует оказание клинических генетических услуг, в том числе и ПНД [12]. Для проведения ПНД медицинский центр должен иметь специальное разрешение министерства здравоохранения Нидерландов.

### Швейцария

Получение биоматериала для ПГД путем проведения биопсии бластомеров категорически запрещено в Швейцарии законом о ВРТ [13]. Поэтому на данный момент в Швейцарии ПГД по полярным тельцам предлагает лишь один университетский медицинский центр, в тесном сотрудничестве с клиникой ВРТ. При этом, согласно «Закону о генетической диагностике человека» [14], перед проведением любого генетического тестирования требуется консультация врача-генетика с соответствующим сертификатом и подписание пациентом информированного согласия. Кроме того, швейцарские законы запрещают проводить определение пола, как эмбрионов, так и зародышей в любых целях, кроме как для предотвращения передачи тяжелого неизлечимого наследственного заболевания, поэтому данный запрет распространяется не только на ПГД, но и на ПНД. Проведение ПНД, как и ПГД, в Швейцарии строго регламентировано и разрешено только при наличии конкретных медицинских показаний к процедуре.

В остальных европейских странах картина в целом похожа на описанную выше, но с небольшими индивидуальными особенностями. Некоторые страны вообще не имеют отдельных законодательных актов, касающихся ПГД или ПНД — в таких случаях данные процедуры рассматриваются в рамках других имеющихся законов о медицинских процедурах или исследованиях. Так, например, Ирландия не имеет специфического закона о преимплантационных исследованиях, однако эмбрионы попадают под защиту Конституции Ирландии — раздела о праве нерожденных на жизнь [15]. Согласно документу, эмбрион даже с генетической патологией не может быть уничтожен, следовательно ПГД в этой стране не при-

меняется, а клиники не имеют права обеспечивать преимплантационную диагностику для местных пациентов даже за рубежом. Некоторые страны, такие как Бельгия, Греция, Словакия не имеют на данный момент специфических законодательных ограничений на проведение ПГД и ПНД — вопросы целесообразности процедуры и её этичности полностью ложатся на персонал клиник и генетических лабораторий. Не имеют каких-либо ограничений на проведение ПГД Украина, Белоруссия и другие республики бывшего СССР [16]. Ограничения, имеющиеся в большинстве стран Европы касаются, в основном, преимплантационной диагностики без наличия четких медицинских показаний — ПГС, и призваны сделать невозможной необоснованную селекцию пола эмбриона. Вместе с тем, подавляющее большинство стран не только допускают проведение ПГД, но и компенсируют понесенные родителями расходы через систему обязательного медицинского страхования (рис.).



Карта Европы с указанием стран, компенсирующих расходы на ПГД через систему обязательного медицинского страхования: зеленый цвет — страны, компенсирующие расходы; красный — нет компенсации расходов [17]

Сравнительная характеристика законодательного регулирования ПГД и ПНД в некоторых европейских странах, с учетом наличия компенсации расходов на проведение ПГД через систему обязательного медицинского страхования, приведена в таблице.

### Особенности правового регулирования в странах Азии

#### Израиль

Израиль имеет одно из самых либеральных законодательств в отношении проведения ПГД и ПНД. ПНД является стандартной медицинской процедурой и, согласно «Закону о здоровье» [19], субсидируется государством в случае наличия показаний (возраст женщины > 35 лет, риск носительства мутаций, приводящих к болезни Тея-Сакса или талассемии). ПГД является абсолютно легальной процедурой, более приемлемой, чем аборт, однако, согласно «Закону о генетической информации» [20], требует получения лицензии. В 2005 г. национальный советник Израиля по биоэтике пересмотрел рекомендации относительно использования ПГД для селекции пола [21]. Согласно им, селекция пола эмбриона допускается

только по медицинским показаниям и лишь в исключительных случаях по социальным или семейным причинам — в случае реальной угрозы психическому здоровью одного из родителей.

