ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У РОСІЙСЬКІЙ ФЕДЕРАЦІЇ*

РОМАНОВСЬКИЙ Г.

доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри кримінального права Пензенського державного університету, голова Комісії з питань помилування при губернаторі Пензенської області

РОМАНОВСЬКА О.

доктор юридичних наук, професор, професор кафедри приватного і публічного права Пензенського державного університету, член кваліфікаційної колегії суддів Пензенської області

Внаслідок активізації комплексних досліджень на межі юридичних наук формується нова галузь – біомедичне право, яке розглядається в контексті медичного права – консенсусу між правознавством, медициною та етикою. Детально охарактеризовані біотехнології, особливості їх правового регулювання у Російській Федерації, необхідність нормативного вдосконалення шляхом прийняття спеціальних законів і пов'язані з цим проблеми. Аналізуються міжнародні нормативно-правові акти, що визначають правові основи обігу біомедичних технологій та етичні документи, які також входять до правової бази регулювання біомедицини. Відзначено позитивні зрушення у модернізації законодавства Російської Федерації, що частково стосуються біомедичного майбутнього, а саме: проект Федерального закону «Про донорство органів, частин органів людини та трансплантацію».

Ключові слова: біомедичні технології, медичне право, біоетика, допоміжні репродуктивні технології, трансплантація і донорство, права людини.

* Публікація підготовлена в межах підтриманого РГНФ наукового проекту № 13-03-00132.

© Романовський Г., Романовська О., 2014

Медицина продовжує розвиватися. Кожного дня з'являється нова інформація про її досягнення, що підштовхує людство до вирішення глобальних проблем: від пошуку нової методики лікування онкологічних захворювань аж до пошуку «еліксиру молодості». «Підігрівають» обговорення озвучені подробиці невдалого лікування деяких «зірок шоу-бізнесу» під девізом «Стовбурові клітини прискорили відхід з життя!». Більшість суперечок, чуток, домислів, як і цілком заслужених вихвалянь, викликають біомедичні технології (біотехнології). Зараз навіть необізнаний читач, почувши про появу загадкового вірусу, стежить за тим, чи змогли вчені розшифрувати його геном. Зрозуміло, що зануривши у проблему, «зазирнувши» в її молекулярну формулу, можна знайти її адекватне вирішення. Проте такий глибинний підхід відкриває шлях для зміни природи людини: з розкриттям таємниці будови клітини мимохіть зростає спокуса відкоригувати її не лише в медичних, а й у соціальних цілях. Треба врахувати і те, що людство не полишає ідеї «вирощування» кращих з кращих. Досить згадати діалог з «Держави» Платона, в основу якого покладено прагнення людини до збереження і розведення цінних порід тварин, що супроводжується знищенням непотрібного потомства. Висновок простий: «Найкращі чоловіки повинні здебільшого поєднуватися з найкращими жінками, а гірші, навпаки, з найгіршими... потомство кращих чоловіків і жінок слід виховувати, а потомство гірших – ні, якщо хочемо, щоб наше стадо було добірним» [1, с. 235].

Саме досягнення у галузі розвитку біотехнологій дають змогу запропонувати принципово новий перспективний напрям: вирішення практично всіх проблем біологічним шляхом. Його дотичність до самої істоти людини змушує юриспруденцію реагувати на мінливу дійсність. Водночас світове співтовариство визнає, що традиційних норм і механізмів вже недостатньо. Як відзначають Е. Згречча і В. Тамбоне, відкриття останніх років «засвідчивши, що в сфері генної інженерії з'явилася страшна за своїми наслідками можливість створення біологічної зброї та зміни статусу різних форм життя, видів тварин і людей, набули величезного резонансу і породили ідеї та страхи катастрофічного характеру» [2, с. 4].

Під *біотехнологіями* традиційно розуміють комплексні процедури, спрямовані на створення нових біологічних об'єктів і їх продуктів, спроможних викликати певний діагностичний, лікувальний або профілактичний ефект при застосуванні в медичній практиці. Поняття «біомедичні технології» охоплює репродуктивні технології, регенеративну медицину, експерименти з ембріональними стовбуровими клітинами, використання пуповинної крові в медичних цілях та ін. Кожна з перелічених технологій зумовлює комплекс правових та етичних проблем, які вимагають вирішення.

