



# ПРОБЛЕМЫ И МНЕНИЯ (12.00.02)

ПП № 2(71)-2019. с. 102—109

УДК 342.15:61 (430)

Комарова В. В., Алтынник Н. А., Бородина М. А., Суворова Е. И., Зенин С. С., Суворов Г. Н.

## **ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ (ПГД) В ФЕДЕРАТИВНОЙ РЕСПУБЛИКЕ ГЕРМАНИЯ<sup>1</sup>**

Komarova V. V., Altynnik N. A., Borodina M. A., Suvorova E. I., Zenin S. S., Suvorov G. N.

## **THE EXPERIENCE OF THE LEGAL REGULATION OF THE PRE-IMPLANTATION PROCEDURE GENETIC DIAGNOSIS (PGD) IN THE FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY<sup>2</sup>**

В статье осуществлена комплексная оценка правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД) в Федеративной Республике Германия с учетом содержания нормативных источников, правоприменительной практики и доктрины. Автор приходит к выводу, что законодательные ограничения, направленные на защиту эмбриона, служат фактором, сдерживающим применение современных методов проведения ПГД. Однако легализация ПГД устранила правовую неопределенность в процедурных вопросах диагностики, поскольку законодатель установил обязательные требования к информированию и консультированию о медицинских, психологических и социальных последствиях диагностики, условия аккредитации медицинских центров, имеющих право на проведение ПГД, правила и порядок получения согласия в Междисциплинарном комитете по этике. Данные нормы гармонично дополнены этическими требованиями, разработанными профессиональным сообществом. Обосновывается, что подобный комплексный механизм нормативного регулирования ПГД в качестве базовой модели может быть успешно воспринят в отечественной практике.

**Ключевые слова:** экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), предимплантационная генетическая диагностика (ПГД), генетика, Германия, правовое регулирование, специалист по генетике.

*The article carried out a comprehensive assessment of the legal regulation of the procedure of pre-implantation genetic diagnosis (PGD) in the Federal Republic of Germany, taking into account the content of regulatory sources, law enforcement practice and doctrine. The author comes to the conclusion that legislative restrictions aimed at protecting the embryo serve as a factor hindering the use of modern PGD techniques. However, the legalization of PGD eliminated legal uncertainty in procedural diagnostic issues, since the legislator has established mandatory requirements for informing and advising on the medical,*

102

Проблемы  
и мнения



<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14040

<sup>2</sup> The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14040

*psychological and social consequences of diagnostics, the conditions for accrediting medical centers eligible for PGD, the rules and procedures for obtaining consent in the Interdisciplinary Ethics Committee . These norms are harmoniously complemented by ethical requirements developed by the professional community. It is substantiated that such a comprehensive mechanism for the regulatory regulation of PGD as a basic model can be successfully perceived in domestic practice.*

**Keywords:** *in vitro fertilization (IVF), pre-implantation genetic diagnosis (PGD), genetics, Germany, legal regulation, specialist in genetics., user agreements, the Internet, principles.*

Предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) в современной клинической практике представляет собой метод тестирования эмбрионов, полученных посредством экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или внутрицитоплазматической инъекции сперматозоидов (ИКСИ), содержание которой предполагает, что геном одной или двух клеток эмбриона в возрасте нескольких дней (обычно во время так называемой восьмиклеточной стадии (стадии бластомера), т.е. примерно через три дня после оплодотворения) проверяется на наличие мутаций или хромосомных нарушений, которые могут привести к гибели или аномалиям развития плода до того момента, как эмбрион будет перенесен в матку [1, 220]. Применение ПГД в рамках вспомогательных репродуктивных технологий вызывает масштабные эτικο-правовые споры, связанные с определением оснований для проведения данной диагностики, включением ее в программы обязательного медицинского страхования, а также правовым режимом информации, полученной по результатам исследования, которая может носить вероятностный характер и повлечь за собой неблагоприятные последствия в виде необоснованного отказа от стимулирования беременности или принятия решения о ее прерывании либо, напротив, быть использованной для целей евгенического отбора, создания донорских тканей и органов, клонирования человека и т.п. [2, 635].

