УДК 618.2-056.7-07; 342.4 DOI 10.33184/pravgos-2021.2.4

ХУСАИНОВА Рита Игоревна

доктор биологических наук, ведущий научный сотрудник лаборатории молекулярной генетики человека Института биохимии и генетики УФИЦ РАН, заместитель директора по лабораторно-диагностической работе ГБУЗ Республиканский медико-генетический центр, г. Уфа, Россия. E-mail: ritakh@mail.ru

АХТЯМОВА Евгения Викторовна

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Института права Башкирского государственного университета, г. Уфа, Россия. E-mail: evaah@rambler.ru

МИННИАХМЕТОВ Илдар Рамилевич

кандидат биологических наук, научный сотрудник Института биохимии и генетики УФИЦ РАН, директор ГБУЗ Республиканский медико-генетический центр, г. Уфа, Россия. E-mail: minniakhmetov@gmail.com

АЛСЫНБАЕВА Эльвира Махаматовна

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права Башкирского государственного университета, г. Уфа, Россия.

E-mail: elish@list.ru

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ СОВРЕМЕННЫХ МЕТОДОВ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ В РОССИИ¹

В статье проведен анализ актуальных этико-правовых проблем, связанных с пренатальной генетической диагностикой, которая является важной частью реализуемой в России стратегии перехода к персонализиро-

 $^{^1}$ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ МК № 18-29-14083.

ванной медицине. Особое внимание уделено проблемам эффективности пренатальной диагностики и правового регулирования использования современных генетических технологий для неинвазивной диагностики генных и хромосомных аномалий у плода. Рассмотрены юридические механизмы использования данных о генетических нарушениях у плода и пробелы в законодательстве, которые необходимо восполнить. Целью данной работы является анализ правового регулирования вопросов пренатальной генетической диагностики в России и ее современных неинвазивных методов, выявление актуальных проблем их применения и определение возможных путей их решения. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики; частнонаучные методы: юридикодогматический и толкования правовых норм. Результаты: сделан вывод о том, что отечественная нормативно-правовая база нуждается в совершенствовании правового режима ДНК-тестирования. Выявлена необходимость внедрения технологий неинвазивной диагностики в практику медико-генетического консультирования для широких слоев населения как наиболее безопасного и прогрессивного метода генетической диагностики.

Ключевые слова: пренатальная диагностика; инвазивные методы диагностики; неинвазивное пренатальное тестирование; анкетирование; генетическая информация.

Современные технологии и научные достижения в области исследований генома человека постоянно развиваются и совершенствуются. Сегодня их применение открывает в целом принципиально иные возможности для обеспечения здоровья не только отдельного человека, но и человечества в целом: такие технологии позволяют своевременно диагностировать заболевание, предотвращать риск его развития и существенно снижают риски рождения потомства с генетическими отклонениями при наличии таковых у потенциальных родителей. Поэтому методы генетической диагностики, которые применяются в мире, разработаны вовсе не для улучшения существующего генофонда человека, а именно в целях оказания помощи нуждающимся в здоровом потомстве парам.

Как и в любом развитом государстве, в Российской Федерации существует законодательная база, регулирующая применение современных молекулярно-генетических технологий в медицине. При этом положения отечественного законодательства большей частью восприня-

ты из положений международных актов, в основном из Конвенции Овьедо¹. К таковым можно отнести возможность медицинского вмешательства только после получения письменного добровольного информированного согласия пациента, равную доступность медицинской помощи для всех, оказание медицинской помощи в соответствии со стандартами и некоторые другие.

Говоря о современном правовом регулировании молекулярногенетических технологий в медицине, следует согласиться с мнением ученых о том, что «отечественная нормативная база России, регулирующая сферу генетических исследований, в настоящее время находится только на начальном этапе ее развития» [1, с. 34]. При этом правовое регулирование вопросов, связанных с проведением генетической диагностики, осуществляется не комплексно, а охватывается избирательно несколькими нормативно-правовыми актами, среди которых имеют значение федеральные законы от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»², от 5 июня 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³, от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁴. Однако и они в целом характеризуются недостаточной терминологической определенностью и имеют ряд иных пробелов в правовом регулировании.

