

ПРАВО

**ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ***Г.Б. Романовский, О.В. Романовская*

Пензенский государственный университет, Пенза, Россия

Problems of biomedical technologies legal regulation in Russia and abroad*G.B. Romanovsky, O.V. Romanovskaya**Penza State University, Penza, Russia*

В работе представлен обзор современных нормативных актов Российской Федерации, посвященных разным аспектам биомедицины: репродуктивные технологии, генно-инженерная деятельность и геномное тестирование, работа с эмбрионами и фетальными тканями. Анализируется проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», принятый Государственной Думой РФ 21 апреля 2015 г. в первом чтении. Показаны недостатки данного проекта, представлены основные точки зрения по вопросам правового регулирования, сформулированные профессиональным сообществом юристов и специалистов в области клеточных технологий, приведен зарубежный и международный опыт. В частности, представлены общие положения законодательства Франции, Германии, «Конвенции о правах человека и биомедицине», разработанной Советом Европы и принятой в Овьедо в 1997 г., Европейской Директивы (2004/23/EC) по установлению стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческих тканей и клеток.

Сформулирован вывод о необходимости принятия базового Федерального закона «О биомедицине», в котором могли бы быть урегулированы только ключевые проблемы, находящиеся в центре обсуждения научного профессионального сообщества, затрагивающие основные права человека. Все технологические вопросы необходимо урегулировать на уровне подзаконных актов.

Ключевые слова: правовое регулирование, биомедицинские технологии, клеточный продукт, зарубежное право, международные нормы.

Введение

Биомедицинские технологии в России находятся в центре общественного внимания. Для этого есть несколько причин. Во-первых, в Государственную Думу Федерального Собрания РФ Правительством РФ официально внесен проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» (зарегистрирован под № 717040-6) и 21 апреля 2015 г. он был принят в первом чтении. Вступил в силу с 1 января 2016 г. Этому предшествовала мощная информационная подготовка. Во-вторых, вокруг биомедицинских технологий существует большое количество мифов. С одной стороны, обыватель напичкан «страшилками»: пугают созданием биороботов и химер, ГМО-продуктами, лечением «кровью младенцев». С другой стороны, биомедицинские технологии часто подаются как панацея от всех проблем, в том числе и социальных, происходят попытки возрождения биокриминалогии, в рамках которой рекомендуется бороться с преступностью «медицинским путем». Так, С.Г. Ольков (2004) предлагает кардинальную реформу — отме-

The work provides an overview of contemporary normative acts of the Russian Federation devoted to specific aspects of biomedicine: reproductive technologies, genetic engineering activity and genomic testing, treatment of embryos and fetal tissue. We analyze the draft federal law «On biomedical cell products», passed by the State Duma on 21 April 2015 in the first reading. The drawbacks of the project, presented the main points of view in terms of its legal regulation, formulated by a professional society of lawyers and experts in the field of cell technology. An overseas and international experience. In particular, the general provisions of the legislation of France, Germany, the Convention on Human Rights and Biomedicine, developed by the Council of Europe and adopted in Oviedo in 1997, the European Directive (2004/23 / EC) for the establishment of standards of quality and safety of organ donation, collection, testing, handling, storage and distribution of human tissues and cells.

We formulate a general conclusion on the need for the base of the Federal Law «On Biomedicine», which could only be resolved key issues that are at the peak of the scientific discussion of the professional community, affecting basic human rights. All technological issues need to be resolved at the level of subordinate legislation.

Keywords: legal regulation, biomedical technology, cellular product, foreign law, international standards.

нить действие базовых кодексов: «Вместо УК РФ необходимо создать дополнительную классификацию социопатий. <...> УПК РФ как религиозно-догматический, инквизиционный документ (вместе с УК РФ) следует заменить системой полицейско-медицинского характера. <...> Уголовно-исполнительный кодекс в таком случае не нужен» [1]. В-третьих, биомедицинские технологии становятся мощным сектором экономики. Несмотря на то, что это наукоемкие технологии, требующие значительных финансовых затрат, налицо перспективы их высокой доходности. Так, мировой рынок технологий в области регенеративной медицины в настоящее время оценивается в 2–5 млрд долларов США, с прогнозируемым ростом до 15–20 млрд долларов США [2].

