

**Крушельницька Г. Л.,**кандидат юридичних наук, доцент,  
старший науковий співробітникНауково-дослідного інституту приватного права і підприємництва  
імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України**ЕКОНОМІКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ МЕДИКО-ГЕНЕТИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ**

**Анотація.** Метою статті є дослідження чинного законодавства у сфері забезпечення медико-генетичної допомоги в Україні та висвітлення можливостей її удосконалення з огляду на розвиток новітніх геномних та генетичних біотехнологій, а також забезпечення доступності медико-генетичної допомоги для населення. Для досягнення поставленої мети у науковій роботі було застосовано загальнонаукові, міждисциплінарні і спеціально-юридичні методи, серед яких діалектичний, формально-юридичний методи, а також метод аналізу та моделювання. У статті досліджено основи правового регулювання медико-генетичної допомоги. Розглянуто економіко-правові засади забезпечення пренатальної та неонатальної діагностики спадкових захворювань, спричинених геномними мутаціями. Відзначено необхідність удосконалення медико-генетичної допомоги шляхом впровадження нових методів лікування, зокрема редагування геному соматичних клітин людини та державну фінансову підтримку фундаментальних досліджень у сфері редагування геному клітин зародкової лінії. З метою забезпечення доступності медико-генетичної допомоги населенню, розглядається можливість інтегрувати медико-генетичне консультування до системи первинної медичної допомоги та надання цієї медичної послуги лікарями загальної практики та педіатрами. Також звертається увага на необхідність покладення на медико-генетичну службу в особі профільних інститутів Академії медичних наук України обов'язку проведення експертизи мРНК-вакцин, призначених для імунізації населення України. У зв'язку із цим наводяться останні наукові дослідження, які вказують на потенційну можливість мРНК-вакцин вбудовуватися у ДНК реципієнтів вакцини та передаватися наступним поколінням, що може призвести до змін у геномі людини. На основі проведеного дослідження автор дійшла висновку, що розвиток біомедичних технологій у сфері генетичної інженерії на фоні погіршення генетичних популяційних процесів в Україні потребує відповідної реакції з боку держави. Не зважаючи на позитивні зрушення в економіко-правовому забезпеченні ранньої пренатальної та неонатальної діагностики генетичних захворювань, його застосування не впливає на зниження рівня захворювань, спричинених мутаціями у генах. У зв'язку з цим необхідно створити можливість застосування новітніх технологій редагування генома людини, які дозволять не лише виявляти, але і лікувати генетичні захворювання. З метою забезпечення доступності медико-генетичного консультування для широкого кола пацієнтів, необхідно інтегрувати його до системи первинної медичної допомоги. Також у зв'язку із появою вакцин, створених на платформі мРНК, необхідно покласти обов'язок на медико-генетичну службу проводити попередню експертизу можливості клінічного застосування вакцин на базі ДНК з метою запобігання втручанню в геном людини та геномним мутаціям.

**Ключові слова:** біомедичні технології, медико-генетична служба, економіко-правове забезпечення, медичні послуги, право на охорону здоров'я.

**Krushelnytska H. L. Economic and legal aspects of improving medical-genetic assistance in Ukraine**

**Abstract.** The purpose of the article is to study the current legislation in the field of providing medical-genetic care in Ukraine and highlight the possibilities of its improvement in view of the development of the latest genomic and genetic biotechnologies, as well as ensuring the availability of medical-genetic care for the population. To achieve the set goal, general scientific, interdisciplinary, and special legal methods were used in the scientific work, including dialectical and formal legal methods, as well as the method of analysis and modelling.

The article examines the basics of legal regulation of medical and genetic assistance. The economic and legal principles of ensuring prenatal and neonatal diagnosis of hereditary diseases caused by genomic mutations are considered. The need to improve medical and genetic care through the introduction of new treatment methods, in particular the editing of the genome of human somatic cells and the financial support of fundamental research in the field of genome editing of germline cells, was noted. To ensure the availability

