İsmayılova P.F.[♦]

DOI: 10.25108/2304-1730-1749.iolr.2023.72.114-126
UDC: 342.7

Genetik müalicə üzrə aparılan test və tədqiqatların etik-hüquqi problemləri

Xülasə: Məqalədə genetik müalicə zamanı aparılan biotibbi təqdqiqatların hüquqi tənzimlənməsi, beynəlxalq qanunvericilik aktları, dünyada istifadə edilən hüquqi tənzimetmə normaları geniş araşdılır. Azərbaycanda qəbul edilməsi təklif edilən qanunvericilik aktında bioloji tədqiqatlara cəlb edilən şəxslərin diferensiasiyası xüsusi müdafiə tələb edən şəxslərin mənafeyi istiqamətində tənzimlənməlidir. Xüsusən, uşaqlara və fəaliyyət qabiliyyəti olmayan şəxslərə, hamiləlik və ya laktasiya dövründə olan şəxslərə, təcili klinik vəziyyətdə olan, azadlıqdan məhrum edilmiş şəxslərə münasibətdə spesifik müdafiə, o cümlədən razılıq və razılıqdan imtina proseduru, şəxsi verilər haqqında gizliliyin pozulmasına görə məsuliyyət problemləri, biobankların statusu qanunvericilikdə təsbit edilməlidir.Vurğulanır ki, Azərbaycan qanunvericiliyində Oviedo Konvensiyasının Əlavə Protokollarında (Sağlamlıq məqsədləri üçün genetik testlərin aparılması üzrə Əlavə Protokolda və Biotibbi tədqiqatlar haqqında Əlavə Protokolda) təsbit edilən məsələlər qanunvericilikdə çox səthi və natamam qaydada tənzimlənir. Qanunvericilik aktı “Genetik tədqiqatlar haqqında Qanun” kimi diaqnostik və müalicə əhəmiyyətli tədqiqatları reqlamentləşdirməyə yönəldilməklə Oviedo Konvensiyasının və onun əlavə protokollarının resepsiyası həyata keçirilməlidir.

Açar sözlər: Genetik müalicə; genetik testlər; gen mühəndisliyi; DNT; Tibbi genetikanın hüquqi problemləri; genealoji təhlil; insan genomu və insan hüquqları; daktiloskopik və genom qeydiyyatı; genetik məlumat.

Genetik müalicə üzrə testlərinvə biotibbi tədqiqatların yarada biləcəyi təhlükələr hüquqi tənzimetmənin sisteminə əhəmiyyətli təsir etməklə insan hüquqları üzrə beynəlxalq standartların, dövlətdaxili qanunvericilik mexanizmlərinin də təsisini zəruri etmişdir. Gen mühəndisliyində pasiyent hüquqlarının qorunması üzrə beynəlxalq müqavilələr ölkələrin qanunvericiliyinin unifikasiyasında mühüm əhəmiyyətə malikdir. Gen mühəndisliyində pasiyent hüquqlarının qorunması üzrə beynəlxalq müqavilələrin rolu yüksəldikcə daxili qanunvericilik fəaliyyəti də genişlənməkdədir.

Tibb hüququnun xüsusi institutu kimi təzahür edən gen mühəndisliyi haqqında ilk aktlardan biri Nürnberq Məcəlləsi olmuşdur. Bu məcəllənin meydana gəldiyi Almaniya Federativ Respublikasında 1990-cı ildə müasir qanunvericilik aktı (Gen mühəndisliyinin tənzimlənməsi üzrə Qanun) da qəbul edilmişdir. Gen mühəndisliyi haqqında Fransada (Geni dəyişdirilmiş mikroorqanizmlər və orqanizmlərin tədqiqi, istehsalın və kommersiya fəaliyyətinin tənzimlənməsi üzrə Qanun), ABŞ-da (Ətraf mühitin çirkləndirilməsindən yaranan risklərin idarə edilməsi üzrə

[♦]**İsmayılova Pərvinə Fəzail qızı** - h.ü.f.d., Bakı Dövlət Universiteti “İnsan hüquqları və informasiya hüququ” UNESKO kafedrası, “İnsan hüquqları və informasiya hüququ” UNESKO kafedrasının müəllimi (Azərbaycan). E-mail: parvina444@gmail.com

Qanun), Avstriyada (Gen mühəndisliyi üzrə Qanun), Rusiya Federasiyasında (Gen mühəndisliyi fəaliyyəti sahəsində dövlət tənzimlənməsi haqqında Qanun), Malayziyada (Biotəhlükəsizlik üzrə Qanun) və d. ölkələrdə qəbul edilən qanunvericilik aktları gen mühəndisliyinin tənzimlənməsini təmin edir. Səudiyyə Ərəbistanında insanlar üzərində tədqiqatların aparılmasının etik məsələlərini tənzimləyən 2010-cu il Canlılar üzərində tədqiqatların aparılmasının etikası ilə əlaqədar Qanun. Bəzi ölkələrdə əlaqəli qanunlarla genetik problemlər tənzimlənir. Böyük Britaniyada əsas tənzimləmə aktı Ətraf mühitin mühafizəsi haqqında 1990-cı il Qanunudur[1].İsraildə gen mühəndisliyi müxtəlif sahələr üzrə inkişaf etdirilib. 2000-ci il Genetik informasiya hüququ, gen mühəndisliyinin yeyinti məhsullarında tənzimlənməsinin hüquqi əsası 1956-cı il Toxumçuluq haqqında qanunlarla təsis edilib.

Azərbaycan Respublikasında biotibbi tədqiqatların aparılması, tənzimlənməsi qaydası, toxumçuluq sahəsində bitki materialları, onların hibridləri, klonları, xətləri, seleksiya nailiyyətləri, genetik ehtiyatlarının mühafizəsi və səmərəli istifadəsi, genetik modifikasiya olunmuş bitkilərlə davranış və s. üzrə məsələlər: Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında 1996-cı il Qanunu, Toxumçuluq haqqında 1997-ci il Qanunu, Seleksiya nailiyyətləri haqqında 1996-cı il Qanunu, Mədəni bitkilərin genetik ehtiyatlarının mühafizəsi və səmərəli istifadəsi haqqında 2011-ci il Qanunu, Fitosanitar nəzarət haqqında 2006-cı il Qanunu, Ətraf mühitin mühafizəsi haqqında 1999-cu il Qanunu, Azərbaycan Respublikasında dövlət daktiloskopik və genom qeydiyyatı haqqında 2018-ci il Qanunu və s. aktlarla həyata keçirilir. Lakin konkret olaraq biotibbi tədqiqatlar sahəsində ölkəmizdə qanunvericilik aktı yoxdur. Bu məsələnin həllində beynəlxalq hüquq yaradıcılığı prosesində, xüsusən də, Avropa Şurasının Oviedo Konvensiyası və müvafiq protokollarından və digər beynəlxalq hüquq aktlarından istifadə edilməsi məqsədəuyğundur.