В свете обозначенных проблем особое значение приобретает изучение опыта правового регулирования ПГД в Федеративной Республике Германия, по причинам того, что правовая система данного государства, во-первых, исторически содержит значительное число ограничительных норм, препятствующих злоупотреблениям в сфере исследований человеческого организма на различных стадиях его развития, и, во-вторых, что не менее важно, после длительного противодействия со стороны законодательного органа, легализовала проведение ПГД,

определила условия, основания и порядок ее проведения для целей общественного здравоохранения и в интересах отдельной личности.

Обращаясь к анализу легальных источников, регулирующих ПГД в Германии, нельзя не заметить, что законодательство о биоэтике и геномных исследованиях в Германии наиболее последовательно реализует международные нормы, устанавливающие запрет на генетические вмешательства в процесс развития человеческого эмбриона – к числу таких норм можно отнести ст. 13 Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине<sup>1</sup>, согласно которой любое вмешательство, направленное на изменение генома человека, может быть предпринято только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только в том случае, если его целью не является внесение каких-либо изменений в геном каких-либо потомков». В ст. 1 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека<sup>2</sup> говорится также, что геном человека лежит в основе фундаментального единства всех членов человеческой семьи, а также признания их достоинства и разнообразия. В символическом смысле это наследие человечества. Аналогичные положения можем увидеть в содержании ст. 16 Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека<sup>3</sup>, согласно которой следует уделять должное внимание влиянию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетическую организацию.

Абсолютизируя эти требования, немецкий Закон о защите эмбрионов<sup>4</sup> устанавливает целый комплекс ограничений, связанных с проведением предимплантационных генетических исследований. Так,

<sup>1</sup> <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

<sup>2</sup> <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.

<sup>3</sup> [http://portal.unesco.org/en/ev.php58%26URL\\_DO%3DDO\\_TOPIC%26URL\\_SECTION%3D201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php58%26URL_DO%3DDO_TOPIC%26URL_SECTION%3D201.html).

<sup>4</sup> <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.





в первую очередь, запрещается генетический отбор эмбрионов по признаку пола, за исключением случаев, когда он предназначен для выявления мышечной дистрофии Дюшенна или аналогичного серьезного генетического заболевания, связанного с полом. Перечень заболеваний, для выявления и профилактики которых может проводиться предимплантационная, а также любая другая генетическая диагностика, должен утверждаться компетентным государственным органом после обсуждения с профессиональным сообществом специалистов по генетике.

Уникальной особенностью правового режима ПГД в стране является то, что в качестве общего правила установлен запрет на генетическую экспертизу клеток эмбриона *in vitro* до переноса в полость матки (внутриутробного перенесения), т.е. преимплантационную генетическую диагностику как таковую (ст. 3а Закона о защите эмбрионов), под угрозой привлечения к уголовной ответственности и применения наказания, в том числе, в виде лишения свободы. Основными предпосылками, обусловившими существование столь строгих нормативных ограничений, послужили опасения относительно возможности евгенического отбора, проведения экспериментальных исследований, направленных на селекцию человека с заданными характеристиками, а также на клонирование человека и создание гибридных организмов. В целях противодействия этим негативным явлениям закон в ст. 5 строго запрещает «редактирование» генетического кода зародыша человека и предусматривает, что любые нарушения этого положения наказываются лишением свободы на срок до 5 лет. Установлен строгий перечень исключений из этого запрета, касающихся случаев, когда клетка не используется для оплодотворения и не передается эмбриону, плоду или человеку. В ст. 6 содержится запрет на клонирование эмбриона и имплантацию его в матку. В целом запрещается создание любых гибридных образований с использованием клеток эмбриона человека с целью имплантации в матку и стимулирования беременности (ст. 7).

