



Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации

Право и биомедицина

Ответственный редактор
*кандидат юридических наук **Ф. В. Цомартова***



НОРМА
ИНФРА-М
Москва, 2021

УДК 34:57.089
ББК 67.0:53/57
П68

Электронно-
Библиотечная
Система
znanium.com

*Одобрено секцией публичного права Ученого совета
Института законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации*

Рецензенты

А. Л. Барциц — кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА).

А. И. Сидоренко — кандидат юридических наук, ведущий научный сотрудник отдела судебной практики и правоприменения Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации.

Право и биомедицина : монография / отв. ред. Ф. В. Цомартова. — Москва : ИЗиСП : Норма : ИНФРА-М, 2021. — 136 с. — DOI 10.12737/1244960.

ISBN 978-5-00156-163-7 (Норма)

ISBN 978-5-16-016845-6 (ИНФРА-М, print)

ISBN 978-5-16-104030-0 (ИНФРА-М, online)

Стремительное развитие современной биомедицины порождает как надежды на решение глобальных проблем человечества, так и риски, связанные с колоссальным потенциалом ее влияния на природу человека. В связи с этим процессы разработки и применения биомедицинских технологий нуждаются в своевременной и адекватной правовой регуляции, определяющей границы биотехнологического вмешательства в жизнь человека.

Настоящее издание посвящено теоретической разработке общих правовых подходов к существу, содержанию, социальной направленности и главным отраслевым особенностям регулирования отношений в сфере биомедицины, которые позволили бы сформировать специальное правовое регулирование в этой области.

Для научных сотрудников, преподавателей, аспирантов, студентов, практикующих юристов, работников органов государственной власти.

УДК 34:57.089
ББК 67.0:53/57

© Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации, 2020

Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation

Law and Biomedicine

Executive editor
candidate of legal sciences F. V. Tsomartova



NORMA
INFRA-M
Moscow, 2021

*Approved by the section «Public law»
of Scientific Council of the Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation*

Reviewers

A. L. Bartsits — senior lecturer of the department of constitutional and municipal law of the Kutafin Moscow State Law University (MSLA), candidate of legal sciences.

A. I. Sidorenko — leading researcher of the department of judicial practice and law enforcement of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences.

Law and Biomedicine : monograph / ed. by F. V. Tsomartova. — Moscow : ILCL : Norma : INFRA-M, 2021. — 136 p.

The rapid development of modern biomedicine creates both hopes for solving global problems of humanity and risks associated with the enormous potential of their impact on human nature. In this regard, the processes of development and application of biomedical technologies need timely and adequate legal regulation that defines the boundaries of biotechnological intervention in human life.

This monograph is devoted to the theoretical development of general legal approaches to the essence, content, social orientation and main features of regulating relations in the field of biomedicine, which would allow to form a special legal regulation in this area.

For researchers, teachers, postgraduates, students, practicing lawyers, employees of public authorities.

Авторский коллектив

Цомартова Фатима Валерьевна, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук — введение, гл. 2, заключение.

Помазанский Андрей Евгеньевич, ведущий научный сотрудник отдела конституционного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук — гл. 1 (§ 2, 3, 4 в соавторстве с Е. Е. Никитиной).

Никитина Елена Евгеньевна, ведущий научный сотрудник отдела конституционного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук — § 2, 3, 4 гл. 1 в соавторстве с А. Е. Помазанским, § 1 гл. 3.

Нанба Сариа Беслановна, ведущий научный сотрудник центра публично-правовых исследований Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук — § 2 гл. 3.

Мельник Тимур Евгеньевич, научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации — гл. 4.

Хромова Наталия Михайловна, научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации — гл. 5.

Authors

Tsomartova F. V., senior researcher of the department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences — introduction, chapter 2, conclusion.

Pomazansky A. E., leading researcher of the department of constitutional law of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences — chapter 1 (§ 2, 3, 4 co-authored with E. E. Nikitina).

Nikitina E. E., senior researcher of the department of constitutional law of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences — § 2, 3, 4 of chapter 1 co-authored with A. E. Pomazansky, § 1 of chapter 3.

Nanba S. B., leading researcher of the centre of public law studies of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences — § 2 of chapter 3.

