А.С. Самойлов, Е.В. Голобородько, Т.А. Астрелина, Е.В. Дедова, И.В. Чуковская, Т.В. Губаева

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва. E-mail: Fmbc.noo@gmail.com

А.С. Самойлов – ген. директор, д.м.н., проф. РАН; Е.В. Голобородько – зав. отделом, ученый секретарь, к.м.н.; Т.А. Астрелина – руководитель центра биомедицинских технологий, д.м.н., доцент; Е.В. Дедова – зам. исполнительного директора; И.В. Чуковская – зам. начальника юридического отдела; Т.В. Губаева – юристконсульт

Содержание

Введение.

Правовые аспекты применения технологий медицины, связанных с использованием источников ионизирующего излучения.

Конституционные аспекты генетических исследований.

Проблемы правового регулирования генетических рисков.

Заключение.

Ключевые слова: медицинское облучение, ядерная медицина, безопасность пациентов, генетические последствия, правовые аспекты

Поступила: 26.08.2019. Принята к публикации: 10.07.2019

Введение

Прогресс в области диагностического облучения, применение методов ядерной медицины и лучевой терапии в ряде случаев ставит вопросы правового порядка и регулирования с точки зрения возможных как детерминированных, так и стохастических последствий воздействия медицинского облучения. Например, для лечения злокачественных новообразований успешно применяются методы ядерной медицины и лучевой терапии, в том числе у пациентов репродуктивного возраста. Особую значимость проблемы использования этих методов в здравоохранении приобретают в свете реализуемого Минздравом России федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В связи с этим актуальной становится проблема оценки отдаленных генетических последствий этих методов лечения, в том числе и этико-правовых аспектов.

В связи с оснащением учреждений здравоохранения современным оборудованием и расширением клинических показаний к его применению отмечается высокий уровень охвата населения различными видами медицинских процедур с использованием источников ионизирующего излучения. Ежегодно увеличивается количество сложных рентгенодиагностических исследований, в связи с чем основной вклад в дозу облучения пациентов вносят исследования с использованием рентгеновского оборудования, прежде всего компьютерных томографов.

С медицинским облучением в настоящее время связано ~ 98 % общей дозы облучения от искусственных источников, т.е. ~ 20 % суммарной дозы облучения от всех источников радиации в целом. Воздействие ионизирующего излучения способно неблагоприятно воздействовать на состояние здоровья людей в ближайшем и отдаленном периоде. По сравнению с другими категориями облучения медицинское облучение характеризуется рядом особенностей, которые могут усугублять его действие на здоровье, в том числе: высокой мощностью дозы; неравномерностью облучения тела и его органов и тканей; воздействием, как

правило, на больной и ослабленный организм; частым облучением лиц с повышенной радиочувствительностью (детей и беременных женщин) и др. Эти факторы выделяют медицинское облучение среди других видов облучения человека и делают защиту от него приоритетной.

Статья 19 Федерального закона от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» закрепляет право граждан-пациентов как на принятие решения о применении ионизирующего излучения, так и на предоставление по требованию пациентов полной информации о величине планируемой и фактически полученной ими дозы при обследовании и лечении. Однако применение этой нормы практически невозможно из-за низкого уровня знаний у населения о нормативных параметрах облучения и о возможных последствиях, отсутствия точных данных, полученных инструментальными методами исследования, вероятным влиянием широко распространенной радиофобии. Также пациент не имеет права отказаться от проведения процедур с использованием ионизирующего излучения в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении, например, от проведения флюорографии.

Правовые аспекты применения технологий медицины, связанных с использованием источников ионизирующего излучения

Безусловно, правовые аспекты применения технологий медицины, связанных с использованием источников ионизирующего излучения, требуют дальнейшего исследования и изучения. Необходимо создать правовой инструментарий, позволяющий врачу сделать обоснованный выбор в рамках критериев польза–риск, в том числе с учетом возможного влияния на потомство. Сегодня каждый современный человек считает, что государство должно гарантировать ему охрану здоровья, понимая его как одно из ключевых конституционных прав.

Конституционные аспекты генетических исследований

Однако стоит отметить, что такое право, несмотря на его значимость и важность, появилось в основных законах современных стран сравнительно недавно, а именно после Второй мировой войны. Так, конституционные акты Великобритании, к примеру, не содержат ни слова о необходимости государства заботиться о здоровье своего народа, как, впрочем, и конституция Датского королевства (1953), принятая уже в послевоенное время. Но все же большинство современных европейских конституций, как то конституция Франции (1958), Италии (1947), ФРГ (1949), а также более поздние основные законы России (1993), Бельгии (1994), Швейцарии (1999), предусматривают такое социальное право. Право человека означает обязанность государства гарантировать реализацию такого права. Но вот как это сделать, каждое государство решает по-своему.

Следует обратиться к Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах, принятому 16.12.1966, устанавливающему в статье 15 обязанность участвующих в пакте государств уважать свободу, безусловно необходимую для научных исследований.