of medical and genetic care to the population, the possibility of integrating medical and genetic counselling into the system of primary care and providing this medical care by general practitioners, family doctors and paediatricians is being considered. Attention is also drawn to the need to entrust the medical and genetic service, represented by specialized institutes of the Academy of Medical Sciences of Ukraine, with the duty to carry out an examination of mRNA vaccines intended for immunization of the population of Ukraine. In this regard, recent scientific studies are cited that indicate the potential for mRNA vaccines to be incorporated into the DNA of vaccine recipients and passed on to subsequent generations, which can lead to changes in the human genome. On the basis of the conducted research, the author came to the conclusion that the development of biomedical technologies in the field of genetic engineering against the background of the deterioration of genetic population processes in Ukraine requires an appropriate response from the state. Despite the positive developments in the economic and legal provision of early prenatal and neonatal diagnosis of genetic diseases, its use does not affect the reduction of the level of diseases caused by mutations in genes. In this regard, it is necessary to create the possibility of using the latest technologies for editing the human genome, which will allow not only to detect, but also to treat genetic diseases. To ensure the availability of medical and genetic counselling for a wide range of patients, it is necessary to integrate it into the system of primary medical care. Also, in connection with the emergence of vaccines created on the mRNA platform, it is necessary to place an obligation on the medical and genetic service to conduct a preliminary examination of the possibility of clinical use of DNA-based vaccines to prevent interference with the human genome and genomic mutations.

**Key words:** *biomedical technologies, medical genetic service, economic and legal support, medical services, the right to health care.*

**Вступ.** Розвиток новітніх біомедичних технологій та значний прогрес у генетичних дослідженнях породжують питання щодо потенційного впливу генетики і геноміки на систему охорони здоров'я, адже на сьогоднішній день залишається актуальним питання якісних системних перетворень у цій галузі. Особливий інтерес становить сфера генетики, оскільки негативний перебіг генетичних процесів серед населення України призводить до зростання генетично обумовлених репродуктивних втрат і вродженої патології, а також значного зростання частоти мультифакторних захворювань [1]. Такий генетичний тягар є важливим чинником «здоров'я», що враховується при дослідженні якості життя та її просторових характеристик, що є надзвичайно актуальною складовою національної і глобальної стратегії забезпечення якості життя та благополуччя громадян світу [2, с. 24]. Зокрема встановлено, що вагомість негативних генетичних чинників у розрахунку якості життя зростає, тому для їх нейтралізації необхідною є реалізація державної політики щодо покращення системи медико-генетичної допомоги і забезпечення доступності до неї [3]. Крім того, за останні десятиліття активно розвивалася геноміка громадського здоров'я, яка заклала наукові та політичні основи для належного перетворення нової науки геноміки на користь здоров'ю окремих людей

і населення в цілому [4, с. 327]. Зокрема, секвенування (розшифрування) геному людини та геномне редагування з метою діагностики, профілактики, а головне – лікування спадкових захворювань може зробити суттєвий внесок у систему медико-генетичної допомоги за умови інтеграції передових досягнень геної інженерії у вітчизняну систему охорони здоров'я.

Не дивлячись на актуальність окресленої проблематики, варто відзначити, що вона є мало малодослідженою у юридичній літературі. На вітчизняному рівні питання удосконалення медико-генетичної допомоги населенню розглядалося такими вченими як В. В. Єлагін, Д. О. Микитенко та В. В. Микитенко, О. С. Уразовська, однак з огляду на багатоаспектність даної тематики існує нагальна потреба у подальших наукових розвідках питання забезпечення медико-генетичної допомоги в Україні.

У зв'язку із викладеним **метою** статті є аналіз чинного законодавства у сфері забезпечення медико-генетичної допомоги в Україні, дослідження питання впровадження новітніх біотехнологій у сфері генетики та геноміки для лікування спадкових захворювань, запропонувати рекомендації щодо включення медико-генетичного консультування до первинної медичної допомоги, а також покращення на медико-генетичну службу обов'язку

щодо експертизи мРНК вакцин, що використовуються для імунізації населення.

Під час наукового дослідження було використано як вітчизняні, так і іноземні наукові джерела, нормативно-правові акти України, що стосуються регулювання надання медико-генетичної допомоги, а також матеріали засобів масової інформації та Єдиного веб-порталу органів виконавчої влади. Для досягнення поставленої мети у науковій роботі було застосовано загальнонаукові, міждисциплінарні і спеціально-юридичні методи, серед яких діалектичний, формально-юридичний методи, а також метод аналізу та моделювання.