Проведение предимплантационных генетических исследований в порядке исключения разрешается только для случаев, когда присутствует высокий риск развития наследственного заболевания в виду генетической предрасположенности женщины, от которой происходит яйцеклетка, мужчины, от которого происходит сперма, или их обоих. В перечисленных случаях до имплантации эмбриона в полость матки осу-

ществляется генетическое исследование клеток эмбриона *in vitro* на предмет выявления рисков развития соответствующего заболевания. Установлены обязательные условия для проведения ПГД, к числу которых отнесены: 1) информирование и консультирование о медицинских, психологических и социальных последствиях генетического исследования, осуществляемые до получения согласия на процедуру; 2) дача согласия Междисциплинарным комитетом по этике – процедура осуществляется через аккредитованные доимплантационные центры генетического тестирования; 3) проведение ПГД квалифицированным врачом в медицинских центрах, аккредитованных для этих целей, имеющих необходимые диагностические, медицинские и технические средства.

Государство на федеральном уровне определяет условия аккредитации медицинских центров, в которых может быть проведена предимплантационная генетическая диагностика, включая требования к квалификации работающих там врачей и срок действия лицензии, принимает решения о создании, составе, порядке финансирования этических комитетов, рассматривающих вопрос о разрешении проведения ПГД в каждом конкретном случае, определяет полномочия центрального органа, отвечающего за подготовку отчетности о проводимых процедурах ПГД, и утверждает требования к такой отчетности.

Несмотря на весьма строгое и последовательное нормативное правовое регулирование ПГД, перечни генетических заболеваний, риски наступления которых являются показаниями к диагностике, в действующих нормативных правовых актах не определены. Законодатель относит разрешение этого вопроса к компетенции профессионального сообщества специалистов по генетике и Междисциплинарной комиссии по этике. По общему правилу, генетические заболевания считаются серьезными, если сопряжены с существенным сокращением продолжительности жизни, тяжелыми симптомами или низкой вероятностью успешного лечения. Высокий риск наследования таких заболеваний означает, что вероятность их развития у ребенка отличается от обычного риска развития соответствующих заболеваний для населения. В математическом выражении «высоким риском» развития генетических заболеваний считается вероятность в пределах от 25 до 50%<sup>5</sup>.

В немецкой судебной практике имеет-

<sup>5</sup> См.: Hashiloni-Dolev, Y. (2018). The effect of Jewish-Israeli family ideology on policy regarding reproductive technologies. 10.1017/9781316671986.007.

ся широко обсуждаемый учеными и практиками пример толкования Верховным судом ст. 3 Закона о защите эмбрионов в деле, касающемся уголовного преследования гинеколога, оказывавшего услуги по экстракорпоральному оплодотворению. Специалист, обладающий достаточным уровнем познаний в клинической генетике, по собственной инициативе осуществлял ПГДс целью отбора для имплантации только здоровых эмбрионов. Рассуждая о том, оправданы ли были действия гинеколога с позиции наличия или отсутствия обстоятельств, исключающих преступность деяния, Верховный суд признал, что в сфере применения вспомогательных репродуктивных технологий присутствует высокий риск причинения вреда жизни или здоровью, связанный с возможностью рождения нежизнеспособного или тяжело больного ребенка. Уголовному преследованию должны подвергаться лица, осуществляющие генетические исследования эмбриональных клеток по принципу «ничем неограниченного отбора на основе генетических характеристик». По этой причине намерение провести исследование с целью выявления существенных нарушений на генетическом уровне, дабы уменьшить упомянутые высокие риски, не может считаться свидетельством умысла, достаточного для привлечения к уголовной ответственности<sup>6</sup>.