#### *Япония*

В Японии ПГД и ПНД не регулируются законодательством, однако существует ряд профессиональных инструкций, регламентирующих проведение данных исследований. Например, согласно «Инструкции по проведению генетического тестирования» [22], критерием необходимости проведения инвазивной пренатальной диагностики является риск передачи плоду тяжелого генетического заболевания. Кроме того, согласно документу, пол плода не должен раскрываться за исключением пренатальной диагностики тяжелых X-сцепленных заболеваний.

Согласно последней доступной версии «Инструкций», ПГД должна проводиться как клиническое исследование и на её проведение необходимо получить разрешение «Японского общества акушерства и гинекологии» в индивидуальном порядке [23]. При этом показаниями к проведению преимплантационной диагностики являются: носительство любым из родителей хромосомной патологии, тяжелого аутосомно-доминантного заболевания, носительство обоими родителями тяжелого аутосомно-рецессивного заболевания, мать является носительницей тяжелого X-сцепленного заболевания и, при этом, не хочет делать аборт. Выбор пола эмбриона кроме как в случае риска наличия X-сцепленного заболевания строго запрещен.

#### *Китай*

Закон «Об охране здоровья матери и ребенка», принятый в Китае еще в 1995 г. строго регламентирует проведение любых генетических исследований, в том числе ПНД и ПГД [24]. Согласно ему, ПНД разрешена во всех случаях, кроме определения пола плода не по медицинским показаниям. Показаниями для проведения ПНД и ПГД является обнаружение врачом аномалии плода или подозрение на передачу эмбриону наследственного заболевания. Во всех случаях решение о проведении генетической диагностики принимается врачом, а медицинское учреждение, проводящее диагностику, должно соответствовать требованиям Министерства здравоохранения Китая.

Помимо прочего, китайский закон «О применении вспомогательных репродуктивных технологий у человека» запрещает использование гамет, зигот и эмбрионов в коммерческих целях [25].

#### *Индия*

В Индии преимплантационная диагностика строго запрещена, за исключением необходимости предотвратить передачу тяжелых генных или хромосомных нарушений, а также сцепленных с полом генетических заболеваний. Закон «О методах пренатальной диагностики» [26] запрещает выбор пола ребенка, «как до, так и после оплодотворения» и преследует цель «предотвратить фетицид плодов женского пола». Параллельно существуют «Национальные инструкции по аккредитации, надзору и регулированию клиник ВРТ в Индии», запрещающие селекцию пола «на любой стадии оплодотворения, кроме случаев необходимости предотвратить передачу генетиче-

ской аномалии с помощью ПГД» [27]. Кроме того, «Инструкции» запрещают клиникам ВРТ обеспечивать супружеские пары ребенком определенного пола.

Пренатальная диагностика также строго регулируется в Индии. Данная процедура может выполняться только для диагностики аномалий плода, генетических, метаболических или хромосомных заболеваний. Кроме того, ПНД может выполняться только если беременная женщина соответствует одному из требований: возраст больше 35 лет; два и более спонтанных аборта в анамнезе; подвергалась действию потенциально тератогенных агентов, таких как лекарства, радиация, инфекции или определенные химические вещества; она или супруг имеют семейную историю нарушений умственного развития или физических деформаций, таких как наследственные заболевания.

#### *Южная Корея*

Закон «О биоэтике и биобезопасности» Южной Кореи регулирует использование всех биотехнологий, без специальных оговорок относительно ПГД и ПНД [28]. Однако, согласно этому закону, исследование эмбриона или плода может быть осуществлено только для диагностики мышечной дистрофии или другого, связанного с повреждением ДНК, заболевания. Закон запрещает селекцию пола и, так же, как и в Китае, получение персональной выгоды (как материальной, так и нематериальной) в обмен на донацию сперматозоидов или яйцеклеток. Кроме того, неиспользованные после цикла ЭКО эмбрионы возможно хранить до 5 лет, после чего они могут быть использованы для исследований по разработке новых методов контрацепции, лечения бесплодия и терапии редких и неизлечимых заболеваний.

