

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Юридический институт

Кафедра «Государственно-правовые
(наименование)

ДИСЦИПЛИНЫ

Направление подготовки

40.03.01
(код)

Юриспруденция
(наименование)

Профиль

Правозащитная деятельность
(наименование)

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

по теме Правовое регулирование деятельности в сфере биомедицины в РФ

Студентка 21ЮДО2
номер группы

подпись, дата

Селиванова Ксения Олеговна
фамилия, имя, отчество полностью

Научный руководитель к.ю.н. доцент
должность

подпись, дата

Александрова А. В.
(фамилия, инициалы)

Консультанты (если имеются):

ПО _____
наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

(фамилия, инициалы)

ПО _____
наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

(фамилия, инициалы)

ПО _____
наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

(фамилия, инициалы)

Нормоконтролер: к.ю.н., доцент
должность

подпись, дата

Елистратова О.В.
фамилия, инициалы

Работа допущена к защите (протокол заседания кафедры от _____ 2025 №__)

Заведующий кафедрой _____
подпись, дата

Романовская О.В.
фамилия, инициалы

Работа защищена с оценкой _____ (Протокол от _____ 2025 г. №____)

Секретарь ГЭК _____
подпись, дата

Антипкина Е.Г.
фамилия, инициалы

Пенза, 2025 г

ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Юридический факультет

Направление 40.03.01 «Юриспруденция»

Профиль Правозащитная деятельность

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой «Государственно-
правовые дисциплины»

название

_____/О.В. Романовская/

(подпись)

(и.о. фамилия)

2024 г.

ЗАДАНИЕ

на выпускную квалификационную работу студентки гр.№ 21ЮДО2

Селиванова Ксения Олеговна

1. Тема работы: Правовое регулирование деятельности в сфере биомедицины в РФ

2. Научный руководитель: доцент Александрова Анна Викторовна

3. Дата выдачи задания: 21.10.2024

4. Срок сдачи студентом законченной работы: 12.02.2025

5. Перечень подлежащих разработке вопросов:

5.1. Биомедицинское право: понятие, значение

5.2. Медицинское право, как отрасль права и юридическая дисциплина

5.3. Становление биомедицинского права в России

5.4. Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины

5.5. Система принципов правового регулирования биомедицинской деятельности

- 5.6. Общая характеристика основных принципов правового регулирования биомедицинской деятельности
- 5.7. Правовые ограничения биомедицинской деятельности и права человека
- 5.8. Трансформация конституционной правосубъектности личности под влиянием биомедицинских технологий
- 5.9. Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований.

6. Консультанты по работе, с указанием относящихся к ним разделов работы

Раздел	Консультант	Подпись, дата	
		Задание выдал	Выполненное задание принял
Введение		Александрова А.В.	Александрова А.В.
Биомедицинское право: понятие, значение		Александрова А.В.	Александрова А.В.
Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины		Александрова А.В.	Александрова А.В.
Правовые ограничения биомедицинской деятельности		Александрова А.В.	Александрова А.В.
Заключение		Александрова А.В.	Александрова А.В.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 Биомедицинское право: понятие, значение.....	8
1.1 Медицинское право, как отрасль права и юридическая дисциплина.....	8
1.2 Становление биомедицинского права в России	13
2 Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины.....	21
2.1 Система принципов правового регулирования биомедицинской деятельности.....	21
2.2 Общая характеристика основных принципов правового регулирования биомедицинской деятельности	25
3 Правовые ограничения биомедицинской деятельности.....	31
3.1 Правовые ограничения в сфере биомедицины и права человека.....	31
3.2 Трансформация конституционной правосубъектности личности под влиянием биомедицинских технологий	40
3.3 Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований	45
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	51
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	54

ВВЕДЕНИЕ

Тема данной выпускной квалификационной работы затрагивает такую сферу деятельности, как биомедицина и право, включающие в себя вопросы разработки и применения биомедицинских технологий, которые нуждаются в своевременном и в адекватном правовом регулировании. Они определяют правовые границы биотехнологического вмешательства в жизнь человека.

Биомедицинские технологии в России на данный момент находятся в центре общественного внимания, поскольку тесно пересекаются со многими общественными институтами, привлекая интерес среди не только медиков, биологов, генетиков, но и философов, политиков, социологов, юристов. При столь значимой роли биомедицинских технологий их правовое обеспечение заметно отстает, как следствие отсутствует понятная нормативная база для их применения, а в юридической среде поднимается вполне логичный вопрос о возможности существования такого обособленного института, как биомедицинское право. Чтобы ответить на последний вопрос, необходимо прежде всего определить, имеет ли данный институт собственный предмет, какова сфера его правового регулирования. Для этого следует выявить, что же относится к биомедицинским технологиям.

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. Большие надежды возлагаются на стволовые клетки, способные к дифференцировке в клетки разных тканей организма.

Второе направление развития биомедицины определяется достижениями в области генной инженерии, когда медицина может стать персонализированной.

Предмет правового регулирования в сфере биомедицины составляют группы отношений:

- биомедицинские исследования с участием людей;
- вспомогательные репродуктивные технологии;
- трансплантация органов и тканей, донорство крови;
- генная инженерия, генетическое тестирование;
- клонирование человека (репродуктивное и терапевтическое);
- формирование и функционирование биобанков;
- защита генетических ресурсов, биобезопасность.

Базовым нормативно-правовым документом, регламентирующим весь спектр правоотношений, связанных с оказанием медицинской помощи и медицинских услуг, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Цель настоящего исследования: анализ современного состояния правового обеспечения в деятельности биомедицины и получение научных и практических знаний в области правового регулирования, создания и использования новых технологий и как следствие влияния на них в праве.

Основные задачи данного исследования:

- выявить общие принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины;
- рассмотреть правовые ограничения и запреты биомедицинской деятельности;
- уяснить специфику юридической ответственности в сфере биомедицины.

Актуальность темы связана с необходимостью своевременного и адекватного правового регулирования процессов, разработки и применения биомедицинских технологий, определяющей границы биотехнологического вмешательства в жизнь человека. Актуальность темы определена рядом факторов:

– динамичное развитие биомедицинских технологий. Многие достижения начинают применяться без надлежащей регламентации со стороны права, что влечёт серьёзные нарушения прав и интересов человека;

– отсутствие должной законодательной базы. Это тормозит развитие биомедицинских технологий, в том числе тех, без которых в настоящее время немыслима эффективная медицинская помощь;

– геополитические условия. В текущих геополитических условиях, когда Российская Федерация столкнулась с рядом вызовов, в том числе в сфере биотехнологий, вопросы эффективной правовой политики в этой сфере приобретают особую значимость;

– этические и правовые проблемы. Применение современных репродуктивных технологий, создание детей с отредактированным геном, эксперименты по новым видам трансплантации и другие достижения медицины порождают множество проблем этического и правового характера.

Объектом исследования является деятельность в сфере разработки и внедрения биомедицинских технологий, затрагивающих жизнь и здоровье человека как высшей социальной ценности.

Предмет исследования – это правовое регулирование деятельности в сфере биомедицины в РФ.

К методам исследования деятельности в сфере биомедицины в РФ относится анализ законодательства. Он включает изучение российского законодательства, международных правовых актов, этических документов профессиональных медицинских организаций.

Практическая значимость темы данного исследования заключается в следующем: разработка предложений по совершенствованию нормативно-правовой базы, которая создаёт основу для исследований в области биотехнологий и внедрения результатов в практическую медицину.

Бакалаврская работа состоит из введения, трех глав, семи параграфов, заключения, а также списка использованных источников.

1 Биомедицинское право: понятие, значение

1.1 Медицинское право, как отрасль права и юридическая дисциплина

Современная биомедицина привлекает значительное внимание общества. Это обусловлено информационной доступностью, оперативностью распространения сведений о научных достижениях, а также потенциальными возможностями для их широкого применения. С учетом различных биоэтических подходов к разрешению тех или иных проблем, возникающих в современном здравоохранении, вызывает особый интерес разносторонняя основа формирования соответствующей аксиологии.

Медицинское право активно развивается, так как оно постоянно меняется по возникающим потребностям, которые диктуются изменяющимися правовыми отношениями в обществе.

Значение биомедицинского права заключается в том, что оно регулирует отношения, возникающие в сферах оказания медицинской помощи, медицинских услуг, обращения лекарственных препаратов и иных средств медицинского применения, а также некоторых других групп отношений в области здравоохранения.

В основе биомедицины и её правового обеспечения находятся жизнь и здоровье человека – что является высшей социальной ценностью, главного объекта права, что соответствует принципам Конституции Российской Федерации – жизнь и здоровье человека, как высшей социальной ценности (статьи 2, 7, 18, 20 и 41)¹.

В последнее время наблюдается рост комплексных исследований, возникающих на пересечении юридических и неюридических наук. Особое внимание в этом контексте привлекает медицинское право, которое не только

¹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.

интегрирует знания в области правоведения, но и требует глубоких познаний в медицине и биоэтике.

Долгое время общественные отношения в области здравоохранения практически не регулировались государством. До середины XX века медицина и право редко пересекались в судебных разбирательствах, а случаи их взаимодействия в основном касались психиатрии и анализа патологий, имеющих уголовно-правовую природу. С тех пор ситуация изменилась, и причиной этих изменений стали достижения современной медицины, которые вызвали определенные ожидания. Стеценко Семён Григорьевич (доктор юридических наук, автор учебника «Медицинское право» для юридических и медицинских вузов) предложил собственную периодизацию юридической регламентации медицинской деятельности в России, выделив три этапа¹:

1. Формирование предпосылок организационно-правового регулирования медицинской деятельности;
2. Становление механизма правового регулирования медицинской деятельности;
3. Функционирование механизма правового регулирования медицинской деятельности.

Причем только в рамках последнего периода можно указывать на формирование логичной, последовательной и достаточно полной нормативной базы.