Начало процесса легализации ПГД было положено благодаря дальнейшим рассуждениям Верховного суда Германии, которые позволили дифференцировать уровень правовой защиты между эмбрионами, состоящими из тотипотентных и плюрипотентных клеток. В основу такого разграничения был положен сугубо лабораторный аспект, исходя из которого каждая тотипотентная клетка, которая может развиваться как самостоятельный эмбрион, подлежит правовой охране как самостоятельный индивидум. В выше-рассмотренном примере основное внимание суда было уделено тому, что врач выполнил диагностику плюрипотентной клетки, и, кроме того, эмбрион не использовался ни для каких других целей, кроме как для стимулирования беременности. По этим причинам процедура ПГД в целом и действия специалиста в частности были признаны правомерными<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> См.: Urteil des XII. Zivilsenats vom 28.7.2010 - XII ZR 140/07 // <https://juris.bundesgerichtshof.de/c/rechtsprechung/document.py?t=bgh&Art=en&nr=53082&pos=0&anz=1>.

<sup>7</sup> См.: Document of the Bundestag 17/5451 // <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/17/054/1705451.pdf>

Рассматривая проблему легализации ПГД в ретроспективе, нельзя не отметить, что при обсуждении вопроса о допустимости правового регулирования генетической диагностики эмбрионов в Германии изначально предлагалось три варианта законодательных изменений. Согласно первому, процедуру следовало запретить в принципе. Согласно второму – ПГД допускалось использовать в качестве разновидности диагностики, позволяющей отказаться от беременности, если высока вероятность серьезного генетического заболевания либо генетически обусловленного мертворождения или выкидыша. Наконец, исходя из третьего варианта, ПГД предполагалось разрешить только в случае, если у конкретного лица (родителя) имеется генетическая предрасположенность, способная вызвать нарушение развития эмбриона, которое, в свою очередь, с высокой вероятностью вызовет мертворождение, выкидыш или смерть ребенка в течение года после рождения.

Как уже отмечалось выше, в настоящее время законодательством Германии урегулированы только два случая применения ПГД, который связаны, во-первых, а с наличием высокого риска серьезного генетического заболевания вследствие наследственной предрасположенности к этому у одного или обоих родителей, и, во-вторых, с вероятностью мертворождения или выкидыша из-за рисков анеуплоидии<sup>8</sup>. Таким образом, несмотря на существование правовой позиции, разрешившей в стране процедуру ПГД, нормативное правовое регулирование вспомогательных репродуктивных технологий в части, обеспечивающей приоритетную защиту эмбрионов, по-прежнему создает определенные препятствия на пути распространения и широкого внедрения предимплантационных и пренатальных генетических исследований. Германия продолжает оставаться одной из немногих стран, в которое содержание и условия проведения процедуры ПГД столь подробно урегулированы законодательством.

Принимая во внимание сложившиеся обстоятельства, особый интерес вызывает изучение позиционных заявлений немецкого профессионального сообщества специалистов по генетике, также оказывающих существенное влияние на развитие отрасли и регламентацию професси-

<sup>8</sup> См.: Raz, Aviad&Schicktan, Silke. (2016). Contextualizing the Cultural and Medico-Legal Debate on Adult Genetic Testing. 10.1007/978-3-319-32733-4\_4.







ональной деятельности. Немецкое общество генетики человека (GfH), созданное в 1989 году, является единственным профессиональным объединением специалистов в сфере генетики, основанным на принципе членства и объединяющим научных работников, клиницистов, специалистов по лабораторной практике, генетических консультантов и других лиц, имеющих отношение к сфере генетических исследований. Основные регулирующие функции общества реализуются посредством разработки позиционных заявлений по различным клиническим, этическим, социальным и юридическим вопросам, установления стандартов лабораторных исследований и генетического консультирования, принципов оценки качества оказания услуг в сфере генетических исследований, а также разработки образовательных стандартов в сфере генетики и организации непрерывного медицинского образования для специалистов<sup>9</sup>.