Биомедицинские технологии затрагивают многие общественные институты, что привлекает внимание не только медиков, биологов, генетиков, но и философов, политиков, социологов. Словами известного футуролога Френсиса Фукуямы (2002), написавшего мировой бестселлер «Наше постчеловеческое

e-mail: vlad93@sura.ru

будущее: Последствия биотехнологической революции», можно проиллюстрировать перспективы нового направления в науке: «Они дадут обществу новые средства для контроля над гражданами, они изменят наше понимание личности и идентичности человека, они перетряхнут существующие социальные иерархии и скажутся на скорости материального, интеллектуального и политического развития, и они изменят природу глобальной политики» [3].

При столь значимой актуальности биомедицинских технологий юристы заметно отстают: отсутствует понятная, точная, непротиворечивая нормативная база для их применения. Для решения данной проблемы необходимо, прежде всего, выявить, что относится к биомедицинским технологиям. Традиционно считается, что биомедицинские разработки развиваются по двум основным направлениям. Первое из них связано с трансплантацией клеток, которая используется при врожденных нарушениях иммунной системы, наследственных дефектах обмена веществ, функциональной недостаточности органов. Достаточно упомянуть сахарный диабет как то заболевание, в лечении которого может быть достигнут серьезный прогресс с помощью клеточных технологий [4].

Большие надежды возлагаются на «стволовые клетки», способные к дифференцировке в клетки разных тканей организма [5, 6]. Особое место в трансплантационной технологии заняла трансплантация фетальных (зародышевых) и эмбриональных клеток. Несмотря на то, что манипуляции с зародышевыми и эмбриональными клетками находят жесткие ограничения в законодательстве зарубежных стран, сами технологии не ушли в прошлое, что вызывает особую обеспокоенность в силу наличия серьезных этических проблем [7].

Второе направление развития биомедицины определяется достижениями в области генной инженерии, когда медицина может стать персонализированной. В соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г., медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи (исключение – клиническая апробация). Данное правило подвергается жесткой критике со стороны врачебного сообщества. Так, П.А. Воробьев (2012) отмечает: «Кроме того, что угробить больного по стандарту, ничего другого с ним сделать нельзя. Если просто взять медицинский стандарт и лечить по нему, то больной точно умрет» [8]. На ограничительном толковании стандартов настаивает В.И. Стародубов (2012), относя их к экономической категории: «Если мы пойдем жестко по пути внедрения стандартов как критерия оценки качества лечения пациентов, то я думаю, что это будет тупиковый путь» [9]. Общие оценки исходят из того, что 30–60% пациентов в средней выборке оказываются невосприимчивыми к лечению «по стандарту» или страдают от возникновения побочных эффектов лекарственной терапии. Персонализированная медицина серьезным образом может изменить ситуацию, когда для каждого пациента будет разрабатываться индивидуальный подход. Однако основой такой медицины должен стать массовый

сбор информации о геноме каждого гражданина, когда она (медицина) станет, прежде всего, «информационной отраслью с многомиллиардными базами данных о состоянии здоровья сотен миллионов людей, полученных с помощью новейших достижений геномных и подгеномных технологий» [10].

Исходя из приведенной классификации, можно заключить, что биомедицинские технологии охватывают, как минимум: репродуктивные технологии, регенеративную медицину, клеточную терапию, генодиагностику и генотерапию, клонирование, эксперименты со стволовыми клетками, использование пуповинной крови в медицинских целях и некоторые другие. Каждое из указанных направлений может привести к серьезному прорыву в медицине. Например, регенеративная биомедицина, основанная на использовании молекулярных и клеточных механизмов восстановления структур и функций организма, является фундаментальной основой медицины будущего, призванной избавить человечество от многих заболеваний [11].

Проблемы регулирования применения биомедицинских технологий в РФ

Нельзя сказать, что перечисленные технологии никоим образом в нашем государстве не регулируются. Так, в сфере генетики действуют Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [12] и Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [13]. Однако предмет регулирования первого закона весьма ограничен. Он определяет только отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности, а порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии, не является предметом регулирования настоящего Федерального закона. Федеральный закон от 4 октября 2010 г. № 262-ФЗ внес некоторые изменения в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», в частности, расширил перечень работ в этой области, включив «генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку». Тем не менее общий посыл Закона остался прежним: определить технологические правила генно-инженерной деятельности, а не защитить права человека и гражданина от возможных злоупотреблений.

Целью геномной регистрации является лишь установление личности человека, что практически сразу же выводит его из сферы действия законодательства об охране здоровья граждан.

