

## ПРАВОВОТВОРЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

© 2014

**О.В. Романовская**, доктор юридических наук, профессор кафедры «Частное и публичное право»  
**О. В. Безрукова**, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Уголовное право»  
*Пензенский государственный университет, Пенза (Россия)*

**Аннотация:** В статье определяются принципы правотворческой политики применительно к регулированию биомедицинских технологий в Российской Федерации. Анализируются зарубежные правовые акты, рекомендации Межпарламентской Ассамблеи стран СНГ, международные документы. Выделена их основная направленность: защита прав человека. На основе сформулированных выводов рассмотрен проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов».

**Ключевые слова:** правотворческая политика, биомедицинские технологии, клеточный продукт, права человека.

В настоящее много говорится о правовой политике, как о системообразующем элементе построения правового государства. А.В. Малько указывает: «Правовая политика – это научно обоснованная, последовательная и системная деятельность государственных органов и институтов гражданского общества по созданию эффективного механизма правового регулирования, по цивилизованному использованию юридических средств в достижении таких целей, как наиболее полное обеспечение прав и свобод человека и гражданина, формирование правовой государственности и высокого уровня правовой культуры и правовой жизни общества и личности» [1, с. 7]. Нетрудно увидеть, что центральное место в понятии правотворческой политики занимает установление приоритетов в принятии необходимых законов высокого юридико-технического качества, имеющих определенную цель – создание эффективного механизма правового регулирования актуальных общественных отношений. Одним из таких приоритетных направлений выступает биомедицина.

Современная биомедицина (биомедицинские технологии), получая активное развитие, все больше ставит проблем перед отечественной юридической наукой. Если раньше она развивалась как одно из отраслевых направлений, не влияя значительным образом на общественную жизнь, довольствуясь стандартными средствами правового обеспечения, как правило, закрепляемыми в общем законе о здравоохранении, то в настоящее время она все более агрессивно наступает на устоявшиеся правовые институты. Для иллюстрации можно привести несколько примеров. Шагнули вперед вспомогательные репродуктивные технологии и как следствие – необходимость корректировки семейного и наследственного законодательства. Практика показывает, что возможно рождение ребенка после смерти его прародителей (благодаря разморозке криоконсервированных половых клеток и их пересадке донору). Суррогатное материнство позволяет наблюдать конфликт отцовства и материнства. Биологически рожденный ребенок одной женщиной может не иметь с ней какой-либо генетической связи. При столь быстром развитии новой науки правовое регулирование биомедицинских технологий в нашем государстве находится в зачаточном состоянии. Есть лишь некоторые законодательные акты, охватывающие ту или иную сторону проблематики [2, с. 112].

На суд общественности представлен проект специального нормативного акта, направленный на регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов – проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» [3]. Если быть совсем точными, то это обновленный вариант проекта Федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях», разработанного еще Министерством здравоохранения и социального развития России [4]. Проект стал результатом общих задач по формированию новой правовой базы для биомедицины, поставленных Минздравсоцразвития в начале 2011 г. Можно отметить, что второй вариант учитывает критику предыдущего [5,

с. 18], отличается большей проработанностью и использованием четкой юридической терминологии. Предмет закона определен следующим образом: общественные отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации – биомедицинских клеточных продуктов.

Несмотря на значительный прорыв в «заговоре молчания» по отношению к биомедицинским технологиям, основные недостатки предлагаемой модели правового регулирования хорошо видны при определении научно обоснованных принципов правотворческой политики и их конкретизации применительно к заявленной проблематике.

Исследуя работы известных ученых-юристов, можно в целом выделить общие принципы правовой политики, а значит, и правотворческой, как ее разновидности:

- 1) приоритетность прав человека;
- 2) научная обоснованность;
- 2) предсказуемость;
- 3) планомерность;
- 4) легитимность, демократический характер.

Выделяют также такие принципы, как социальная обусловленность; гуманность и нравственные начала; справедливость; гласность; сочетание интересов личности и государства; соответствие международным стандартам.

А.В. Малько, признанный авторитет в формировании концепции правовой политики в России, отмечает ее признаки. Это всегда деятельность в правовой жизни общества, к тому же направленная на повышение ее качества. Она должна быть направлена на изменение и обновление наиболее значимых сегментов правовой жизни общества. Правовая политика должна быть связана с разработкой и реализацией правовых идей стратегического и тактического характера [6, с. 39].

Обратимся только к одному из принципов правотворческой политики. Приоритетность прав человека изложена в статье 2 Конституции РФ. Мерилом степени реализации данного принципа следует признать правозащитную направленность каждого нормативного акта. Проанализируем реализацию данного принципа в проекте Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». Достаточно обратиться к предмету проекта, чтобы понять: данный нормативный акт в большей мере напоминает технологическую инструкцию. На это же указывает и название проекта. В центре регулирования – обращение биомедицинских клеточных продуктов, а не защита прав граждан от возможных злоупотреблений при допуске обращения.