В рамках развития новой модели современной медицины в Российской Федерации следует выделить приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» 5. Она направлена на развитие и внедрение высокотехнологичных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, основанных на клеточных, тканевых и генно-инженерных технологиях, а также проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной и популяционной генетики. Про-

¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164): заключена в г. Овьедо 04.04.1997 [Электронный ресурс]. URL: https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d004 (дата обращения: 05.06.2021).

² Российская газета. 2011. 23 нояб.

³ Российская газета. 1996. 12 июля.

⁴ Российская газета. 2016. 28 июня.

 $^{^5}$ Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» (дата обращения: 05.06.2021).

ведение ранних исследований генома человека с целью предупреждения возможного заболевания является одним из основных методов реализации данной Концепции.

Сравнительно недавно были приняты нормативные акты, подчеркивающие важность политики государства по развитию генетических технологий как в сфере медицины, так и в иных отраслях. Так, следует отметить Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», в котором определены общие цели, направленные на ускоренное развитие и усиление контроля в сфере генетических технологий (в том числе технологий генетического редактирования) не только в здравоохранении, но и в других областях: сельском хозяйстве, промышленности и др. 1

Разработанная во исполнение данного указа «Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019—2027 годы» определяет направления развития генетических технологий в различных отраслях деятельности, а также обеспечение безопасности их применения и технологической независимости². Стратегия, заложенная в данную программу, нацелена на преодоление критического отставания России от технологических лидеров в сфере биомедицинских генетических технологий, уровень развития которых в существенной мере определяет качество современной медицины, а значит, качество и продолжительность жизни граждан той или иной страны.

Конечно же, применение современных методов генодиагностики охватывает все этапы жизни человека, включающие зачатие (когда диагностируется наличие или отсутствие патогенных мутаций у эмбриона in vitro), пренатальный, то есть дородовой период (диагностируется здоровье вынашиваемого женщиной зародыша и плода) и генетическое тестирование человека в разные периоды его жизни. В рамках нашего исследования речь пойдет о современных проблемах пренатального генетического тестирования, проводимого в рамках вспомогательных репродуктивных технологий.

Процедуры пренатальной диагностики в настоящее время регулируются приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской по-

¹ Собрание законодательства РФ. 2018. № 49 (ч. VI), ст. 7586.

 $^{^2}$ Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы : постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 // Собрание законодательства РФ. 2018. № 49 (ч. VI), ст. 7586.

мощи по профилю "акушерство и гинекология"»¹, принятым вместо ранее действовавших приказов от 28 декабря 2000 г. № 457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей»² и от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"»³.

Пренатальная диагностика, широко применяемая в дородовый период развития плода у женщин, включает различные методы обследования развивающегося плода: биохимический скрининг женщин, ультразвуковое исследование плода, исследование хромосом плода, полученных из биологического материала.

Исследование хромосом плода может проводиться двумя методами: инвазивно и неинвазивно. Инвазивная пренатальная диагностика – исследование, направленное на анализ числа и структуры хромосом плода, которое проводится во время беременности при повышенном риске хромосомной патологии у плода по результатам скрининга беременных.

К основным инвазивным методам относятся хорионбиопсия – получение клеток, формирующих плаценту (срок беременности – 10–14 недель), плацентобиопсия – получение клеток плаценты (срок беременности – 14–20 недель), амниоцентез – пункция околоплодного пузыря с забором небольшого количества околоплодных вод (срок беременности – 15–18 недель), фетоскопия – введение зонда и осмотр плода (проводится на 18–19-й неделе беременности), кордоцентез – забор крови из пуповины плода (срок беременности – с 20-й недели) [2, с. 33]. Основным минусом такого метода, является некоторый риск прерывания беременности (0,5–1 % случаев) при его проведении [3, с. 445].

Неинвазивное пренатальное генетическое тестирование (НИПТ), по мнению многих специалистов в сфере генетических исследований, одно из самых современных среди исследуемых процедур тестирования, а точность его достигает 99,9 %, так как исследуется генетический материал плода (его ДНК) в венозной крови будущей матери начиная с 10-й недели беременности. Безусловно, по мнению специалистов-генетиков, как и любой метод диагностики, он имеет свои особенности и недостатки:

 $^{^1}$ Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» (дата обращения: 05.06.2021).