В Российской Федерации принят базовый нормативный акт – упомянутый выше – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [14]. Однако закон имеет общее отношение к медицине в целом. Репродуктивным технологиям посвящена всего одна статья – 55. Порядок примене-

ния клеточных технологий законом не урегулирован. О регенеративной медицине и генетических технологиях в законе ни слова.

Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [15], принятый в 1992 г. (более 20 лет назад), не учитывает ни современных достижений, ни тех «уроков», которые получила отечественная трансплантология в виде надуманных уголовных дел в начале 2000-х годов. На сайте Минздрава России размещен проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», в котором дата вступления обозначена 1 января 2016 г., но по настоящее время он даже не внесен официально на рассмотрение в Государственную Думу РФ. Это означает, что его обсуждение и принятие переносится в очередной раз на неопределенный срок.

Некоторые надежды возлагаются на проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», но и он, как представляется, не будет носить прорывной характер. Во-первых, данный проект является уже четвертой версией. В 2007 г. депутатами В.М. Зубовым и С.И. Колесниковым был подготовлен проект Федерального закона № 471650-4 «О биомедицинских исследованиях». Но он был практически сразу же возвращен субъектам законодательной инициативы в виду отсутствия заключения Правительства РФ (поскольку предусматривал расходы из федерального бюджета). В последующем предлагалось принять федеральный закон «О биомедицинских клеточных технологиях», проект которого был разработан Министерством здравоохранения и социального развития России (был размещен на сайте этого органа государственной власти). Первоначально медицинское сообщество приняло его «в штыки» [16, 17], но 18 марта 2011 г. доработанный проект был поддержан академиками РАН и РАМН [18]. Действительно, проект делал попытку урегулировать столь серьезный вопрос с биомедицинскими клеточными технологиями, охватывая весь процесс, от разработки до утилизации готового продукта. В январе 2013 г. был вынесен на обсуждение проект нового документа с уточненным названием — «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», который, судя по предметологии, должен был стать новым вариантом старого проекта. Но и он подвергся критике, как со стороны ученых, юристов [19, 20], так и со стороны официальных ведомств. Так, Минэкономразвития России провело оценку регулирующего действия проекта федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» и дало соответствующее заключение [21], в котором указывалось на необходимость создания системного специального законодательства, регулирующего сектор клеточных технологий и применение продукции клеточных технологий. Несмотря на общий положительный посыл заключения, в целом оно носило отрицательный характер. В заключении сказано, что в проекте не определены особенности предметологии и ее отличие от предмета регулирования актов, определяющих оборот лекарственных средств и медицинских изделий; предусматривается создание значительных административных барьеров, что может привести к снижению инвестиционной привлекательности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области биотехнологий, а также осложнит доступ к инновационным клеточным продуктам для отечественных потребителей;

действие проекта не распространяется на отношения, возникающие при донорстве и трансплантации тканей и клеток человека, а также при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий. «Однако полагаем, что данные вопросы являются ключевыми для внедрения клеточных технологий в медицинскую практику» — отмечается в документе. В заключении дан целый ряд иных замечаний концептуального характера.

Во-вторых, само профессиональное сообщество высказывает общий скепсис в целесообразности представленного закона. Так, С.Л. Киселев, заведующий лабораторией молекулярной генетики рака Института биологии гена РАН (2006), выступает против государственного контроля исследований в области клеточных технологий, но за жесткий контроль применения полученных результатов клеточных технологий в практике [22]. В том же русле говорит Г.Т. Сухих, академик РАМН (2006), дополняя: «Существует два мнения: нужно какое-то новое законодательство по трансплантации стволовых клеток. А я считаю, что такой масштаб — чрезмерность, потому что трансплантация — это частное явление, которое мы можем отнести частично в каких-то областях к законодательству по трансплантации органов и тканей. А с другой стороны, под какие-то законодательные акты или законы, которые регулируют лекарственный рынок, законодательство о здоровье, о правах потребителя, какая-то часть — это трансфузиология — это медицинские услуги» [23]. А.П. Киясов, директор Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) государственного университета, указывает: «Использование клеточных технологий должно быть прописано в стандартах высокотехнологичной медицинской помощи, как в случае трансплантации костного мозга или клеток периферической и пуповинной крови» [24].