Mel'nik T. E., researcher of the department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation — chapter 4.

Khromova N. M., researcher of the department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation — chapter 5.

Введение

Здоровье является неотъемлемой составляющей социального благополучия. Вследствие возрастающей сложности знаний о диагностике, лечении и профилактике заболеваний, способах сохранения и укрепления здоровья и трудоспособности людей, продления жизни, облегчения страданий от физических и психических недугов и увеличения масштабов оказываемой населению помощи медицина в последнее время приобрела исключительное место в социальной системе.

Процесс медиализации, в ходе которого влияние медицины распространяется на все новые сферы общественной жизни, начался в XIX в., когда формы поведения, считавшиеся ранее девиантными (алкоголизм, гиперактивность, безумие), были переопределены в качестве патологий, подлежащих диагностике и лечению¹. Медиализация характеризуется возрастанием зависимости повседневной жизни и деятельности людей от медицины, в результате здоровье превращается в главное благо и цель человеческого существования. Забота о собственном здоровье становится значимой культурной ценностью, а в качестве образца выступает медицинская норма.

Беспрецедентный прогресс новых медицинских технологий во второй половине XX в. (расшифровка генома человека, распространение вспомогательных репродуктивных технологий, трансплантация органов и тканей, возможность печати тканей и органов на 3D-принтере, клонирование, генетическое тестирование и диагностика, создание экзоскелетов и т. д.) запустил так называемую биомедиализацию общества. В фокусе внимания оказывается не столько тело, сколько его потенциальные конфигурации и возможности, а дискурс нормализации и унификации сменяется исследованиями кастомизации и индивидуализации. Воздействие медицины смещается с контроля над телом и приведения его к норме путем постановки диагноза и выбора соответствующего лечения в область трансформации тела².

¹ См.: Фуко М. История безумия в классическую эпоху. СПб., 1997; *Он же*. Рождение клиники. М., 1998.

² См.: Войничев Ю. Л., Полякова В. В. Мое тело — моя крепость: общественное мнение о биомедицинских технологиях // Социология власти. 2016. № 1. С. 185—207; Clark A. E., Shim J. K., Mamo L., Fosket J. R., Fishman J. R. Biomedicalization: Technoscientific

Амбивалентность природы биотехнологий выражается в том, что их современное развитие несет в себе столько же возможностей для радикального улучшения качества жизни людей, сколько и угроз, связанных с колоссальным потенциалом их влияния на природу человека.

В связи с этим процессы разработки и применения биомедицинских технологий нуждаются в своевременной и адекватной правовой регуляции, связывающей систему биологического знания с системой человеческих ценностей¹. В настоящее время вся эта область с точки зрения социального регулирования — пример этического и правового «запаздывания» общественной оценки условий развития новых направлений медицины².

Формирование правовых основ в области биомедицины имеет чрезвычайную значимость в связи с тем, что, с одной стороны, бесконтрольная разработка биомедицинских технологий с учетом степени их влияния на природу человека несет серьезные риски, а с другой — необоснованные и чрезмерные ограничения в этой сфере могут привести к значительному биотехнологическому отставанию. В таких условиях роль права заключается в обеспечении осторожного и безопасного биотехнологического прогресса вплоть до его остановки в потенциально опасных точках.

Важнейшим признаком, характеризующим биотехнологии как особый объект правового воздействия, является высокая динамика их развития. Необходимость адаптации правовых систем к подвижности и нетипичной изменчивости биотехнологий предрасполагает к гибкости правового регулирования и использованию специального набора юридических инструментов (режим правовых экспериментов, правовые моратории, чрезвычайное законодательство, законодательство временного действия и проч.).

Настоящее исследование направлено на решение научной проблемы приведения правового регулирования в соответствие с новым уровнем развития биомедицины. Такая постановка вопроса предпо-

Transformations of Health, Illness, and U. S. Biomedicine // *American Sociological Review*. 2003. Vol. 68. P. 161—194.

¹ См.: *Хабриева Т. Я., Черногор Н. Н.* Будущее права. Наследие академика В. С. Степина и юридическая наука. М., 2020; *Хабриева Т. Я.* Проекция развития конвергентных технологий в праве // Трансформация парадигмы права в цивилизационном развитии человечества: доклады членов РАН / под ред. *А. Н. Савенкова*. М., 2019. С. 138—152.