² Бюллетень Минюста РФ. 2001. № 3.

³ Российская газета 2013. 25 апр.

- наличие неудачных попыток НИПТ, вызванных низким содержанием ДНК плода в крови беременной, особенно у тучных женщин или из-за малой концентрации фетальной ДНК в крови матери;
- определенные сложности НИПТ при мозаицизме хромосом у матери или плода, при двойне, кровнородственном браке, ложном отцовстве [4, с. 6];
- позволяет определить не все генетические аномалии плода. Так, если чувствительность его на синдром Дауна составляет до 99 %, то на синдром Эдвардса уже только 97 %, а на синдром Патау 93 % [5, c. 35];
- применение НИПТ ведет к увеличению числа прерываний беременности при выявлении патологии, не представляющей серьезной угрозы для жизни после рождения ребенка.

Заметим, что в ряде стран, например в Бельгии, Нидерландах, Китае, НИПТ — это стандартный скрининг, который используется как тест первой линии для всех беременных женщин, и точность выявления частых анеуплоидий с использованием НИПТ увеличивается практически до 100 % [6, с. 114].

Применение НИПТ в России, несмотря на активное его продвижение в действующих генетических центрах, еще не получило широкого распространения. Причин тому несколько: во-первых, процедура проводится только на коммерческой основе и имеет довольно высокую стоимость, что делает ее доступной только определенным слоям населения; во-вторых, она доступна не во всех городах России; в-третьих, отсутствуют стандартные методические рекомендации, регламентирующие проведение теста и анализ его результатов. Кроме того, НИПТ не имеет официальной сертификации, а практически все оборудование и реагенты, необходимые для его проведения, не имеют регистрационных удостоверений.

В свете применения современных технологий пренатальной диагностики в регионах представляет интерес правовая оценка результатов анкетирования респондентов (женщин детородного возраста), проведенного на базе ГБУЗ Республиканский медико-генетический центр (Уфа) на предмет их информированности о возможностях современных технологий пренатальной генетической диагностики¹. Данный опрос позволил выявить следующие проблемы.

¹ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республиканский медико-генетический центр (Уфа) : сайт [Электронный ресурс]. URL: https://rmgcufa.ru/ru/info/ (дата обращения 05.06.2021).

Во-первых, недостаточная грамотность (отсутствие достаточных знаний) у населения по вопросам проведения генетических исследований, незнание своих прав и гарантий, установленных государством в сфере генетических исследований, в частности при проведении пренатальной диагностики. Так, на вопрос о правах на обеспечение бесплатными генетическими анализами женщин детородного возраста независимо от формы возникновения беременности (эко или естественная) из 55 респондентов затруднились ответить 9 и 2 ответили отрицательно. На вопрос о возможности проведения теста ДНК во время беременности из 55 респондентов только 27 были согласны на проведение его неинвазивными методами (которые считаются более безопасными для ребенка), 15 затруднились ответить.

Кроме того, в целом отмечается отсутствие надлежащей информированности обследуемых граждан со стороны медицинских организаций о возможностях генетических исследований и их последствиях. При этом основным вопросом в данном случае является понимание «достаточной» или «надлежащей» информированности пациентов, проходящих генетическое обследование. Законодатель не определяет такие критерии четко, что позволяет сделать вывод о пробеле в правовом регулировании обозначенной проблемы.

Представляется, что политика государства в целях сокращения и предотвращения рождения потомства с отклонениями должна учитывать проблему доведения до сведения населения более подробной информации о возможностях ВРТ (как в рамках государственного финансирования, так и дополнительных возмездных услуг).

Во-вторых, выявлена проблема доступности и проведения генетических исследований с биологическим материалом. Исходя из приведенных данных, большинство опрошенных ранее не участвовали в проведении молекулярно-генетических анализов. Одна из причин – высокая стоимость таких исследований, которые не всегда проводятся при поддержке государства. Респонденты отмечают, что стоимость исследований важна для них, и многие положительно относятся к проведению генетического скрининга за счет государства. Возможно, в дальнейшем можно предложить включить данные исследования в систему ОМС, чтобы исключить рождение больных детей, тем самым снизив нагрузку государства по обеспечению их медицинским лечением, уходом, реабилитацией и лекарственными препаратами.