**Виклад основного матеріалу.** Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яким визначаються правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні та передбачається, визнання права кожного громадянина України на охорону здоров'я встановлено, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать: екстрена, первинна, спеціалізована медична допомога а також паліативна допомога [5]. Згідно статті 29 Основ, в інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань в сфері генетики і демографії [5]. На сьогоднішній день медико-генетична допомога є одним із видів спеціалізованої медичної допомоги в Україні і включає в себе: заходи щодо своєчасного виявлення осіб з вродженою та спадковою патологією, у тому числі, пренатально; проведення верифікації генетичного діагнозу з використанням сучасних методів діагностики, лікування спадкової патології; медико-генетичне консультування осіб/сімей з розрахунком генетичного ризику

виникнення вродженої та спадкової патології; профілактику вродженої та спадкової патології; пропаганду знань з питань медичної генетики серед лікарів різного фаху та населення [6].

**Пренатальна та неонатальна медико-генетична допомога.**

Варто відзначити, що за декілька останніх років більшу увагу було приділено саме економіко-правовому забезпеченню пренатальної медико-генетичної допомоги. Так, Наказом МОЗ України № 2142 від 01.10.2021 року «Про забезпечення розширеного неонатального скринінгу в Україні» розширено перелік захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, який зараз складає 21 захворювання [7]. Такий неонатальний скринінг фінансується за рахунок програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році [8]. При цьому скринінг передбачає лише комплексне обстеження новонароджених з метою виявлення генетичних спадкових та вроджених патологій, у тому числі деяких орфанних захворювань, та, за необхідності, направлення на лікування. Однак звертає на себе увагу той факт, що у главах II–V Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу зазначається, що підтвердження діагнозу та призначення відповідного лікування таких захворювань, як адреногенітальний синдром, муковісцидоз, фенілкетонурію та інші гіперфенілаланінемії, а також вроджений гіпотиреоз (тобто захворювання, які були включені до масового неонатального скринінгу до його розширення) здійснюють згідно з конкретно визначеними нормативно-правовими актами МОЗ України. Водночас у главах VI–X цього Порядку підтвердження діагнозу деяких генетичних захворювань та призначення відповідного лікування здійснюють «згідно з нормативними документами», які досі не прийняті, тобто яким чином та у яких межах буде здійснюватися лікування виявлених спадкових захворювань, законодавством не визначено. А як влучно зауважує В. Холланд, хоча генетичний скринінг, безумовно, може допомогти оцінити ризик і може бути доцільним у певних групах високого ризику, якщо нічого не можна зробити,

щоб змінити результат, потреба в такій інформації та її використання повинна бути дуже ретельно розглянута [9, с. 3].

Крім того, у 2024 році лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій (запліднення *in vitro*) було включено до Програми медичних гарантій. Зокрема, у межах цього пакету для пацієнтів безоплатною є медична послуга з проведення медико-генетичного обстеження за показаннями [8]. При цьому не уточнюється, у чому полягає таке обстеження, однак згідно повідомлення Національної служби здоров'я України, розміщеного на Єдиному веб-порталі органів виконавчої влади України, йдеться саме про преімплантаційну медико-генетичну діагностику (ПГД) ембріону [10]. Згідно Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні ПГД здійснюється з метою зниження ризику спадкових захворювань та збільшення частоти настання вагітності (в деяких випадках), створенні можливості відмовитися від інвазивних втручань на плодovому яйці та від переривання вагітності в разі виявлення патології та полягає у виявленні моногенних і хромосомних дефектів в ооцитах та в ембріонах на етапі до ембріотрансферу, а також визначенні статі ембріона для запобігання спадковим захворюванням, пов'язаним зі статтю [11]. Такий крок з боку держави безумовно є позитивним з точки зору забезпечення економічної доступності біомедичних технологій, у тому числі для соціально незахищених верств населення. Крім того, такий підхід відповідає статті 15 Загального коментаря № 14 Комітету з економічних, соціальних і культурних прав ООН щодо права на найвищий досяжний рівень здоров'я, згідно якої від держав вимагається надавати доступ до наукових досягнень кожному, хто перебуває під їхньою юрисдикцією [12]. Тому, як відзначив спеціальний доповідач у сфері культурних прав, держави повинні забезпечити, щоб переваги науки були фізично та економічно доступними на недискримінаційній основі [13].