#### *Сингапур*

Согласно Директиве министерства здравоохранения Сингапура, ВРТ запрещены для немедицинских целей и могут применяться только для лечения супружеских пар [29]. Кроме того, запрещены любые методы сортировки спермы, применяемые для селекции пола, как и проведение ПГД с этой целью. Согласно Совету по биоэтике Сингапура, применение ПГД должно быть ограничено только предотвращением рождения детей с тяжелыми наследственными заболеваниями. Любые исследования, касающиеся человеческих эмбрионов должны сперва быть одобрены в министерстве здравоохранения Сингапура.

### **Особенности правового регулирования в США и других странах**

#### *США*

В США не существует федерального законодательства, регулирующего проведение ПГД или ПНД, однако существует запрет на федеральное финансирование любых исследований, приводящих к деструкции и гибели эмбрионов [21]. Тем не менее, каждый штат вправе устанавливать собственные ограничения на проведение ПГД и ПНД. На данный момент существуют лишь рекомендации, сделанные советником президента США по биоэтике и центром по генетическому и публичному законодательству (Genetics and Public Policy Center), в которых осуждается использование ПГД исключительно для селекции пола эмбриона [30].

### Канада

Проведение ПГД в Канаде регулируется законом «О вспомогательной репродукции человека» [31]. Согласно документу, «ни один человек, с целью создания человеческого существа, не должен что-либо предпринимать, прописывать, проводить какие-либо процедуры или принимать какие-либо препараты, что может способствовать повышению вероятности наличия у эмбриона определенного пола, или что позволит идентифицировать пол эмбриона *in vitro*, за исключением случаев предупреждения, диагностики или лечения сцепленного с полом заболевания». При этом канадское законодательство не накладывает никаких ограничений на применение ВРТ, и ПГД в частности, у пациентов с нетрадиционной сексуальной ориентацией или не зарегистрированных в браке. Все генетические центры, проводящие данную процедуру должны иметь особую лицензию «Агентства по вспомогательной репродукции человека».

ПНД на территории Канады полностью разрешена, более того, согласно «Инструкциям по проведению пренатального скрининга», если женщина (или супружеская пара) принадлежит к этнической группе, в которой распространены определенные наследственные заболевания или существует высокий риск наличия хромосомной патологии или дефекта нервной трубки, ей должна быть выполнена соответствующая ПНД [21].

### Австралия

Законодательство Австралии касательно ПГД запрещает выбор пола ребенка кроме как по медицинским показаниям, однако в каждом штате есть свои особенности [32]. В Южной Австралии ВРТ запрещены к применению у бесплодных пар, имеющих высокий риск передачи генетических дефектов ребенку. В Западной Австралии перед применением любого диагностического теста, проводимого на человеческих эмбрионах, необходимо получить согласие Совета по репродуктивным технологиям. Кроме того, любые тесты должны быть целесообразными с медицинской точки зрения и проводиться в соответствии с современными медицинскими и научными представлениями [21]. Национальный совет Австралии по здравоохранению и медицинским исследованиям запретил в 2007 году на всей территории Австралии также ПГД для HLA-типирования эмбрионов, кроме случаев, когда ткани ребенка могут понадобиться для лечения сиблинга, однако и в этом случае требуется специальное разрешение этического комитета клиники [32].

### Бразилия

Бразильское законодательство не накладывает никаких ограничений на проведение ПГД, в том числе на выбор пола ребенка [33]. Единственным ограничением при проведении любой процедуры, связанной с ЭКО, является число получаемых эмбрионов – не более 4 [34]. Более того, согласно закону «О биобезопасности», принятому в 2005 г., в Бразилии разрешены любые исследования на человеческих эмбрионах, криоконсервированных и хранящихся более 3 лет [35]. Тем не менее, этот

же закон запрещает любые эксперименты, связанные с клонированием человека [36].