Представляется, что выявленные проблемы имеют значение в целом в нашей стране, а не только на региональном уровне.

Согласно действующему приказу Минздрава РФ № 1130н НИПТ не входит в российскую систему раннего комбинированного пренатального скрининга беременных. Соответственно, сложно говорить об определенном законодательно-правовом статусе такого теста, что в целом составляет проблему его легального применения в государственных клиниках и генетических центрах.

Следует согласиться с мнением ученых о том, что исключать такой метод диагностики из пренатального скрининга беременных нельзя, поскольку, по сравнению с иными методами пренатальной диагностики, он является «эффективным (то есть безопасным и простым), а его результаты на выявление синдромов Дауна, Эдвардса и Патау лучше, чем у традиционного комбинированного теста, основанного на ультразвуковом исследовании» [7, с. 126].

Заметим, что в России на региональном уровне делаются попытки масштабного использования НИПТ на примере пилотного проекта в Москве¹ и Ямало-Ненецком автономном округе².

В нашей стране НИПТ активно проводится преимущественно частными медицинскими центрами, поскольку данное исследование, в отличие от инвазивной пренатальной диагностики, не входит в базовую программу обязательного медицинского страхования. Это связано в том числе с рядом нерешенных на законодательном уровне вопросов. Во-первых, как уже указывалось, с отсутствием законодательно закрепленного статуса этого вида пренатального скрининга в системе медицинской помощи беременным женщинам и обозначением возможных источников его финансирования.

Во-вторых, с возможностью прервать беременность по личным причинам без медицинских показаний (например, злоупотребление тестом для отбора плодов определенного пола).

Особую проблему представляет возможность женщины прервать беременность при выявлении врожденной аномалии по данным комбинированного пренатального скрининга и (или) НИПТ, не представляю-

¹ Об организации проведения неинвазивного пренатального теста в городе Москве : приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 13.03.2020 № 199 [Электронный ресурс] // Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 05.06.2021).

² Об организации проведения неинвазивного пренатального теста (НИПТ) в Ямало-Ненецком автономном округе : приказ Департаментата здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа от 24.06.2020 № 671-о [Электронный ресурс] // Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 05.06.2021).

щей особой угрозы для жизни ребенка в будущем. Такая возможность обезопасить себя от будущих проблем, безусловно, повлияет на демографическую ситуацию в стране.

В настоящее время согласно Федеральному закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» искусственное прерывание беременности до 12 недель может проводиться по желанию женщины вне зависимости от наличия патологии плода. После 12 недель решение об искусственном прерывании беременности принимается консилиумом врачей и проводится по медицинским показаниям, регламентированным приказом Минздравсоцразвития РФ от 3 декабря 2007 г. № 736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности» 1.

В этой связи заслуживает поддержки мнение В.В. Лапаевой, предлагающей легализировать сложившуюся деловую практику некоторых медицинских генетических центров, которые сообщают результаты НИПТ своим пациентам только начиная с 12 недели беременности, с целью исключения необдуманного ее прерывания, а только по медицинским показаниям [8, с. 191].

Подводя итог, следует отметить, что, по сравнению с некоторыми зарубежными странами, активно применяющими современные методы неинвазивной генетической диагностики, нормативная база по применению НИПТ в нашей стране пока находится в стадии развития. Внедрение современных методов пренатальной диагностики — одна из важнейших задач современного государства. В настоящее время ученые предлагают два основных сценария внедрения НИПТ в практику генетического пренатального тестирования в России:

- контингентный обязательный тест первой линии всем беременным, находящимся в группе риска. Такой подход позволяет субсидировать оплату части или всей стоимости НИПТ из государственного бюджета;
- коммерческий в качестве дополнения к существующей программе пренатального скрининга как тест второй линии для беременных, имеющих финансовые (собственные или за счет дополнительного медицинского страхования) ресурсы для его оплаты [9, с. 10].