Gen mühəndisliyi sahəsində beynəlxalq hüquq aktlarının əsas istiqamətini insan azadlığı və ləyaqətinin qorunması təşkil edir. Qəbul edilən aktlardan İnsan hüquqları və bioetika haqqında 2005-ci il UNESCO-nun ümumi Bəyannamənin preambulasında "elmi tədqiqatlarda istisnasız bütün insanlara münasibətdə həyatı boyu eyni etik tibbi və tədqiqat normalarının tətbiq edilməsi" qeyd edilir[2]. İnsan genomu və insan hüquqları haqqında 1997-ci il UNESCO-nun ümumi Bəyannamənin preambulasında ifadə edilən prinsiplər (hər bir insanın genetik xüsusiyyətlərindən asılı olmayaraq, ləyaqətinə və hüquqlarına hörmət edilməlidir; heç kəs genetik xüsusiyyətlərinə görə diskriminasiyaya məruz qoyula bilməz; insan genomu ilə bağlı biologiya, genetika və tibb sahəsində nailiyyətlər haqqında məlumat əldə etmək hüququna malikdir; insanın şəxsiyyəti onun genetik xüsusiyyətlərindən asılı deyil və hər bir şəxs unikal və bənzərsizdir; insan genomu gəlir mənbəyi kimi istifadə edilə bilməz; hər bir insanın özünün genetik analizinin nəticələri haqqında məlumat əldə etmək hüququna malikdir; qeyd edilən sahələrdə dövlətlərarası əməkdaşlığın təşviq edilməsi; insan genomu ilə əlaqədar elmi araşdırmaların aparılmasına üstünlük vermək və dövlətlər tərəfindən mümkün təhlükələrin qiymətləndirilməsi, sui-istifadə hallarının qarşısının alınması) sonrakı hüquqyaratma proseslərinə də təsir etmişdir. İnsan genomu və insan hüquqları haqqında 1997-ci il UNESCO-nun ümumi Bəyannaməsi yumşaq xarakterli, lakin universal müstəvidə qəbul edilən beynəlxalq akt kimi, dövlətlər üçün ümumi qanunvericilik siyasəti müəyyən etmişdir. Bundan fərqli olaraq regional səviyyədə, Avropa Şurası çərçivəsində daha konkret hüquqi çərçivəni müəyyən edən beynəlxalq hüquq yaradıcılığı prosesi təmin edilmişdir. İnsan genomu və insan hüquqları haqqında 1997-ci il UNESCO-nun ümumi Bəyannaməsinin hazırlandığı ildə məlum Oviedo Konvensiyası qəbul edilmişdir. Oviedo Konvensiyasının IV fəsli genetik təcrübələr haqqında normaları təsis etmiş, daha sonra 2008-ci ildə Strasburqda Sağlamlıq məqsədləri üçün

genetik testlərin aparılması üzrə Oviedo Konvensiyasının Əlavə Protokolu qəbul edilmişdir. Əlavə Protokolun yumşaq akt olaraq universal səviyyədə tənzimləyici versiyası kimi İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamə çıxış etməkdədir. Həmin Bəyannamədə (m.1) genetik verilərin, bioloji nümunələrin yığımının, işlədilməsi və istifadəsinin ümumi qaydaları təsbit edilib. Xüsusi olaraq qeyd edilir ki, genetik verilərin, bioloji nümunələrin yığımının, işədilməsi və istifadəsi insan hüquqları üzrə beynəlxalq hüquqa uyğun olmalıdır. Bəyannamədə onun tətbiq sahəsi müəyyən edilərkən beynəlxalq hüquqa uyğun olaraq daxili qanunvericiliklə müəyyən edilən cinayətlərin məhkəmə təqibi, istintaqı, həmçinin atalığın tanınması üzrə testlərin keçirilməsinə şamil edilmir (m.1(c)). Həm ifadə etdiyimiz Bəyannamənin, həm də Oviedo Konvensiyasının Əlavə Protokolunun [3] tibbi, müalicə əhəmiyyətli genetik təcrübələrin (test) tənzimlənməsi Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyi üçün xarakterik deyil. Yalnız Azərbaycan Respublikasında dövlət daktiloskopik və genom qeydiyyatı haqqında" 2018-ci il Qanunu, Fərdi məlumatlar haqqında Qanun, Biometrik informasiya haqqında Qanun və s. aktlarla gen qeydiyyatı və verilərinin mühafizəsi məsələləri tənzimlənməkdədir. Azərbaycan Respublikasında genetik məlumatın məxfiliyi məsələsi (məqsədini Azərbaycan Respublikasında dövlət daktiloskopik və genom qeydiyyatı daktiloskopik və genetik məlumatlar əsasında insan şəxsiyyətinin eyniləşdirilməsi təşkil edən (m.2)) "Azərbaycan Respublikasında dövlət daktiloskopik və genom qeydiyyatı haqqında" Azərbaycan Respublikasının 2018-ci il Qanununda da yer alıb[4]. Qanunun 16-cı maddəsində göstərilir ki, dövlət orqanları xidməti konfidensiallıq rejimində genetik məlumatların mühafizəsini, o cümlədən genetik məlumatların saxlanılması və istifadə edilməsi şərtlərini, onların silinməməsini, itirilməməsini, təhrif olunmamasını və icazəsi olmayan şəxslər tərəfindən ələ keçirilməməsini təmin etməlidir[4].Qeyd edilən qanunvericilikdəki boşluğu nəzərə alaraq Azərbaycan Respublikasında ifadə etdiyimiz beynəlxalq aktların tənzimetmə istiqaməti üzrə ayrıca qanunvericilik aktına (məsələn təklif olaraq, İnsan sağlamlığı məqsədilə gen mühəndisliyi haqqında Qanuna) ehtiyac vardır.

Sağlamlıq məqsədləri üçün genetik testlərin aparılması üzrə Əlavə Protokolun 2-ci maddəsinə uyğun olaraq Əlavə Protokol tibbi (sağlamlıq) məqsədli genetik testləri tənzimləyir, tədqiqat məqsədli testlərə şamil edilmir[5].Tədqiqat məqsədli testlər Biotibbi tədqiqatlar haqqında 2005-ci ildə Strasburqda qəbul edilən Oviedo Konvensiyasının Əlavə Protokolu ilə tənzimlənir. Eyni zamanda Sağlamlıq məqsədləri üçün genetik testlərin aparılması üzrə Əlavə Protokol gen manipulyasiyası üzrə tənzimləməni də ehtiva etmir. Protokol, xüsusən də, insan embrionu ilə əlaqəli genetik testlərə şamil edilmir. Əlavə Protokolun 2-ci maddəsində qeyd edilir ki, Protokol, tibbi məqsədlə realizə edilən, insan təyinatlı bioloji nümunələrin) təhlilinə aid, vaxtından əvvəl doğuş öncəsi anda miras alınan və yaxud əldə edilən genetik xüsusiyyətləri müəyyən etmək məqsədli testləri tənzimləyir [5]. Genetik testlər İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamədə (m.2(xii) daha ümumi xarakterdə, lakin dolayısı testlər də müəyyən edilir.

