

К ВОПРОСУ О ПРАВОВОЙ ПОЛИТИКЕ СОВРЕМЕННОГО РОССИЙСКОГО ГОСУДАРСТВА В СФЕРЕ БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Ю.Л. Шепелева, А.В. Петренко

ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия

В статье рассматриваются вопросы законодательного регулирования биотехнологий в сфере здравоохранения. Авторами было проанализировано действующее международное и отечественное законодательство в области биотехнологий в контексте правовой политики Российской Федерации на современном этапе.

Ключевые слова: правовая политика, биомедицина, биоэтика, биомедицинские технологии, здравоохранение.

Для цитирования: Шепелева Ю.Л., Петренко А.В. К вопросу о правовой политике современного российского государства в сфере биомедицинских технологий. *Южно-Российский журнал терапевтической практики*. 2022;3(4):125-128. DOI: 10.21886/2712-8156-2022-3-4-125-128

Контактное лицо: Юлия Леонидовна Шепелева, shepeleva_yl@rostgmu.ru

TO THE QUESTION OF THE LEGAL POLICY OF THE MODERN RUSSIAN STATE IN THE FIELD OF BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Yu.L. Shepeleva, A.V. Petrenko

Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

The article deals with the issues of legislative regulation of biotechnologies in the field of healthcare. The authors analyzed the current international and domestic legislation in the field of biotechnology in the context of the legal policy of the Russian Federation at the present stage.

Keywords: legal policy, biomedicine, bioethics, biomedical technologies, healthcare

For citation: Shepeleva Yu.L., Petrenko A.V. To the question of the legal policy of the modern Russian state in the field of biomedical technologies. *South Russian Journal of Therapeutic Practice*. 2022;3(4):125-128. DOI: 10.21886/2712-8156-2022-3-4-125-128

Corresponding author: Yulia L. Shepeleva, shepeleva_yl@rostgmu.ru

В настоящее время биотехнологии прочно вошли в нашу жизнь, они встречаются во многих сферах жизни общества. Данную тенденцию можно наблюдать в современной медицине. В связи с этим закономерно возрос интерес исследователей к вопросу о правовом обеспечении разработки, внедрения и использования биотехнологий в медицине.

Столь высокий интерес обусловлен тем, что медицина реализуется на сегодня и в областях, в которых всё ещё остаётся нерешённым ряд этических, религиозных, социальных проблем, таких как вопросы жизни и смерти, репродуктивные технологии, качество жизни. Исследователи отмечают как несовершенство нормативно-правовой базы по вопросу биотехнологий, так и отсутствие квалифицированных специалистов в области права, способных оказывать грамотную юридическую помощь как представителям

медицинского сообщества, так и пациентам [1]. В научной литературе активно обсуждается и несовершенство законодательной базы в сфере здравоохранения в целом, которая в настоящее время переживает период активного реформирования [2,3]. С учётом того, что нормативно-правовое регулирование является одним из важнейших инструментов, с помощью которых осуществляется достижение целей и задач государственной политики в сфере здравоохранения [4], важность вопросов законодательного обеспечения биомедицинских технологий не вызывает сомнений.

В текущих геополитических условиях, когда Российская Федерация столкнулась с рядом вызовов, в том числе в сфере биотехнологий, вопросы эффективной правовой политики в данной сфере приобретают особую значимость. Так, Дмитрий Кривошеев, руководитель исследова-

тельских и образовательных проектов Genotek, доцент кафедры биологии и химии Вологодского государственного университета, отметил, что необходимы системные меры, чтобы «те возможности, которые сейчас уже имеются для обеспечения персонализации и превентивности медицины, действительно могли быть воплощены в жизнь»¹.

Прежде, чем вести речь о правовой политике в сфере биомедицинских технологий, необходимо дать ответ на вопрос о том, что подразумевается под биомедицинскими технологиями, а также об особенностях их нормативно-правового регулирования на современном этапе.

Под биотехнологиями Романовский Г.Б. и Романовская О.В. понимают «комплексные процедуры, направленные на создание новых биологических объектов и их продуктов, способных вызывать определенный диагностический, лечебный или профилактический эффект при применении в медицинской практике» [1]. При этом данное понятие охватывает достаточно обширную область медицинской практики, начиная от разработки и применения вакцин и современных репродуктивных технологий вплоть до донорства органов и клонирования. Необходимо отметить, что биомедицинские технологии в определённой степени не являются новшеством в клинической практике, однако именно в последние годы они развиваются стремительными темпами, при этом сфера применения таких технологий также постоянно расширяется. Сегодня биотехнологии являются инструментом для сохранения здоровья практически по всем факторам внешней среды, кроме привычек. Обладание знаниями о геноме человека позволяет не только выявлять генетически обусловленные риски, но и управлять ими. Так, например, в 2023 г. начата скрининг на 36 нозологий — это своевременная диагностика наследственного заболевания, своевременное назначение лечения, что позволяет избежать тяжелого течения болезни. Закономерно встает вопрос о соблюдении баланса между этической, правовой и медицинской составляющей внедрения биотехнологий в практику¹.