Таким чином, пренатальна медико-генетична допомога є однією з пріоритетних складових системи охорони здоров'я у сфері збереження генофонду народу України. У зв'язку із

цим необхідно звернути увагу також на широкі можливості біомедичної технології редагування людського геному, адже виявлення під час неонатального скринінгу захворювань, пов'язаних із геномними мутаціями дозволяють лише якомога раніше розпочати часто дороговартісне лікування, щоб збільшити його ефективність, проте у переважній більшості випадків не позбавляють самого захворювання. Так, згідно визначення, наданого Всесвітньою організацією охорони здоров'я, під редагуванням геному розуміється метод внесення специфічних змін до ДНК клітини чи організму, який можна використовувати для додавання, видалення або зміни ДНК у геномі [14]. Такі зміни можуть вноситися у соматичні клітини хворого, а також у клітини зародкової лінії людини, що на сьогоднішній день заборонено здійснювати з репродуктивною метою. Найбільш успішною та відомою технологією редагування генома є система CRISPR-Cas9 (CRISPR-асоційований білок 9), яка зробила революцію в області геноміки і за яку дослідники Е. Шарпентьє та Дж. А. Дудна отримали Нобелівську премію з хімії 2020 року. В Україні дослідженням цієї технології займається Інститут молекулярної біології і генетики НАНУ. Зокрема, за рахунок коштів державного бюджету фінансувалися фундаментальні дослідження серед яких участь у розробці технології кардіоміогенного перепрограмування фібробластів із застосуванням системи CRISPR-Cas9 у якості потенційного методу покращення функції серця після інфаркту [15]. Однак видається, що державі слід більше уваги приділяти саме науково-дослідній діяльності у сфері генної інженерії і впровадженні розробок вітчизняних науковців у клінічну практику. Зокрема фінансової підтримки потребують наукові проекти, направлені на дослідження геномного редагування ембріонів, адже не зважаючи на міжнародний консенсус щодо передчасного клінічного застосування цієї технології, дієвість методу вже була доведена групою Шухрата Міталіпова з США, яка виправила ген серцевої патології в ембріонах, а також китайською групою Синсю Хуаня, що успішно відредагувала в ембріоні ген, що призводить до хвороби Марфана [16]. Тобто найближчим часом

можна очікувати, що технологія редагування геному буде доступною не лише на соматичних клітинах пацієнта, але і на клітинах зародкової лінії людини з репродуктивною метою. Водночас, зобов'язання забезпечити справедливий доступ до медичних закладів може мати важливі фінансові наслідки для держав, які запроваджують редагування геному на клінічному рівні, вимагаючи від них зробити це доступним для соціально незахищених груп, незалежно від того, чи це послуга, що надається державою чи приватно [17, с. 676]. З іншого боку, фінансування клінічного застосування технології редагування геному може окупити себе за рахунок заощадження бюджетних коштів, передбачених на закупівлю лікарських засобів, у тому числі оригінальних біологічних чи медичних імунобіологічних препаратів, які багато пацієнтів приймають протягом тривалого часу або навіть пожиттєво, наприклад рідіплам, вартість лікування яким складає близько 9 мільйонів гривень на рік.

#### **Інтеграція послуг медико-генетичного консультування у систему первинної медичної допомоги.**

Ще одним видом медико-генетичної допомоги є медико-генетичне консультування, яке визначається як спеціалізований вид медичної допомоги, що надається лікарем-генетиком і полягає у визначенні прогнозу народження дитини з вродженою та спадковою патологією у сім'ї, розрахунку вірогідного ризику патології та поінформованій допомозі сім'ї у прийнятті рішення щодо народження дитини [6]. За визначенням робочого комітету Американського товариства генетики людини медико-генетичне консультування – це комунікативний процес, який вирішує проблеми людини у зв'язку з визначенням ризику виникнення в родині спадкової патології [18, с. 245]. Для цього пацієнт обстежується із застосуванням клінічно-генеалогічного методу за стандартною методикою з соматогенетичним аналізом та особистим оглядом родичів пацієнта [18, с. 245]. Тобто на етапі медико-генетичного консультування визначається лише попередній діагноз, а для його встановлення чи підтвердження використовуються спе-

ціальні методи медико-генетичного дослідження, які здійснюються у цитогенетичній, біохімічній та молекулярно-генетичній лабораторіях. Висновок про результат відповідного дослідження виписується медико-генетичною установою, де проводився аналіз [6]. Лікар, який проводив медико-генетичне консультування вказані результати досліджень відображає у своєму висновку.