Внаслідок активізації комплексних досліджень на межі юридичних і неюридичних наук формується нова галузь – біомедичне право. Власну предметологію «відвойовує» медичне право як таке, що передбачає знання зі сфери правознавства і зі сфери медицини та етики. Вже побачили світ перші підручники під такою назвою, відбулися конференції, російська видавнича група «Юрист» випускає однойменний журнал (в

Україні видається журнал з аналогічною назвою), створена Асоціація медичного права РФ. Продовженням диференціації стала поява біомедичного права. Як зазначає Ю.Д. Сергєєв, «термін медичне право», що має величезне значення для становлення й розвитку нової галузі правової науки, в найближчому майбутньому доведеться трансформувати з метою узгодження з обсягом проблем регулювання і вимогами часу. «Вважаю, що вже сьогодні маємо підстави говорити про «майбутнє медичного права», нові концепції і новий ширший за обсягом термін «біомедичне право». У Росії стрімко розвивається самостійна галузь права – медичне право, розширюючи свої горизонти й опановуючи нові правові простори, трансформуючись у процесі становлення, видозмінюючись, набуваючи дедалі більшої багатоаспектності, і тим самим переконливо демонструє свою життєздатність, наукову аргументованість і значущість» [3].

На шляху реалізації таких далекосяжних планів постають об'єктивні перешкоди. По-перше, у прихильників нової галузі – медичного права – є чимало опонентів. З часом кількість прихильників біомедичного права може зменшитися через невирішеність питання з базовою галуззю. По-друге, діалог між медиками та юристами (принаймні, в Росії) не налагоджено. Про це можна багато писати, шукати винних, але сама проблема залишається не вирішеною. Як наслідок: немає загального порозуміння стосовно того, чого очікує медицина від права. Це підтверджує і «Концепція розвитку охорони здоров'я в Російській Федерації до 2020 року», текст якої розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку РФ. Цей документ, зокрема його частина, що стосується правового забезпечення, зазнав жорсткої критики, основними аргументами якої є безсистемність, вибірковість, необдуманість [4]. По-третє, в межах дискусії про появу нової галузі законодавства насамперед слід звернути увагу на саму назву цієї галузі. У Російській Федерації чинний Класифікатор правових актів, затверджений Указом Президента РФ від 15 березня 2000 р. № 511 [5]. У Класифікаторі є позиція «140.000.000 Охорона здоров'я. Фізична культура і спорт. Туризм», яка в структурі «Охорона здоров'я» поєднує низку елементів, що стосуються переважно організації охорони здоров'я. Рубрика має кілька недоліків: 1) у класифікаторі не вживається термін «медичне право» (про біомедичне право взагалі не йдеться); 2) основна позиція об'єднана з такими елементами, як «фізична культура і спорт» і «туризм», що випливає з їх загальної соціальної спрямованості, але «розмиває» обґрунтування виникнення саме медичного права; 3) елементи класифікатора вказують на етатистський підхід, оскільки висвітлюють питання організації охорони здоров'я з точки зору керованості державою, але не містять навіть згадки про такі значущі об'єкти регулювання, як права пацієнта, відповідальність медперсоналу, біоетика, правовий статус лікаря.

При цьому деякі автори пропонують вживати термін «право охорони здоров'я» і виокремити «санітарне законодавство». Ю.Д. Сергєєв зазначає, що теоретично вживання терміна «медичне право» юридично коректне тільки для позначення правових відносин між лікарем і (або) медичним закладом, з одного боку, і пацієнтом – з іншого. Усі