При этом экспериментальный характер ряда биомедицинских технологий, недостаточная информированность пациентов об особенностях применения того или иного метода в сочетании с отсутствием прочной законодательной базы приводит к появлению негативного отношения к биомедицинским технологиям, к врачам и

клиникам, использующим те или иные биомедицинские технологии в своей практике и снижения уровня доверия к медицине в целом.

Учитывая сложную внешнеполитическую обстановку, локальные вооруженные конфликты, появление новых угроз в виде особо опасных инфекций, таких как COVID-19, возрастает вполне обоснованная обеспокоенность со стороны общества и государства вопросами биомедицинской безопасности, что закономерно ставит вопрос о выработке высокоэффективной правовой политики российского государства в сфере биомедицинских технологий. Первостепенной задачей правовой политики является постоянное совершенствование юридического поля государства с целью соответствия правовой системы объективной действительности [5] и обеспечение максимальной защиты прав и свобод каждого члена общества.

В июле 2021 г. Президент России Владимир Путин подписал указ № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»². В данном документе отражены основные направления деятельности нашего государства, которые позволят развиваться национальным интересам Российской Федерации, а также стратегические национальные приоритеты, цели и задачи государственной политики в области обеспечения национальной безопасности и устойчивого развития Российской Федерации на долгосрочную перспективу. В числе таких приоритетов указывается сохранение народа России и развитие потенциала человека, повышение здоровья граждан. Таким образом, проблематика развития системы здравоохранения в России в целом и регулирования биомедицинских технологий в частности выступают важными положениями формирования национальной безопасности нашего государства [6].

Исходя из вышесказанного, совершенствование нормативно-правовой базы в сфере биотехнологий представляется одним из приоритетных направлений государственной политики на современном этапе развития государства.

Отметим, что в настоящее время в отечественном законодательстве нет четкой системы нормативно-правовых актов, регламентирующих вопросы, связанные с разработкой и применением биомедицинских технологий, как и нет явно выраженной ориентированности государственной политики на устранение этого пробела. Имеющаяся нормативно-правовая база охватывает лишь некоторые аспекты исследуемой проблематики.

¹ Медицинские биотехнологии как вектор развития экономики и здорового общества [Электронный ресурс] // URL: <https://roscongress.org/news/meditsinskie-biotehnologii-kak-vektor-razvitiya-ekonomiki-i-zdorovogo-obschestva/> (дата обращения – 03.12.2022).

² Указ Президента РФ от 2 июля 2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации 05.07.2021 г. № 27 (часть II) ст. 5351

Так, вопросы генетики, молекулярных технологий и геномной инженерии регламентированы положениями Федеральных законов №86-ФЗ от 05.07.1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³ (далее – закон №86-ФЗ) и №242-ФЗ от 03.12.2008 г. «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁴ (далее — закон №242-ФЗ). Однако в круг вопросов, которые регламентирует закон №86-ФЗ, порядок осуществления генно-инженерной деятельности, а также применения её методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не входят, на что законодателем отдельно указано в преамбуле к документу. Соответственно, урегулированы данным нормативным актом только вопросы генодиагностики и генотерапии, при том что сфера применения геномных технологий в современной медицине гораздо шире, а вопросы исследовательской деятельности в данном направлении требуют законодательного закрепления в приоритетном порядке. Отдельного внимания заслуживает Федеральный закон №180-ФЗ от 23.06.2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах», речь о котором пойдет чуть позже (далее закон №180-ФЗ)⁵.

Базовым нормативно-правовым документом, регламентирующим весь спектр правоотношений, связанных с оказанием медицинской помощи и медицинских услуг, является Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁶. Однако отдельных разделов, посвящённых вопросам биомедицины, указанный нормативный акт не содержит, а его отдельные разделы применимы к биомедицине ровно в той же степени, как и к любому разделу медицины в принципе, и имеют лишь общее значение для законодательного закрепления рассматриваемых нами вопросов.

При этом на международном уровне подобные нормативно-правовые акты существуют. К ним относятся следующие:

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 от 04.04.1997).
2. Заявление о генетическом консультировании и геномной инженерии (Всемирная медицинская ассоциация, 1987).
3. Международное руководство по этическим проблемам медицинской генетики и генетических служб (ВОЗ, 1997).
4. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997).
5. Руководящие принципы осуществления Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (резолюция ЮНЕСКО, 1999).
6. Генетическая конфиденциальность и недискриминация (резолюция Экономического и социального совета ООН, 2001).
7. Международная декларация о генетических данных человека (ЮНЕСКО, 2003).
8. Дополнительный протокол, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (Совет Европы 2008).

Мировой и зарубежный опыт регулирования сферы биомедицинских технологий примечателен тем, что основное внимание уделяется вопросам защиты прав человека. Соответственно, опираясь на мировой опыт регулирования сферы биомедицинских технологий и принимая во внимание положения Конституции Российской Федерации о том, что права человека в нашем государстве являются наивысшей ценностью, а их защита является прямой обязанностью государства⁷, можно сделать вывод об объективной необходимости ориентации правовой политики нашего государства в том числе на вопросы правового регулирования биомедицинских технологий.