Современное общество стало более зависимым от биомедицинских технологий, что, в свою очередь, привело к росту общественных ожиданий, зачастую завышенных. Эти процессы способствовали принятию множества правовых актов в области здравоохранения, что расширяет сферу регулирования. В результате возникают проблемы, по которым трудно достичь согласия среди населения, что ведет к противостоянию различных общественных движений.

¹ Конорева С. И. Проблемы правового регулирования генной терапии / С. И. Конорева. – М.: Юрист, 2023. – 200 с.

Указанные обстоятельства подчеркивают необходимость формализации медицинского права как отдельной области, однако на текущем этапе наблюдаются противоречия относительно его понимания - как отрасли права или законодательства.

В российской юридической науке отсутствует единство мнений по этому вопросу. В. К. Ермолаев указывал, что вся медицинская сфера - предмет регулирования нескольких отраслей права, а также судебных прецедентов и правовых обычаев. Такой подход характерен для многих исследователей, дополняющих, что отношения в сфере здравоохранения подвергаются регулированию такими отраслями права, как гражданское, административное, трудовое, уголовное и др.

В то же время он позволил выделить оригинальное предложение о формировании комплексной отрасли права, регулирующей здравоохранительные и иные отношения, складывающиеся в процессе реализации прав граждан на охрану здоровья.¹

А. А. Рерихт выделяет юридизацию медицинского права, результатом чего и происходит появление комплексной отрасли, состоящей из Общей и Особенной частей. Общая часть включает такие аспекты, как понятие, задачи предмет, методы, принципы и источники медицинского права, медицинское право как наука и учебная дисциплина; основания и формы медицинских действий; договоры; юридическая ответственность и ее основания. Особенная часть – правовые основы организации финансирования, и информационного обеспечения медицинской деятельности, лечебной деятельности, медицинских и биомедицинских исследований, смежных видов деятельности, отдельных видов медицинских вмешательств и процедур, в частности психиатрической помощи, трансплантации и донорства и т. п.²

¹ Труханова Э. Ф. Защита прав человека при проведении биомедицинских исследований / Э. Ф. Труханова. – М.: Норма, 2021. – 224 с.

² Золотарева Е. А. Право и биомедицинская этика: соотношение, принципы и формы взаимодействия / Е. А. Золотарева. – М.: Статут, 2021. – 109 с.

Значимый аспект в регулировании медицинской деятельности занимают этические документы, имеющие глубокие исторические корни (начиная с клятвы Гиппократов). В юридической науке есть четкое понимание сложности формализованного регулирования многих аспектов оказания медицинской помощи, что позволяет использовать различные этические документы в качестве не только ориентиров правотворческой политики, но и основы для принятия юридически обязательных решений.

Актуализация дискуссий вокруг становления медицинского права обусловлена и появлением специализированной учебной литературы², введением курсов с таким названием в программы обучения по юридическому направлению. Создана Ассоциация медицинского права (которая себя активно не проявляет). Есть попытки создания магистерских программ по медицинскому праву, но они не получили широкого распространения.

При всей заманчивости тезиса о формировании самостоятельной отрасли права следует обозначить ряд замечаний¹.

Существуют и другие тенденции, среди которых выделяется формирование нетипичных нормативных массивов, известных как «циклические» (или «циклические правовые массивы», «циклические нормативные массивы в праве»). Эти массивы «вливаются в действующие элементы права, определяя их содержание и направления развития, обладают высокой государственной и общественной значимостью, не отделяются от отраслей права и правовых институтов, а также не относятся к комплексным институтам или отраслям права и законодательства». Это вполне применимо к медицинскому праву.

Представители медицины и юриспруденции далеки от взаимопонимания по многим критическим вопросам, что добавляет сложностей при поиске консенсуса, когда требуется оформление в виде юридического решения. Это также приводит к хаотичности принимаемых нормативных актов.

¹ Никитина А. Е. Правовое регулирование биомедицинских технологий / А. Е. Никитина. – М.: Юрист, 2019. – 43 с.

На дискуссии о формировании отрасли права налагает отпечаток элемент моды. Это приводит не к поиску аргументов, а к бессистемному перечислению достижений в области медицины, нуждающихся в правовом оформлении. К сожалению, это представление эмоциональной составляющей создает дополнительную путаницу, поскольку закрывает значимые аргументы, выдвигая на передовую второстепенные. К тому же сами сторонники быстрого закрепления успехов в «отраслизации» медицинского права путаются с аргументами, представляя хаотичные тезисы, в которых происходит смешение терминологии⁴. Зачастую можно наблюдать непонимание отличий таких дефиниций, как «отрасль права», «отрасль законодательства», «институт в праве»¹.

Юриспруденция при определении отраслей законодательства отталкивается от официальных документов. В Российской Федерации действует Классификатор правовых актов, утвержденный Указом Президента Российской Федерации от 15 марта 2000 г. № 511, в котором специальная позиция «140.000.000 Здравоохранение. Физическая культура и спорт. Туризм», объединяющая в структуре «Здравоохранение» целый ряд элементов, относящихся в большей мере к организации здравоохранения, Указанная рубрика демонстрирует ряд серьезных проблем:

- 1) классификатор не использует термин «медицинское право»;
- 2) основная позиция объединяется с такими элементами, как «физическая культура и спорт» и «туризм», что вытекает из их общей социальной направленности, но размывает обоснование возникновения именно медицинского права;
- 3) элементы классификатора указывают на этатистский подход, поскольку охватывают вопросы организации здравоохранения, с точки зрения управляемости государством, но не содержат упоминания о таких значимых

¹ Трубина В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав / В. А. Трубина. – М.: Инфотропик Медиа, 2020. – 252 с.

объектах регулирования, как права пациента, ответственность медперсонала, биоэтика, правовой статус врача¹.

В юридической науке существует критическое мнение о Классификаторе, который функционирует уже более 20 лет и не успевает за быстро меняющейся реальностью. Необходимы изменения, которые должны учитывать достижения современных областей, таких как генетика, медицина и биоэтика. Кроме того, стоит отметить еще один аспект, касающийся наименования новой отрасли законодательства.

Указанные обстоятельства создают необходимость в улучшении правовой базы и ее адаптации к новым условиям жизни общества, принимая во внимание особенности правового регулирования. Это открывает возможность выделить медицинское право в качестве самостоятельной отрасли. Создание специализированной отрасли права и законодательства имеет свои преимущества, так как позволяет объединить правовые нормы, относящиеся к функционированию медицинской сферы, что исключает дублирование и различные коллизии. В эту отрасль должны быть включены не только нормы, касающиеся здравоохранения, но и правила, регулирующие правовой режим предоставления медицинских услуг, медицинского страхования, социальной защиты малообеспеченных граждан, научно-исследовательскую деятельность медицинских учреждений, участие медицинских работников в исполнении наказаний и другие важные вопросы.

1.2 Становление биомедицинского права в России

Правовое регулирование биомедицинских технологий активно стало осуществляться лишь к XX веку, ранее оно осуществлялось лишь в качестве частных случаев общей медицинской деятельности. Тем не менее, правовому воздействию медицинская деятельность подвергается на протяжении

¹ Давиденко А. О. Особенности правового регулирования наименований биомедицинских клеточных продуктов // Социально-политические науки. – 2022. – № 2. – С. 55-59.

столетий. Однако, необходимость в правовом регулировании оказании медицинской помощи, отношений между врачом и пациентом, закреплении определённых стандартов, необходимы современному обществу с его стремительным ростом технологических процессов.

Так, право человека на охрану здоровья получило закрепление только после Второй Мировой Войны во Всеобщей декларации прав человека 1948 г.¹ Дореволюционная Россия отражала патерналистский взгляд на роль врача, этот взгляд сохранился и до сих пор, так как этот период времени отличался немногочисленными исследованиями медицинской деятельности. Наше законодательство того времени исходило из позиции того, что медицина, в первую очередь, это не просто ремесло, приносящее доход, а искусство служения людям. Поэтому, многие вопросы врачебной практики решались врачом самостоятельно, исходя из клинической необходимости и норм профессиональной медицинской этики, и, не попадали в поле зрения законодателя.

В 20-м веке достижения в биологических науках стали основой для настоящей «эпохи биотехнологии», которая неизбежно вошла в повседневную жизнь людей, охватывая как промышленность, так и индивидуальные аспекты жизни. В медицине появились новые технологии, такие как переливание крови, трансплантация органов и тканей, ксенотрансплантация, пластическая хирургия, смена пола, искусственное оплодотворение, суррогатное материнство, фетальная терапия и ряд других.

Расшифровка молекулярной структуры генетического материала человека – ДНК ознаменовала новый этап в развитии биологии и привела к созданию новых биомедицинских технологий – генетических.

Довольно часто, как в нормативно-правовых актах, так и в медицинской и юридической доктринах применяются термины «биотехнология» или

¹ Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 10.12.1998. – № 67.

«биомедицинская технология». При этом, чёткого законодательного определения этих терминов в российских нормативных актах не содержится. Этот пробел отчасти восполняется Конвенцией о биологическом разнообразии, подписанной в Рио-де-Жанейро 5 июня 1992 г. ратифицированной Федеральным законом РФ от 17 февраля 1995 г. № 16-ФЗ. В соответствии со ст.2 настоящей Конвенции – «биотехнология» означает любые технологии, связанные с применением биологических систем, живых организмов или производных от них, для изготовления новых или обновления уже имеющихся продуктов, или процессов. Одно из многих доктринальных определений биотехнологии говорит о том, что это промышленное использование живых организмов или их частей (микроорганизмов, грибов, водорослей, клеток растений и животных, клеточных органелл, ферментов и т.д.) для производства или модификации продукта, для улучшения растений и животных, а также в медицине. Данные формулировки, однако, не являются достаточно понятными и чёткими¹.