суспільні відносини у сфері охорони здоров'я, що виходять за ці межі, охоплюються ширшим поняттям законодавства про охорону здоров'я [6]. Наші українські колеги, визнаючи існування тенденції до відмежування медичного права як самостійної галузі права, відзначають, що зараз медичне право як галузь у системі права України перебуває на стадії формування. на стадії формування перебуває і наука медичного права [7]. Незважаючи на те, що медичне право потрібне як юристам, так і медикам, державними освітніми стандартами як для юридичних, так і медичних спеціальностей викладання медичного права не передбачено. Система курсу медичного права для юристів, природно, повинна відрізнятися від курсу підготовки медичного персоналу з однойменної дисципліни, хоча дехто вважає, що медичне право – «відносно молода галузь права, яка є частиною правової та медичної науки» [8]. Навчальними програмами медичних вишів передбачена інша обов'язкова дисципліна – «біоетика». Біоетика як наука активно розвивається і розвивається набагато активніше, ніж юриспруденція. Ю.Д. Сергєєв і А.А. Мохов висловили думку про те, що норми біоетики обґрунтовано можна розглядати як нетрадиційні джерела медичного права. Постала практична необхідність обміркованого, виваженого спрямування низки найгостріших, соціально значущих біоетичних проблем (наприклад, правил використання стовбурових клітин, клонування, застосування нанотехнологій) у русло медичного права [9]. На юридичних факультетах деяких вищих навчальних закладів країни викладається предмет «Кримінальне право і біоетика». Опублікована ґрунтовна монографія з цього питання Н.Є. Крилової [10]. Водночас все це засвідчує актуальність взаємовідносин таких категорій, як «біоетика» та «біомедичне право», на що в сучасній російській юриспруденції поки мало хто звертає увагу.

Правове регулювання біомедичних технологій у нашій державі перебуває в зародковому стані (що створює додаткові труднощі для формування нової галузі – біомедичного права). Того чи іншого аспекта проблематики стосуються лише поодинокі законодавчі акти, зокрема, Федеральний закон від 5 липня 1996 р. № 86-ФЗ «Про державне регулювання в галузі генно-інженерної діяльності» [11], Федеральний закон від 3 грудня 2008 р. № 242-ФЗ «Про державну реєстрацію генома в Російській Федерації» [12]. Однак поле регулювання першого закону досить обмежене: він регулює відносини у сфері природокористування, охорони навколишнього середовища та екологічної безпеки, що виникають при провадженні генно-інженерної діяльності. Другий закон визнає тільки одну мету геномної реєстрації – встановлення особи людини.

Уже третій рік діє Федеральний закон від 21 листопада 2011 р. № 323-ФЗ «Про основи охорони здоров'я громадян у Російській Федерації» [13], що є ключовим у регулюванні будь-яких правовідносин медичної сфери. Але і його предметологія далека від біомедицини в її вузькому значенні. Закон регулює відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я громадян у Російській Федерації, і визначає:

1) правові, організаційні та економічні засади охорони здоров'я громадян;

2) права та обов'язки людини і громадянина, окремих груп населення у сфері охорони здоров'я, гарантії реалізації цих прав;

3) повноваження і відповідальність органів державної влади Російської Федерації, органів державної влади суб'єктів Російської Федерації та органів місцевого самоврядування у сфері охорони здоров'я;

4) права та обов'язки медичних організацій, інших організацій, індивідуальних підприємців, що провадять діяльність у сфері охорони здоров'я;

5) права та обов'язки медичних і фармацевтичних працівників.

Кожен з перелічених пунктів стосується біомедицини лише загалом, при цьому жоден з них не враховує специфіки регулювання біомедичних технологій. Наприклад, репродуктивним технологіям присвячена всього одна стаття – 55-та. Порядок застосування клітинних технологій і компонентів законом не врегульований. У законі немає норми, присвяченої медичному експерименту, яка існувала в чинних раніше Основах законодавства РФ про охорону здоров'я громадян. Натомість з'явилася норма, присвячена донорству органів (тканин), що змінила деякі загальні положення трансплантології, хоча ще не втратив чинності Закон РФ «Про трансплантацію органів і (або) тканин людини» (прийнятий 1992 р., понад 20 років тому). «Старий» закон не враховує ані сучасних досягнень, ані тих «уроків», які вітчизняна трансплантологія отримала на початку 2000-х років у вигляді надуманих кримінальних справ.