Подчеркивая необходимость международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины, Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) говорит о том, что прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию, в том числе и после применения медицинского облучения, могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (11.11.1997) предусматривает необходимость государствам регламентировать работу с геномом (раздел Д), а в своей статье 5 определяет, что исследования, лечение или диагностика, в том числе с применением медицинского облучения, связанные с геномом, могут проводиться только с учетом всех предписаний, установленных национальным законодательством. Так, в ФРГ по этому вопросу приняты следующие законодательные акты: «О защите эмбрионов» (1990), «О генетических исследованиях с участием людей» (или, по-другому, Закон «О генодиагностике» (2009)), «О регулировании генно-инженерной деятельности» (1990).

В то же время профессор, адвокат Франциска Шпрехер в своей книге «Медицинское исследование с участием детей и подростков согласно швейцарскому, немецкому, европейскому и международному праву» критикует отсутствие законодательства ЕС. Таким образом, медицинские исследования с испытуемыми в

Швейцарии приоритетно регулируются правом кантонов, который дополнен специальным законом ЕС.

Проблемы правового регулирования генетических рисков

В последние годы широко проводится диагностика генетической предрасположенности к развитию заболеваний в период внутриутробного развития. Генетические технологии позволяют исследовать большое количество генов и генных вариаций, оценить уровни и варианты их экспрессии, выявлять биологические основы полигенных заболеваний, в развитии которых участвуют многие гены. Вместе с тем, отсутствует четкое понимание и отсутствуют механизмы правового регулирования в случае выявления предрасположенности к генетически обусловленным заболеваниям. Отсутствуют четкие механизмы государственного регулирования возможных рисков и ущерба в случае выявления у плода генетических изменений, ассоциированных с воздействием ионизирующего излучения при проведении медицинских процедур у его родителей.

Не менее сложной проблемой является правовое регулирование прав родителей в отношении выбора дальнейших медицинских вмешательств в случае обнаружения у плода каких-либо аномалий, включая искусственное прерывание беременности, либо в случае медицинского переоблучения беременной женщины.

Заключение

Сегодня вопрос правового регулирования возможных последствий медицинских процедур с использованием источников ионизирующего излучения, в том числе в отношении потомства, не решен должным образом. Вероятно, необходимо принятие отдельного закона с перечислением основных положений, которые должны в таком правовом акте содержаться. Безусловно, соответствующая нормативно-правовая база должна появиться, во избежание возникновения вопросов и споров, которые будет невозможно решить, не причинив вреда одной из спорящих сторон. Своей задачей наш коллектив авторов ставит определить тот механизм правового регулирования, те условия, которые могут помочь как развитию разработок в сфере медицинской радиологии, так и эффективному внедрению их медицинскую практику.

В связи с этим необходимо проанализировать международный опыт в вопросе вертикали законодательного регулирования, распределении правотворческого бремени между федерацией (конфедерацией) и его субъектами, чтобы понять, какая модель для российского общества наиболее эффективна. А также на основе судебной практики определить те «острые углы» правового регулирования, которые можно будет сгладить. При этом жизненно необходимо понимать, что любой закон может иметь погрешности, которые нужно исправлять, а ущерб от ограничения должен

быть соизмеримо меньше тех целей, которые планируется достичь таким ограничением. Закон должен быть выстроен на логике и целью иметь не соблюдение формальностей, а защиту человеческих благ.

Работа выполнена при финансовой поддержке РФФИ (проект № 18-29-14020).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Onishchenko GG. Analysis of the results of monitoring the radiation safety of the population from the effects of medical sources of ionizing radiation. *Radiation Hygiene*. 2010;3(4):54-8. (in Russian).
2. Matiyashchuk SV. The rights of a citizen during medical procedures using ionizing radiation. *Citizen and Law*. 2010;2:24-27. (in Russian).
3. Aleksakhin RM. Doses of human and biota in the modern world: state and some current problems. *Medical Radiology and Radiation Safety*. 2009;54(4):25-31. (in Russian).
4. Balonov MI, Golikov VYu, Zvonova IA, Kalnitsky SA, Repin VS, Sarycheva SS, Chipiga LA. Modern levels of medical exposure in Russia. *Radiation Hygiene*. 2015;8(3):67-79. (in Russian).
5. Lipkin SM. Genome time: How genetic technology is changing our world and what it means to us. In: Lipkin SM, Luoma J.

Genome Time. Moscow: Alpina non-fiction; 2018. 298 p. (in Russian).

6. Kosla M. Proportionality: an encroachment on human rights? Answer to Stavros Tsakirakis. *Comparative Constitutional Review*. 2011;84(5):58-66. (in Russian).
7. Romanovsky GB. Legal regulation of genetic research in Russia and abroad. Available from: www.consultant.ru. (in Russian).
8. Report on the study "Problems of bioethics in the light of the judicial practice of the European Court of Human Rights", Council of Europe // European Court of Human Rights, 2016 (Case-law – Case-Law Analysis – Research Reports). Available from: www.echr.coe.int.
9. Sprecher F. *Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht*. Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2007. 338 S.

Для цитирования: Самойлов А.С., Голобородько Е.В., Астрелина Т.А., Дедова Е.В., Чуковская И.В., Губаева Т.В. Правовые аспекты оценки генетических последствий воздействия медицинского облучения // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2019. Т. 64. № 5. С. 73–75.

DOI: 10.12737/1024-6177-2019-64-5-73-75