Слово «био» в переводе с греческого означает жизнь. К большому сожалению, определения «жизнь» в юридическом понимании не существует. Единственной попыткой дать юридическую трактовку понятия «жизнь» было определение Ф. Энгельса в своей работе «Анти-Дюринг», 1878 года, где жизнь определялась, как белковая форма существования.

Жизнь не поддаётся простому определению. Характерные черты жизни, это, рост, движение, обмен веществ, размножение и приспособление, и это еще не все характерные признаки, которые мы можем перечислить. Таким образом, биотехнология означает совокупность приёмов и способов (процессы) по обработке жизненного материала (человека, его органов, тканей, животных, растений, генов и др.), которые качественно изменяют имеющийся объект. Кроме того, это может быть также воздействие и на неживой объект, но при помощи процессов, связанных с жизнью в широком смысле этого слова.

¹ Цомартова Ф. В. Право и биомедицина / Ф. В. Цомартова. – М.: Норма, 2021. – 136 с.

Основы регулирования биомедицинских технологий заложены в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако со времени его принятия и сами технологии, и объем их использования в целях оказания медицинских услуг и оказания медицинской помощи шагнули далеко.

Однако исторически первым в исследуемой сфере нормативным актом является принятый еще в 1992 г. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

В соответствии с данным законом трансплантация органов и тканей человека является средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан¹.

С момента принятия данного закона наука в сфере трансплантологии двинулась существенно дальше, это требует существенной корректировки норм, регулирующих данные процедуры. Так, в частности, в законе не отражена обязанность учреждений здравоохранения выяснять прижизненную волю умершего либо волю его близких родственников (представителей) в отношении изъятия органов и (или) тканей; не определена позиция по поводу отнесения органов и тканей человека к объектам гражданского права и возможность их оборота. О биомедицинских технологиях в законе также речь не идет.

На сайте Минздрава России размещен проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», призванный заменить собой Закон РФ 1992 г. № 4180-1. Одной из целей данного ФЗ является достижение баланса прав и законных интересов доноров и реципиентов при осуществлении правового регулирования отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией. Права доноров и реципиентов отражены в нем более полно. Однако до настоящего времени он остается проектом без перспектив ближайшего рассмотрения.

¹ Каримов В. Х. Потенциальные угрозы использования генетических технологий и правовые пути их разрешения // Вопросы безопасности. – 2022. – № 1. – С. 48-63.

В сфере генетики действуют Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» и Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Однако данные законы практически не затрагивают права и обязанности пациентов потребителей данных услуг.

С целью восполнения правового вакуума в области обращения биомедицинских клеточных продуктов в июне 2016 г. Государственной Думой РФ был принят Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», вступивший в силу 1 января 2018 г¹.

Согласно указанному закону под клеточным продуктом подразумевается комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) медицинскими изделиями. Таким образом, к ним относятся продукты, содержащие выращенные живые клетки человека, применяемые в различных исследованиях и в медицине. Речь идет о технологиях, которые позволяют выделять собственные или чужие клетки и использовать их для лечения пациента. Клеточные продукты могут использовать в регенеративной медицине для ускорения заживления ран и восстановления тканей после хирургической операции, а также в эстетической медицине, например, для омолаживания кожи или предотвращения образования рубцов.

Но под действие вышеизложенного закона не подпадают технологии, связанные с вопросами репродукции (например, искусственное оплодотворение) и трансплантологии (например, трансплантация костного

¹ О биомедицинских клеточных продуктах: федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023). – 2016. – № 26. – Ст. 3849.

мозга, кожи, печени, почек и других органов и тканей). Не подпадает под действие закона и применение клеточных технологий для сугубо научных или образовательных целей. Вопросы защиты прав пациентов в данном законе также освещены мало, являясь одним из слабых его мест: им посвящены ст. 31–34. Большая часть закона отведена вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов, по сути дублирующая правовое регулирование лекарственных средств. В свою очередь, вопросам защиты прав участников клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, доноров биологического материала, реципиентов, пациентов, применяющих биомедицинские клеточные продукты, практически не уделено внимания¹.

Ст. 31 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» озаглавлена «Права пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта», однако она регулирует лишь вопросы информирования пациентов и ограничения по участию в клинических исследованиях. Закон устанавливает обязанность организации, проводящей клинические исследования, выступить в качестве страхователя на случай смерти или причинения вреда здоровью участникам клинических исследований. Законом также определен верхний предел размера страховых выплат. Например, в случае смерти участника клинических исследований размер страховой выплаты не может превышать 2 млн руб. Аналогичные пределы установлены для случаев причинения вреда здоровью пациента. С позитивной точки зрения стоит оценить обязательность такого страхования и невозможность проведения клинических исследований без заключения договора страхования, а также осуществления контроля за таким страхованием со стороны уполномоченного федерального органа исполнительной власти, выдавшего разрешение на проведение клинического исследования биомедицинских клеточных продуктов.

¹ Об утверждении Правил передачи неотребовавшего тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования неотребовавшего тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях: Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 № 750 (ред. от 17.12.2016). – 2012. – № 31. – Ст. 4375.

Нельзя не отметить более широкий перечень прав донора по сравнению с ФЗ «О трансплантации органов и (или) тканей человека», что, безусловно, является преимуществом Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах». Тем не менее стоит признать, что этот аспект требует гораздо более полного раскрытия, в том числе переосмысления многих этических и правовых проблем, связанных с проведением биомедицинских исследований. В этой связи заслуживает внимания ст. 3 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», согласно которой не допускается купля-продажа биологического материала. Данное положение закона согласуется с положениями ст. 21 Конвенции о правах человека и биомедицине, согласно которым тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды. Таким образом, биомедицинские клеточные продукты не являются товаром.

В целом, следует подчеркнуть, что ни один из вышеупомянутых законодательных актов не обеспечивает полного регулирования прав пациентов в области биомедицинских технологий¹.

Все перечисленные выше вопросы по настоящее время не нашли своего разрешения в исследуемых нормативных актах. В имеющихся нормативно-правовых актах, составляющих основу «биомедицинского права», недостаточно урегулированы такие вопросы, как качество и безопасность оказываемых услуг, права пациентов в сфере биомедицинских технологий, что существенно снижает уровень их защищенности в исследуемой сфере. Возможность применения к исследуемым правоотношениям Закона РФ «О защите прав потребителей» и постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» не позволяет

¹ Барциц А. Л. Право и биомедицина // Журнал российского права. – 2022. – № 5. – С. 34-35.

в полной мере обеспечить защиту прав пациентов - потребителей услуг в сфере биомедицинских технологий, так как не отражает их специфики¹.

В настоящее время происходит активное формирование особой совокупности правовых норм, регулирующих такие своеобразные отношения, как биомедицинские технологии, что позволяет говорить о формировании «биомедицинского права». Вместе с тем уровень правовой регламентации проблем, возникающих в данной сфере, существенно отстает от потребностей практики. Такие вопросы, как охрана прав пациентов, участвующих в таких технологиях, практически не урегулированы. Отмеченное выше, а также темпы развития биомедицинских технологий свидетельствуют о необходимости скорейшего совершенствования нормативно-правового регулирования в исследуемой сфере.

Обобщив все вышеперечисленные проблемы совершенствования биомедицинского права в России кратко можно сформулировать:

1. Медицинское право – это комплексная отрасль права, включающая совокупность правовых норм, регулирующих общественные отношения в сфере медицинской деятельности.

2. Как отрасль законодательства медицинское право – это совокупность нормативно-правовых актов, регулирующих общественные отношения в области здравоохранения и определяющих организационные, общеправовые, имущественные и личные неимущественные отношения, возникающие при оказании лечебно-профилактической помощи, проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий.

3. Как юридическая дисциплина медицинское право – это учебная дисциплина, которая имеет универсальный характер, поскольку она одновременно логично встраивается в структуру как юридического, так и медицинского образования.

¹ Кобец П. Н. Генезис правового регулирования трансплантации органов и тканей человека в Российской Федерации // Теория и практика судебной экспертизы. – 2023. – № 3. – С. 42-51

2 Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины

2.1 Система принципов правового регулирования биомедицинской деятельности

В последние годы наблюдается явная тенденция к формированию принципов, которые служат правовой ориентацией для разработки и внедрения новых биомедицинских технологий как на международной, так и на региональной и национальной арене. Совершенно очевидно, что юридическая проработка специализированных принципов регулирования в области биомедицины на текущем, первоначальном этапе формирования нового нормативного пространства не является излишней. Важность данного процесса заключается в том, что в условиях недостаточной зрелости отрасли именно правовые принципы играют более значимую и специфицированную роль для тех, кто занимается правоприменением и правотворчеством. Таким образом, чем меньше отрасль развита, тем большее значение приобретают регулирующие принципы для надлежащего функционирования правовой системы в сфере биомедицинских технологий.

Современное состояние организации отношений в сфере биомедицины в форме нормативно оформленных принципов свидетельствует о том, что этому инструменту отводится заметная роль в приведении права в соответствие с актуальным научно-техническим уровнем.

Вследствие этого некоторые из закрепленных принципов несут слишком большую регулятивную нагрузку и представляют собой скорее нормы-правила, чем нормы-принципы¹. Так, к числу принципов осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов отнесены, по сути, не исходные нормы, а нормы – правила поведения, устанавливающие запреты на создание эмбриона человека в целях

¹ Окишев Б. А. Реализация охраны персональных данных в сфере медицины // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. – 2022. – № 4. – С. 120-126.

производства биомедицинских клеточных продуктов и использование для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса.

Фактически большинство законодательных актов в исследуемой предметной области включает специальные статьи, в которых сформулированы основополагающие регулятивные идеи, воплощаемые в остальных законоположениях. При этом в своей совокупности принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины обладают свойствами целостности, иерархичности и функциональности, позволяющими характеризовать их в качестве системы.