² См.: *Правовые модели и реальность* / отв. ред. *Ю. А. Тихомиров, Е. Е. Рафалюк, Н. И. Хлуденева*. М., 2014.

лагает теоретическую разработку общих правовых подходов к существу содержания, социальной направленности и главным отраслевым особенностям регулирования отношений в сфере биомедицины, которая позволила бы сформировать специальное правовое регулирование в этой области.

Для достижения цели исследования были поставлены следующие задачи:

- 1) проанализировать потенциал саморегулирования отношений в области биомедицины;
- 2) выявить общие принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины;
- 3) рассмотреть специальные права граждан в сфере биомедицины;
- 4) обобщить правовые ограничения и запреты биомедицинской деятельности;
- 5) уяснить специфику юридической ответственности в сфере биомедицины.

Их решение позволило выявить базовые правовые формы биомедицинских отношений и обосновать необходимость в специальном комплексном правовом воздействии на отношения в сфере биомедицины, основу целеполагания которого должно составить обеспечение защиты природы человека как биологического вида.

Основная научная гипотеза исследования состояла в том, что применительно к современным быстроразвивающимся, инновационным, наукоемким, технологичным и высокорисковым секторам, к которым относится биомедицина, эффективны модели правового регулирования, подразумевающие меньшую ориентацию на детально предписанные правила и большую концентрацию на общих принципах. В ходе проведенных изысканий ее удалось подтвердить.

Для целей исследования термин «биомедицина» используется в его широком значении и охватывает: 1) научно-исследовательскую биомедицинскую деятельность; 2) научные и клинические эксперименты над человеком; 3) биомедицинские технологии и их использование в медицинской практике.

Признаком, объединяющим эти явления и процессы, выступает наличие определенного потенциала для изменения феномена человеческой жизни. Таким образом, специальное регулирование в сфере биомедицины, по сути, представляет собой отражение биологических аспектов жизни человека и возможности влияния на них в праве.

К настоящему времени можно выделить отдельные группы отношений, составляющие предмет правового регулирования, которые мож-

но условно именовать биомедицинскими, и соответствующие им законодательные институты. К таковым относятся:

- 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.

В Российской Федерации регулирование соответствующих отношений, осуществляемое в основном на законодательном уровне, характеризуется некоторой архаичностью, фрагментарностью, пробельностью и нуждается в обновлении¹. Биомедицина и биотехнологии развиваются со скоростью, намного превышающей быстроту правотворческой реакции.

Фактически только пять законов в той или иной степени касаются этого вопроса: Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»; Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»; Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека»; Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

При этом Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» регулирует только отношения в сфере природопользования и охраны окружающей среды. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом его регулирования. Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» ставит только одну цель геномной регистрации — установление личности человека. Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека» запрещает клонирование человека до дня вступления в силу федерального закона, устанавливающего порядок использования технологий клонирования организмов в целях клонирования человека.

Принятый сравнительно недавно Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» воспроизвел действующие правовые

¹ См.: Право в эпоху биотехнологий: сб. матер. студенческой конф. (Москва, 27 сентября 2018 г.) / отв. ред. Ю. Н. Кашиварова, С. Б. Бальхаева, Ф. В. Цомартова. М., 2018.

механизмы регулирования обращения лекарственных средств в отношении биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента. За пределами действия Федерального закона остались отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

На этапе разработки находятся федеральные законы «О донорстве органов человека и их трансплантации», «О биологической безопасности», «О химической безопасности» и др.

В условиях недостаточного и неэффективного правового регулирования имеющие фундаментальное значение вопросы клонирования и способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека интерпретируются даже в приказах Роспатента¹.

Международно-правовые документы, заложившие первые подходы к решению вопросов, связанных с разработкой и применением биомедицинских технологий, Российской Федерацией до сих пор не ратифицированы. Основными юридически обязательными документами в этой сфере являются Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины от 4 апреля 1997 г. и дополнительные протоколы к ней, касающиеся запрещения клонирования человеческих существ, трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, биомедицинских исследований, генетического тестирования в медицинских целях. Кроме того, приняты Всеобщая декларация ООН о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г., Декларация ООН о клонировании человека от 8 марта 2005 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 г.