З огляду на характер медико-генетичного консультування, у науковій літературі існує підхід, який пропонує реорганізацію генетичної служби шляхом інтеграції генетики та геноміки в первинну медичну допомогу [19, с. 38]. Надання генетичних послуг через первинну медичну допомогу є частиною традиції, яку називають «моделлю піраміди», що передбачає інтегрування новітньої генетичної науки в усі рівні медичної та парамедичної допомоги через включення лікарів загальної практики та педіатрів до системи медико-генетичної служби [20]. Зокрема, окрім направлення пацієнтів до спеціалістів-генетиків, лікарі загальної практики можуть допомогти виявити випадки ризику та розпізнати специфічні психосоціальні потреби пацієнтів [21]. Відповідно до рекомендацій ВООЗ працівники закладів первинної медико-санітарної допомоги і служби сімейної медицини, серед іншого, повинні надавати пацієнту правильну інформацію щодо джерел генетичного ризику і шляхів його зменшення; мати дані відносно найбільш поширених генетичних захворювань; знати про функціонування закладів генетичної служби та скеровувати пацієнтів до цих установ; вміти оцінити генетичний сімейний анамнез для виявлення осіб, які потребують консультації лікаря-генетика; забезпечити консультування носіїв патологічних генів моногенних та мультифакторних хвороб. Також працівники закладів первинної медичної допомоги зобов'язані інформувати родичів про ризик, який виникає при носійстві патологічних генів для них або їхніх нащадків; надавати поради щодо зменшення ризику захворювань з генетичною схильністю; дотримуватися основних етичних принципів і правил генетичного консультування [22]. Таким чином, ідея полягає у тому, щоб медико-генетичне консульту-

вання визначити як один із видів первинної медичної допомоги.

Враховуючи що у сфері медичної освіти курси медичної генетики часто читають на базі не профільних кафедр [23, с. 71], у тому числі і лікарям загальної практики-сімейним лікарям, а також зважаючи на скорочення мережі медико-генетичної допомоги, у зв'язку з чим постає питання її доступності, видається доцільним медико-генетичне консультування передбачити саме як вид первинної медичної допомоги. Загальний коментар № 14 Комітету з економічних, соціальних і культурних прав ООН щодо права на найвищий досяжний рівень здоров'я підкреслює, що доступність є одним із суттєвих елементів права на охорону здоров'я, визначаючи його як фізичну, економічну та інформаційну доступність. При цьому фізична доступність полягає у тому, що заклади охорони здоров'я, а також медичні товари та послуги мають бути фізично доступними для всіх верств населення, особливо для вразливих або маргіналізованих груп [12]. Відповідно, враховуючи зростання кількості осіб із генетичними патологіями, важливо забезпечити доступ до медико-генетичного консультування як первинної медичної допомоги із подальшим направленням (у разі необхідності) на медико-генетичні дослідження. Крім того, ідея медико-генетичного консультування на рівні первинної медичної допомоги може бути реалізована за допомогою запропонованої В. А. Піщиковим та ін. стратегій, спрямованих на медичних працівників, які передбачають доповнення кваліфікаційних характеристик та посадових інструкцій лікарів загальної практики-сімейних лікарів вимогами до впровадження профілактичних технологій розвитку вродженої патології відповідно до виявлених чинників ризику, оптимізацію організації цільового навчання медичних працівників центрів первинної медичної допомоги в рамках програм безперервного професійного розвитку та посилення взаємодії закладів первинної, вторинної і третинної медичної допомоги з питань організації медичної допомоги хворим з вродженою патологією, виявлення осіб з груп ризику та обміну інформацією. [24, с. 1329–1330].