Кроме того, новый проект представляет собой просто технологическую инструкцию. Название глав проекта напоминают по своему содержанию технический регламент. Так, глава 5 Проекта посвящена клиническим исследованиям биомедицинских клеточных продуктов, глава 6 — «Получению биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов», глава 7 — «Производству и маркировке биомедицинских клеточных продуктов», глава 8 — «Транспортировке, хранению и уничтожению биологического материала, биомедицинского клеточного продукта», глава 9 — «Применению биомедицинских клеточных продуктов».

Об этом же говорит и узкоспециализированная терминология, приведенная в статье 3 Проекта и вряд ли понятная рядовому гражданину.

Так, закрепляются такие понятия как: «аутологичный биомедицинский клеточный продукт», «аллогенный биомедицинский клеточный продукт», «дифференцировка клеток» и др.

Таким образом, можно сделать вывод — новый проект, хотя и выглядит несколько доработанным, но содержит «старые» недостатки, является технической инструкцией, а регулирование оборота (в широком смысле этого слова) биомедицинских клеточных продуктов отличается от регулирования лекарственных средств, подпадающих под действие Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

При такой однобокости проекта и широких дискуссиях вокруг него удивляет стойкое нежелание

урегулировать именно те пробелы, которые позволяют развиваться криминалу и шарлатанам от науки. Наиболее острые споры вызывают манипуляции с эмбрионами. Российское законодательство на протяжении уже двух десятилетий отмалчивается по этому поводу. Во всем мире известны случаи потребительского отношения к эмбрионам человека. В Техасе Абрахамский Центр Жизни (Abraham Center of Life) предлагал эмбрионы для продажи за сумму около 5000 долларов США. «Продукция» продвигалась под слоганом «Эмбрионы на заказ» [25]. Перед заказом эмбриона предлагался просмотр подробных информационных листов с генетическими характеристиками доноров яйцеклеток и спермы. В России в апреле 2005 г. таможенниками был задержан курьер с замороженными эмбрионами. Как оказалось, «товар» поставлялся из украинских клиник для российских косметологических центров, предлагавших «инъекции молодости» из эмбрионов по 10 000 долларов США за курс [26]. Косметологическая компания из Сан-Франциско авансировала создание крема «от старения», разработанного в Университете Лозанны (Швейцария), в состав которого входят фетальные ткани [27]. Подобная информация дискредитирует, в первую очередь, ответственных исследователей. Именно им на официальных площадках приходится доказывать чистоту науки, поскольку «франкенштейнам» муки совести не известны. Считается, что в нашем государстве установлен запрет на использование эмбриональных стволовых клеток и фетальных тканей в косметологии, однако ответственность за нарушения носит призрачный характер.

Проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не дает четкого ответа, будет ли он распространяться на репродуктивные технологии, которые относятся к биомедицинским технологиям и урегулированы приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Получается, что столь значимые вопросы, определяющие порядок появления на свет нового человека, затрагивающие основные права человека — право на жизнь, телесную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни и др. — урегулированы подзаконным актом — приказом органа отраслевого управления (а не законом).

Нужно отметить, что проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» предусматривает этическую экспертизу, которая, однако, должна будет проводиться советом по этике, «созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Таким образом, этическая экспертиза фактически будет осуществляться некой «пристройкой» к органу государственной власти. Такая позиция очень удобна, поскольку допускает формирование совета под конкретные интересы. Научное и медицинское сообщество, Российская академия наук, конечно, в какой-то мере будут приглашены к участию в совете, но только в том формате (и персональном составе), который определит государственный орган. Российская академия наук имеет статус государственной организации, обозначена как основной проводник научной политики, но в рамках данного закона (хотя биомедицина обозначена как одно из самых перспективных направлений развития современной

науки) не является даже косвенным участником правоотношений. К сожалению, такое отношение к научному сообществу становится правилом [28]. Следовательно, можно констатировать, что согласно представленной редакции законопроекта «О биомедицинских клеточных продуктах» этическая экспертиза будет фикцией, а совет лишь декорацией.

Таким образом, в Российской Федерации необходимо четко продумать общую концепцию правотворческой политики в анализируемой сфере, имеющей три основные цели:

- создать условия для развития биомедицинских технологий;
- ввести ограничения, запреты и ответственность, которые не допустили бы злоупотребления в наиболее «болевых точках»;
- установить правозащитный механизм, благодаря которому человек не превращался бы в объект технических манипуляций.