При этом важно обдуманное их внедрение с законодательным установлением соответствующих методических, технических регламен-

¹ Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2008. № 9.

тов и ограничений на их проведение, в том числе и подготовки высококвалифицированных кадров консультантов-генетиков, поскольку основная нагрузка при применении таких методов диагностики при проведении первичного консультирования беременных приходится на них. Кроме того, решение проблемы финансирования государством неинвазивных методов пренатальной диагностики беременных позволит создать полноценную систему генетического пренатального тестирования в России.

Библиографический список

- 1. Рузанова В.Д., Беляков В.И. Проблемы легализации и использования генетических технологий и данных циркадианной физиологии в сфере профессионального отбора // Юридический вестник Самарск. унта. 2020. Т. 6, № 2. С. 28–35. DOI https://doi.org/10.18287/2542-047X-2020-6-2-28-35.
- 2. Юпатов Е.Ю. Современные принципы пренатального скрининга // Практическая медицина. 2016. № 1 (93). С. 32–37.
- 3. Salomon L.J., Sotiriadis A., Wulff C.B., Odibo A., Akolekar R. Risk of miscarriage following amniocentesis or chorionic villus sampling: systematic review of literature and updated meta-analysis // Ultrasound Obstet Gynecol. 2019. № 54. P. 442–451. DOI 10.1002/uog.20353.
- 4. Баранов В.С., Кузнецова Т.В. Новые возможности генетической пренатальной диагностики // Журнал акушерства и женских болезней. 2015. № 2. С. 4–12.
- 5. Кащеева Т.К., Кузнецова Т.В., Баранов В.С. Новые технологии и тенденции развития пренатальной диагностики // Журнал акушерства и женских болезней. 2017. № 66 (2). С. 33–39.
- 6. Чоговадзе А.Г. Особенности законодательного регулирования преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в различных странах // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2012. № 7 (2). С. 112–118.
- 7. Оленев А.С., Баранова Е.Е., Сагайдак О.В., Галактионова А.М., Беленикин М.С., Гнетецкая В.А., Зобкова Г.Ю., Косова Е.В., Макарова М.В., Сонголова Е.Н. Нормативно-правовое регулирование дородового скрининга с использованием неинвазивного пренатального теста в Российской Федерации // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020. № 19 (6). С. 124–132. DOI 10.20953/1726-1678-2020-6-124-132.

- 8. Лапаева В.В. Преимплантационная и пренатальная генетическая диагностика в Российской Федерации: этико-правовые проблемы // Вестник РУДН. Сер.: Юридические науки. 2021. Т. 25, № 1. С. 179–197. DOI 10.22363/2313-2337-2021-25-1-179-197.
- 9. Коростин Д.О., Плахина Д.А., Белова В.А. Неинвазивный пренатальный молекулярный скрининг: особенности внедрения в клиническую практику // Вестник РГМУ. 2019. № 3. С. 4–12. DOI 10.24075/brsmu.2019.036.

Дата поступления: 18.06.2021

KHUSAINOVA Rita Igorevna

Doctor of Biological Sciences, Leading Researcher of the Laboratory of Human Molecular Genetics, Institute of Biochemistry and Genetics, Ufa Federal Research Center of the Russian Academy of Sciences, Deputy Director for Laboratory and Diagnostic Work of the State Budgetary Healthcare Institution Republican Medical Genetics Center, Ufa, Russia. E-mail: ritakh@mail.ru

AKHTYAMOVA Evgeniya Viktorovna

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Bashkir State University, Ufa, Russia. E-mail: evaah@rambler.ru

MINNIAKHMETOV Ildar Ramilevich

Candidate of Sciences (Biology), Researcher at the Institute of Biochemistry and Genetics, Ufa Federal Research Center of the Russian Academy of Sciences, Director of the State Budgetary Healthcare Institution Republican Medical Genetic Center, Ufa, Russia. E-mail: minniakhmetov@gmail.com

ALSYNBAEVA Elvira Makhamatovna

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Bashkir State University, Ufa, Russia. E-mail: elish@list.ru