### Арабские страны

В арабских странах сильное влияние на ПГД и ВРТ в целом оказывает религия. Согласно мнению нынешних религиозных лидеров, проведение ПГД возможно, но только в том случае, если для получения эмбриона использовались яйцеклетки и сперматозоиды, полученные от законных мужа и жены [37]. Данная процедура не противоречит Корану, так как является методом лечения и проводится на 8-клеточных эмбрионах – «душа еще не успела начать дышать». В шиитских и в некоторых суннитских исламских государствах ПГД допустима и для выбора пола ребенка по социальным причинам, однако в большинстве стран для этого требуется специальное разрешение соответствующих контролирующих организаций [38, 39].

### Заключение

Таким образом, становятся очевидными общемировые тенденции к вводу специфических документов регулирующих проведение ПГД и ПНД. В большинстве развитых стран мира и в крупнейших развивающихся картина, в целом, одинакова – недопустимость проведения ПГД для выбора пола ребенка без наличия медицинских показаний и отсутствие ограничений на проведение ПГД для выявления генетических заболеваний [40]. До недавнего времени Российская Федерация, также как и большинство других республик бывшего СССР, не имела специальных законодательных актов, регулирующих проведение ПГД [16]. Единственным упоминанием в законодательстве РФ о ПГД является раздел в Приказе № 67 министерства здравоохранения РФ от 26 февраля 2003 г. «О применении вспомогательных репродуктивных технологий в терапии женского и мужского бесплодия», кратко описывающий возможности и методы проведения процедуры [41]. Однако с 1 января 2012 г. в силу вступила статья 55 Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 4 которой гласит: «При использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом» [42]. Таким образом, несмотря на то, что данный закон никак не регламентирует проведение именно ПГД и ПГС, выполнение данных исследований исключительно для выбора пола ребенка стало незаконным, однако никаких специальных разрешений для проведения данных процедур клиническим центрам не требуется. При этом, в виду крайне высокой стоимости, ПГД как медицинская процедура, остается недоступной большинству нуждающихся в ней россиян. Разработка четкого законодательного регулирования ПГД и ПГС и введение государственных квот на данную процедуру (дополнительно к квотам на ЭКО) или, по примеру некоторых европейских стран, компенсация расходов через систему ОМС, могло бы сделать ПГД доступной большинству нуждающихся в ней граждан, что, в свою очередь, благотворно сказалось бы на генетическом здоровье нации.