Последовательность правовых принципов биомедицинской деятельности предопределяется, во-первых, особым системообразующим статусом Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».¹ Общие для всей сферы охраны здоровья граждан принципы, содержащиеся в нем, наделены формальным приоритетом по отношению к остальным законодательным актам, регламентирующим отношения в данной сфере.

К ним отнесены принципы соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий, приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, приоритета охраны здоровья детей, социальной защищенности граждан в случае утраты здоровья, доступности и качества медицинской помощи, а также недопустимости отказа в ее оказании, соблюдения врачебной тайны и др. (ст. 4 названного Закона).

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024). – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

Также в законодательстве установлены несколько категорий специфических принципов, которые относятся к биомедицинской деятельности:

- донорства крови и ее компонентов;
- донорства органов человека и их трансплантации;
- обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- генно-инженерной деятельности.

К общесистемным свойствам правовых принципов в сфере биомедицины можно отнести их ярко выраженный межотраслевой характер, обусловленный комплексным сложносоставным характером объекта регулирования. Они выражают общее в содержании таких смежных отраслей законодательства, как законодательство о науке и научно-технической деятельности, техническом регулировании, безопасности, информации, информационных технологиях и защите информации и др.

Этот вывод подтверждают принципы осуществления генно-инженерной деятельности, понятие которой охватывает в том числе генотерапию и генодиагностику, включающие:

- безопасность граждан, окружающей среды, а также клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии на уровне соматических клеток;
- общедоступность сведений о безопасности генно-инженер деятельности;
- обязательное подтверждение соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта;
- государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных организмов.

Динамика развития принципов правового регулирования в сфере биомедицины характеризуется все большей дифференциацией и специализацией.

В одном из самых современных по дате принятия законодательных актов в сфере биомедицины – Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ – установлен целый каталог принципов осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Законодательные инициативы в рассматриваемой сфере, находящиеся в высокой степени готовности, равным образом предполагают использовать потенциал руководящего воздействия нормативных принципов. Согласно проектируемым нормам обеспечение биологической безопасности будет осуществляться на основе принципов: охраны здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов; сочетания интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности; соответствия мер государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности существующим биологическим угрозам (опасностям), а также системного подхода при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности; повышения осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности; охраны, воспроизводства и рационального использования природных ресурсов как необходимых условий обеспечения биологической безопасности; презумпции биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах².

К основным принципам донорства органов человека и их трансплантации планируется отнести: добровольность донорства органов человека в целях трансплантации; его безвозмездность, недопущение или запрет на извлечение выгоды, в том числе финансовой, связанной с предоставлением донорских органов потенциальным реципиентам; приоритет интересов

¹ О биомедицинских клеточных продуктах: федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023). – 2016. – № 26. – Ст. 3849.

² Орешникова М. Г. Международный студенческий научный вестник. Статья «Биомедицинское право и развитие медицинской науки // Российская юстиция. – 2021. – № 9. – С. 87-89.

человека над интересами общества и науки; достойное отношение к телу человека при посмертном донорстве; анонимность донора органов для реципиента и его родственников и анонимность реципиента для родственников донора при посмертном донорстве органов; соблюдение конфиденциальности информации, связанной с донорством органов и их трансплантацией, включая информацию о волеизъявлении гражданина о несогласии на изъятие его органов; приоритет посмертного донорства органов перед прижизненным донорством органов, применяемым только в случае отсутствия донорских органов посмертного донора.

Проведенный анализ позволяет прийти к выводу о том, что уже сейчас можно выделить несколько основополагающих правовых идей, определяющих содержание и направленность правового регулирования для всей сферы биомедицины, которые как прямо закреплены в законодательстве, так и следуют из общего смысла его нормативных положений.

В диалектическом единстве эти общие принципы отражают совокупный потенциал правового воздействия на биологические аспекты жизни человека, основу целеполагания которого составляет обеспечение защиты природы человека как биологического вида.

2.2 Общая характеристика основных принципов правового регулирования биомедицинской деятельности

Принцип добровольного информированного согласия. Краеугольным камнем всех этических и юридических моделей биомедицинских вмешательств является информированное добровольное согласие, под которым понимается осознанное, совершаемое по собственному желанию принятие человеком вмешательства в свое здоровье после предоставления ему

информации о целях и характере вмешательства, возможных последствиях и связанных с ним рисках¹.

В Российской Федерации, как и во многих других странах, этот принцип конституционализирован. Согласно ст. 21 Конституции РФ никто не может быть подвергнут медицинским, научным или иным опытам без добровольного согласия. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает получение информированного добровольного согласия в качестве необходимого предварительного условия любого медицинского вмешательства, в том числе медицинской стерилизации, искусственного прерывания беременности (ч. 1 ст. 20, ч. 1 ст. 56, ч. 1 ст. 57 и др.).

Правовой режим информированного добровольного согласия в области биомедицины имеет некоторые особенности. Это, в частности, касается формы такого согласия.

Принцип солидарности. Это один из основополагающих принципов «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека». Согласно ему, должны поощряться солидарность и сотрудничество между людьми и между государствами.

Единство в биомедицинской деятельности предполагает объединение ресурсов и возможностей субъектов отношений для достижения общих целей, при этом интересы каждого из субъектов находятся в равновесии с интересами общности.

Также этот принцип требует совместного использования благ, связанных с проведением любых научных исследований и применением их результатов, со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами².

¹ Пржиленский В. И. Правовая и этическая экспертизы в сфере генетических исследований: проблемы регламентации и институционализации // Медицинская этика. – 2022. – № 2. – С. 12-15.

² Кравченко Н. В. Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты // Актуальные проблемы российского права. – 2023. – № 11. – С. 83-96.

Исходя из этого, Конституция РФ одна из первых закрепила новые цели общественного развития, прямо ориентированные на общественное здоровье, а именно:

- 1) сохранение и укрепление общественного здоровья;
- 2) создание условий для ведения здорового образа жизни;
- 3) формирование культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью.

В контексте правового регулирования биомедицинской деятельности концепция солидарности имеет несколько измерений.

Во-первых, речь идет о солидарности между людьми и межгосударственном сотрудничестве в целях формирования консенсуса в отношении основных ценностей биоэтики.

Во-вторых, проблемы солидарности рассматриваются с точки зрения справедливого и равного доступа людей к достижениям биомедицины независимо от их социально-экономического положения. В связи

с этим международно-правовые стандарты ориентируют на солидарность между государством и отдельными лицами, семьями, группами и сообществами, с особым вниманием к нуждам уязвимых слоев населения.

Принцип безвозмездности. заключается в том, что каждый гражданин России имеет право на медицинскую помощь, оказываемую в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно за счёт средств соответствующего бюджета, страховых взносов и других поступлений.

Гарантированный объём бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам и определён перечень видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно в соответствии с программами государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Также принцип безвозмездности распространяется на добровольческую (волонтерскую) деятельность в сфере здравоохранения: она не оплачивается и не является альтернативой оплачиваемой работе¹.

Кроме того, в рамках обязательного медицинского страхования принцип безвозмездности предполагает обеспечение за счёт средств страхования гарантий бесплатного оказания медицинской помощи при наступлении страхового случая в рамках территориальной и базовой программ обязательного медицинского страхования.

Принцип безвозмездности является определяющим в сфере донорства крови и ее компонентов. Закреплен в законодательстве Российской Федерации (ст. 4 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»).

Еще одним универсальным базовым принципом правового регулирования в области биомедицины выступает принцип предосторожности. Этот принцип встречается сегодня практически во всех этических кодексах и руководствах, дающих рекомендации по проведении исследований и применению их результатов. Он призван регулировать принятие решений и осуществление исследовательской и клинической деятельности².

Этот принцип основывается на чувстве ответственности тех, кто принимает решения, делает прогнозы и осуществляет деятельность в условиях рисков (биомедицинских, генетических и других), с целью избежать или уменьшить морально неприемлемый ущерб. Под последним понимается ущерб, который угрожает жизни или здоровью людей, является серьёзным и практически невозполнимым, наносится без должного внимания к правам тех, кому причиняется.

Разделяют два типа принципа предосторожности – умеренный, не позволяющий использовать отсутствие научных данных о возможности

¹ Старовойтова О. Э. К вопросу правового регулирования биомедицинских технологий // Юридические науки. – 2022. – № 18. – С.61-64.

² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 31.10.2024) // Собрание законодательства РФ. – 05.12.1994. – № 32. – Ст. 3301.

негативного влияния технологии на человека для ее запрета, и жесткий вариант принципа предосторожности, согласно которому любое сомнение относительно безопасности технологии может стать основанием для наложения ограничений на ее развитие.

Эпоха биотехнологий коренным образом видоизменила и принцип свободы научной деятельности.

Свобода научных исследований – одна из очень значимых ценностей современной цивилизации, утвердившаяся в таком высоком статусе в ходе длительного и трудного процесса институционализации науки. В Конституции РФ содержится норма, гарантирующая свободу научного поиска (ст. 44). Ограничение этой свободы в каждом случае должно не только специально обосновываться, но и вводиться законодательным путем.

Принцип врачебной тайны и конфиденциальности медицине данных (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)¹. Соблюдение врачебной тайны традиционно является одной из основных правовых принципов охраны здоровья.

Врачебную тайну составляют следующие сведения:

- а) о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи;
- б) о состоянии его здоровья и диагнозе;
- в) иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

Эти сведения охраняются в рамках правовых режимов, установленных федеральными законами «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».² Их разглашение, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024). – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

² О персональных данных: федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 08.08.2024). – 2006. – № 31. – Ст. 3451.

иных обязанностей, не допускается под угрозой наступления дисциплинарной, административной или уголовной ответственности¹.

Хранение и использование информации, содержащейся в таких банках, требует более гибких правовых режимов. Сегодня даже осуществление инновационных медицинских исследований с использованием обезличенных персональных данных сталкивается с юридическими препятствиями, поскольку технологии обработки «Больших данных» фактически не позволяют полностью обезличить персональные данные и тем самым вывести их обработку из-под строгих законодательных ограничений.