Зараз озвучуються пропозиції вирішити актуальні проблеми шляхом ухвалення спеціальних законів. Спочатку був запропонований федеральний закон «Про біомедичні клітинні технології»: його проект, розроблений Міністерством охорони здоров'я і соціального розвитку Росії, був розміщений на сайті цього органу державної влади [14]. Винесений на обговорення у січні 2013 р. проект нового документа з уточненою назвою – «Про обіг біомедичних клітинних продуктів», судячи з предметології, став лише ще одним варіантом старого проекту. Від розв'язання суперечливих питань законодавець ухиляється, принагідно зауваживши, що чинність законопроекту не поширюється на відносини, які виникають при розробці і виробництві лікарських засобів та медичних виробів, донорстві та трансплантації органів (їх частин), тканин і клітин людини, донорстві крові та її компонентів, відносини, які виникають при заборі та використанні цільної пуповинної крові людини, а також при використанні клітин і тканин людини в наукових та освітніх цілях. Водночас темами більшості наукових дискусій є саме репродуктивні технології та трансплантологія, яка стосується людини як істоти. За змістом законопроект радше нагадує технологічну інструкцію, в якій правозахисній складові й відведено дуже мало місця. Зарубіжний досвід засвідчує, що у правовому регулюванні біомедичних технологій акцентується захист прав людини. За прикладом «далеко ходити не треба». Розроблена Всесвітньою медичною асоціацією Гельсінкська декларація «Рекомендації для лікарів щодо провадження біомедичних досліджень на людях» містить такі ключові положення:

1. Біомедичні дослідження на людях повинні підпорядковуватися загальноприйнятим науковим принципам і ґрунтуватися на правильно виконаних лабораторних дослідах і експериментах на тваринах, а також на повному знанні наукової літератури.

2. Біомедичні дослідження на людях повинен провадити виключно кваліфікований науковий персонал і під наглядом компетентного лікаря.

3. Кожному біомедичному дослідженню на людях повинно передувати ретельне зіставлення можливого ризику з очікуваними вигодами для піддослідного чи для інших осіб. Піклування про інтереси піддослідного повинно завжди переважати над інтересами науки і суспільства.

4. Лікарі повинні утримуватися від досліджень на людях, якщо вони не переконані в тому, що ризик, пов'язаний з дослідженням, можна визначити заздалегідь.

5. Публікуючи результати дослідження, лікар зобов'язаний забезпечити точність звіту.

6. Отримуючи згоду на участь у дослідженні, лікар повинен бути особливо обережним, якщо суб'єкт перебуває в залежному становищі від нього і / або може дати згоду під тиском.

7. Протокол дослідження повинен завжди містити вказівку на враховані етичні міркування, а також підтвердження того, що принципів, сформульованих в цій Декларації, дотримано.

У Декларації підкреслюється, що наукові звіти про дослідження, що суперечать викладеним у ній принципам, не повинні публікуватися.

Оцінюючи можливий регулятивний вплив проекту федерального закону «Про обіг біомедичних клітинних продуктів», в спеціальному висновку Мінекономрозвитку РФ обґрунтувало необхідність створення системного спеціального законодавства, яке б регулювало сектор клітинних технологій і застосування продукції клітинних технологій. Незважаючи на загальний позитивний зміст, у висновку не визначені особливості предметології проекту та відмінності від предмета актів, що регулюють обіг лікарських засобів і медичних виробів; передбачається створення адміністративних бар'єрів, спроможних знизити інвестиційну привабливість науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт у сфері біотехнологій, а також ускладнити доступ до інноваційних клітинних продуктів вітчизняним споживачам; чинність проекту не поширюється на стосунки, які виникають при донорстві і трансплантації тканин і клітин людини, а також при розробці і виробництві лікарських засобів і медичних виробів. «Однак вважаємо, що ці питання є ключовими для впровадження клітинних технологій у медичну практику», – наголошується в документі. Висновок містить низку інших зауважень концептуального характеру.