## ЛИТЕРАТУРА:

1. Corveleyn A., Zika E., Morris M. et al. Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe. *European Communities* 2007; 114: 57–75.
2. European Parliament, Council of the EU. Human Tissue and Cells Directive 2004/23/EC. 2004.
3. Human Fertilization and Embryology Authority [Internet]. 1990; www.hfea.gov.uk.
4. Human Fertilization and Embryology Authority (UK), Advisory Committee on Genetic Testing. Consultation Document on Preimplantation Genetic Diagnosis. 2000.
5. Human Fertilization and Embryology Authority (UK). Preimplantation Tissue Typing. 2004; 1–10.
6. Devolder K. Preimplantation HLA typing: having children to save our loved ones. *J. of Med. Ethics* 2005; 31(10): 582–6.
7. Bundesministerium der Justiz. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG ). 1990.
8. Par le Président de la République France. Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 Relative au Don et à l'utilisation des Éléments et Produits du Corps Humain, à l'assistance Médicale à la Procréation et au Diagnostic Prénatal. 1994.
9. Par le Président de la République France. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. 2004.
10. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden. Act Containing Rules Relating to the Use of Gametes and Embryos (Embryos Act). 2001.
11. Health Council of the Netherlands. Preimplantation genetic diagnosis. 2006.
12. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden. Law on Special Medical Procedures (в редакции от 19.06.2007). 1999.
13. The Federal Assembly of the Swiss Confederation. Federal Act on Medically Assisted Reproduction (в редакции от 13.06.2006). 1998.
14. The Federal Assembly of the Swiss Confederation. Law on Human Genetic Analysis (в редакции от 1.04.2007). 2004.
15. Constitution of Ireland. 1937.
16. Микитенко Д.О., Зукін В.Д., Підгорна О.В. Новая парадигма предимплантационной генетической диагностики. *Здоровье женщины* 2011; 8(64): 24–32.
17. ESHRE. Europe map reimbursement [Internet]. 2007; http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Specialty-Groups/Data-collection-Consortia/Europe-map-reimbursement/page.aspx/739.
18. Human Fertilization and Embryology Authority (UK). Legal aspects of PGD Licensing [Internet]. 2005; http://www.hfea.gov.uk/docs/SCAG\_ELC\_Annex\_A\_June05.pdf.
19. Israel Ministry of Health. National Health Law. 1994.
20. President of Israel. Genetic Information Law No 5761-2000. 2000.
21. Isasi RM, Knoppers BM. National Regulatory Frameworks Regarding Human Reproductive Genetic Testing (Preimplantation genetic Diagnosis / Prenatal Diagnosis). 2006.
22. Matsuda I., Niikawa N., Sato K. et al. Guidelines for genetic testing. The Japan Society of Human Genetics, Council Committee of Ethics. *J. Hum. Genet.* 2001 Jan; 46(3): 163–5.
23. Ida R., Ono M., Tamai M. et al. Guidelines for Genetic Testing. 2004.
24. Guo S-wei. China: The Maternal and Infant Health Care Law. 2005.
25. Xiaomei Z. ABA Country Report for China 2003. *Eubios J. Asian and Int. Bioeth.* 2004; 1(14): 5–10.
26. National Bioethics Comitee of India. Ethical Policies on the Human Genome, Genetic Research & Services. 2001.
27. Indian Council of Medical Research. National Guidelines for Accreditation, Supervision and Regulation of ART Clinics in India. 2005.
28. President of South Korea. Bioethics and Biosafety Act. 2005.
29. Singapore Ministry of Health. Directives for Private Healthcare Institutions Providing Assisted Reproduction Services: Regulation 4 of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations (CAP 248 , REG 1). 2006.
30. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Preconception gender selection for nonmedical reasons. *Fertility and sterility* 2004; 82 Suppl 1: S232–5.
31. President of Canada. Assisted Human Reproduction Act. 2004;
32. Australian National Health and Medical Research Council. Ethical guidelines on the use of Assisted Reproductive Technology in clinical practice and research. 2007.
33. www.IVF-Worldwide.com;
34. Galpern E. Assisted Reproductive Technologies: Overview and Perspective Using a Reproductive Justice Framework. 2007.
35. Nelson L. Biosafety law brings stem-cell research to Brazil. *Nature* 2005; 434(7030): 128.
36. Australian Stem Cell Centre. Global Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research. 2011.
37. Alsulaiman A, Al-Odaib A, Al-Rejjal R, Rijjal A, Hewison J. Preimplantation genetic diagnosis in Saudi Arabia: parents' experience and attitudes. *Prenat. Diagn.* 2010; 30(8): 753-7.
38. Serour G. Transcultural issues in gender selection. *International Congress Series* 2004; 1266: 21-31.
39. Eskandarani H.A. Preimplantation genetic diagnosis in the Gulf Cooperative Council countries: utilization and ethical attitudes. *Hum. Reprod. Genet. Ethics* 2009; 15(2): 68–74.
40. Division of the Ethics of Science and Technology UN. National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning. 2004.
41. Минздравсоцразвития РФ. Приказ №67 Минздрава РФ «О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия». 2003.
42. Правительство РФ. Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». 2011.

*Поступила 29.04.2012*