На проведение процедуры ПГД распространены общие требования GfH к раскрытию информации о генетических исследованиях и генетическому консультированию<sup>10</sup>. В их содержании отмечается, что выдвижение гипотез и трактовка результатов генетических исследований не должны препятствовать развитию социально справедливой среды. В рамках оказания услуг по генетическому консультированию следует принимать во внимание комплекс факторов, влияющих на развитие человека, включая не только генетическую предрасположенность, но и условия окружающей среды, образ жизни родителей, ранее перенесенные заболевания и т.п. Необходимо избегать обобщенных заявлений о сугубо генетических причинах тех или иных заболеваний или отклонений, организовывать работу по консультированию по вопросам содержания и значения результатов геномных исследований, выносить спорные вопросы на обсуждение с заинтересованными сторонами и ассоциациями взаимопомощи. Доступ к проведению геномных исследований должен быть обеспечен для всех групп населения, что гарантируется предоставлением общедоступной, объективной и квалифицированной информации, а

также доступностью услуг по генетическому консультированию. Между тем, ввиду значения результатов генетических исследований, таковые могут проводиться исключительно на добровольной основе, следовательно, каждый обладает правом «не знать» о своем генетическом статусе или генетическом статусе эмбриона [3, 66].

Специалист по генетике, оказывающий услуги в сфере ПГД, обязан руководствоваться также требованиями по защите автономии индивида или семьи, а также свободы принятия решения в области планирования семьи. В обоснование введения дополнительных требований в данной сфере Немецкое общество генетики человека обращает внимание на необходимость содействия индивидуальной свободе выбора не только в отношении использования генетических услуг, но и в применительно к использованию их результатов в конкретной ситуации<sup>11</sup>. Отмечается, что решения, касающиеся планирования семьи и реализации репродуктивной свободы не обязательно являются закономерным следствием результатов генетического исследования, однако в любом случае должны приниматься только теми лицами, интересов которых они непосредственно касаются, - родителями или иными членами семьи - на основе собственного желания и объективных медицинских данных. GfH требует, чтобы автономия индивидуального решения защищалась относительно интересов третьих лиц, включая частные и государственные учреждения, при этом самостоятельность принятия решений предполагает свободный доступ к медицинским ресурсам и информации, а также приемлемый для гражданина способ ее передачи. GfH продолжает принимать на себя обязательство активизировать расширение сферы генетического консультирования и диагностики человека в рамках планирования семьи. В то же время, общество настоятельно рекомендует разработать ряд правительственных мер, направленных на создание служб медицинской и социальной поддержки для людей с генетическими нарушениями и инвалидов, поскольку каждый родитель имеет право на защиту от экономических и социальных угроз недостатков как при использовании, так и при отказе от проведения генетических исследований человека<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> См.: Constitution of the German Society of Human Genetics // <https://gfhev.de/en/gfh/constitution.htm>.

<sup>10</sup> См.: DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // [https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking\\_engl\\_060605.pdf](https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf).

<sup>11</sup> См.: Position Paper of the German Society of Human Genetics (medgen 12 (2000) 376) // [https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position\\_paper.pdf](https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position_paper.pdf).

<sup>12</sup> См.: Statement on the Genetic Diagnosis

Примечательно, что GfH рассматривает в качестве одной из приоритетных государственных задач обеспечение доступности геномных исследований, соблюдение правила, согласно которому никто не может быть принужден отказываться от медицинских услуг в сфере генетического консультирования или диагностики, в которых он нуждается по медицинским показаниям, по причинам, связанным с их стоимостью. Общество приводит два примера, в которых соответствующие услуги могут быть рекомендованы по медицинским показаниям – проведение предимплантационной генетической диагностики с целью выявления хромосомных наследственных заболеваний или сбалансированных хромосомных нарушений, а также проведение генетических исследований тканей уже умершего члена семьи в контексте выявления наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям<sup>13</sup>. В случаях, когда геномное исследование является обязательной составляющей тактики ведения беременности, лечения или профилактики определенного заболевания, стоимость соответствующих услуг должна покрываться медицинским страхованием.