Отдельного упоминания в рамках данной работы заслуживает Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» от 18.11.2005 г., в ст. 1 которого прямо указано на то, что данный нормативный акт является частью системы законодательства государств, подписавших документ, наряду с их собственной нормативно-правовой базой⁸. В ст. 4 упомянутого документа указан ряд принципов, представляющих собой основу правовой политики государств-членов СНГ в области биомедицин-

³ Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 № 86-ФЗ (последняя редакция) // СПС «Консультант Плюс».

⁴ Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 03.12.2008 № 242-ФЗ (последняя редакция) // СПС «Консультант Плюс».

⁵ Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ (последняя редакция) // СПС «Консультант Плюс».

⁶ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция) // СПС «Консультант Плюс».

⁷ «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // СПС «Консультант Плюс».

⁸ «Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» (Принят в г. Санкт-Петербурге 18.11.2005 Постановлением 26-10 на 26-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ) // СПС Консультант Плюс.

ских технологий. Логическим продолжением положений Модельного закона являются нормы Федерального закона № 180-ФЗ. Однако и он имеет четко ограниченную сферу применения, регулируя правоотношения, связанные с разработкой и использованием биомедицинских клеточных продуктов, а также донорством биологического материала, необходимого для их производства. При этом вопросы использования биомедицинских клеточных продуктов в сфере репродуктивных технологий, а также использования клеток человека в научных и образовательных целях всё ещё остаются вне поля зрения законодателя, что прямо указано в ч. 2 ст. 1 рассматриваемого нормативно-правового акта.

Подводя итог, необходимо отметить, что в сложившихся социально-политических условиях и в рамках модернизации правовых основ здравоохранения правовое регулирование биомедицинских технологий приобретает одно из первостепенных значений в силу их значимости для развития современного государства и общества. Несмотря на ряд принятых и действующих

в настоящее время нормативно-правовых актов, необходимо дальнейшее формирование такой правовой политики, которая соответствовала бы требованиям, созданным современными реалиями. Имеющиеся нормативно-правовые документы не в полной мере отражают текущие практико-ориентированные тенденции. Грамотная нормативно-правовая база создаст ту необходимую основу, благодаря которой смогут получить необходимый импульс в своём развитии исследования в области биотехнологий, а также внедрение результатов таких разработок в практическую медицину. Одним таких решений в рамках правовой политики является, например, реализация федерального проекта «Медицинская наука для человека. Биотехнологии способны в перспективе стать драйвером инновационного развития российской экономики. При этом граждане смогут получить доступ к новым методам лечения и диагностики, что в определённой мере повысит уровень здоровья и качество жизни населения, а также будет выступать прочной основой национальной безопасности России.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А., и др. *Биомедицинское право в России и за рубежом*: монография. Москва: Проспект; 2021.
2. Брижак З.И. Тенденции развития законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья. *Южно-Российский журнал терапевтической практики*. 2020;1(1):110-112. Doi: 10.21886/2712-8156-2020-1-110-112
3. Березин И.Г., Самойлова Ю.Б., Шепелева Ю.Л. Конфликт врача и пациента: правовые последствия. *Южно-Российский журнал терапевтической практики*. 2021;2(3):118-122. Doi: 10.21886/2712-8156-2021-2-3-118-122
4. Березин И.Г. Совершенствование государственной политики в сфере охраны здоровья граждан в контексте нормативно-правового регулирования. *Вопросы российского и международного права*. 2022;12(2A):392-398. DOI: 10.34670/AR.2022.18.16.044.
5. Петренко А.В. Правовая политика: основные приоритеты в современном Российском государстве. *Проблемы в российском законодательстве*. 2013;(3):60-64. eLIBRARY ID: 19119251
6. Петренко А. В. Антикоррупционная политика как направление государственной политики в области обеспечения национальной безопасности и устойчивого развития Российской Федерации. *Право. Безопасность. Чрезвычайные ситуации*. 2022;1(54):64-69. eLIBRARY ID: 48464514

Информация об авторах

Шепелева Юлия Леонидовна, кандидат политических наук, доцент кафедры медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия; ORCID 0000-0002-3180-6205; e-mail: shepeleva_yl@rostgmu.ru.

Петренко Александр Викторович, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия; ORCID 0000-0002-2135-6036, e-mail: fides333@mail.ru.

Information about the authors

Yuliya L. Shepeleva, Candidate of Political Sciences, Associate Professor of the Department of Medical Law, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; ORCID 0000-0002-3180-6205; e-mail: shepeleva_yl@rostgmu.ru.

Alexander V. Petrenko, Candidate of Law, Associate Professor of the Department of Medical Law, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; ORCID 0000-0002-2135-6036, e-mail: fides333@mail.ru.

Получено / Received: 04.11.2022

Принято к печати / Accepted: 04.12.2022