За умов очікування спеціального нормативного акта обіг біотехнологій регулюється підзаконними актами: більшість біотехнологій визначені наказами МОЗ РФ. Так, Наказом МОЗ РФ від 30 серпня 2012 р. № 107н «Про порядок використання допоміжних репродуктивних технологій, протипоказання та обмеження їх застосування» визначено правовий режим усіх допоміжних репродуктивних технологій (Інструкція про ДРТ); Наказом МОЗ РФ від 25 липня 2003 р. № 325 «Про розвиток клітинних технологій у Російській Федерації» затверджені Інструкція про заготівлю пуповинної / плацентарної крові для науково-дослідних робіт, Інструкція щодо виділення та зберігання концентрату стовбурових клітин пуповинної / плацентарної крові людини, Положення про Банк стовбурових клітин пуповинної / плацентарної крові людини.

Згідно з інструкцією про ДРТ, «допоміжні репродуктивні технології – це методи лікування неплідді, при застосуванні яких окремі або всі етапи запліднення і раннього розвитку ембріонів здійснюється поза материнським організмом (у тому числі з використанням донорських і (або) кріоконсервованих статевих клітин, тканин репродуктивних органів та ембріонів, а також сурогатного материнства)». Чоловіки і жінки, як ті, що перебувають у шлюбі, так і ті, що не перебувають, мають право на застосування допоміжних репродуктивних технологій за умови взаємної інформованої добровільної згоди на медичне втручання. Самотня жінка також має право на застосування допоміжних репродуктивних технологій за умови її інформованої добровільної згоди на медичне втручання.

Основні ДРТ, на які поширюється чинність Інструкції:

– базова програма ДРТ (екстракорпоральне запліднення);

– ін'єкція сперматозоїда в цитоплазму ооциту;

– кріоконсервація статевих клітин, тканин репродуктивних органів та ембріонів;

– використання донорських ооцитів;

– використання донорської сперми;

– використання донорських ембріонів;

– сурогатне материнство;

– штучна інсемінація спермою чоловіка (партнера) або донора.

Європейська практика свідчить про те, що ключові проблеми регламентуються, насамперед, законом: у ФРН – це Закон «Про захист ембріонів» [15], у Великій Британії – Акт про штучне запліднення і ембріологію [16], у Франції – «Про біоетику» Закон від 6 серпня 2004 р. № 2004-800. Практика регулювання підзаконним актом, що утвердилася в Росії, зручна тим, що дає змогу оперативно реагувати на зміни, але рівню і значенню проблематики, у межах якої знаходяться базові права людини, вона не відповідає.

Не можна не згадати про те, що задекларована модернізація законодавства у сфері охорони здоров'я частково стосується біомедицини майбутнього. Як позитивний приклад можна навести проект Федерального закону «Про донорство органів, частин органів людини і їх трансплантацію (пересадку)» [17], але і його слід відмежувати від нормативних актів, що порушують тему клітинних технологій. У проекті чітко визначено: «Чинність цього Закону не поширюється на відносини, які виникають при донорстві і трансплантації тканин і клітин, донорстві крові, при обігу біомедичних клітинних продуктів, допоміжних репродуктивних технологій, при обігу лікарських засобів, розробці та виробництві медичних виробів».

Основні положення (новели) проекту:

– розширений перелік органів – об'єктів донорства;

– заборона ксенотрансплантації;

– створення Федерального реєстру донорів органів, реципієнтів і донорських органів людини (в медичних організаціях запроваджується посада трансплантаційного координатора);

– створення Реєстру прижиттєвих волевиявлень громадян про згоду або незгоду на вилучення їхніх органів після смерті для трансплантації потенційному реципієнту;

– створення Реєстру донорів при посмертному донорстві органів та органів, вилучених при його здійсненні для трансплантації потенційному донору;

– створення Реєстру живих донорів, які надали за життя свої органи для родинної трансплантації;

– запровадження поняття «список очікування»;

– поява поняття потенційного донора;

– легалізація донорства органів неповнолітніх.