¹ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 28.12.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.01.2025) // Собрание законодательства РФ. – 17.06.1996. – № 25. – Ст. 2954.

3 Правовые ограничения биомедицинской деятельности

3.1 Правовые ограничения в сфере биомедицины и права человека

Вопрос обеспечения и ограничения прав человека в контексте биомедицинских исследований и практического применения их результатов также заслуживает особого внимания. В Российской Федерации после принятия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» доноры биологического материала получили правовую защиту. В большинстве современных стран существуют регламенты, регулирующие проведение исследований и научных экспериментов с участием человека. В некоторых странах дальнейшее законодательное регулирование в области биомедицины связано с разработкой правового инструментария для такой специфической сферы, как генетические исследования.

Правовые ограничения в области биомедицинских исследований играют ключевую роль в обеспечении безопасности участников и защите их прав. В России регулирование этой области осуществляется через различные нормативные акты, среди которых особое место занимают Федеральный закон «О трансплантации органов и тканей человека» и Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах».

Эти документы представляют собой основу для правового регулирования практики биомедицинских исследований, хотя их применение на практике иногда сталкивается с проблемами, связанными с недостаточной детализацией норм и их интерпретацией.

Необходимость в создании четкой и доступной законодательной базы в этой сфере стала очевидной. В современных условиях, когда биомедицинские технологии стремительно развиваются, важность обновления и совершенствования законодательства неоспорима. Значительное количество законодательных инициатив обосновывает актуальность проблемы, поскольку

пробелы в правовом регулировании могут негативно сказаться на качестве и безопасности исследований.

Одной из ключевых задач, стоящих перед правовой системой, является обеспечение правовой защиты участников биомедицинских исследований. Принципы этической экспертизы, донорства и исследовательской практики требуют строгого соблюдения норм, которые защищают права и интересы людей, участвующих в таких исследованиях. Нюрнбергский кодекс подчеркивает, что эксперименты не должны проводиться, если существует риск для жизни или здоровья участников, что подтверждает важность международных стандартов в формировании правовых норм на национальном уровне.

Международный аспект правового регулирования в сфере биомедицинских исследований также важен. Россия, как член международного сообщества, должна следовать общепринятым стандартам и нормам, установленным на международной арене. Принятие законодательства, соответствующего международным стандартам, позволит установить единые требования к биомедицинским исследованиям, что повышает доверие как к национальным, так и к международным научным сообществам.

Несмотря на прогресс в этой области, существует множество вызовов и проблем, касающихся соблюдения правовых ограничений. Значительное количество неоднозначных норм создает условия для нарушений прав участников, включая недостаточные возможности для информированного согласия и защиты личных данных. Таким образом, дальнейший анализ и улучшение действующей правовой системы остается первоочередной задачей для обеспечения не только прав участников, но и повышения общей доверительности к биомедицинским исследованиям в стране.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который является основополагающим в сфере охраны здоровья граждан, регулирует в том числе и вопросы, касающиеся биомедицинских исследований.

В частности, этот закон четко устанавливает, что проведение таких исследований возможно только в государственных или муниципальных учреждениях здравоохранения, при условии предварительного прохождения необходимых лабораторных испытаний. Это требование направлено на обеспечение надежности и безопасности исследований, так как предварительная проверка позволяет минимизировать возможные риски для участников.

Закон акцентирует внимание на необходимости получения письменного согласия каждого участника исследования. Участники должны быть проинформированы о всех аспектах исследования: целях, методах, возможных рисках и ожидаемых результатах. Четкое информирование составляет важную часть защиты прав граждан, поскольку позволяет участникам принимать осознанные решения относительно своего участия. Кроме того, они сохраняют за собой право отказаться от участия в ходе исследования в любое время без объяснения причин, что подчеркивает принцип добровольности.

Закон также устанавливает ограничения на привлечение определённых категорий граждан к биомедицинским исследованиям. В частности, в документе запрещено проводить исследования на лицах, находящихся под стражей или в условиях административного ареста¹.

Это ограничение основано на принципе защиты наиболее уязвимых категорий населения, предотвращая возможное злоупотребление и манипуляции с правами таких лиц. Закон закрепляет также ответственность за нарушение его норм. Участники и исследовательские группы должны следовать всем установленным правилам и стандартам, что создает юридическую основу для защиты интересов всех сторон. Это способствует формированию культуры соблюдения соглашений об исследовании и этических норм, необходимых для проведения социальных и медицинских экспериментов.

¹ Громова А. А. Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) // Современное право. – 2023. – № 6. – С. 92-93.

Вместе с тем, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, позволил сформулировать главные принципы, на которых основывается вся система биомедицинских исследований в России. В России наблюдается рост числа биомедицинских исследований, что требует более глубокого понимания правовых норм, регулирующих эту сферу. Эти принципы включают в себя уважение к личности и правам участников, обязательное информирование и возможность запрета на участие в исследованиях для уязвимых групп населения. Такой подход не только обеспечивает защиту участников, но и повышает доверие общества к процессу биомедицинских исследований в целом.

Систематизация международных стандартов и их адаптация в рамках национальной правовой системы позволяет обеспечивать базовые права участников медицинских исследований. Так, отдельные статьи, регулирующие права исследуемых лиц, жестко зафиксированы в российском законодательстве, что служит дополнительным механизмом защиты. Особенно это касается вопросов, связанных с информационным обеспечением участников и их правом на отказ от участия в исследовании.

Российское законодательство постепенно вступает в синхронизацию с международными стандартами, хотя этот процесс не всегда идет гладко. Местные особенности и культурные традиции влияют на восприятие и применение международных норм. Это предполагает необходимость более глубокого анализа применимости международных стандартов в контексте российской правовой системы и поиска оптимальных моделей интеграции. Например, вопросы правового регулирования использования вспомогательных репродуктивных технологий до сих пор вызывают споры между сторонниками прав человека и защитниками традиционных семейных ценностей¹.

¹ Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 23.11.2024) // Собрание законодательства РФ. – 01.01.1996. – № 1. – Ст. 16

Соблюдение правовых норм в биомедицинских исследованиях с участием человека имеет критическое значение для обеспечения безопасности и защиты прав участников. Проблема регулирования этих исследований сложна и требует строгой законодательной базы, основанной на этических принципах. Правила проведения таких исследований должны включать обязательное соблюдение ряда ключевых принципов, таких как необходимость исключения альтернативных методов и минимизация рисков для испытуемых по сравнению с потенциальной выгодой. Этот комплекс условий служит основой для создания правовых актов, определяющих проведение исследований, а также защиту индивидуальных прав медицинских исследуемых лиц.

В настоящее время в связи с очевидным прогрессом технологий в области генетики широко обсуждается проблема возможности использования информации о генетическом профиле человека (например, о генетическом отборе призывников в рода войск). Вместе с тем такая постановка вопроса требует формирования жестких ограничений на получение информации, использование информации и накопление информации о генетическом профиле человека. Без регулирования в данной области человечество в будущем рискует столкнуться с вопросом о генетической предрасположенности того или иного человека, что ставит под угрозу саму

В Конвенции о правах человека и биомедицине запрещается дискриминация человека на основе генетического профиля. Но данный запрет не означает, что он касается всех случаев дискриминации, как связанных с нарушениями развития человека, так и такой ситуации, которая предполагает превосходство одного человека над другими.

В настоящее время предпринимаются попытки ограничить использование генетических технологий в отдельных областях. Например, в спорте запрещен генный допинг. Вместе с тем следует признать, что борьба с

таким допингом осложнена, так как отсутствуют технологии и методы его выявления и верификации использования¹.

При этом абсолютный запрет генетического совершенствования спортсменов встречает и возражения. Обращается внимание, что соревнования с участием «генетически модифицированных» спортсменов, показывающих лучшие результаты, чем обычные спортсмены, станут зрелищнее, а сами генные технологии позволят улучшить спортивные показатели обычных спортсменов.

Как известно, спектр использования информации, связанной с генами, весьма широк. Поэтому медицина, оставаясь важнейшей областью применения результатов биомедицинских исследований, не должна быть единственной сферой, где должно осуществляться правовое регулирование по поводу проведения исследований и использования их результатов. Такой подход к предмету правового регулирования в сфере биомедицины формируется и на международном уровне. В связи с этим можно упомянуть проект всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, разрабатываемый на площадке ЮНЕСКО.

Так, в этом документе важнейшей целью правительств указывается не только содействие улучшению здоровья, но и содействие социальному здоровью. Отдельно подчеркивается, что следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

Предложенные подходы к формированию основ правовых ограничений в области биомедицинских технологий поднимают вопрос о необходимости законодательного закрепления принципов безопасности и прав человека на естественное развитие. Возможно, что этот вопрос можно решить через принятие отдельного федерального закона, который систематизировал бы весь

¹ Старовойтова О. Э. Юридический механизм реализации и защиты соматических прав человека и гражданина в Российской Федерации: историко-правовой и теоретический анализ / О. Э. Старовойтова. – М.: Юрист, 2020. – 90 с.

спектр правовых решений, включая ограничительные меры, касающихся биомедицинской сферы. При этом содержание такого закона не должно ограничиваться только медицинской практикой, как это было предложено в проекте федерального закона «О применении биомедицинских технологий в медицинской практике». Результаты биомедицинских исследований имеют значение не только в контексте их использования в медицине, что наглядно демонстрируют достижения в области генной инженерии. Новое законодательное регулирование, опирающееся на принцип обеспечения безопасности (прежде всего, общественной), а также на идею сохранения условий для естественного развития человека без внешнего принудительного влияния на него на основе данных о его генетическом профиле, должно носить комплексный характер и не ограничиваться только областью медицины. Именно эти принципы и должны составить важнейшие ограничения в правовом регулировании биомедицинских исследований и биомедицины в целом.