Ради справедливости надо отметить, что данный проект является вторым по счету, вынесенным на обсуждение общественности федеральным отраслевым органом управления. Заметен качественный скачок в регулировании многих важных положений. Четко обозначены

принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, к которым отнесены, в первую очередь, законность, соблюдение прав человека, уважение человеческого достоинства, добровольность участия пациентов в клинических исследованиях клеточных продуктов, безвозмездность предоставления биологического материала, недопустимость купли-продажи биологического материала, недопустимость от донора, недопустимость создания эмбриона человека в целях изготовления биомедицинских клеточных продуктов и некоторые другие. Определено содержание государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (статья 9 проекта). Проект подробно регулирует порядок разработки и доклинического исследования биомедицинских клеточных продуктов (глава 3), внутри которого можно найти не только понятие биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, но и этической экспертизы, что является достаточно новым для российского законодателя. Статья 17 проекта устанавливает: «Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Глава 5 проекта посвящена клиническим исследованиям биомедицинских клеточных продуктов. Последующие главы также больше напоминают по своему содержанию технический регламент. Глава 6 – Получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, глава 7 – Производство и маркировка биомедицинских клеточных продуктов, глава 9. – применение биомедицинских клеточных продуктов и так далее. Содержание упомянутых глав указывает, что количество статей, имеющих правозащитную направленность, минимально. Сразу же отметим, что это не является недостатком, вопрос в другом: должно ли это быть предметом регулирования именно закона, а не регламента, который мог бы быть принят исполнительным органом государственной власти. Данная позиция поддерживается специалистами в области биомедицинских технологий. Так, С.Л. Киселев, заведующий лабораторией молекулярной генетики рака Института биологии гена РАН, выступает против государственного контроля исследований в области клеточных технологий, но за жесткий контроль применения полученных результатов клеточных технологий в практике [7, с. 8]. В том же русле выступает Г.Т. Сухих, академик РАМН, 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» [7, с. 9]. Действительно, многие нормы дублируют федеральные правила, установленные иными нормативными актами. Яркий пример: статья 50 закрепляет: «1. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. 2. Применение биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в организациях, имеющих лицензию на осуществление работ (услуг) по медицинской деятельности по профилю заболевания пациента». Для сравнения: часть 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [8] закрепляет: «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». Понятие медицинской организации, закрепленное в указанном Законе, исходит из того, что это «юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации». И таких примеров можно привести достаточно много. Такие повторы допустимы в нормативных актах различного уровня: когда подзаконный акт расширявает положения документа, стоящего выше в иерархической лестнице по юридической силе.

Именно правозащитная направленность присутствует в статье 39 проекта (в ней закреплены права пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта), статье 40 (предусматривает обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта), статье 41 (закрепляет условия получения биологического материала у донора для производства биомедицинского клеточного продукта), статье 43, устанавливающей права и обязанности донора биологического материала, и некоторых других.

Обращает внимание предметология проекта Закона. По замыслу разработчиков он должен будет урегулировать отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации – биомедицинских клеточных продуктов. От решения многих спорных вопросов законопроект уходит благодаря уточнению: его действие 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 отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях. Данный подход, по-видимому, потребует принятия еще одного специального закона, что справедливо обосновывает вопрос: нужно ли такое нагромождение нормативных актов, имеющих узкую направленность?

Для анализа позитивного опыта можно обратиться к странам Западной Европы, где нормативная база была сформирована еще в конце 90-х гг. прошлого столетия, и сейчас она переживает серию обновлений (пока мы не можем разобраться с азами и принять действенный юридический акт). В ФРГ Закон о защите эмбрионов [9] был принят в 1990 г., он определял 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 [10]. Уже в последующем принимались законы: во Франции – Закон от 6 августа 2004 г. № 2004-800 «О биоэтике» [11], в Италии – Декрет Президента Республики от 6 ноября 2007 г. № 191 [12] и т.д. Показательно содержание документов, принятых под эгидой Всемирной Медицинской ассоциации. Так, разработана Хельсинкская декларация «Рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях», где в центре регулирования находится человек. В 1997 г. на европейском уровне была принята Конвенция о защите прав и достоинств

человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997 г.). Опять же укажем на само название Конвенции – начинается со слов «о защите прав и достоинства человека...». В этом же году была принята Всеобщая Декларация о геноме человека и о правах человека. 16 октября 2003 г. принята Международная декларация ООН о генетических данных человека. Добавим, что к Конвенции о правах человека и биомедицине принято три Дополнительных протокола: Протокол против клонирования, Протокол относительно трансплантации органов и тканей человека, Протокол в области биомедицинских исследований.