Avropa Şurasının hüquqi sənədi kimi Əlavə Protokol "şəxsin muxtariyyətinə hörmət" prinsipinə uyğun olaraq heç bir şərtdən asılı olmadan hər kəsin şəxsi bütünlüyünə və əsas hüquq və azadlıqlarına ayrı-seçkilik etmədən (Oviedo Konvensiyasında olduğu kimi) şəxsin şərəf və ləyaqətinin üstünlüyünü (m.3, 4) təsbit edib.

Daxili qanunvericilikdə ifadə edilməyən normalardan biri Əlavə Protokolun 5-ci maddəsində gen xidmətlərinin zəruri keyfiyyətdə olmasının təmin edilməsi öhdəliyidir. Genetik testləri müəyyən elmi və kliniki standartlara uyğun olmalıdır.

Əlavə Protokolun bülövlükdə tibb hüququ üçün xarakterik olan normalarından biri (m.9) tibbi testlərin keçirilməsi halında xəstənin "könüllülük, bilərək və sərbəst iradə" əsasında razılığının olmasıdır. Bu norma Oviedo Konvensiyasında, İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamədə (m.8) və d. beynəlxalq aktlarda da təsbit edilib. Oviedo Konvensiyasının 5-ci maddəsində razılığın realizə şərtləri, ifadə tərzi, formaları təsbit edilib. Birbaşa olaraq genetik testlərin aparılması sahəsində olmasa da, AR qanunvericiliyində (Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında Qanunda) razılıq prinsipi geniş məzmunda tənzimlənir.

Nisbətən özünün yeni olması ilə əvvəllər qəbul edilmiş beynəlxalq aktlardan (məsələn, İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamədən (m.14)) genetik testlərin keçirilməsində şəxsi həyatın gizliliyi resepsiya edilib. Əlavə Protokolda genetik testlərin aparılması zamanı pasiyentin iştirakı, həmçinin testlərin kommersiya aspektləri tibbi hüquq sahəsində qəbul edilmiş beynəlxalq aktlara uyğun təsbit edilib.

Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyi üçün xarakterik olmayan norma Əlavə Protokolun 6-cı və 7-ci maddəsində ifadə edilib. Kliniki fayda adlandırılan həmin maddədə deyilir ki, tibbi testin keçirilməsi pasiyentin mənafeyinə hesablanmalıdır. Bu kiniki fayda prinsipi həm Bioetika və insan hüquqları Bəyannaməsinin, İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamə, İnsan genomu və insan hüquqları haqqında 1997-ci il UNESCO-nun ümumi Bəyannaməsinin və digər beynəlxalq aktların, o cümlədən, Oviedo Konvensiyasının (m.2), həm də Əlavə Protokolun (m.3) insan prioritetinə - fərdi maraqların istənilən elmi və cəmiyyət maraqlarından üstünlüyünə hesablanıb[5]. Əlavə Protokolun 6-cı maddəsinin məzmunu Protokolun 7-ci maddəsi ilə daha da möhkəmləndirilir və birbaşa eksperimentin keçirilməsinə həsr edilib. Belə bir xüsusi hal təsbit edilib ki, sağlamlıq məqsədilə hər hansı bir genetik test, yalnız individual tibbi müşahidə altında təmin edilməlidir. İnsan prioriteti Əlavə Protokolun 8-ci maddəsinin məzmunundan da görünməkdədir.

İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamədə (m.10 və 11) də ehtiva edilən genetik testin məqsəd və nəticələri haqqında məlumatlandırılmaq Əlavə Protokolun 8-ci maddəsində hüquq kimi təsbit edilib. Həmin maddədə deyilir ki, genetik test nəzərdə tutulduqda, xüsusilə testin məqsəd və nəticələri üzrə təcrübədən öncə əlaqəli şəxslər müvafiq məlumatla təmin edilməlidir.

Əlavə Protokolun məqsədi müalicə istiqamətli genetik testlərin keçirilməsini tənzimləməyə yönəlib. Bu istiqamət də əsas aktdan - Oviedo Konvensiyasından meydana gəlir. Oviedo Konvensiyası pasiyentin razılığı olduğu halda belə müalicə məqsədi olmayan tibbi - elmi tədqiqat məqsədli proqnoz testlərin keçirilməsinə (müəyyən istisnaları gözləmək şərtilə) icazə vermir. Konkret olaraq Oviedo Konvensiyasının 12-ci maddəsi xəstəliklərin qarşısının alınması üçün (preventiv) testlərin keçirilməsi üzrə icazənin tənzimlənməsini nəzərdə tutur. Müəyyən hallarda, xüsusən də cəmiyyətin təhlükəsizliyi üçün, ayrıca götürülmüş şəxsə (pasiyentə) xəstəliklərə meylli olması səbəbi ilə proqnoz testin keçirilməsi təklifi edilə bilər. Konvensiyanın 26.1 maddəsində də daxili qanunvericiliyə uyğun olaraq "ümumi maraqlarla əlaqədar" sağlıqla əlaqəsi olmayan (proqnoz testin) keçirilməsini tənzimləyir.

Dövlətdaxili qanunvericiliyin tənzimetmə predmeti üçün nümunə təşkil edəcək genetik testlər Əlavə Protokolun "Məlumat və genetik məsləhətləşmə" adlandırılan 8-ci maddəsində yer alıb. Oviedo Konvensiyası 12-ci maddəsinə uyğun olaraq şəxsin (pasiyentin) xəstəliklərə meylli olması səbəbi ilə proqnoz, identifikasiya testlərin fərqli növləri kimi, monogenik xəstəliyi müəyyən edə bilən testlər; müəyyən bir xəstəliyə genetik meylliliyi təyin edən testlər; konkret xəstəliklərlə bağlı

məsuliyyətli olan sağlam genin daşıyıcısı kimi identifikasiya testləri aiddir[5]. Gen testlərinin keçirilməsi zamanı mühüm şərtlərdən biri məsləhət və müzakirələrin təmin edilməsidir və belə görüşlər testə məruz qalanın maraqlarına xidmət etməlidir. Əlavə Protokolun 9-cu maddəsində razılıq və razılığın geri götürülməsi, beynəlxalq hüquqa uyğun olaraq razılığın rəsmiləşdirilməsi məsələləri təsbit edilib. İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamədə razılıq (m.8) və razılığın geri götürülməsi (m.9) məsələləri beynəlxalq insan hüquqları hüququ məzmununda tənzimlənir. Əlavə Protokolda olmayan mühüm məqamlardan biri – razılığın geri götürülməsi halında, bioloji nümunə genetik məlumat şəxsdən geri qaytarılma imkanı olmayacaq formada götürülməyibsə, istifadə edilə bilməz (m.9). Bu normanın da daxili qanunvericilik üçün resepsiyası məqsədəuyğundur.