Новые векторы развития правового регулирования биомедицинской деятельности задала текущая конституционная реформа, которая ориентирует на существенное усиление солидаристских начал социальной жизни, вносит новые акценты в интерпретацию соотношения ценностей индивидуализма и коллективизма, впервые нацеливает

¹ См., например, приказ Роспатента от 25 июля 2011 г. № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения».

на сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни и формирования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью¹.

Концепция солидарности имеет существенное значение для правового регулирования отношений в сфере биомедицины. Большинство ключевых вопросов современных этико-правовых биомедицинских дебатов так или иначе связаны с соотношением принципов автономии пациента и общественной солидарности, представление о котором по ходу научной дискуссии эволюционировало от полного противопоставления до конвергенции². Правовые режимы донорства крови, органов и тканей человека вообще расцениваются в качестве чисто институционализированного альтруизма. Заложенная в них идея об акте донации как даре от одного человека другому для спасения жизни³ основывается на представлениях об органической солидарности общества, проявляющейся в обмене символическими подарками, Эмиля Дюркгейма⁴.

Все вышеизложенное свидетельствует о высокой актуальности разработки проблем правового регулирования отношений в сфере биомедицины с общетеоретических позиций. Абсолютная новизна и значимость проблем, поднятых биотехнологическим развитием, нуждаются в специфическом анализе, отличном от традиционных правовых подходов, который позволил бы сформировать комплексный механизм нормативной регуляции биомедицинских отношений.

¹ См.: Хабриева Т. Я., Клишас А. А. Тематический комментарий к Закону Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». М., 2020; Хабриева Т. Я. Конституционная реформа в современном мире. М., 2016.

² См., например: *Prainsack B., Вух А. Solidarity in Biomedicine and Beyond*. Cambridge University Press, 2017.

³ См.: Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: науч.-практ. пособие / отв. ред. Н. В. Путило. М., 2019.

⁴ См.: Дюркгейм Э. О разделении общественного труда. М., 1996.

Глава 1. Саморегулирование в области биомедицины

§ 1. Биоэтика — основа для саморегулирования в области биомедицинских отношений

Характерной чертой регулирования биомедицинских отношений является сочетание общеобязательных правовых норм, содержащихся в законодательных актах, и принципов, а также отдельных норм, относящихся к сфере биоэтики. Такое сочетание социальных регуляторов в рассматриваемой сфере обусловлено рядом факторов.

Во-первых, наличествует традиционно сильное влияние этических факторов при осуществлении медицинской деятельности. Истоки медицинской этики берут свое начало с клятвы Гиппократова — первого примера применения правил этического саморегулирования в целях гарантирования и соблюдения прав пациента при оказании медицинской помощи. Она включала в себя хорошо известные принципы «не навреди» (*primum non nocere*) и «благо больного — высший закон врачей» (*salus aegroti suprema lex*), которые сохраняют свою актуальность и на сегодняшний день. С развитием медицинских технологий и исследований в данной сфере в фокусе медицинской этики оказались такие вопросы, как права человека и принцип автономии личности (т. е. индивидуального информированного согласия), а более поздние медицинские проблемы включают репродукцию человека, трансплантацию органов, распределение медицинских ресурсов, доступ к здравоохранению и самые последние жизненно важные вопросы, касающиеся систем здравоохранения и глобального общественного здравоохранения¹.

Во-вторых, повышение роли и значения биоэтики, переход ее на глобальный уровень вызваны стремительным развитием медицинских технологий и исследований, наблюдаемым в течение последних десятилетий. В предметном плане законодательное регулирование отношений, связанных с жизнью и здоровьем человека при осуществлении медицинского вмешательства, не может в силу их специфики охватить

¹ См.: *Gordon D. S. Bioethics // Internet Encyclopedia of Philosophy*. URL: <https://www.iep.utm.edu/bioethic>.

Contents

Introduction	9
Chapter 1. Self-regulation of Biomedical Activities: Contemporary Contours	15
§ 1. Bioethics as a Basis for Self-Regulation in the Field of Biomedical Relations	15
§ 2. Self-Regulation as an Integral Element of Social Regulation of Relations in the Field of Biomedicine	21
§ 3. Foreign Experience of Self-Regulation of Relations in the Field of Biomedicine	28
§ 4. Prospects and Directions of Development of Self-Regulation in the Field of Biomedicine	37
Chapter 2. Principles of Legal Regulation of Relations in the Field of Biomedicine	47
§ 1. Principalism as a Methodological Approach to Normative Regulation of Biomedical Activities	47
§ 2. System of Principles of Legal Regulation of Biomedical Activities	54
§ 3. General Principles of Legal Regulation of Biomedical Activities	57
Chapter 3. Human Rights in the Focus of Biomedicine	70
§ 1. Legal Regulation of Biomedical Activities and Human Rights	70
§ 2. The Problem of Special Biorights in the Field of Biomedicine	82
Chapter 4. Legal Restrictions on Biomedical Activities	95
§ 1. Dynamics of Legal Restrictions in the Field of Biomedical Research	95
§ 2. Security as a Basis for Legal Restrictions in the Field of Biomedical Research	97

§ 3. Legal Restrictions in the Field of Biomedicine and Human Rights	100
Chapter 5. Legal Liability in the Field of Biomedicine	110
§ 1. Goals and Functions of Legal Responsibility in the Field of Biomedicine	110
§ 2. Certain Types of Responsibility for Offences in the Field of Biomedicine	112
Conclusion	128

Оглавление

Введение	9
Глава 1. Саморегулирование в области биомедицины	15
§ 1. Биоэтика — основа для саморегулирования в области биомедицинских отношений	15
§ 2. Саморегулирование в системе социальной регуляции отношений в области биомедицины	21
§ 3. Зарубежный опыт саморегулирования отношений в области биомедицины	28
§ 4. Перспективы и направления развития саморегулирования в области биомедицины	37
Глава 2. Принципы правового регулирования отношений в сфере биомедицины	47
§ 1. Принципиализм как методологический подход к нормативному регулированию биомедицинской деятельности	47
§ 2. Система принципов правового регулирования биомедицинской деятельности	54
§ 3. Общие принципы правового регулирования биомедицинской деятельности	57
Глава 3. Права человека в фокусе биомедицины	70
§ 1. Правовое регулирование биомедицинской деятельности и права человека	70
§ 2. Личностные права в сфере биомедицины	82
Глава 4. Правовые ограничения биомедицинской деятельности	95
§ 1. Динамика правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований	95
§ 2. Обеспечение безопасности как основание правовых ограничений в сфере биомедицинских исследований	97

§ 3. Правовые ограничения в сфере биомедицины и права человека	100
Глава 5. Юридическая ответственность в сфере биомедицины	110
§ 1. Цели и функции юридической ответственности в сфере биомедицины	110
§ 2. Отдельные виды ответственности за правонарушения в сфере биомедицины	112
Заключение	128
Contents	131

Право и биомедицина

Монография

Издание не подлежит маркировке
в соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 1 ФЗ № 436-ФЗ

ООО «Юридическое издательство Норма»
109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2
Тел./факс: (495) 621-62-95. E-mail: norma@norma-verlag.com
Internet: www.norma-verlag.com

ООО «Научно-издательский центр ИНФРА-М»
127282, Москва, ул. Полярная, д. 31в, стр. 1
Тел.: (495) 280-15-96, 280-33-86. Факс: (495) 280-36-29
E-mail: books@infra-m.ru. Internet: www.infra-m.ru

Корректор *Е. В. Плеханова*
Художник *С. С. Водчиц*
Верстка: *Г. С. Брудовская*

Подписано в печать 30.12.20
Формат 60×90/16. Бумага офсетная
Гарнитура «Таймс». Печать цифровая
Усл. печ. л. 8,5. Уч.-изд. л. 8,04
Тираж 100 экз. Заказ №

По вопросам приобретения книг обращайтесь:

Отдел продаж «ИНФРА-М» (оптовая продажа)

127282, Москва, ул. Поляная, д. 31в, стр. 1

Тел.: (495) 280-15-96. Факс: (495) 280-36-29

E-mail: books@infra-m.ru

Отдел «Книга — почтой»

Тел.: (495) 280-15-96 (доб. 246)
