

Правни проблеми на генетиката

1. Опазване на генетичното здраве

а) специално уредени дейности (чл. 137 ЗЗ)

Опазването на генетичното здраве се осигурява чрез провеждане на здравни дейности, насочени към:

- профилактични и диагностични изследвания за доказване и класифициране на генетични заболявания;
- диспансеризация на лицата с повишен риск за поява и развитие на генетични заболявания;
- лечение на наследствени заболявания, вродени аномалии и предразположения;
- установяване на наследствени признаци и идентифициране на родител;
- съхраняване на генетична информация.

2. Видове генетично изследвания

а) профилактични генетични изследвания (чл. 138 ЗЗ)

Извършват се за:

- определяне на риска за възникване на генетично заболяване в потомството;
- идентифициране на клинично здрави носители на генетични отклонения;
- диагностика на наследствени и други заболявания в периодите преди и по време на бременността и след раждането.

б) генетичните изследвания *в периода преди раждането* (чл. 139 ЗЗ)

Извършват се при доказан риск за предаване на генетично заболяване в потомството под контрола на лекар и включват:

- доказване на генетични отклонения при клинично здрави и при болни родители;
- установяване на предразположение за генетично заболяване;
- установяване на генетични отклонения, възникнали вследствие на начина на живот или външната среда;
- доказване на генетични заболявания при клиничната им проява.

в) цели *проучвания* (чл. 140 ЗЗ)

За установяване на вида и честотата на генетичните отклонения и определяне на генетичния фонд чрез национални здравни програми се провеждат цели проучвания.

3. Защита при извършването на генетични изследвания

а) писмено съгласие:

- *общо изискване* (чл. 141, ал. 1 ЗЗ):

Генетични изследвания и вземане на биологичен материал за генетични изследвания за медицински или научни цели се провеждат само след получаване на писмено

информирано съгласие от изследваните лица.

- *допълнително изискване* (чл. 141, ал. 2 ЗЗ):

Генетични изследвания върху деца, лица с психични разстройства и лица, поставени под запрещение, се извършват и след разрешение на комисията по медицинска етика към съответното лечебно заведение.

б) ограничаване на възможността за ползване на *резултатите*:

- *забрана за дискриминация* (чл. 141, ал. 3 ЗЗ) и *модификация*:

Резултатите от проведени генетични изследвания и скрининг не могат да бъдат основание за дискриминация на изследваните лица.

Вж. Глава IV. Човешки геном от Конвенция за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината (Ратифицирана със закон, приет от 39-то НС на 26.02.2003 г. - ДВ, бр. 21 от 7.03.2003 г. Издадена от Министерството на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 32 от 12.04.2005 г., в сила за Република България от 1.08.2003 г.)

Член 11 (Недискриминация)

Всяка форма на дискриминация, основана на генетичното наследство на индивида, е забранена.

Член 12 (Диагностични генетични тестове)

Извършването на тестове за установяване на генетично заболяване или позволяващи да се определи лицето като носител на болестотворен ген или да се открие генетична предразположеност или чувствителност към дадена болест е възможно само ако преследваната цел е медицинска или научноизследователска и при условие, че се осигури необходимият генетичен съвет.

Член 13 (Интервенция върху човешкия геном)

Интервенция, целяща промени на човешкия геном, може да бъде предприета единствено по превантивни, диагностични или терапевтични причини и само ако няма за цел модифициране на генома на потомството.

Член 14 (Неопределяне на пола)

Използването на помощни медицински техники, свързани със създаването на потомство, не се допуска за избор на пола на детето, което ще се роди, освен с оглед предотвратяването на сериозна наследствена болест, свързана с пола.

- *защита като лични данни* (чл. 141, ал. 4 ЗЗ):

Данните за човешкия геном на лицата са лични данни и не могат да се предоставят на работодатели, здравноосигурителни организации и застрахователни компании.

Разпоредбата на чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗЗЛД (Закона за защита на личните данни) забранява обработването на лични данни, които се отнасят до здравето, сексуалния живот или до човешкия геном.

Забраната не се прилага единствено когато:

- обработването е необходимо за целите на изпълнението на специфични права и задължения на администратора в областта на трудовото законодателство;

- физическото лице, за което се отнасят тези данни, е дало изрично своето съгласие за

обработването им, освен ако в специален закон е предвидено друго;

- обработването е необходимо за защита на живота и здравето на физическото лице, за което тези данни се отнасят, или на друго лице и състоянието на физическото лице не му позволява да даде съгласие или съществуват законни пречки за това;

- обработването се извършва от организация с нестопанска цел, включително с политическа, философска, религиозна или синдикална цел, в хода на законосъобразната ѝ дейност и с подходяща защита, при условие че:

обработването е свързано единствено с членовете на тази организация или с лица, които поддържат редовни контакти с нея във връзка с нейните цели;

данните не се разкриват на трети лица без съгласието на физическото лице, за което те се отнасят;

- обработването се отнася до данни, публично оповестени от физическото лице, или то е необходимо за установяването, упражняването или защитата на права по съдебен ред;

- обработването е необходимо за целите на превантивната медицина, медицинската диагностика, предоставянето или управлението на здравни услуги, при условие че данните се обработват от медицински специалист, задължен по закон да пази професионална тайна, или от друго лице, обвързано с подобно задължение за опазване на тайна;

- обработването се извършва единствено за целите на журналистическата дейност, литературното или художественото изразяване, доколкото то не нарушава правото на личен живот на лицето, за което се отнасят тези данни.

"Човешки геном" се дефинира като „съвкупността от всички гени в единичен (диплоиден) набор хромозоми на дадено лице“ (параграф 1, т. 10 ДР ЗЗЛД).

в) изисквания във връзка с **мястото** на осъществяване на генетичните изследвания (чл. 142 ЗЗ):

Генетични изследвания за медицински или научни цели се извършват от акредитирани:

- генетични лаборатории към лечебни заведения за болнична помощ;
- генетични лаборатории към лечебни заведения за извънболнична помощ;
- самостоятелни лаборатории.

Министърът на здравеопазването определя със заповед Национална генетична лаборатория. НГЛ осъществява методическо ръководство и контрол върху дейността на генетичните лаборатории.

Националната генетична лаборатория създава и поддържа национален генетичен регистър. Условието и редът за работа на Националната генетична лаборатория и регистъра се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Лечебните заведения:

- информират ежемесечно Националната генетична лаборатория относно проведените генетични изследвания и резултатите от тях.

- създават и поддържат служебен регистър на извършените от тях изследвания.

- устройството им се урежда с правилник, издаден от министъра на здравеопазването, а дейността им, както и редът за регистрация, съхраняване, обработка и достъп до информацията в регистъра се уреждат с наредба;

Генетичните лаборатории към лечебните заведения могат да създават ДНК банки за

вземане и съхраняване на генетичен материал за научни и медицински цели. Тези ЛЗ регистрират в 7-дневен срок създадените от тях ДНК банки в Министерството на здравеопазването при условия и по ред, определени с наредба.

Нормативни актове:

ЗЗ – Закон за здравето

ЗЗЛД – Закон за защита на личните данни

Конвенция за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината