

УДК 347.1
ББК 67.404.0

БИОМЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО РОССИИ: ВОЗМОЖНОСТЬ СУЩЕСТВОВАНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

И. В. Кирюшина, А. О. Мезенцев

Алтайский государственный университет (Барнаул, Россия)

Авторами рассматриваются вопросы определения природы «биомедицинского права», для чего анализируются отношения, которые регулируются источниками, составляющими его основу. В настоящее время биомедицинские технологии охватывают такие сферы, как генная инженерия, донорство и трансплантация органов, стволовые клетки и биомедицинские клеточные продукты, активно внедряясь в сферу медицинских услуг. В целях выявления уровня современного состояния правового регулирования исследуемых правоотношений анализируются отдельные нормативно-правовые акты, в том числе положения Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».

Авторы делают вывод, что в настоящее время вопросы защиты прав пациентов в сфере биомедицинских технологий отражены недостаточно. В имеющихся нормативно-правовых актах, составляющих основу «биомедицинского права», не 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» не позволяет в полной мере обеспечить защиту прав пациентов — потребителей услуг в сфере биомедицинских технологий, так как он не отражает их специфики.

Ключевые слова: биомедицинское право, биомедицинские технологии, защита прав потребителей.

BIOMEDICAL LAW OF RUSSIA: THE POSSIBILITY OF EXISTENCE AND DEVELOPMENT PROSPECTS

I. V. Kiryushina, A. O. Mezentsev

Altai State University (Barnaul, Russia)

All issues related to the analysis are regulated sources that form its basis. Currently, biomedical technologies cover such areas as genetic engineering, organ donation and transplantation, stem cells and biomedical cell products, which are actively introduced into the field of medical services. In accordance with the requirements of the federal law “On Biomedical Cellular Products”. The authors conclude that currently the issues of protecting the rights of patients in the field of biomedical technologies are not sufficiently settled. The existing normative legal acts, which form the basis of “biomedical law”, do not regulate such issues as the quality and safety of the services provided, the rights of patients in the field of biomedical technologies, which significantly reduces the level of patient protection in the studied area. The possibility of applying the Law of the Russian Federation “On the Protection of Consumer Rights” to the legal relations under study does not fully protect the rights of patients who are consumers of services in the field of biomedical technologies, because does not reflect their specificity.

Keywords: biomedical law, biomedical technology, consumer protection.

Doi: [https://doi.org/10.14258/ralj\(2020\)1.5](https://doi.org/10.14258/ralj(2020)1.5)

Биомедицинские технологии в России находятся в центре общественного интереса, поскольку затрагивают многие общественные институты, привлекая внимание 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, непротиворечивая нормативная база для их применения, а в юридической среде поднимается вполне логичный вопрос о возможности существования такого 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. Особое место в трансплантационной технологии заняла трансплантация фетальных (зародышевых) и эмбриональных клеток. Несмотря на то что манипуляции с зародышевыми и эмбриональными клетками находят жесткие ограничения в законодательстве зарубежных стран, сами технологии активно развиваются.

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

В целом биомедицинские технологии охватывают как минимум вопросы генной инженерии, донорства и трансплантации органов, стволовые клетки и биомедицинские клеточные продукты. Каждое из указанных направлений может привести к серьезному прорыву в медицине [1, с. 76], требуя особой правовой регламентации как в части определения требований к безопасности при использовании таких технологий, так и критериев качества. Несомненная специфика отношений, возникающих в данной сфере, обуславливающая такую особую правовую регламентацию, позволяет говорить о правомерности квалификации формирующейся системы норм как о «биомедицинском праве».

Основы регулирования биомедицинских технологий заложены в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2]. Однако со времени его принятия и сами технологии, и объем их использования в целях оказания медицинских услуг и оказания медицинской помощи шагнули далеко. Репродуктивным технологиям в указанном законе посвящена одна статья — 55 «Применение вспомогательных репродуктивных технологий», которая не регулирует ни порядок применения клеточных технологий, ни вопросы регенеративной медицины и генетических технологий. Отдельные вопросы организации оказания медицинской помощи с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий регулирует Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [3].

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» [4]. В соответствии с данным законом трансплантация органов и тканей человека является средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан. В законе отражены порядок и условия трансплантации органов и тканей человека, перечень являющихся объектами трансплантации органов и тканей человека, вопросы изъятия органов и тканей для трансплантации у живого человека и у трупа. 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» [5], 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 челове-

ка и их трансплантацией. Права доноров и реципиентов отражены в нем более полно. Однако до настоящего времени он остается проектом без перспектив ближайшего рассмотрения.