Необходимо также затронуть еще одну проблему, имеющую непосредственное отношение к теме правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований. И эта проблема также связана с правами человека. Речь в данном случае идет об определении момента начала жизни человека, момента, с которого человека, собственно, можно признавать человеком. Как известно, данная проблема привлекает к себе пристальное общественное внимание, во многих странах она находится в эпицентре политических баталий, а иногда во многом определяет особенности политического ландшафта.

В основном этот вопрос рассматривается в контексте споров о допустимости и основаниях проведения аборт. Вместе с тем он имеет более сложный и комплексный характер. Споры о допустимости и основаниях проведения абортов связаны с вопросами о моральном и юридическом статусе

искусственного прерывания беременности. Участники дебатов разделяются на два основных лагеря¹:

1. Сторонники выбора (движение прочойс) подчёркивают право женщины принимать решение о прерывании беременности. Они принимают во внимание различные факторы, такие как стадия развития плода, состояние здоровья женщины и обстоятельства зачатия.

2. Сторонники движения в защиту жизни (пролайф) подчёркивают право эмбриона или плода быть выношенным и рождённым. Они утверждают, что плод – это человеческое существо с неотъемлемыми правами и внутренней ценностью, и аборт является морально неправильным в большинстве или во всех случаях.

Полемика вокруг проблемы аборта во многих странах ведётся на уровне государственной политики. Противники абортов борются за принятие, сохранение и расширение ограничений или запретов на аборты, а сторонники права на аборт – за отмену или смягчение таких законов.

Некоторые аспекты, которые учитываются в спорах:

– развитие пренатальной диагностики. Повышение доступности неинвазивных пренатальных тестов и других средств генетической диагностики смещает споры в те слои населения, которые ранее не были склонны поддерживать аборт как таковой.

– религиозные аргументы. Например, некоторые христианские конфессии и группы выступают против абортов, полагая, что это больше соответствует их интерпретации Библии.

Единообразного решения проблема допустимости искусственного прерывания беременности не имеет. Даже в пределах одного государства могут наблюдаться кардинально противоположные подходы к правовому регулированию этого вопроса.

¹ Еськова В. А. Правовое регулирование редактирования генома человека // Уральский журнал правовых исследований. – 2022. – № 2. – С. 29-33.

Акцентирование внимания на таких особых правовых явлениях, как право на жизнь и достоинство человека, позволяет персоналистам делать вывод, что недопустимы не только аборт, но и проведение каких-либо генетических исследований и манипуляций с плодом человека. К разряду противоправных должны быть отнесены вспомогательные операции по развитию плода, если они потенциально могут привести к тому, что ребенок не родится, не приветствуются операции *in vitro*, а также использование таких лекарств в отношении детей, которые могут оказать влияние на генетическом уровне.¹

В целом геном, генетический фонд в такой перспективе предстают как особый объект, требующий специальной правовой охраны, а право человека на жизнь и достоинство предполагают возможность сохранять и передавать потомкам свой неизменный генетический материал. Высказывается позиция, в соответствии с которой человеческий эмбрион не только имеет право на жизнь и достоинство, но, так как он имеет это право, выступает и как объект права, и как субъект права. Признается, что «за эмбрионом человека должно быть признано субъективное право на охрану жизни и здоровья, а также свободу от проведения экспериментов с его участием, и эти права и свобода неразрывно связаны с наличием у эмбриона человека такого же права на достоинство, как и у человека».

Для подтверждения своей правоты персоналисты обращаются к страшному опыту нацистской Германии, показывая, что сама возможность генных манипуляций является одной из особенностей этого античеловеческого режима².

Сторонники признания права на жизнь у еще не рожденных детей в некоторых случаях допускают возможность ограничения этого права по особым основаниям, не характерным для уже рожденных детей.

¹ Рыжова А. А. Конституционная правосубъектность граждан в условиях развития биомедицинских технологий / А. А. Рыжова. – М.: Проспект, 2019. – 208 с.

² Карцхия А. А. Информационно-правовое обеспечение цифровой экосистемы здравоохранения // Правовая информатика. – 2021. – № 1. – С. 13-23.

Отмечается, что жизнь плода, нерожденного ребенка тесно связана с жизнью матери, а потому при угрозе ее жизни возможны медицинские вторжения, ограничивающие жизнь вынашиваемого ребенка.

Таким образом, проблема правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований во многом связана с определением содержания и границ субъективных прав человека.

Фундаментальное значение имеет определение того, что считать моментом рождения, появления человека. Большое значение приобретает такой элемент правового статуса человека, уже известный многим правовым порядкам, как достоинство человека. Новые технологии существенно модифицируют содержание таких прав, как право на уважение частной и семейной жизни.

Кроме того, существенным правообразующим фактором выступает и категория безопасности в ее многокомпонентном значении (безопасность личности, общества и государства). Следует признать, что правовое регулирование в сфере проведения биомедицинских исследований пока носит фрагментарный характер и касается только отдельных биомедицинских технологий.

Вместе с тем, с одной стороны, требуется закрепление универсальных принципов такого регулирования. С другой стороны, необходимо расширение законодательного регулирования в отношении тех или иных технологий, существенным элементом которого должны стать инструменты правового ограничения биомедицинских исследований и технологий.

3.2 Трансформация конституционно правосубъектности личности под влиянием биомедицинских технологий

Право человека на признание правосубъектности, хотя и не закреплено в Конституции РФ, является элементом правового статуса российского гражданина в силу наличия данного права в базовых международных

документах о правах человека и общего правила признания их составной частью правовой системы России. Установлена тесная связь права на признание правосубъектности и права на жизнь.

Понятие правосубъектности указывает на ключевой вопрос: возможность быть субъектом права. Элементами правосубъектности выступают правоспособность, дееспособность, деликтоспособность. В настоящее время право человека на признание его правосубъектности закрепляется базовыми международными документами: Всеобщей декларацией прав человека, Международным пактом от 16 декабря 1966 г. «О гражданских и политических правах», Американской конвенцией о правах человека и др. В то же время данное право не находит своего закрепления в Конституции РФ, что, однако, не означает непризнание правосубъектности человека и гражданина. Оно является подразумеваемым. Подобное отношение к данному свойству граждан является традиционным для многих конституционных актов зарубежных стран.

Ст. 17 Конституции РФ, устанавливая общий принцип признания прав человека, представляет указание на согласованность данного процесса с общепризнанными принципами и нормами международного права.

Влияние биомедицинских технологий на правосубъектность личности в конституционном контексте проявляется в том, что изменения в законодательстве, касающиеся новых отношений, неизбежно затрагивают правосубъектность индивида и оказывают влияние на объем его конституционных прав и свобод.

Аспекты, которые рассматриваются в контексте этого влияния:

- границы правосубъектности человека. Обозначаются моменты возникновения и прекращения правосубъектности.

- регулирование генетических технологий. Выделяются модели регулирования вмешательств в геном человека, например, связанных с гибридизацией и созданием химер.

– распространение конституционной правосубъектности человека на иных субъектов животного мира. Обобщаются основания для этого, высказанные в зарубежной и российской юридической науке.

– основные изменения конституционной правосубъектности человека и гражданина в условиях развития современных биомедицинских технологий.

Конституционная правосубъектность – устоявшаяся категория юридической науки, не нуждающаяся в каком-то дополнительном уточнении. Однако биомедицинские технологии, получившие стремительное развитие в конце XX – начале XXI века, приобретают все более агрессивный по отношению к человеку характер.

Трансформация конституционной правосубъектности личности под влиянием биомедицинских технологий включает в себя ряд процессов и проблем¹:

– изменение содержания права человека на признание правосубъектности. Рассматриваются, например, вопросы о том, с какого момента возникает право на жизнь, кто является «собственником» эмбрионов, произведённых искусственным путём, имеет ли эмбрион какие-то самостоятельные права.

– определение статуса эмбриона. Необходимо разработать единообразный подход к правовому статусу эмбриона и определить его роль в конституционной модели прав личности.

– правовое регулирование генетического тестирования. Рассматриваются, в частности, вопросы о защите персональных данных, включая генетическую информацию, и о правилах сбора и оборота биологических материалов.

– распространение конституционной правосубъектности человека на иных субъектов животного мира. Современные биомедицинские технологии

¹ Кравченко Н. В. Защита права на жизнь и здоровье: проблемы теории и практики в условиях развития современной медицины / Н. В. Кравченко. – М.: Защита частных прав, 2021. – 181 с.

по созданию химер с участием клеток человека приводят к размыванию межвидового разделения.

Определение статуса эмбриона.

В международном праве нет однозначного определения правового положения эмбриона. Выделяют три подхода к определению его статуса:

Эмбрион – субъект права и участник правоотношений. Этот подход предполагает наделение эмбриона всей полнотой гражданской правосубъектности и возможностью выступать полноправным участником гражданских правоотношений.

Эмбрион – объект права собственности.

Эмбрион – орган или ткань организма матери. Эту практику поддерживает Европейский суд по правам человека, который считает, что жизнь эмбриона неразрывно связана с жизнью беременной женщины и не может рассматриваться в отрыве от неё.

В российском законодательстве человеческий эмбрион определяется как зародыш человека на стадии развития до восьми недель. При этом позиция законодателя определяется положением ч. 2 ст. 17 российской Конституции,¹ согласно которой основные права человека (к ним прежде всего относится право на жизнь и на охрану здоровья) принадлежат каждому от рождения. Следовательно, субъектом прав является только человек, причём с момента его рождения.

Правовое регулирование генетического тестирования в России осуществляется в соответствии со следующими документами:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

¹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.

– Федеральный закон от 3 декабря 2008 года № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Он касается обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности.

Также юридические гарантии защиты прав лиц при проведении генетических исследований в медицинских целях закреплены в Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины.