Есть опыт принятия решений Межпарламентской Ассамблеей государств-участников СНГ, имеющих непосредственное отношение к рассматриваемой сфере. 31 октября 2007 г. были приняты рекомендации «Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах-участниках СНГ». 18 ноября 2005 г. принят Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ». Обращает внимание название нормативного акта, в котором во главу угла ставится защита прав человека. В данном модельном законе дается понятие биомедицинского исследования – это исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании. Статья 4 Модельного закона предусматривает основы государственной политики в области биомедицины, которая должна основываться на следующих принципах:

– прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека;

– при проведении биомедицинских исследований с участием человека признается приоритет интересов и блага человека над интересами общества или науки;

– при проведении биомедицинских исследований с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности; для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участника исследования;

– биомедицинские исследования с участием человека обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения биомедицинской практики, и отсутствием другой возможности получения такого знания;

– проведение биомедицинских исследований, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования и направлено на получение результатов и новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, допускается только в исключительных случаях, предусмотренных законом, и при условии, что потенциальный риск для участника исследования не превышает минимальный;

– проведению биомедицинских исследований с участием человека должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие целесообразность и безопасность исследований на человеке, и этическая экспертиза проектов исследования, осуществляемая независимым комитетом по этике;

– участие в биомедицинском исследовании является осознанным и добровольным и не может осуществляться под давлением, по принуждению или обману;

– при проведении биомедицинского исследования должно быть обеспечено соблюдение принципов автономии и уважения личности, милосердия, справедливости;

– проведение современных биомедицинских исследований требует объединения междисциплинарных и международных усилий как в профессиональной сфере, так и в сфере защиты прав и достоинства участников исследования.

Статья 5 закрепляет права участников биомедицинского исследования. Глава 2 посвящена безопасности исследования, а глава 3 – статусу этического комитета и значению осуществляемой им экспертизы. Последующие главы раскрывают особые случаи, когда есть потребность в специальной защите того или иного потенциального участника биомедицинского исследования.

Приведенное показывает, что еще много следует сделать в процессе формирования той правотворческой политики, которая бы соответствовала реалиям времени и отвечала тем требованиям, которые выработаны современной юридической наукой. Конечно, уже продолжительное время не приняты многие важные законодательные акты, которые на высоком юридико-техническом уровне регулировали бы различные аспекты современной биомедицины. Значительное время обсуждается проект закона, посвященный вспомогательным репродуктивным технологиям. Работа над упомянутым проектом «Об обращении биомедицинских клеточных продуктах», в принципе, уже тоже затянулась. Первый вариант проекта был опубликован примерно три года назад (за это время можно было бы принять его и несколько раз подкорректировать). При этом следует учитывать, что сам закон никогда не будет панацеей от всех проблем. Следует признать, что нахождение того момента, когда потребность в законе будет научно обоснованной, – основная задача, которая должна быть разрешена российскими учеными-юристами. И решать они ее должны на высоком уровне, чтобы в последующем не сомневаться в правильности выбранного пути.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Малько А. В. Правотворческая политика как особая форма реализации правовой политики // Правотворческая политика в современной России : курс лекций / под ред. А.В. Малько. Саратов, 2013. С. 7.

2. Романовский Г. Б. Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы // Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2011. № 4. С. 111-127.

3. Об обращении биомедицинских клеточных продуктов : проект федерального закона // Сайт Министерства здравоохранения РФ. Режим доступа: [http://www.rosminzdrav.ru/docs/doc\\_projects/905](http://www.rosminzdrav.ru/docs/doc_projects/905).

4. О биомедицинских клеточных технологиях : проект федерального закона // Сайт Министерства здравоохранения РФ. Режим доступа: [http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc\\_projects/535](http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc_projects/535).

5. Романовский Г. Б. Правосубъектность граждан в условиях развития современных биотехнологий // Гражданин и право. 2012. № 9. С. 18-25.

6. Малько А. В. Теория правовой политики. М., 2012. С. 38-42.

7. Мнения специалистов // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2006. № 3. С. 8-9.

8. РФ. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2004. № 31. Ст. 3215.

9. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG). URL: <http://www.gesetz>

tze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html.

10. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

11. О биоэтике : закон Франции от 06.08.2004 г. № 2004-800. Режим доступа: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469>.

12. Декрет Президента Италии от 06.11.2007 г. № 191. Режим доступа: <http://www.centronazionaleangue.it/content/decreto-legislativo-6-novembre-2007-n191>.