Обращаясь непосредственно к порядку проведения ПГД в Германии, GfH указывает на существование следующих разновидностей данной диагностики: 1) исследование ранних эмбриональных клеток (диагностика blastomeres); 2) морфологическая оценка раннего эмбриона на его жизнеспособность; 3) диагностика ооцитов при исследовании полярных тел<sup>14</sup>. Отмечается, что диагностика blastomeres и морфологическая оценка ранних эмбрионов, производимые для улучшения частоты беременности с одновременным предотвращением развития многоплодной беременности, запрещены в соответствии с вышеупомянутым Законом о защите эмбрионов, однако вопросы организации и проведения таких исследований рассматриваются профессиональным сообществом в националь-

ных руководствах, поскольку таковые могут быть проведены гражданами Германии за пределами страны [4, 216]. Последние также могут обращаться за консультацией к немецким специалистам по генетике.

GfH в течение длительного периода времени ведет дискуссию о необходимости изменения национального законодательства, обосновывая, что морфологическая оценка раннего эмбриона на его жизнеспособность представляет собой более перспективный вид генетического исследования исходя из интересов общественного здравоохранения и развития вспомогательных репродуктивных технологий [5, 113]. Особый акцент делается на то, случаи выявления генетически обусловленных заболеваний или специфических хромосомных нарушений редко встречаются в Германии. В то же время, известно, что у ранних эмбрионов многочисленные трисомии нередко приводят к сбоям при имплантации или ранней гибели [6, 55]. Таким образом, ранняя диагностика позволяет отказаться от переноса анеуплоидных ооцитов или эмбрионов, что повышает вероятность наступления беременности после экстракорпорального оплодотворения. При этом диагностика как blastomeres, так и полярных тел может быть использована в дополнение к морфологической оценке ранних эмбрионов для возможного улучшения рождаемости и снижения многоплодной беременности после экстракорпорального оплодотворения.

Несмотря на существенные законодательные ограничения процедуры ПГД, GfH все же определяет общие профессионально-этические требования к проведению данной процедуры, к числу которых отнесены: 1) обязательное генетическое консультирование перед проведением процедуры специалистом по генетике в сертифицированном медицинском центре; 2) соблюдение принципа репродуктивной свободы при принятии решения по результатам ПГД, интерпретированном в установленном порядке специалистом [7, 124].

Таким образом, оценивая опыт правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД) в Федеративной Республике Германии, можно констатировать, что законодательные ограничения, направленные на защиту эмбриона как зарождающейся человеческой личности, служат фактором, ограничивающим применение многих, весьма эффективных согласно клиническим данным, современных методик

of Factors that Predispose to multifactorial Diseases, Developmental Disorders, and Drug Reactions (medgen 16 (2004) 115-117) // [https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Dispositionsfaktoren\\_engl\\_060605.pdf](https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Dispositionsfaktoren_engl_060605.pdf).

<sup>13</sup> См.: Statement on Prenatal Diagnosis and Termination of Pregnancy 16 (2004) 115-117 // [https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Prenatal\\_diagnosis\\_and\\_termination\\_of\\_pregnancy.pdf](https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Prenatal_diagnosis_and_termination_of_pregnancy.pdf).

<sup>14</sup> См.: Statement on Preimplantation Diagnosis (medgen 7 (1995) 420) // [https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Preimplantation\\_diagnosis.pdf](https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Preimplantation_diagnosis.pdf).



проведения ПГД, что справедливо критикуется научным сообществом. Вместе с тем, с легализацией ПГД устранена правовая неопределенность в процедурных вопросах диагностики, поскольку законодатель формулирует обязательные требования, касающиеся информирования и консультирования о ее медицинских, психологических и социальных последствиях, устанавливает условия аккредитации медицинских центров, имеющих право на проведение ПГД и, в целях предотвращения конфликтных ситуаций, предусматривает правила и порядок получения согласия Междисциплинарным комитетом по

этике. Данные нормы гармонично дополнены этическими требованиями, разработанными профессиональным сообществом (GfH) и распространяющимися на содержание процесса генетического консультирования при ПГД, интерпретацию результатов исследования и обеспечение соблюдения принципа репродуктивной свободы при принятии решения по результатам диагностики. Подобный комплексный механизм нормативного регулирования ПГД в качестве базовой модели имеет все шансы быть успешно воспринятым отечественным законодательством.