Распространение конституционной правосубъектности человека на иных субъектов животного мира предполагает наделение животных правом на уважительное отношение как к личности, обладающей врождённой ценностью. Это означает, например, запрет экспериментов на животных, охоты, зоопарков и любого использования животных в развлекательных целях, а также отказ от их разведения и убийства ради еды, одежды или лекарств.

В ряде стран разрабатывается концепция «нечеловеческой личности», которая предполагает распространение на животных некоторых прав человека, в том числе права на благоприятную жизнь без насилия и дискриминации.

Нельзя не упомянуть о Технологии клонирования (по отношению к человеку пока носит теоретический характер), что обусловит возможность появления нового субъекта, которого многие идеологи воспринимают как «набор запасных частей» для своего прототипа. В США и Японии ведутся исследования по созданию искусственной матки, что предопределяет переворот в деторождении, приведет к появлению ребенка искусственным путем – от зачатия до появления на свет. Больше возможностей создает технология редактирования генома. С учетом расшифровки ДНК далеко не за горами создание «лего-человека», конструируемого по заранее заданным качествам и характеристикам¹.

¹ О временном запрете на клонирование человека: федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010). – 2002. – № 21. – Ст. 1917.

В 2015 г. наконец-то в Государственной Думе в виде официального проекта появился согласованный вариант: с 1 января 2017 г. вступил в силу Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Его принятие сопровождалось определенными надеждами, связанными с продвижением новых медицинских технологий и некоторым прорывом в современном здравоохранении. За все это время ни один биомедицинский клеточный продукт не прошел необходимый процесс регистрации. Закон по-прежнему остается в состоянии ожидания.

Развитие биомедицинских технологий не обуславливает появление нового субъективного права – права на смерть (или выделение данного правомочия из закрепляемого в Конституции России права на жизнь). Данное утверждение обуславливает определенную политику государства, в каноны которой укладываются и дальнейший запрет эвтаназии в любой форме, и установление уголовной ответственности за склонение к совершению самоубийства или содействие совершению самоубийства.

3.3 Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований

Вопросы безопасности в сфере биомедицинской деятельности получили правовое регулирование на международном и национальном уровнях в конце двадцатого века.

Значение безопасности данных в сфере биомедицинских исследований невозможно переоценить. В эпоху, когда данные стимулируют научные открытия, определяют методы лечения и формируют политику общественного здравоохранения, защита целостности и конфиденциальности этих данных имеет первостепенное значение¹.

¹ Епифанова Е. В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы // Юридический вестник Кубанского государственного университета. – 2022. – № 2. – С. 87-92.

– защита конфиденциальности пациентов. Биомедицинские исследования часто включают сбор и анализ очень конфиденциальной информации, включая истории болезни людей, генетические профили и данные о личном здоровье. Пациенты и участники доверяют исследователям это огромное количество личной информации с ожиданием, что их конфиденциальность будет соблюдаться, а их данные будут обрабатываться с максимальной осторожностью. Любое нарушение безопасности данных не только нарушает это доверие, но и представляет угрозу правам человека на неприкосновенность частной жизни.

– обеспечение целостности исследований. Целостность биомедицинских исследований зависит от точности и надежности данных. Исследователи полагаются на данные, чтобы делать революционные открытия, определять тенденции развития заболеваний и разрабатывать новые методы лечения¹. Любой компромисс в безопасности данных может привести к манипуляциям с данными или их повреждению, что поставит под сомнение легитимность результатов исследований. Таким образом, обеспечение безопасности данных имеет основополагающее значение для поддержания достоверности и достоверности результатов исследований.

– юридические и этические обязательства. Помимо этических соображений, биомедицинские исследования регулируются целым рядом правил и законов, регулирующих защиту данных. Например, Закон о переносимости и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) в США и Общий регламент защиты данных (GDPR) в Европе предписывают строгие меры безопасности данных для медицинских и исследовательских учреждений. Несоблюдение этих правил не только влечет за собой правовые последствия, но и подрывает этические основы исследований.

– доверие и участие: Доверие является основой биомедицинских исследований. Пациенты и участники исследований охотно предоставляют

¹ Погодина Т. Г. Необходимые инновации в сфере правового регулирования охраны здоровья граждан // Юридическая техника. – 2021. – № 15. – С. 551-554.

свои данные и личную информацию для развития научных знаний и улучшения результатов здравоохранения. Любая утечка данных или нарушение безопасности подрывают это доверие, из-за чего люди не решаются участвовать в научных исследованиях. Утрата доверия может помешать усилиям по сбору данных, препятствовать научному прогрессу и ограничить круг желающих участников.

– общественное мнение: Влияние нарушений безопасности данных в биомедицинских исследованиях выходит за рамки отдельных исследований. Громкие инциденты могут повредить восприятию общественностью всего исследовательского предприятия. Подобные инциденты могут привести к скептицизму в отношении методов обработки данных, исследовательской этики и безопасности медицинского лечения. Восстановление общественного доверия может оказаться длительным и трудным процессом.

Значение безопасности данных в биомедицинских исследованиях выходит за рамки технологий и соблюдения требований. Он затрагивает основные этические принципы, юридические обязательства и саму основу научной честности¹.

Защита конфиденциальных данных – это не просто лучшая практика; это этический императив, который обеспечивает защиту частной жизни людей, поддерживает доверие участников и поддерживает достоверность биомедицинских исследований в целом.

Также нельзя не упомянуть о принципе «предосторожности» при проведении биомедицинских исследований и применении биомедицинских технологий.

Правовой принцип предосторожности опирается на биоэтический принцип «не навреди». Иными словами, прежде чем внедрять новые методы, способы проведения медицинских исследований на человеке, необходимо провести достаточное количество экспертиз, мониторинг применения

¹ Хусаинова Р. И. Правовые проблемы применения современных методов пренатальной генетической диагностики в России // Правовое государство: теория и практика. – 2021. – № 2. – С. 52-64.

технологий, выявление неблагоприятных реакций и так далее, то есть предпринять все возможные меры предосторожности, исходя из изучения и исследования возможных рисков.

Правовое регулирование и вопросы применения принципа «предосторожности» было заложено в 1992 г. Декларацией по окружающей среде и развитию, в целях решения сложных экологических проблем мирового масштаба. В дальнейшем принцип «предосторожности» был упомянут в Регламенте № 178/2002 по урегулированию спорных вопросов, возникающих при выведении на рынок новых медикаментов, пищевых продуктов, средств косметологии и так далее, и в дальнейшем - принцип применяется для решения проблем, возникающих в области биомедицины. Особенностью действия закрепленного в международных актах принципа «предосторожности» стал закон пропорциональности. Это позволило национальному законодателю в вольной интерпретации толковать применение принципа «предосторожности».

Безусловно, о предотвращении биомедицинских рисков и способах нивелирования их возможных негативных последствий говорится и в иных международных документах, например, актах, регулирующих отношения в области трансплантологии. Особое внимание заслуживает Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», который закрепляет следующее положение: допустимо проводить биомедицинские исследования с участием человека в том случае, если для него будет получена непосредственная польза. Следовательно, не допускается проведение таких исследований, которые приносят пользу, прежде всего для здоровья других лиц или для прогресса науки. Исключения из этого правила возможны только при условии, что они закреплены в законе и только в том случае, если потенциальный риск для конкретного участника исследования будет минимальным. Минимальным риском признается такой риск, при котором возможный ущерб будет не больше, чем, если бы было оказано негативное воздействие на организм

человека при проведении стандартных физических или психологических обследований или тестов¹.

В российском законодательстве принцип «предосторожности» упоминается в Федеральном законе от 28.12.2010 № 390-ФЗ «О безопасности», который определяет основные принципы и содержание деятельности по обеспечению экологической безопасности. В контексте проведения биомедицинских исследований на человеческом организме рассматриваемый принцип имеет крайне важное значение, поскольку его разработка и закрепление на уровне федерального законодательства будет гарантировать безопасность проведения биомедицинских исследований на человеке, в том числе и на человеческом эмбрионе, соблюдение репродуктивных прав человека, защиту его физической неприкосновенности, уважение чести и достоинства человека².

В целом следует отметить, что ни один из упомянутых выше законодательных актов не регулирует в полной мере права пациентов в сфере биомедицинских технологий. Учитывая уровень развития данных технологий и имеющуюся в настоящее время невозможность полного контроля человеком за ними, на наш взгляд, особо тщательной регламентации требуют вопросы безопасности оказания таких услуг, в частности, вопросы наличия оснований для привлечения медицинской организации к ответственности.

Не менее сложным является вопрос об оценке «обоснованного» или «профессионального» риска медицинской организации и «медицинской ошибки» как оснований освобождения ее от ответственности. Все отмеченные вопросы сегодня не нашли своего разрешения в исследуемых нормативных актах. В имеющихся нормативно-правовых актах, составляющих основу «биомедицинского права», недостаточно урегулированы такие вопросы, как качество и безопасность оказываемых

¹ Концевенко А. С. Правовое регулирование биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий в Европейском Союзе / А. С. Концевенко. – М.: Власть закона, 2020. – 90 с.

² Чернышева Ю. А. Вопросы уголовно-правовой оценки в сфере биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в Российской Федерации // Закон и право. – 2021. – № 11. – С. 156-157.

услуг, права пациентов в сфере биомедицинских технологий, что существенно снижает уровень их защищенности в исследуемой сфере. Возможность применения к исследуемым правоотношениям Закона РФ «О защите прав потребителей» и постановления Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» не позволяет в полной мере обеспечить защиту прав пациентов – потребителей услуг в сфере биомедицинских технологий, так как не отражает их специфики.