Однако эти цели вряд ли будут достигнуты благодаря той модели, которая предложена проектом Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах». Как отметил В.С. Репин (2010), известный специалист в области клеточной биологии, критикуя данный проект: «Рычагом перемен могут быть новые научные знания, прорывы в способах терапевтического применения клеток, а не борьба с биохалтурой и криминалом. Как авторы проекта собираются поощрять позитив и творческие альянсы между биологией и медициной?» [29]. К сожалению, следует констатировать, что и борьба с криминалом и биохалтурой в проекте особо не прослеживается. Вопрос об ответственности — самый непроработанный в Проекте. Приведем только один пример: «Нарушение правил надлежащей клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации» (часть 11 статьи 34). Норма носит отсылочный характер, однако механизм привлечения к реальной ответственности отсутствует. Часть 1 статьи 6 Проекта закрепляет: «Получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, влечет за собой уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации». Это единственное упоминание в Проекте о возможности установления уголовной ответственности за его нарушения. Если просмотреть уголовное законодательство зарубежных стран, то оно активно развивается с учетом развития современной биомедицины. Появляются целые разделы в уголовных кодексах (например, УК Франции). Российское уголовное законодательство в этой части в числе отстающих, хотя предложения по совершенствованию давно уже выработаны российскими учеными [30].

Проблемы регулирования применения биомедицинских технологий за рубежом

Рассмотрим опыт правового регулирования применения биомедицинских технологий зарубежных стран. В ФРГ еще в 1990 г. принят Закон о защите эмбрионов [31], который определяет не только аспекты репродуктивной деятельности, но и вопросы клонирования, преимплантационной диагностики,

создания химер и др. В Великобритании в 1990 г. был принят Акт об искусственном оплодотворении и эмбриологии [32], во Франции – Закон от 6 августа 2004 г. № 2004-800 «О биоэтике» [33], в Италии – Декрет Президента Республики от 6 ноября 2007 г. № 191 «О реализации Директивы 2004/23/ЕС по установлению стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» [34].

Особенностью европейского опыта регулирования общественных отношений является еще и принятие специальных директив, утверждаемых в рамках ЕвроСоюза. К ним следует отнести Директиву Европейского парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г. № 2004/23/ЕС об установлении стандартов качества и безопасности донорства, заготовки, тестирования, консервации, хранения и распространения человеческих тканей и клеток; Директиву Европейского парламента и Совета ЕС № 2002/98/ЕС, устанавливающую стандарты качества и безопасности для сбора, тестирования, обработки, хранения и реализации крови человека и ее компонентов; Директиву № 2006/86/ЕС Комиссии Европейских Сообществ «Имплементирующая Директива 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС в отношении требований прослеживаемости, уведомлений о серьезных побочных реакциях и событиях, а также относительно определенных технических требований для кодирования, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» и др. Следует подчеркнуть, что из-за отсутствия консенсуса по ряду спорных вопросов, Директивы должны быть имплементированы в национальное законодательство с учетом особенностей правовой системы каждого государства (эту функцию и выполняют вышеприведенные нормативные акты стран Западной Европы). Обратим внимание, что согласно законодательству ЕвроСоюза, клетки человека, выступая в роли «лекарства», приобретают статус лекарственных средств (используется еще такое понятие как «передовой вид лечения»).

На европейском уровне принята Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: «Конвенция о правах человека и биомедицине» (Овьедо, 1997 г.). К данному документу принято три Дополнительных протокола:

- протокол против клонирования;
- протокол относительно трансплантации органов и тканей человека;
- протокол в области биомедицинских исследований.

Последний Протокол пытается подчинить праву только те моменты, которые несут в себе потенциальную опасность для человека, либо могут привести к серьезным нарушениям его прав. Кстати, показателен опыт Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, которой 18 ноября 2005 г. был принят Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ». Само название указывает на его правозащитную направленность, технологических тонкостей в нем нет.

Положительный опыт присутствует во Франции, где принят Закон от 6 августа 2004 г. № 2004-800 «О биоэтике». Он не ограничивается оборотом биомедицинского клеточного продукта, а определяет

правовой режим наиболее значимых аспектов современной медицины: репродуктивной деятельности, генетического консультирования, ДНК-регистрации, использования информации о геноме конкретного человека, донорства крови, трансплантологии. Отметим, что Законом Франции создается специальный орган по биомедицине. Действует Национальный консультативный комитет по этике и науке о жизни и здравоохранении. Комитет является независимым органом. У него смешанный состав: в него входят представитель Верховного Суда, представители от различных министерств (образования, науки, промышленности и др.) и 15 представителей от научной общественности. Председатель назначается Президентом Республики сроком на два года, а 39 членов, пять из которых утверждает Президент, со сроком полномочий на четыре года и возможностью однократного продления. Комитет составляет ежегодный доклад, который представляется Президенту и парламенту и подлежит опубликованию. Закон Франции подробно регулирует порядок изучения генетических особенностей человека (могут осуществляться только в медицинских или научных целях), дачи согласия и его отзыва на проведение генетического тестирования и манипуляции с клетками человека.