Əlavə Protokolun 10-cu maddəsində isə razılıq vermək imkanı olmayan pasiyentlər üzərində aparılan genetik testlər həmin şəxslərin mənafeyinin maksimum dərəcədə nəzərə alınması ilə tənzimlənir. Əlavə Protokolun 11-ci maddəsində yenə də həmin şəxslərin genetik testinin keçirilməsinə razılıq alınmasından öncə məsləhət xarakterli məlumatın təqdim edilməsi təsbit edilib. Belə şəxslərin müdafiəsi üçün onların alternativ qaydada mütəxəssisə müraciət imkanı da təmin edilməlidir. Mümkün olduğu səviyyədə test üçün razılığı tələb edilən müvafiq şəxslər müdafiə ilə əhatə edilməlidirlər. Əlavə Protokolun 12-ci maddəsində həddi buluğa çatmayan, qanun üzrə razılıq vermək imkanı olmayanlar barəsində testin aparılması yalnız onun qanuni nümayəndəsi, hakimiyyət orqanının və yaxud qanunla müəyyən edilən şəxsin və yaxud müəssisənin razılığı ilə olmalıdır[5].

Əlavə Protokolun VI fəsli ailə üzvlərinin müalicəsi məqsədi ilə aparılan və razılıq vermək qabiliyyəti olmayan şəxslər üzərində keçirilən testləri tənzimləyir. Əlavə Protokolun 13-cü maddəsində hansı şərtlər altında razılıq vermək qabiliyyəti olmayan şəxslər üzərində testlərin aparılması təsbit edilib. Testin yalnız son müalicə vasitəsi kimi, minimal risklərlə tibbi məqsədlər üçün həyata keçirilməsi ehtimalı yer alıb. Hər bir halda testə məruz qalanın mümkün qərar verməsi, razılığı əsas alınıb.

Əlavə ailə üzvlərinin müalicəsi məqsədi ilə keçirilən testlərin başqa bir forması – ölmüş şəxslər üzərində keçirilən testlərlə bağlıdır. Əlavə Protokolun 15-ci maddəsində qeyd edilir ki, ölmüş şəxsin bədənindən götürülmüş və yasonradan ölən, lakin həmin şəxs həyatda olduğu zaman götürülmüş bioloji nümunə üzrə genetik testdən, yalnız milli qanunvericiliyə uyğun razılıq və ya icazə alındığı halda digər ailə üzvlərinin yararına istifadə edilə bilər.

Əlavə Protokolun 16-ci maddəsi şəxsi həyata hörmət edilməsi və məlumat əldə etmək hüququnu ehtiva edir. Oviedo Konvensiyasının 10-cu maddəsinə görə 16-ci maddə genetik testdən əldə edilən şəxsi verilərin müdafiəsində şəxsi həyata hörməti xüsusiləşdirir. Avropa İnsan hüquqları və əsas azadlıqların müdafiəsi haqqında Konvensiyanın 8-ci maddəsində, Şəxsi verilərin avtomatlaşdırılmış işlədilməsinə münasibətdə şəxslərin müdafiəsi haqqında Konvensiyada da bəyan edilən prinsip bir daha tanınma üçün qəbul edilir[5].Hər kəsin şəxsi həyatı, fərdi verilərin müdafiəsinə hörmət edilməsi sonuncu ifadə edilən Konvensiya baxımından daha əhəmiyyətlidir.Tibbi məqsədli genetik test, eyni zamanda, sağlamlıqla bağlı olmayan şəxsi xarakterli məlumatı da meydana gətirə bilər. Ona görə də müvafiq şəxs həmin məlumata sərbəst çıxış hüququna malik olmaqla bərabər, həm də mümkün bütün zərərlərdən qorunmalıdır. Əlavə Protokolun 16-ci maddəsində ifadə edilən şəxsi həyata hörmət edilməsi üzrə norma İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamənin 13 və 14-cü maddələrində tənzimlənir. İfadə edilən

beynəlxalq hüquq aktlarının ziddiyyəti halında şübhəsiz ki, xüsusi normanın prioritetindən çıxış ediləcək.

Əlavə Protokolun 17-ci maddəsində deyilir ki, 2-ci maddədə ifadə edilən bioloji nümunələrdən əldə edilə biləcək məlumatların gizliliyinin saxlanılması şərti ilə istifadə edilir. Lakin Əlavə Protokolun 17-ci maddəsinə nisbətdə İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamənin 17-ci maddəsi daha geniş redaksiyaya və məzmuna malikdir. Məhz Bəyannamənin müvafiq norması daxili qanunvericilik normasının qəbulu üçün əhəmiyyətli sayıla bilər.

COVID-19 pandemiyası zamanı dövlətlərarası əməkdaşlığın əhəmiyyəti bir daha onunla sübut edildi ki, epidemiyalarla mübarizə fərdi qaydada aparıla bilməz. Bu mənada Əlavə Protokolun 17-ci maddəsində göstərildiyi kimi, bioloji nümunələr daxili qanunvericiliyə uyğun olaraq tibbi və elmi məqsədlər üçün daha geniş müstəvidə istifadə edilə bilər. Yenə də Əlavə Protokolun 18-ci maddəsində qeyd edildiyi kimi, transsərhəd miqyasda bioloji nümunələrin beynəlxalq əməkdaşlığı təmin edilə bilər. Müvafiq müdafiə prinsiplərini gözləməklə beynəlxalq tibbi və elmi əməkdaşlıq təmin edilərkən bioloji nümunələrə, genetik məlumatlara ədalətli çıxış təmin edilməlidir. Xüsusən də Əqli mülkiyyət hüquqlarının ticarət aspektləri üzrə Saziş və ictimai səhiyyə üzrə Doha Bəyannaməsi də tibbi və elmi məqsədlərlə fərdi hüquqların uzlaşdırılması məzmunundan çıxış edir [6]. Əlavə Protokolun 20-ci maddəsində ictimaiyyətə açıq testlərin nəticələri tənzimlənir. İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamənin 19-cu maddəsi də beynəlxalq müqavilələr əsasında insanın genetik, proteomik veriləri, bioloji nümunələrinin beynəlxalq birliyin ümumi mənafeləri naminə istifadəsini nəzərdə tutur.

Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyində hüquqi problemlərdən biri də genetik tədqiqatların tənzimlənməməsidir. İnsanın genetik veriləri haqqında beynəlxalq Bəyannamənin 2-ci maddəsində tədqiqat dedikdə, növlər arasında və ya müəyyən qrupda olan insanlar arasında və yaxud fərqli qrupdan olan insanlar arasındakı genetik fərqliliyin səviyyəsini və xarakterini başa düşmək məqsədi ilə aparılan tədqiqatdır. Biotibbi tədqiqat vasitəsilə, eyni zamanda, genetik xarakteristika və davranış arasında mümkün əlaqə müəyyən edilir[2].

Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında Qanunun, Dərman vasitələri haqqında Qanunun bəzi normaları, sonuncu Qanunun “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqların aparılması Qaydaları (2010) istisna olmaqla biotibbi tədqiqatlar sahəsi beynəlxalq təcrübəyə uyğun deyil. Haqlı olaraq ədəbiyyatda da qeyd edildiyi kimi Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında Qanunun 34-cü maddəsində “ixtisaslaşdırılmış tibbi yardım vətəndaşın xəstəliyi xüsusi müayinə, müalicə və mürəkkəb tibb texnologiyalarının tətbiqini tələb etdiyi hallardan”, 36-cı maddəsində “səhiyyədə tətbiq edilən profilaktika, diaqnostika və müalicə üsullarından, tibbi texnologiyalardan,... tətbiqinə icazə verilməyən, lakin müəyyən edilmiş qaydada baxılmaqda olan diaqnostika və müalicə üsullarından” bəhs edilsə də, həmin məsələlərin tənzimlənməsi qanunvericilikdə yer almayıb. Qanunun 37-ci maddəsində isə insanın obyekt şəklində hər hansı biotibbi tədqiqata cəlb olunması ilə əlaqəli məsələlər çox səthi formada ifadə edilib[7]. Tibbi, somatik hüquqların qanunla deyil, qaydalarla tənzimlənməsi pasiyentlərin təhlükəsizliyinin təmini baxımından normal hal kimi qəbul edilə bilməz. Bir çox ölkələrdə biotibbi tədqiqatlar müdafiə edildiyi üçün qanunvericilik aktları qəbul etməklə problemin hüquqi, iqtisadi, insan resursları ilə, zəruri infrastrukturla təminatını da həyata keçirirlər. Tənzimlənən məsələlərin dairəsinə münasibətdə olduğu kimi, hüquqi tənzimetməyə yanaşma da fərqlidir[8]. Lakin mütərəqqi inkişaf prosesləri neqativ tendensiyaları da gətirməkdədir Buna görə də qanunvericilik qaydasında, həm də sərt normaların qəbulu ilə elmi müdaxilənin çərçivəsi də müəyyən edilməlidir.

Məsələnin əhəmiyyətini göstərmək üçün əsasən tibbdə qabaqcıl təcrübəyə malik ölkələrin qanunvericilik tənzimləməsinə baxmaq olar. Belə ölkələrdən biri də İspaniyadır. İspaniyada genetik testlər və biotibbi tədqiqatlar müəyyən qanunvericilik aktlarına əsaslanır. İspaniyada 1999-cu ildə qəbul edilən Şəxsi xarakterli verilərin müdafiəsi haqqında Qanunla [9], 2002-ci ildə qəbul edilən Kliniki informasiya və sənədləşdirmənin alınmasında pasiyentin hüquq və öhdəliklərinin müstəqilliyi haqqında Qanunla [10], 2006-ci ildə qəbul edilmiş İnsanın yardımçı reproduktiv metodları haqqında Qanunla [11], 2007-ci ildə qəbul edilmiş Biotibbi tədqiqatlar haqqında Qanunla [12] və s. aktlarla tənzimlənir. Göstərilən qanunvericilik aktları İspaniya Konstitusiyasına (m.20) uyğun olaraq bərabər imkanlar əsasında biotibbi tədqiqatların planlaşdırılması, inkişafı ilə fərqli xəstəliklərin tibb müəssisələrində müalicəsinin qanunvericilik mexanizmlərini formalaşdırır. İspaniya 2000-ci ildə Oviedo Konvensiyasını tanımaqla özünün qanunvericilik siyasətini də həmin aktın müəyyən etdiyi prioritetlər istiqamətində qurmaqdadır[13].Oviedo Konvensiyasının V fəsli və Biotibbi tədqiqatlar haqqında 2005-ci il (ETS No 164) Əlavə Protokol biotibbi tədqiqatların əhəmiyyətini qəbul etsə də, insan (pasiyentin-müəll.) ləyaqətinin dəyərinin üstünlüyünü bərqərar edir (m.3). Protokol da Oviedo Konvensiyasında ifadə edilən somatik hüquqların pozulması, o cümlədən, insanın şərəf və ləyaqətinə təhdid yaranması zamanı biotibbi tədqiqatların dayandırılmasını tələb edir. İştirakçı dövlətlər üçün əsas vəzifə biotibbi tədqiqatlara cəlb edilən şəxslərin hüquq və azadlıqlarını müdafiə etmək təşkil edir (m.1).

Biotibbi tədqiqatlar haqqında Qanunda (Ley 14/2007 de Investigacion Biomedica) pasiyentin ayrılmaz hüquqları, ləyaqət və identikliyinə hörmət ifadə edilməklə genetik təhlillərin keçirilməsi ilə biotibbi tədqiqatların ümumcəmiyyət nəfinə istifadəsi, elmi və elmi-texniki fəaliyyət üzrə dövlət orqanlarının, dövlət orqanları ilə xüsusi qurumların fəaliyyətinin koordinasiyası tənzimlənir [14].

İspan cəmiyyətində də biotibbi tədqiqatlara münasibət birmənalı olmadığı üçün [8] Konvensiyada və Əlavə Protokoldakı prioritetlərə uyğun olaraq Qanunda pasiyentin hüquqlarının müdafiəsi hüquqi tənzimetmənin qırmızı xəttini təşkil edir [15].Qanunda biotibbi tədqiqatlara münasibətdə yazılı formada razılıq və imtina, keyfiyyətlilik, əlçatanlılıq, tədqiqatın nəticəsi və xarakteri haqqında yazılı formada məlumatlandırılmaq, ailə üzvlərinin məlumatlandırılması, tədqiqatın riskləri və üstünlükləri, şəxsi həyatın və verilərin gizliliyi, bioloji nümunənin əvəzsiz verilməsi və istifadəsi, insan hüceyrə və toxumalarının, insan təyinatlı istənilən bioloji maddənin istifadəsində təhlükəsizliyin təmini və s. Konvensiyada və Əlavə Protokolda olduğu kimi (risklər və üstünlüklər m.6; razılıq və imtina m.7; elmi keyfiyyət m.8; faydalılıq m.6; şəxsi həyatın gizliliyi m.25; əsassız təsir və təhlükəsizlik məsələləri m. 30-31; müalicənin təqdim edilməsi m.23 və s.) öhdəliyi və d. məsələlər tənzimlənir.