*Публикация подготовлена в рамках поддержанного РГНФ научного проекта № 13-03-00132.*

## LAW-MAKING POLICY IN THE FIELD OF BIOMEDICINE IN THE RUSSIAN FEDERATION

© 2014

**O.V. Romanovskaya**, doctor of law science, doctor of law science, professor of the chair  
«Private and public law»

**O.V. Bezrukova**, candidate of law science, associate professor of the chair «Criminal law»  
*Penza State University, Penza (Russia)*

*Annotation:* This paper sets out the principles of law-making policy on the management of biomedical technologies in the Russian Federation. Analyze foreign legal acts recommendations of the Interparliamentary Assembly of the CIS countries, international documents. Highlighted their main focus: the protection of human rights. On the basis of the findings discussed the draft of the Federal Law «On circulation of biomedical cell products».

*Keywords:* law-making policy, biomedical technology, cellular product, human rights.

УДК 340.61

## ПРАВО И СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ БИОМЕДИЦИНЫ

© 2014

**Г.Б. Романовский**, доктор юридических наук, заведующий кафедрой «Уголовное право»

**О.В. Безрукова**, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Уголовное право»  
*Пензенский государственный университет, Пенза (Россия)*

*Аннотация:* В статье рассматриваются основы правового регулирования некоторых проблем современной биомедицины. Исследуются трудности квалификации деяний, повлекшей смерть ребенка в утробе матери, представлено авторское отношение к праву на смерть, проанализированы перспективы изменений семейного права в условиях развития генетических технологий.

*Ключевые слова:* право, биомедицина, рождение, культура смерти, генетика, евгеника.

Последние десятилетия поставили перед человечеством принципиально новую перспективу: возможный переход на качественно иной уровень осмысления своего предназначения. И дело не в том, что ядерная физика подошла к такому порогу, когда можно создавать атомную бомбу почти в домашних условиях. Впереди «заветная» мечта – возможность решения практически всех проблем биологически путём. Связывают это как с перспективами развития генетики, так и с реальностью создания человека неполовым путем размножения (клонирование). Достижения медицины подвигают нас также к переоценке конституционных ценностей. Поскольку они затрагивают существо человека, это заставляет юриспруденцию четко отреагировать на меняющуюся действительность: установление дозволений и запретов, гарантий недопущения злоупотреблений и др. Мировое сообщество признает, что традиционных норм и механизмов становится недостаточно. Как отмечают Э. Сгречча и В. Тамбоне, открытия последних лет, «возвестившие о том, что в области геномной инженерии появляется страшная по своим последствиям возможность создания биологического оружия и изменения самого статуса различных форм жизни, видов животных и людей, привели к тому, что они получили огромный резонанс и породили идеи и страхи «катастрофического» характера» [1, с. 4]. Новые медицинские технологии становятся агрессивными по отношению к человеку. В то же время налицо существенная польза от них, связанная, в первую очередь, с лечением считавшихся ранее смертельными заболеваний [2, с. 20]. Это означает, что научные исследования нельзя запрещать, но их регулирование возможно в большей степени с точки зрения этики, морали, нравственности, т.к. один и тот же результат может быть использован в различных целях. На стыке медицины, права, теологии, философии возможен конфликт. Свод правил, позволяющих стать «совестью» медицинской науки и примирить всех специалистов в названных сферах, традиционно называют биоэтикой. Сам термин ввел в 1970 году онколог Ван Ренсселер Поттер.

В то же время достижения медицины перестают быть исключительно биоэтическими, они требуют не просто самостоятельного правового регулирования, но переосмысления устоявшихся конституционных ценностей. Если всего лишь 30 лет назад рождение девочки в результате искусственного оплодотворения считалось подобием революции, то сейчас некоторые горячие головы предлагают решать таким путем демографические проблемы нашего государства. Остановимся только на наиболее значимых биоэтических проблемах, затрагивающих основы конституционно-правового статуса человека и гражданина.

Статья 17 Конституции РФ закрепляет общий принцип, что основные права и свободы принадлежат каждому с момента рождения. Это означает, что только рождение человека дает основание говорить о появлении нового субъекта права. Достаточно прочитать базовые работы по уголовному праву, чтобы увидеть: все дискуссии о начальном моменте жизни так или иначе связаны с родами. Некоторые авторы констатируют появление жизни с начала первых схваток, другие – с момента полного изгнания или извлечения продукта зачатия из организма беременной [3, с. 44]. Делаются также уточнения, что у младенца должно фиксироваться сердцебиение [4, с. 14]. В любом случае момент не отделен от самого процесса родов. Большинство религиозных конфессий его определяют гораздо раньше. Однако спор морали и права переходит в иную плоскость из-за легализации искусственного прерывания беременности. В соответствии со статьей 56 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5] каждая женщина может самостоятельно решать вопрос о материнстве. Причем при сроке беременности до 12 недель – это только ее право, до 22 недель – аборт возможен по социальным показаниям, а по медицинским показаниям – операция проводится вне зависимости от срока. Достижения медицины показывают возможность выхаживания недоношенных детей. Рекордом считается рождение Кенни Кинг на сро-