Якщо Федеральний закон «Про донорство органів, частин органів людини та їх трансплантацію (пересадку)» буде прийнятий, як передбачалося, в 2014 р., чинності він набуде не раніше 1 січня 2015 р. Реалізація цього нормативного акта вимагає значних фінансових витрат і організаційних зусиль. Саме лише запровадження певної кількості електронних реєстрів потребуватиме зміни парадигми трансплантології в Російській Федерації. Звичайно, дорогу здолає той, хто йде. Можна тільки схвалювати роботу, яку вже зараз розпочало Міністерство охорони здоров'я РФ в окресленому напрямі.

Визначаючи правові основи обігу біомедичних технологій, необхідно також звернутися до міжнародних документів. Основи правового регулювання поводження з геномом людини закладені прийнятою 11 листопада 1997 р. Генеральною конференцією ООН з питань освіти, науки і культури Загальною декларацією про геном людини і права людини. Геном у ній визнаний надбанням людства. Кожна людина має право на повагу до своєї гідності і своїх прав, незалежно від її генетичних характеристик, це означає, що особистість людини не можна зводити до генетичних характеристик, поваги вимагає її унікальність і неповторність.

У преамбулі прийнятої 16 жовтня 2003 р. Міжнародної декларації ООН про генетичні дані людини визнається особливий статус генетичних даних людини, що полягає в їх конфіденційному характері, оскільки вони дають змогу прогнозувати генетичну схильність тієї чи іншої особи, і те, що наслідки такого прогнозування можуть виявитися набагато серйознішими, ніж передбачається у момент отримання даних; оскільки такі дані можуть протягом кількох поколінь суттєво впливати на сім'ю, включаючи нащадків, а в деяких випадках – і на цілі групи населення.

Прийнята 2 листопада 2001 р. Генеральною конференцією ООН з питань освіти, науки і культури резолюція 22 містить рекомендацію щодо провадження досліджень, які стосуються можливості розробки загальних норм у сфері біоетики. Резолюція 2003/69 «Права людини і біоетика» Комісії з прав людини [18] закликала держави взяти участь у дискусіях про клонування. Ініціаторами резолюції були Німеччина, Італія, Франція, Швейцарія та інші європейські держави. Після тривалих обговорень 8 березня 2005 р. була прийнята Декларація ООН про клонування людини [19].

Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 1997 р.) доповнена трьома протоколами: Протоколом проти клонування; Протоколом щодо трансплантації органів і тканин людини; Протоколом у сфері біомедичних досліджень.

Не можна не відзначити вагомість рішень Міжпарламентської асамблеї держав – учасниць СНД: рекомендацій «Про етико-правововое регулювання і безпеку генетичних медичних технологій у державах – учасницях СНД» (прийняті 31 жовтня 2007 р.); модельного закону «Про захист прав і гідності людини в біомедичних дослідженнях у державах – учасницях СНД» (прийнятого 18 листопада 2005 р.). Модельний закон визначає поняття «біомедичне дослідження» як дослідження за участю людини, що провадиться з метою вивчення нових діагностичних, лікувальних і/або профілактичних засобів і методів отримання нових знань з фізіології і психології людини за умов норми, патології та екстремальних ситуацій. Біомедичні дослідження можуть як враховувати інтереси конкретного учасника дослідження, так і здійснюватися без безпосередньої користі для особи, яка бере участь у дослідженні. Згідно зі ст. 4 модельного закону, державна політика в сфері біомедицини повинна ґрунтуватися на таких принципах:

– прогрес медичних, біологічних і фармацевтичних наук, спрямований на поліпшення якості життя, неможливий без біомедичних досліджень за участі людини;

– при провадженні біомедичних досліджень за участю людини визнається пріоритет інтересів і блага людини над інтересами суспільства або науки;

– при провадженні біомедичних досліджень за участю людини забезпечується дотримання чинного законодавства у сфері захисту прав людини і загальновизнаних принципів і норм міжнародного права, а також виконання всіх професійних вимог і стандартів, встановлених законодавством для цього виду діяльності; для вразливих контингентів гарантуються спеціальні заходи захисту прав і гідності учасника дослідження;

– біомедичні дослідження за участю людини обґрунтовані перспективою отримання нового наукового знання, істотного для поліпшення біомедичної практики, і відсутністю іншої можливості отримання такого знання;