Oviedo Konvensiyasının əlavə protokolları ilə genetik testlərin keçirilməsi və biotibbi tədqiqatlar ayrı-ayrı aktlarla tənzimlənsə də (hər iki protokol üçün Konvensiyasının birləşdirici məzmunu istisna deyil), İspaniyanın Biotibbi tədqiqatlar haqqında Qanunu hər iki məsələnin tənzimlənməsini ehtiva edir. Bu forma Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyi üçün də qəbul edilə bilər.

Beynəlxalq hüquq qaydasına, o cümlədən Oviedo Konvensiyasının 15-ci və digər maddələrinə, həmçinin Sağlamlıq məqsədləri üçün genetik testlərin aparılması haqqında 2008-ci il Əlavə Protokoluna görə, klonlaşdırma məqsədilə embriona müdaxilə etməyə icazə verilmir. Biotibbi tədqiqatlar haqqında 2005-ci il Əlavə Protokolda edilən dəyişikliklə - döl yaratmağa icazə verilmir. Sonuncu Əlavə Protokola uyğun olaraq tibbi tədqiqat aparmaqla spermatozoidə və ya yumurta hüceyrəsinə xəstəlikləri önləmək məqsədilə genetik dəyişiklik edilə bilər. Biotibbi

tədqiqatlar haqqında İspaniya Qanununda yenilik ondan ibarətdir ki, burada insanın bioloji nümunələri, xüsusən də embrion nümunələrdən istifadə etməklə tədqiqatların aparılması məsələləri ehtiva olunur. 2005-ci il Əlavə Protokolun 2-ci maddəsinə görə, Protokol “in vitro” (probirkada yaradılan embrion) embriona münasibətdə tədqiqatları tənzimləmir, lakin “in vivo” (ana bətnində yaradılan) döl və embriona münasibətdə bütün spektr tədqiqatları tənzimləyir. Bu anlamda İspaniya qanunvericiliyi beynəlxalq hüquq qaydasını implementasiya etmişdir.

Əlavə Protokolun 7-ci maddəsində deyilir ki, tədqiqat – araşdırmanın məqsədinin qiymətləndirilməsi və etik baxımdan qəbul edilməsi multidisiplinar formada nəzərdən keçirilməsi də daxil olmaqla, elmi dəyərinin müstəqil ekspertiza tərəfindən yoxlanılmasından sonra səlahiyyətli orqan tərəfindən qəbul edildikdə keçirilə bilər. Biotibbi tədqiqatlar haqqında İspaniya qanununda Tədqiqatların etikası üzrə Komitə tərəfindən ümumi nəzarət təmin edilir. Komitənin müstəqil fəaliyyət xüsusiyyətləri, personalının ixtisas dərəcəsi və sahələri qanunvericiliklə tənzimlənir [16].

Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyində də (Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında Qanununun 37-ci maddəsində) biotibbi tədqiqata razılıq alındıqda müayinənin məqsədi, mənfi təsirləri, mümkün risk səviyyəsi və onun nəticəsi haqqında məlumat verilməsi ilə bağlı tənzimləmə ifadə edilib. İspaniya Qanununun ayrıca 3-cü fəsli bioloji nümunələrin alınması, saxlanılması və istifadəsi qaydalarına həsr edilib. Nümunənin götürüldüyü şəxsin razılığının alınması ilə yanaşı, həmin şəxsin araşdırmanın aparılması üçün nümunə ilə bağlı digər tələblər də Qanunda təsbit edilib. Bioloji nümunələrin saxlanılması və istifadəsi biobankların da hüquqi statusunun həllini zəruri edir ki, bu məsələ də Qanunda yer alıb. Bütün biobanklar Milli biobank reyestrinə daxil edilməlidir. Əlavə Protokolun 13-cü və 14-cü maddələrində şəxsin bioloji araşdırma haqqında məlumatlandırılması və razılıq məsələsi təsbit edilib. Araşdırma haqqında məlumatın tam və qənaətbəxş olması,məlumatın sənədləşdirilməsi, araşdırmanın məqsədi, mümkün risk və faydaları, məlum etika təşkilatının mövqeyi nəzərdə tutulur. Eyni zamanda, Əlavə Protokolda araşdırmanın müddəti, məlumatların gizliliyinin saxlanması, preventiv müalicə prosedurları, araşdırmaya cəlb edilən şəxslərin narazılığının qarşılanması, ziyan vurulduğu halda ədalətli təzminatın verilməsi və s. məsələlər tənzim edilir.

Biotibbi tədqiqatlar haqqında İspaniya Qanununda da tələblərin pozulması halında məsuliyyət məsələsi tənzimlənir. Məsuliyyət tədbirləri qanunçuluq, minimum müdaxilə, mütənasiblik və məsuliyyətdə subsidiarlıq prinsiplərinə əsaslanır. Biotibbi tədqiqatlar digər fəaliyyət sahələri, o cümlədən reproduktiv fəaliyyətlə, əhalinin sağlamlığı haqqında ümumi qanunvericilik aktları ilə əlaqədar olduğu üçün məsuliyyət və sanksiya da müvafiq qanunlarla uyğun şəkildə təmin edilir. Qanunda araşdırmaya razılıq verən şəxslərin tibbi təminatı, araşdırmadan imtina edildiyi zaman hüquqlarının tənzimlənməsi Əlavə Protokolda olduğu kimi ifadə edilib.

Əlavə Protokolun bir sıra 18, 19, 20-ci maddələri xüsusi şəxslərlə əlaqədar tənzimləməyə həsr edilib. Əlavə Protokolun 18-ci maddəsində hamiləlik və laktasiya dövründə olan şəxslərlə bağlı, 19-cu maddə təcili yardım tələbində olan şəxslərlə bağlı, 20-ci maddədə məhkumlara münasibətdə tədqiqatlar üzrə iştirakçılar üçün beynəlxalq öhdəlikləri tənzimləyir.