В настоящее время происходит активное формирование особой совокупности правовых норм, регулирующих такие своеобразные отношения, как биомедицинские технологии, что позволяет говорить о формировании «биомедицинского права». Вместе с тем уровень правовой регламентации проблем, возникающих в данной сфере, существенно отстает от потребностей практики. Такие вопросы, как охрана прав пациентов, участвующих в таких технологиях, практически не урегулированы. Биомедицинские технологии пришли к нам гораздо позже, чем на Запад или в Европу и продвинутые страны Азии. Это же касается и правовых аспектов. Отмеченное выше, а также темпы развития биомедицинских технологий свидетельствуют о необходимости скорейшего совершенствования нормативно-правового регулирования в исследуемой сфере.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Завершая исследование, необходимо сформулировать следующие выводы. В качестве аргументов в поддержку обособления медицинского права как отрасли права можно выделить:

- наличие относительно обособленной группы общественных отношений, подлежащей правовому регулированию (вопросы оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарствами, медицинскими изделиями и др.);

- наличие базового документа Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в РФ), а также ряда иных федеральных законов, образующих ядро специального законодательства;

- наличие единых принципов правового регулирования;

- наличие государственной, в том числе правовой политики в сфере оказания гражданам медицинской помощи, охраны здоровья, а также проводников этой политики специальных регуляторов (государственных и негосударственных).

А также наличие источников медицинского права как системы форм, регулирующих общественные отношения в сфере охраны здоровья граждан, и иные, тесно связанные с ними общественные отношения, довольно многообразны. Наряду с нормами действующего Российского законодательства в области здравоохранения, охраны здоровья граждан (федеральных и региональных законов и подзаконных актов) получают широкое распространение нормы, вырабатываемые профессиональным сообществом, медицинскими и фармацевтическими организациями и их объединениями (ассоциациями, союзами, палатами и др.).

В общем, биомедицинское право является важным инструментом для поддержания баланса между быстрым прогрессом медицины и необходимостью охраны основных прав и свобод человека. Его регулярное

обновление необходимо для того, чтобы адаптироваться к новым вызовам и достижениям в области биомедицины. Международное сотрудничество в этой сфере способствует созданию единых стандартов и принципов, что обеспечивает более эффективную защиту жизни и здоровья людей по всему миру¹.

Биомедицинское право, в свою очередь, должно стать самостоятельной отраслью российского права, что обусловлено значимостью предмета правового регулирования данной отрасли. Принципы медицинского права в синергетическом взаимодействии с принципами биоэтики должны быть закреплены в нормах биомедицинского права и последовательно реализованы на всех стадиях механизма правового регулирования медицинских правоотношений.

Нельзя не вспомнить о рассмотренных принципах биомедицины, которые влияют на право через формирование правовых основ в этой сфере. Роль права в таком случае заключается в обеспечении осторожного и безопасного биотехнологического прогресса².

Обобщая все вышесказанное следует отметить, что создание системы принципов, регулирующих общественных отношений, связанных с использованием новых биотехнологий в жизнедеятельности человека можно считать предпосылкой создания новой отрасли права – биоправа. Исходя из того, что принципы как регуляторы общественных отношений взаимосвязаны между собой и взаимодополняют друг друга, а также руководствуясь тем, что каждый принцип должен рассматриваться в контексте других принципов, считаю, что в целом сформировалась универсальная модель регулирования общественных отношений, связанных с использованием новых биотехнологий в жизнедеятельности человека. Однако, учитывая, что новые биотехнологии, позволяют решать важные вопросы, в частности, связанные с

¹ Шепелева Ю. Л. К вопросу о правовой политике современного российского государства в сфере биомедицинских технологий // Южно-Российский журнал терапевтической практики. – 2022. – № 6. – С.112-116.

² Ястробова С. Б. Мозг и биомедицина // Химия и жизнь XXI век. – 2020. – № 10. – С. 10-12

достижением высокого уровня здоровья, не стоит недооценивать возможные риски.

Соответственно можно предположить, что именно интегративный подход должен быть положен в основу регулирования отношений, возникающих в сфере реализации достижений биотехнологии в жизнедеятельности человека, а дальнейшее развитие системы принципов биоправа должно осуществляться на основе бинарности принципов права и принципов биоэтики, диалектической их взаимосвязи и включать в свое содержание аксиологический и превентивный аспект. Так как функциональная направленность рассматриваемых принципов состоит в обеспечении процесс; баланса частных и общественных интересов, а также в оперативном регулировании новых обусловленных интенсивным развитием биотехнологий и общественных отношений.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Нормативно-правовые акты

1. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 10.12.1998. – № 67.
2. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.
3. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 31.10.2024) // Собрание законодательства РФ. – 05.12.1994. – № 32. – Ст. 3301.
4. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 23.11.2024) // Собрание законодательства РФ. – 01.01.1996. – № 1. – Ст. 16
5. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 28.12.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.01.2025) // Собрание законодательства РФ. – 17.06.1996. – № 25. – Ст. 2954.
6. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 29.12.2022) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 28. – Ст. 3348
7. О временном запрете на клонирование человека: федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010). – 2002. – № 21. – Ст. 1917.
8. О персональных данных: федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 08.08.2024). – 2006. – № 31. – Ст. 3451.
9. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024). – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
10. О биомедицинских клеточных продуктах: федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023). – 2016. – № 26. – Ст. 3849.

11. Об утверждении Правил передачи неостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования неостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях: Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 № 750 (ред. от 17.12.2016). – 2012. – № 31. – Ст. 4375.

Учебная и научная литература

12. Золотарева Е. А. Право и биомедицинская этика: соотношение, принципы и формы взаимодействия / Е. А. Золотарева. – М.: Статут, 2021. – 109 с.

13. Конорева С. И. Проблемы правового регулирования генной терапии / С. И. Конорева. – М.: Юрист, 2023. – 200 с.

14. Концевенко А. С. Правовое регулирование биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий в Европейском Союзе / А. С. Концевенко. – М.: Власть закона, 2020. – 90 с.

15. Кравченко Н. В. Защита права на жизнь и здоровье: проблемы теории и практики в условиях развития современной медицины / Н. В. Кравченко. – М.: Защита частных прав, 2021. – 181 с.

16. Никитина А. Е. Правовое регулирование биомедицинских технологий / А. Е. Никитина. – М.: Юрист, 2019. – 43 с.

17. Рыжова А. А. Конституционная правосубъектность граждан в условиях развития биомедицинских технологий / А. А. Рыжова. – М.: Проспект, 2019. – 208 с.

18. Старовойтова О. Э. Юридический механизм реализации и защиты соматических прав человека и гражданина в Российской Федерации: историко-правовой и теоретический анализ / О. Э. Старовойтова. – М.: Юрист, 2020. – 90 с.

19. Трубина В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав / В. А. Трубина. – М.: Инфотропик Медиа, 2020. – 252 с.

20. Труханова Э. Ф. Защита прав человека при проведении биомедицинских исследований / Э. Ф. Труханова. – М.: Норма, 2021. – 224 с.

21. Цомартова Ф. В. Право и биомедицина / Ф. В. Цомартова. – М.: Норма, 2021. – 136 с.

Публикации в научных журналах, сборниках и СМИ

22. Барашева Е. В. К вопросу о правовом регулировании генома человека // Технологии XXI века в юриспруденции. – 2023. – № 8. – С. 29-36.

23. Барциц А. Л. Право и биомедицина // Журнал российского права. – 2022. – № 5. – С. 34-35.

24. Громова А. А. Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) // Современное право. – 2023. – № 6. – С. 92-93.

25. Давиденко А. О. Особенности правового регулирования наименований биомедицинских клеточных продуктов // Социально-политические науки. – 2022. – № 2. – С. 55-59.

26. Елифанова Е. В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы // Юридический вестник Кубанского государственного университета. – 2022. – № 2. – С. 87-92.

27. Еськова В. А. Правовое регулирование редактирования генома человека // Уральский журнал правовых исследований. – 2022. – № 2. – С. 29-33.

28. Каримов В. Х. Потенциальные угрозы использования генетических технологий и правовые пути их разрешения // Вопросы безопасности. – 2022. – № 1. – С. 48-63.

29. Карцхия А. А. Информационно-правовое обеспечение цифровой экосистемы здравоохранения // Правовая информатика. – 2021. – № 1. – С. 13-23.

30. Кобец П. Н. Генезис правового регулирования трансплантации органов и тканей человека в Российской Федерации // Теория и практика судебной экспертизы. – 2023. – № 3. – С. 42-51.

31. Кравченко Н. В. Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты // Актуальные проблемы российского права. – 2023. – № 11. – С. 83-96.
32. Окишев Б. А. Реализация охраны персональных данных в сфере медицины // Вестник Университета имени О.Е Кутафина. – 2022. – № 4. – С. 120-126.
33. Орешникова М. Г. Международный студенческий научный вестник. Статья «Биомедицинское право и развитие медицинской науки // Российская юстиция. – 2021. – № 9. – С. 87-89.
34. Погодина Т. Г. Необходимые инновации в сфере правового регулирования охраны здоровья граждан // Юридическая техника. – 2021. – № 15. – С. 551-554.
35. Пржиленский В. И. Правовая и этическая экспертизы в сфере генетических исследований: проблемы регламентации и институционализации // Медицинская этика. – 2022. – № 2. – С. 12-15.
36. Старовойтова О. Э. К вопросу правового регулирования биомедицинских технологий // Юридические науки. – 2022. – № 18. – С. 61-64.
37. Хусаинова Р. И. Правовые проблемы применения современных методов пренатальной генетической диагностики в России // Правовое государство: теория и практика. – 2021. – № 2. – С. 52-64.
38. Чернышева Ю. А. Вопросы уголовно-правовой оценки в сфере биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в Российской Федерации // Закон и право. – 2021. – № 11. – С. 156-157.
39. Шепелева Ю. Л. К вопросу о правовой политике современного российского государства в сфере биомедицинских технологий // Южно-Российский журнал терапевтической практики. – 2022. – № 6. – С. 112-116.
40. Ястребова С. Б. Мозг и биомедицина // Химия и жизнь XXI век. – 2020. – № 10. – С. 10-12