– провадження біомедичних досліджень, участь у яких не передбачає безпосередньої користі для конкретного учасника дослідження і спрямована на одержання результатів і нових знань, які можуть бути використані для поліпшення здоров'я інших осіб або прогресу науки, допускається тільки у передбачених законом виняткових випадках та за умови, що потенційний ризик для учасника дослідження не перевищує мінімального;

– провадженню біомедичних досліджень за участі людини повинні передувати доклінічні дослідження, що підтверджують доцільність і безпеку досліджень на людині, та етична експертиза проектів дослідження, яку провадитиме незалежний комітет з етики;

– участь у біомедичному дослідженні є усвідомленою та добровільною і не може здійснюватися під тиском, з примусу чи обману;

– при провадженні біомедичного дослідження треба забезпечити дотримання принципів автономії і поваги особистості, милосердя, справедливості;

– сучасні біомедичні дослідження вимагають об'єднання міждисциплінарних і міжнародних зусиль як у професійній сфері, так і в сфері захисту прав і гідності учасників дослідження.

Важливою складовою правової бази регулювання біомедичних технологій є етичні документи. Стаття 73 Закону РФ про основи охорони здоров'я громадян, закріплюючи обов'язки медичного працівника, запроваджує загальне правило, згідно з яким вони повинні дотримуватися принципів медичної етики та деонтології. Такий законодавчий пасаж не можна визнати вдалим з кількох причин. У радянську епоху медична етика і деонтологія протиставлялися, а з легкої руки наркома охорони здоров'я М.О. Семашко етика радянського лікаря стала трактуватися як етика будівника комуністичного суспільства, несумісна з етикою капіталізму, де людина людині вовк. Це спричинило заперечення професійної етики: лікарська етика не може бути відірвана від високих принципів громадянина Радянського Союзу. Виходячи з такого засновку, будь-які спроби реанімації професійної етики супроводжувалися звинуваченнями в ревізіонізмі та інших ворожих «ізмах». У Російській державі лікарська етика почала відроджуватися (насамперед завдяки зусиллям видатних російських онкологів академіків Н.Н. Петрова і М.М. Блохіна [20; 21]) через термін «деонтологія».

Прийняття міжнародних етичних документів є однією з функцій Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) – міжнародної організації, що представляє лікарів світу і запроваджує міжнародні норми медичної діяльності, обов'язкові для виконання лікарями всіх країн [22]. На документи, ухвалені в межах діяльності цієї організації, посилаються і міжнародні, і національні державні органи. З окремих проблем ухвалюються декларації, заяви і резолюції ВМА. Аналізованої проблематики стосуються такі документи ВМА:

– Резолюція з питань поведінки лікарів при виконанні трансплантації людських органів (Стокгольм, вересень 1994 р.);

– Заява про штучне запліднення і трансплантацію ембріонів (Мадрид, жовтень 1987 р.);

– Декларація про трансплантацію людських органів (Мадрид, жовтень 1987 р.).

Гельсінкську декларацію «Рекомендації для лікарів щодо провадження біомедичних досліджень на людях» ми вже згадували.

Російське лікарське співтовариство прийняло такі етичні документи:

– Етичний кодекс російського лікаря (затверджений 4-ю Конференцією Асоціації лікарів Росії в листопаді 1994 р.);

– Кодекс лікарської етики (схвалений III (XIX) Всеросійським Пироговським з'їздом лікарів 7 червня 1997 р.);

– Медико-соціальну хартію Російської Федерації (прийнята IV (XX) Всеросійським Пироговським з'їздом лікарів 16 квітня 2004 р.);

– Конвенція про права та обов'язки лікарів у Російської Федерації (прийнята V (XXI) Всеросійським Пироговським з'їздом лікарів 16 квітня 2004 р.);

– Кодекс професійної етики лікаря Російської Федерації (прийнятий Першим національним з'їздом лікарів Російської Федерації, м. Москва, 5 жовтня 2012 р.).