Qanunvericilikdə tədqiqatlara razılıq verən şəxslərin sağlıq vəziyyətinin qiymətləndirilməsi təsbit edilməlidir. Əlavə Protokolun 22-ci maddəsində deyilir ki, ...riskli vəziyyəti olan şəxslərin tədqiqatlardan uzaqlaşdırılması və araşdırmaya cəlb edilmədən əvvəl onların sağlıq vəziyyətini qiymətləndirmək üçün zəruri bütün tədbirlərin görülməsi həyata keçirilməlidir. Əlavə Protokolun 23-cü maddəsi (“...diaqnoz və ya müalicə ilə bağlı tədqiqatlarda, nəzarətdəki qruplara daxil edilən

iştirakçılar, sübut edilmiş önləmə, diaqnoz və ya müalicə üsullarından əmin olmalıdır"-qaydasında) 22-ci maddədəki qaydanı daha da inkişaf etdirir.

Dövlətlərin təcrübəsinə uyğun olaraq əsasən bu sahədə iki tənzimetmə modeli diqqəti cəlb edir. Bir halda, genetik tədqiqatlar və testlərin tənzimlənməsi xüsusi qanunvericilik aktı ilə həyata keçirilirsə, digər halda, qarışıq qanunvericilik sistemi tətbiq edilməkdədir. Tibb hüququnun təmini baxımından əlbəttə ki, daha səmərəli yol spesifik qanunvericilik tənzimlənməsi sayıla bilər. Azərbaycan Respublikasında da tənzimetmə sahəsi yeni olduğu üçün spesifik qanunvericilik tənzimlənməsi hüquqi nihilizmin qarşısının alınmasında, pasiyent hüquqlarının səmərəli müdafiəsində əhəmiyyətli ola bilər. Təklif olunur ki, qəbul edilməli qanunvericilik aktında bioloji tədqiqatlara cəlb edilən şəxslərin diferensiasiyası xüsusi müdafiə tələb edən şəxslərin mənafeyi istiqamətində tənzimlənsin. Xüsusi olaraq uşaqlara və fəaliyyət qabiliyyəti olmayan şəxslərə, hamiləlik və ya laktasiya dövründə olan şəxslərə, təcili klinik vəziyyətdə olan, azadlıqdan məhrum edilmiş şəxslərə münasibətdə spesifik müdafiə, o cümlədən, razılıq və razılıqdan imtina proseduru, şəxsi verilər haqqında konfidensiallığın pozulmasına görə məsuliyyət problemləri, biobankların statusu qanunvericilikdə təsbit edilməlidir.

Yuxarıda qeyd olunanları ümumiləşdirərək belə nəticəyə gəlirik ki, Azərbaycan qanunvericiliyində Oviedo Konvensiyasının Əlavə Protokollarında (Sağlamlıq məqsədləri üçün genetik testlərin aparılması haqqında Əlavə Protokol və Biotibbi tədqiqatlar haqqında Əlavə Protokol) təsbit edilən məsələlər qanunvericilikdə çox səthi və natamam qaydada tənzimlənir. Qanunvericilik aktı diaqnostik və müalicə əhəmiyyətli tədqiqatları reqlamentləşdirməyə yönəlməlidir. "Genetik tədqiqatlar haqqında Qanun" kimi, Oviedo Konvensiyasının və onun əlavə protokollarının resepsiyası həyata keçirilməlidir.

Biblioqrafiya

1. Environmental Protection Act 1990. [Elektron resurs]. URL:https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/pdf

2. Bioetika: sənədlər, terminlər. Layihənin elmi rəhbəri və tərtibçisi. A. Mustafayeva. - Bakı: "Elm", 2009.- 336s.

3. Дополнительный Протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях. Council of Europe Treaty Series - №203. [Elektron resurs]. URL:https://tm.coe.int

4. Azərbaycan Respublikasında dövlət daktiloskopik və genom qeydiyyatı haqqında" Azərbaycan Respublikasının 2018-ci il Qanunu. [Elektron resurs]. URL: https://www.e-qanun.az.

5. Дополнительный Протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях. (CETS №203) Пояснительныйдоклад. Council of Europe Treaty Series - №203. [Elektron resurs]. URL:https://rm.coe.int

6. Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. ЮНЭЙДС. [Elektron resurs]. URL:https://files.unaids.org

7. Babayev H.M. Biotibbi tədqiqatlar zamanı genetik testlər və insan haqları. [Elektron resurs]. URL:https://www.injuria.az.

8. Крысенкова Н.Б. Правовое регулирование геномных исследований в зарубежных странах. Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2019, № 5. P. 140-154.

9. Şəxsi xarakterli verilərin müdafiəsi haqqında Qanun. [Elektron resurs]. URL:https://www.iaciii.es

10. Kliniki informasiya və sənədləşdirmənin alınmasında pasiyentin hüquq və öhdəliklərinin müstəqilliyi haqqında Qanun. [Elektron resurs]. URL:www.iaciii.es; Segura P. Genetic studies and the Law of Biomedical Researsh. Pub Med. Med Clin (Barc).2009

11. İnsanın yardımçı reproduktiv metodları haqqında Qanun. [Elektron resurs]. URL:https://www.iaciii.es

12. Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research//Inter-University Chair in Law and the Human Genome [Elektron resurs]. URL: https://www.isciii.es/QueHacemos/ Financiacion/solicitudes/Documents/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf

13. Oviedo Convention and its Protocols- Human Rights and Biomedicine.[Elektron resurs]. URL:https://www.coe.int

14. Biotibbi tədqiqatlar haqqında Qanun.[Elektron resurs]. URL: https://www.iaciii.es

15. Pomeo-Casabona Carlos M. The New European Legal Framework On Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law. Law and Governanse and Tecnology Series. LGTS, Volume 43.2021. [Elektron resurs]. URL: https://link.springer.com

16. Spanish Bioethics Committee. [Elektron resurs]. URL: https://www.comitedebioetica.es

Ismayilova P.F.♦

DOI: 10.25108/2304-1730-1749.iolr.2023.72.114-126
UDC: 342.7

The Ethical-Legal Issues of Genetic Testing and Research in Medical Treatment

Abstract: The article extensively studies the legal regulation of biomedical research conducted in genetic treatment, international legislation, legal regulations used in the world. In the legislative act proposed for adoption in Azerbaijan, the differentiation of persons engaged in biological research should be regulated in the direction of the interests of persons in need of special protection. In particular, special protection for children and incapacitated persons, pregnant and lactating persons, persons in a clinical emergency, persons deprived of liberty, including the procedure for consent and refusal of consent, issues of liability for violation of the confidentiality of personal data, the status of biobanks in legislation must be defined.It is emphasized that the issues outlined in the Additional Protocols of the Oviedo Convention (Additional Protocol on Genetic Tests for Medical Purposes and Additional Protocol on Biomedical Research) are very superficially and incompletely regulated in the legislation of Azerbaijan. The reception of the Oviedo Convention and its additional protocols should be carried out by a legislative act aimed at regulating diagnostic and therapeutic research, such as the Genetic Research Law.