Во многих странах формируются советы по биоэтике, обозначенные как независимые органы. Тот же Дополнительный протокол к «Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований» (заключен в г. Страсбург, 25 января 2005 г.; Россия не участвует) специально подчеркивает независимость Комитета по этике, являющегося основным принципом его организации.

В марте 2004 г. вступила в силу Европейская Директива (2004/23/ЕС) по установлению стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческих тканей и клеток [35]. Данная Директива четко определяет клетки (ткани), на которые распространяется ее действие. Таковыми являются любые ткани и клетки, включая гемопоэтические клетки периферической крови, стволовые клетки пуповинной крови и костного мозга, репродуктивные клетки, фетальные ткани, а также эмбриональные и соматические стволовые клетки. Предмет регулирования Директивы не охватывает клетки и ткани, которые являются аутологичными трансплантатами в ходе одной и той же хирургической операции: кровь и ее компоненты (регулируются Директивой 2002/98/ЕС), органы или части органов, когда их функция соответствует функции цельного органа [36]. При этом государства-члены вправе самостоятельно определять возможность использования отдельных типов клеток, в частности эмбриональных. Это объясняется отсутствием среди стран ЕС консенсуса относительно этической возможности использования тканей эмбриона человека и отчасти по причине различий в подходах к определению начала человеческой жизни [37]. Наличие представленной Директивы, доказавшей свою востребованность, указывает на то, что подобный акт также мог бы стать основой для формирования отечественных нормативных документов.

Обобщив зарубежный опыт, приведем положения части 2 статьи 1 проекта Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»: «Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке

и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве и трансплантации (пересадке) органов (их частей), тканей и клеток человека, донорстве крови и ее компонентов, отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной крови человека, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях». Несмотря на отграничения предмета правового регулирования, безусловно будут конфликты с нормами смежных нормативных актов: с Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (поскольку некоторые биомедицинские клеточные продукты изготавливаются как раз на основе крови и ее компонентов), с Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (поскольку происходит разработка генномодифицированных клеточных продуктов [38]), с Законом РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (статьи, предполагается принятие специального Федерального закона о донорстве тканей человека, который еще создаст «головную боль» специалистам в области биомедицинских технологий).

Заключение

Представляется, что в нашем государстве следует принять базовый нормативный акт – Федеральный закон «О биомедицине», в котором урегулировать «болевые точки», находящиеся в центре обсуждения научного профессионального сообщества и общественности, а уже все технологические вопросы