### Литература

1. Alan R. Thornhill. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis // Encyclopedia of Reproduction (Second Edition). 2018. P. 215-221.
2. AbdelkrimHmadcha, YolandaAguilera, MariaDoloresLozano-Arana, NuriaMellado, JavierS nchez, CristinaMoya, LuisS nchez-Palaz n, JosePalacios, GuillermoAnti olo, BernatSoria. Derivation of HVR1, HVR2 and HVR3 human embryonic stem cell lines from IVF embryos after preimplantation genetic diagnosis (PGD) for monogenic disorder // Stem Cell Research. Volume 16. Issue 3. 2016. P. 635-639.
3. Bettina Bock von W lflingen. Contested change: how Germany came to allow PGD // Reproductive Biomedicine & Society Online. Volume 3. 2016. P. 60-67.
4. Irena Borgulov , Martina Putzov , Inna Soldatova, David Stejskal. Preimplantation genetic diagnosis of X-linked Charcot-Marie-Tooth disease by indirect linkage analysis // MedicinaCl nica (English Edition). Volume 150. Issue 6. 2018. P. 215-219.
5. Mohammad Salehi, Mohammad rezaAfarinesh, TaherehHaghpanah, MarefatGhaffariNovin, FattanehFarifteh. Impact of sperm DNA fragmentation on ICSI outcome and incidence of apoptosis of human pre-implantation embryos obtained from in vitro matured MII oocytes // Biochemical and Biophysical Research Communications. Volume 510. Issue 1. 2019. P. 110-115.
6. Andreas G. Schmutzler. Theory and practice of preimplantation genetic screening (PGS) // European Journal of Medical Genetics. Volume 6. 2019. P. 54-59.
7. Padma Nambisan. Genetic Testing, Genetic Discrimination and Human Rights // An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology. 2017. P. 124-129.

**КОМАРОВА Валентина Викторовна**, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: vkomarova@msal.ru

**АЛТЫННИК Наталья Анатольевна**, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: natalia\_altynnik@mail.ru

**БОРОДИНА Мария Александровна**, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru

**СУВОРОВА Екатерина Ильинична**, директор юридического департамента Акционерное общество Страховая компания «Альянс». 115184, г. Москва, Озерковская набережная, дом.30. E-mail: ekaterina.suvorova@allianz.ru

**ЗЕНИН Сергей Сергеевич**, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», старший научный сотрудник ФКУ НИИ ФСИН России. 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru



**СУВОРОВ Георгий Николаевич**, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

**KOMAROVA Valentina Viktorovna**, doctor of legal Sciences, Professor, head of Department of constitutional and municipal law of FSBEI "Moscow state law University named after O. E. Kutafin (MSAL)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya street, house 9. E-mail: vvkomarova@msal.ru

**ALTANIC Natalia Anatolievna**, doctor of medical Sciences, Professor, Professor of the Department of ultrasound and prenatal diagnosis of the Academy of postgraduate education, Federal scientific clinical center of FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, house 91. E-mail: natalia\_altynnik@mail.ru

**BORODINA Maria Alexandrovna**, doctor of medical Sciences, associate Professor, head of the Department of emergency conditions of the Academy of postgraduate education of fgbu of the FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, house 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru

**SUVOROVA Ekaterina Ilyinichna**, Director of the legal Department of the joint-Stock company Insurance company "Alliance". 115184, Moscow, Ozerkovskaya embankment, house.30. Email: ekaterina.suvorova@allianz.ru

**ZENIN Sergey Sergeevich**, candidate of legal Sciences, associate Professor, Director of The research Institute of FSBEI HE "Moscow state law University named after O. E. Kutafin (MSLA)", senior researcher of fku research Institute of FSIN of Russia. 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya street, house 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

**SUVOROV Georgy Nikolayevich**, Pro-rector for General Affairs of the Academy of postgraduate education, Federal scientific clinical center of FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk highway, house 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