♦**Ismayilova Parvina Fazail** - PhD in Law, lecturer of “Human and Information Law” UNESCO Department of the “Human and Information Law” UNESCO Department of the Baku State University, (Azerbaijan). E-mail: parvina444@gmail.com

Key words: Genetic treatment; genetic tests; genetic engineering; DNA; Legal issues of medical genetics; genealogical analysis; human genome and human rights; dactyloscopic and genome registration; genetic information.

References

1. Environmental Protection Act 1990. Available at: https: //www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/pdf
2. Bioethics: documents, terms. Scientific supervisor and compiler of the project: A. Mustafayeva. Baku: "Science," 2009, p. 295 (336 p.) (in Azerbaijani).
3. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Medical Purposes. Council of Europe Treaty Series - No. 203. Available at: https://tm.coe.int
4. Law of the Republic of Azerbaijan on State Dactyloscopic and Genome Registration, 2018. Available at: https://www.e-qanun.az (in Azerbaijani).
5. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Medical Purposes (CETS No. 203) Explanatory Report. Council of Europe Treaty Series - No. 203. Available at:https://rm.coe.int
6. Using the flexibilities in the TRIPS Agreement to improve access to treatment for HIV. UNAIDS. Available at:https://files.unaids.org
7. Babayev H.M. Genetic Tests and Human Rights During Biomedical Research. Available at: https://www.injuria.az. (in Azerbaijani).
8. Krysenkova N.B. Legal Regulation of Genome Studies in Foreign Countries. Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2019, No. 5. P. 140-154 (in Russian).
9. Law on the Protection of Personal Data. Available at:https://www.iaciii.es
10. Independence of the Patient's Rights and Obligations in Obtaining Clinical Information and Documentation. Available at:https://www.iaciii.es; Segura P. Genetic Studies and the Law of Biomedical Research. PubMed. MedClin (Barc). 2009.
11. Law on Assisted Reproductive Methods of Human Beings. Available at:https://www.iaciii.es
12. Law on Biomedical Research. Available at:https://www.iaciii.es
13. Oviedo Convention and its Protocols - Human Rights and Biomedicine. Available at:https://www.coe.int
14. Law on Biomedical Research. Available at:https://www.iaciii.es
15. Pompeo-Casabona Carlos M. The New European Legal Framework On Personal Data Protection and the Legal Status Of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law. Law and Governance and Technology Series. (LGTS, Volume 43. 2021. Available at:https://link.springer.com
16. Spanish Bioethics Committee. Available at:https://www.comitedebioetica.es

Исмайлова П.Ф.[♦]

DOI: 10.25108/2304-1730-1749.iolr.2023.72.114-126
УДК: 342.7

Этические и правовые вопросы генетического тестирования и исследований в медицинском лечении

Аннотация: В статье широко изучаются правовое регулирование биомедицинских исследований, проводимых при генетическом лечении, международные законодательные акты, нормы правового регулирования, используемые в мире. В законодательном акте, предлагаемом к принятию в Азербайджане, дифференциация лиц, занимающихся биологическими исследованиями, должна быть урегулирована в сторону интересов лиц, нуждающихся в особой защите. В частности, особая защита в отношении детей и недееспособных лиц, беременных и кормящих лиц, лиц, находящихся в неотложном клиническом состоянии, лиц, лишенных свободы, включая процедуру согласия и отказа в согласии, вопросы ответственности за нарушение конфиденциальности персональных данных, статус биобанков в законодательстве должны быть определены. Подчеркивается, что вопросы, обозначенные в Дополнительных протоколах Овьедской конвенции (Дополнительный протокол о проведении генетических тестов в медицинских целях и Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях) очень поверхностно и неполно урегулированы в законодательстве Азербайджана. Рецепция Овьедской конвенции и дополнительных протоколов к ней должна быть осуществлена законодательным актом, направленным на регулирование диагностических и терапевтических исследований, таким как, «Закон о генетических исследованиях».

Ключевые слова: гнетическое лечение; генетические тесты; генная инженерия; ДНК; правовые вопросы медицинской генетики; генеалогический анализ; геном человека; права человека; дактилоскопическая и геномная регистрация; генетическая информация.

Библиография

1. Закон о защите окружающей среды 1990 года. [Электронный ресурс]. URL:https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/pdf
2. Биоэтика: документы, термины. Научный руководитель и составитель проекта: А. Мустафаева. - Баку: Наука, 2009. - 336 с.
3. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях. Серия договоров Совета Европы - № 203. [Электронный ресурс].URL:https://tm.coe.int(на англ.яз.).
4. Закон Республики Азербайджан о государственной дактилоскопической и геномной регистрации от 2018 года. [Электронный ресурс]. URL: https://www.e-qanun.az. (на азерб. яз.).
5. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203) Пояснительный доклад. Серия договоров Совета Европы - № 203. [Электронный ресурс]. URL: https://rm.coe.int

[♦]**Исмайлова Парвина Фазаиловна** – доктор философии права, преподаватель кафедры «Права человека и право на информацию» ЮНЕСКО, Бакинский Государственный Университет (Азербайджан). E-mail: parvina444@gmail.com

6. Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. ЮНЭЙДС. [Электронный ресурс]. URL:https://files.unaids.org

7. Бабаев Г.М. Генетические тесты и права человека во время биомедицинских исследований. [Электронный ресурс].URL:https://www.injuria.az.

8. Крысенкова Н.Б. Правовое регулирование геномных исследований в зарубежных странах. Журнал иностранного законодательства и сравнительного права. – 2019.- № 5. - С. 140-154.

9. Закон о защите персональных данных. [Электронный ресурс]. URL: https://www.iaciii.es(на англ. яз.).

10. Independence of the Patient's Rights and Obligations in Obtaining Clinical Information and Documentation. [Электронныйресурс]. URL: https://www.iaciii.es; Segura P. Genetic Studies and the Law of Biomedical Research. Pub Med. Med Clin (Barc). 2009.

11. Law on Assisted Reproductive Methods of Human Beings. [Электронный ресурс]. URL:https://www.iaciii.es

12. Law on Biomedical Research. [Электронный ресурс]. URL: https://www.iaciii.es

13. Oviedo Convention and its Protocols - Human Rights and Biomedicine. [Электронный ресурс]. URL:https://www.coe.int

14. Law on Biomedical Research. [Электронный ресурс]. URL:https://www.iaciii.es

15. Pompeo-Casabona Carlos M. The New European Legal Framework On Personal Data Protection and the Legal Status Of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law. Law and Governance and Technology Series. (LGTS, Volume 43. 2021. [Электронныйресурс].URL:https://link.springer.com

16. Spanish Bioethics Committee. [Электронный ресурс]. URL: https://www.comitedebioetica.es