LEGAL PROBLEMS OF APPLYING MODERN METHODS FOR PRENATAL GENETIC DIAGNOSTICS IN RUSSIA

The paper analyzes current ethical and legal problems related to prenatal genetic diagnostics, which is an important part of Russia's strategy of transition to personalized medicine. Particular attention is paid to the problems of the effectiveness of prenatal diagnostics and legal regulation of the use of modern genetic technologies for non-invasive diagnosis of genetic and chromosomal abnormalities in the fetus. The legal mechanisms for using data on genetic disorders in the fetus and gaps in legislation are considered. Purpose: to analyze the legal regulation of issues of prenatal genetic diagnostics in Russia and its modern non-invasive methods, to identify urgent problems of their application and to determine possible ways to solve them. Methods: the authors use empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic; as well as special scientific methods of interpretation of legal norms and legal-dogmatic. Results: it is concluded that the national regulatory framework needs to improve the legal regime for DNA testing. The need to introduce non-invasive diagnostic technologies into the practice of medical genetic counselling for the general population as the safest and most progressive method of genetic diagnostics is identified.

Keywords: prenatal diagnostics; invasive diagnostic methods; non-invasive prenatal testing; questionnaire; genetic information.

References

- 1. Ruzanova V.D., Belyakov V.I. Problems of legalizing the use of genetic technologies and circadian physiology data in the professional selection system. *YUridicheskij vestnik Samarskogo universiteta = Juridical Journal of Samara University*, 2020, vol. 6, no. 2, pp. 28–35. DOI https://doi.org/10.18287/2542-047X-2020-6-2-28-35. (In Russian).
- 2. Yupatov E.YU. Modern principles of prenatal screening. *Praktiches-kaya medicina = Practical Medicine*, 2016, no. 1 (93), pp. 32–37. (In Russian).
- 3. Salomon L.J., Sotiriadis A., Wulff C.B., Odibo A., Akolekar R. Risk of miscarriage following amniocentesis or chorionic villus sampling: systematic review of literature and updated meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2019, no. 54, pp. 442–451. DOI 10.1002/uog.20353.

- 4. Baranov V.S., Kuznetsova T.V. Novel options in Prenatal Genetic Diagnostic. ZHurnal akusherstva i zhenskih boleznej = Journal of Obstetrics and Women's Diseases, 2015, no. 2, pp. 4–12. (In Russian).
- 5. Kascheeva T.K., Kuznetzova T.V., Baranov V.S. New technologies and trends of prenatal diagnostics. *ZHurnal akusherstva i zhenskih boleznej* = *Journal of Obstetrics and Women's Diseases*, 2017, no. 66 (2), pp. 33–39. (In Russian).
- 6. Chogovadze A.G. Features of the legislative regulation of preimplantation and prenatal genetic diagnosis in different countries. *Kletochnaya transplantologiya i tkanevaya inzheneriya* = *Cell Transplantation and Tissue Engineering*, 2012, no. 7 (2), pp. 112–118. (In Russian).
- 7. Olenev A.S., Baranova E.E., Sagaydak O.V., Galaktionova A.M., Belenikin M.S., Gnetetskaya V.A., Zobkova G.YU., Kosova E.V., Makarova M.V., Songolova E.N. Prenatal screening and non-invasive prenatal testing regulation in the Russian Federation. *Voprosy ginekologii, akusherstva i perinatologii = Gynecology, Obstetrics and Perinatology,* 2020, no. 19 (6), pp. 124–132. DOI 10.20953/1726-1678-2020-6-124-132. (In Russian).
- 8. Lapaeva V.V. Preimplantation and prenatal genetic diagnostics in Russian Federation: ethical and legal issues. *Vestnik RUDN. Seriya: YUridicheskie nauki = RUDN Journal of Law*, 2021, vol. 25, no. 1, pp. 179–197. DOI 10.22363/2313-2337-2021-25-1-179-197. (In Russian).
- 9. Korostin D.O., Plakhina D.A., Belova V.A. Noninvasive prenatal testing: the aspects of its introduction into clinical practice. *Vestnik RGMU* = *Bulletin of RSMU*, 2019, no. 3, pp. 4–12. DOI 10.24075/brsmu.2019.036. (In Russian).

Received: 18.06.2021