### **Новий погляд на профілактику вродженої та спадкової патології.**

Медико-генетична допомога передбачає також профілактику вродженої та спадкової патології, яка спрямована на запобігання народження дітей із генетичними захворюваннями. Методичними рекомендаціями щодо організації надання медико-генетичної допомоги не уточнюються методи такої профілактики, однак в цілому можна зробити висновок, що вони полягають у розрахунку ризику народження дітей із генетичними мутаціями, а також мінімізації дії факторів, що можуть спричинити подібні мутації (харчування, вживання ліків, вітамінів, уникнення вірусів тощо). Водночас в умовах сьогодення видається необхідним покладення на медико-генетичну службу обов'язку проводити експертизу мРНК-вакцин, які використовуються для імунізації населення з метою запобігання втручання у геном людини. Так, наприклад, протягом 2021–2022 років імунізація проти коронавірусної хвороби COVID-19 відбувалася у тому числі з використанням вакцин, розроблених на платформі (м)РНК [25]. На момент проведення вакцинації вважалося, що геном РНК-вірусів не може інтегруватися в геном клітин реципієнтів вакцини. Однак нещодавнє дослідження з використанням ракових клітин печінки показало, що мРНК вакцини Pfizer/BioNTech може потрапляти в ядро клітин реципієнта вакцини [26]. Більше того, в експериментах з мишами було продемонстровано, що сперматозоїди ссавців цілком здатні транслювати екзогенну мРНК у ДНК, об'єднувати це ДНК у плазміді та вивільняти їх в місцеве середовище під час запліднення, у результаті чого запліднена яйцеклітина поглинає ці плазміді та зберігає їх протягом внутрішньоутробного розвитку, після народження та протягом усього життя і навіть може передати їх майбутнім поколінням [27]. Тобто на сьогоднішній день немає науково обґрунтованих і біологічно значущих причин припускати, що таке явище не може відбуватися в соматичних клітинах людини, яка отримує мРНК-вакцину [28]. Отже можливо припустити, що подібний процес може відбутися після імунізації мРНК-вакциною, що призведе до появи немовлят із видозміненим

геномом, але наслідки такої мутації можуть бути непередбачуваними і явно не сприятимуть профілактиці генетичних захворювань. Таким чином, використання мРНК-вакцин повинно контролюватися медико-генетичною службою на виконання положень статті 29 Основ законодавства України про охорону здоров'я. З огляду на те, що більшість мРНК-вакцин перебувають на стадії наукових досліджень та враховуючи, що до складу медико-генетичної служби входять також профільні інститути Академії медичних наук України, видається, що саме на них має бути покладена означена функція, зокрема йдеться про Інститут спадкової патології НАМН України Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова НАМН України.

**Висновки.** Розвиток генних та геномних технологій як потужного інструменту діагностики, профілактики та лікування спадкових захворювань, на фоні погіршення генетичних популяційних процесів в Україні потребує належної реакції з боку держави. Не зважаючи на позитивні зрушення в економіко-правовому забезпеченні ранньої пренатальної та неонатальної діагностики деяких генетичних захворювань, застосування цього інструменту медико-генетичної допомоги не впливає на зниження рівня захво-

рювань, спричинених мутаціями у генах. У зв'язку з цим необхідно переглянути нечисленну застарілу нормативно-правову базу у сфері медико-генетичної допомоги на предмет створення можливості, у тому числі фінансової, застосування новітніх біомедичних технологій редагування генома людини, які дозволяють не просто виявляти, а саме лікувати генетичні захворювання. Крім того, важливо забезпечити доступність медико-генетичного консультування пацієнтів педіатрами та лікарями загальної практики, інтегрувавши методи генетики та геноміки до первинної медичної допомоги. Також у зв'язку із появою вакцин, створених на платформі мРНК, і враховуючи появу результатів наукових досліджень, висновки яких вказують на те, що мРНК вакцини може вбудовуватися у ядро клітини її реципієнта і навіть передаватися наступним поколінням, необхідно покласти обов'язок на медико-генетичну службу в особі профільних інститутів Академії медичних наук України проводити попередню експертизу можливості клінічного застосування вакцин на базі ДНК з метою запобігання втручанню в геном людини та геномним мутаціям, що негативно впливають на здоров'я населення і генофонд народу України.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Линчак О. В. Генофонд і здоров'я: спрямованість генетико-демографічних процесів в умовах депопуляції / О. В. Линчак, О. І. Тимченко. Київ : МВЦ «Медінформ», 2011. 265 с.
2. Микитенко В., Микитенко Д. Якість життя: бюджетний баласт чи державотворча необхідність. Демографія та соціальна економіка. 2024. № 1 (55). С. 22-40.
3. Микитенко Д. О. Реорганізація національної медико-генетичної служби в умовах соціально-економічних трансформацій. Київ : Міжнародний науково-технічний університет ім. Юрія Бугая, 2017. 304 с.
4. Bowen M. S., Kolor K., Dotson W. D., Ned R. M., Khoury M. J. Public health action in genomics is now needed beyond newborn screening. *Public Health Genomics*. 2012. № 15. P. 327-334.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон від 19.11.1992 № 2801-XII. База даних «Законодавство України»/ВР України. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12?find=1&text=gen#w1\\_3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12?find=1&text=gen#w1_3)
6. Методичні рекомендації щодо організації надання медико-генетичної допомоги: Наказ МОЗ України, Академії медичних наук України від 31.12.2003 № 641/84. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=3125>
7. Про забезпечення розширеного неонатального скринінгу в Україні: наказ МОЗ України від 01.10.2021 № 2142. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1403-21#Text>
8. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році: постанова КМУ від 22.12.2023 № 1394. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1394-2023-p#n41>
9. Holland W. Screening for diseases – consideration for policy. *Euro Observer*. 2006. № 8. P. 1-4.
10. Лікування безпліддя у Програмі медичних гарантій: Національна служба здоров'я України від 06.01.2024. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/likuvannia-bezpliddia-u-pmh>

11. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>
12. The Right to the Highest Attainable Standard of Health: CESCR, General Comment № 14. 2000 : E/C.12/2000/4. URL: <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991>
13. The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications: Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed on A/HRC/20/26 (14 May 2012), paras 26-30.
14. Human genome editing. URL: [https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1)
15. Національний репозитарій академічних текстів. URL: <https://nrat.ukrintei.ua/searchdoc/0221U101265/#>
16. Українські медики готові зупинити генетичні захворювання. URL: <https://med-expert.com.ua/journals/ua/news/ukrainski-mediki-gotovi-zupiniti-genetichni-zahvorjuvannja/>
17. Yotova R. Regulating genome editing under international human rights law. *International and Comparative Law Quarterly*. July 2020. Vol 69. pp 653-684.
18. Підвисоцька Н. І. Сучасні принципи та проблеми медико-генетичного консультування. *Клінічна та експериментальна патологія*. 2015. № 2(52). С. 244-247.
19. Battista R. N., Blancquaert I., Laberge A.-M., van Schendel N., Leduc N., Genetics in Health Care: An Overview of Current and Emerging Models. *Public Health Genomics*. 2012. № 15. P. 34-45.
20. Emery J., Hayflick S. The challenge of integrating genetic medicine into primary care. *Br Med J*. 2001. № 322. P. 1027-1030.
21. Westwood G., Pickering R. M., Latter S., Lucassen A., Little P., Karen Temple I. Feasibility and acceptability of providing nurse counsellor genetics clinics in primary care. *J Adv Nurs*. 2006. № 53. P. 591-604.
22. Control of Hereditary Diseases. Report of a WHO Scientific Group / WHO. Geneva, 1996. 85 p.
23. Микитенко Д. Обґрунтування шляхів удосконалення медико-генетичної допомоги населенню на основі соціологічних опитувань. *Здоров'я нації*. 2017. № 2(43). С. 67-74.
24. Піщиков В.А., Процюк О.В., Гойда Н.Г., Горачук В. В., Линчак О. В. Оптимізація системи профілактики вродженої патології при наданні первинної медичної допомоги. *Wiadomości Lekarskie*. 2018. Т. 71. № 7. P. 1325-1330.
25. Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках: наказ МОЗ України 24.12.2020 № 3018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v3018282-20#Text>.
26. Aldén M., Olofsson Falla F., Yang D., Barghouth M., Luan C., Rasmussen M., et al. Intracellular reverse transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line. *Curr Issues Mol Biol*. 2022. № 44. P. 1115-1126.
27. Pittoggi C., Beraldi R., Sciamanna I., Barberi L., Giordano R., Magnano A.R., Torosantucci L., Pescarmona E., Corrado Spadafora C. Generation of biologically active retro-genes upon interaction of mouse spermatozoa with exogenous dna. *Molecular Reproduction and Development* 2006. № 73. P. 1239-1246.
28. Acevedo-Whitehouse K., Bruno R. Potential health risks of mRNA-based vaccine therapy: A hypothesis. *Med Hypotheses*. 2023 Feb, 171 :111015.