урегулировать на уровне подзаконных актов. Научные достижения вряд ли смогут развиваться «по команде». За основу можно взять упомянутую выше Конвенцию о правах человека и биомедицине (схему нормативного акта и общий подход к регулированию именно проблемных вопросов). Отметим, Конвенция не представляет собой многостраничный труд (даже с Дополнительными протоколами), а нацелена на урегулирование ключевых моментов: принципы оказания специализированной медицинской помощи, правила получения согласия, регулирование геномной медицины, проведение научных экспериментов в отношении человека, правила этической экспертизы, правовые запреты. Возможен и иной вариант: включение специальной главы в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». По такому сценарию включена в этот закон статья 36.1. «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации» (введена Федеральным законом от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ). Но предмет правового регулирования биомедицинских технологий слишком широк и в одной статье невозможно охватить его полностью. В развитие же законодательного акта будет приниматься обширная подзаконная база (Постановления Правительства РФ и ведомственные нормативные документы), которую легче скорректировать с учетом новых научных достижений. Для прогресса меньше всего нужны объемные законы, перегруженные специфической терминологией и нюансами, известными только узким специалистам. Но и одного провозглашения приоритетности мало, необходима четкая продуманная программа развития, обеспеченная достаточным финансированием.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ольков С.Г. О смертной казни и излечении социальной патологии. *Право и политика* 2004; 8: 131-41.
2. Черешнев В.А. Состояние и перспективы развития биомедицинских клеточных технологий в России. <http://www.gosbook.ru/node/71573>.
3. Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: Последствия биотехнологической революции. М.: Прогресс; 2004.
4. Pagliuca F. W., Millman J. R., Gürtler M. et al. Generation of Functional Human Pancreatic β Cells In Vitro. *Cell* 2014; 9: 428-39.
5. Владимирская Е.Б., Майорова О.А., Румянцев С.А. Биологические основы и перспективы терапии стволовыми клетками. М.: Медицина и здоровье; 2007.
6. Шахпазян Н.К., Астрелина Т.А., Яковлева М.В. Мезенхимальные стволовые клетки из различных тканей человека: биологические свойства, оценка качества и безопасности для клинического применения. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2012; VII(1): 23-33.
7. Крылова Н.Е. Биоэтические и уголовно-правовые вопросы трансплантации эмбриональных (фетальных) органов и тканей человека. *Правоведение* 2006; 6: 109-20.
8. Воробьев П.А. Вопросы стандартизации в здравоохранении. <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=7740>.
9. Стародубов В.И. Вопросы стандартизации в здравоохранении. <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=7738>.
10. Герасименко Н.Ф. о развитии биотехнологий. <http://www.gosbook.ru/node/71573>.
11. Васильев А.В. «Дорожная карта» регенеративной медицины. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2010; V(2): 89.
12. *Собрание законодательства РФ* 1996; 28: 3348.
13. *Собрание законодательства РФ* 2008; 49: 5740.
14. *Собрание законодательства РФ* 2011; 48: 6724.
15. *Ведомости Съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ* 1993; 2: 62.
16. Рыбина Л. Грядет приватизация стволовых клеток. *Новая газета* 2010; 142.
17. Батенева Т. Минздравсоцразвития обнародовало законопроект «О биомедицинских клеточных технологиях». <http://www.inauka.ru/medicine/article104420.html?oldsearch=1>.

18. Российские академики одобрили проект закона о клеточных технологиях. <http://medportal.ru/mednovosti/news/2011/03/18/celltech/>.
19. Романовская О.В. Перспективы правового регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации. *Гражданин и право* 2014; 5: 20-30.
20. Велиев А.М., Салагай О.О. Правовые основы внедрения биомедицинских клеточных продуктов в практическое здравоохранение. *Медицинское право* 2013; 4: 26-30.
21. Фомищев О.В. Заключение об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». http://economy.gov.ru/minrec/about/structure/deprelatinginfluence/doc20130628_09.
22. Киселев С.Л. Мнения специалистов. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2006; III(5): 8.
23. Сухих Г.Т. Мнения специалистов. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2006; III(5): 9-10.
24. Киясов А.П. Мнения специалистов. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2011; VI(4): 12-3.
25. Stein R. Center sells ready-made embryos. <http://www.seattletimes.com/nation-world/center-sells-ready-made-embryos/>
26. Beauty salons fuel trade in aborted babies. <http://www.guardian.co.uk/world/2005/apr/17/ukraine.russia>.
27. Richardson V. Aborted fetus cells used in beauty creams. *The Washington Times* 2009. 3 November. <http://www.washingtontimes.com/news/2009/nov/3/aborted-fetus-cells-used-in-anti-aging-products/?page=all>.
28. Романовская О.В. Проблемы совершенствования правового статуса государственных академий наук. *Гражданин и право* 2013; 10: 10-8.
29. Репин В.С. Мнения специалистов. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия* 2010; V(4): 12-4.
30. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М.: Норма; 2006.
31. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG). <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>
32. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

33. Loi n 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469>.

34. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, N° 191. <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/nazionale>.

35. Исаев А.А., Квашнина Н.В., Приходько А.В. Банки пуповинной крови – деятельность, ее регулирование, перспективы. Клеточная трансплантология и тканевая инженерия 2006; 1(3): 88-91.

36. Салагай О.О. Общие положения права Европейского союза, применимые к клеткам и тканям человека. Медицинское право 2011; 5: 6-10.

37. Салагай О.О. Отдельные правовые вопросы определения статуса человека в антенатальном периоде. Государство и право 2010; 10: 67-75.

38. Александрова О.Ю., Мелерзанов А.В., Боярский А.Г. О правовом регулировании создания и применения продукции клеточных технологий в Российской Федерации (в свете обсуждения проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». Здравоохранение 2011; 3: 135-53.

Поступила: 12.10.2015