В сфере генетики действуют Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [6] и Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [7]. 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 г. [8]. 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 [9].

Под действие закона не подпадают технологии, связанные с вопросами репродукции (например, искусственное оплодотворение) и трансплантологии (например, трансплантация костного 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 внимания.

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.

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 этико-правовых проблем, связанных с проведением биомедицинских исследований [10, с. 167].

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 [11]. Таким образом, биомедицинские клеточные продукты не являются товаром.

Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» создавался скорее не для пациентов, а для исследователей биологических клеточных продуктов. Как следствие сам закон по своей структуре и сфере регулирования напоминает больше технологическую инструкцию. Этим оправдывается и наличие узконаправленной и непонятной обывателю терминологии, обильно употребляющейся в законе.

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, например в ситуации, если, несмотря на все предпринятые организацией меры, позитивный исход в лечении больного не наступил. Причиной тому могут быть так называемые несчастные случаи, когда негативный исход лечения наступает, например, из-за аллергических реакций пациента, особенностей анатомического строения больного, которые не могли быть обнаружены при проведении известных методик обследования. Наступает ли в такого рода случаях, не относящихся к признакам непреодолимой силы, ответственность медицинской организации при отсутствии ее вины? 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 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» [12] и постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» [13] 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 [14, с. 215]. Отмеченное выше, а также темпы развития биомедицинских технологий свидетельствуют о необходимости скорейшего совершенствования нормативно-правового регулирования в исследуемой сфере.

Библиографический список

1. Романовский Г. Б., Романовская О. В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом // Гены и клетки. 2016. № 1. Т. XI.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
3. О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению : Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н (ред. от 01.02.2018) (зарегистрировано в Минюсте России 12.02.2013 № 27010) // Российская газета. 2013. № 78/1.
4. О трансплантации органов и (или) тканей человека : Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.
5. О донорстве органов человека и их трансплантации : проект Федерального закона // Сайт Минздрава Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145> (дата обращения: 22.11.2019).

6. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности : Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
7. О государственной геномной регистрации в Российской Федерации : Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.
8. О биомедицинских клеточных продуктах : Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018) // СЗ РФ. 2016. № 26. Ч. I. Ст. 3849.
9. Мунгалов Д. Как Закон «О биомедицинских клеточных продуктах» отразится на инновациях // Новостной портал инновационного центра «Сколково». URL: <https://sk.ru/news/b/articles/archive/2017/03/23/kak-zakon-o-biomedicinskih-kletochnyh-produktah-otrazitsya-na-rossiyskih-innovatsiyah.aspx> (дата обращения: 22.11.2019).
10. Иванов Д. В., Чабаненко А. В. Закон о клеточных продуктах: прорыв или поражение? // Вестник новых медицинских технологий. 2017. № 4.
11. О правах человека и биомедицине: Конвенция Совета Европы от 04.04.1997 // Сайт «Биоэтика». URL: <http://bioethics.imbp.ru/Principles/Convention.html> (дата обращения: 22.11.2019).
12. О защите прав потребителей : Закон РФ от 07.02.1992 № 2300–1 (ред. от 18.07.2019) // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 140.
13. Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг : постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 // СЗ РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.
14. Буянова А. В. Правовое регулирование биомедицины в РФ // Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 2.

УДК 343.2/.7

ББК 67.408

КОНЦЕПЦИЯ МОДЕРНИЗАЦИИ УГОЛОВНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПРЕСТУПЛЕНИЯХ В СФЕРЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ОСНОВЕ ОБЩИХ ПРИНЦИПОВ УГОЛОВНОГО ПРАВА

В. А. Полтарыхин

Управление экономической безопасности и противодействия коррупции ГУ МВД России по Алтайскому краю (Барнаул, Россия)

Целью настоящего исследования является разработка общей концепции реформирования уголовного законодательства об ответственности за преступления в сфере экономической деятельности на основе фундаментальных положений — принципов уголовного права и уголовной политики. Автор предлагает критерии выделения отдельных принципов, идей из общей системы основных правовых установлений, которые могут быть применены в процессах криминализации и пенализации деяний, установлении дифференцированных правил и процедур освобождения от уголовной ответственности за экономические преступления, а также определения тех сфер борьбы с преступностью, в которых предлагаемые принципы наиболее востребованы. Основными методами, применяемыми автором в ходе проведения исследования, были метод сравнительного исследования, системно-исторический, а также интегративный.

В результате проведенного исследования автор приходит к выводу о том, что объективно существующая потребность в кардинальном реформировании системы ответственности за преступления в сфере экономической деятельности не может быть реализована без достаточного уровня теоретической проработки. В основе теоретического моделирования системы ответственности, безусловно,