Враховуючи, що біотехнологія стосується суті всього людського буття, нерідко змушуючи замислитися над природою самого Homo sapiens, осторонь обговорення проблем, які порушуються, не можуть залишатися основні релігійні конфесії. В умовах зростання ролі релігійних організацій у становленні сучасної суспільної свідомості правила, що формулюються на основі базових віровчень, помітно впливають на формування російської правової бази. Оскільки в Російській державі панує Християнське віровчення, звернемося до його канонів.

В Основах соціальної концепції Російської православної церкви, затверджених Архієрейським собором у м. Москві (13–16 серпня 2000 р.), біотехнології відведено кілька рядків: «Маніпуляції ж, пов'язані з донорством статевих клітин, порушують цілісність особистості і винятковість шлюбних відносин, допускаючи вторгнення у них третьої сторони. Крім того, така практика заохочує безвідповідальне батьківство чи материнство, свідомо звільнене від усяких зобов'язань щодо тих, хто є «плоттю від плоті» анонімних донорів. Використання донорського матеріалу підриває основи сімейних взаємозв'язків, оскільки припускає наявність у дитини, крім «соціальних», ще й так званих біологічних батьків. «Сурогатне материнство», тобто виношування запліднені яйцеклітини жінкою, яка після пологів повертає дитину «замовникам», протиприродно і морально неприпустимо навіть у тих випадках, коли здійснюється на некомерційній основі. Ця методика припускає руйнування глибокої емоційної і духовної близькості, що встановлюється між матір'ю і немовлям вже під час вагітності. «Сурогатне материнство» травмує як жінку, котра виношує, зневажаючи її материнські почуття, так і дитя, яке згодом може зазнати кризи самосвідомості. Морально неприпустимими з православної точки зору є також усі різновиди екстракорпорального (штучного) запліднення, що передбачають заготовлювання, консервацію і навмисне руйнування «надлишкових» ембріонів. Саме на визнанні людської гідності навіть за ембріоном заснована моральна оцінка аборту, засуджуваного Церквою. Запліднення самотніх жінок з використанням донорських статевих клітин або реалізація «репродуктивних прав» самотніх чоловіків, а також осіб з так званою нестандартною сексуальною орієнтацією, позбавляє майбутню дитину права мати матір і батька. Застосування репродуктивних методів поза контекстом благословенної Богом сім'ї стає формою богоборства, під прикриттям захисту автономії людини і хибно потрактованої свободи особистості».

У вченні католицької церкви визначальним вважається енцикліка «Evangelium Vitae» («Євангеліє життя») папи Івана Павла II – послання єпископам, священикам і дияконам, ченцям і черницям, вірним мирянам і усім людям доброї волі про цінність і непорушність людського життя, озвучена 25 березня 1995 р. У посланні папа римський охарактеризував загрозу «культури смерті»: «Нові перспективи, що відкрилися на шляхах науково-технічного прогресу, породжують нові форми посягань на гідність людської істоти, водночас формується і зміцнюється нова культурна ситуація, за якої злочини проти життя набувають небаченого і, можна сказати, більш несправедливого характеру, викликаючи глибоку тривогу, широкі верстви громадськості виправдовують

злочини проти життя в ім'я права на свободу особистості і на цій основі домагаються не тільки безкарності, а й прямого державного схвалення, щоб можна було здійснювати їх абсолютно вільно і навіть користуючись безоплатною допомогою органів охорони здоров'я». У «Євангелії життя» дана оцінка багатьом біотехнологіям, що перебувають у центрі дискусій: «Різні засоби штучного розмноження, які, на перший погляд, служать життю і часто використовуються з таким наміром, насправді теж створюють можливість для нових посягань на життя. Вони неприйнятні з моральної точки зору, оскільки відділяють дітонародження від істинно людського контексту подружнього акту, до того ж при застосуванні цих методів значною є частка невдач: це стосується не стільки самого моменту запліднення, скільки наступної стадії розвитку зародка, який зазнає ризику швидкої загибелі. Крім того, іноді зародків з'являється більше, ніж необхідно для перенесення одного з них у лоно матері, такі зародки як «надкомплектні» або вбивають, або використовують для наукових досліджень, які нібито покликані служити прогресу науки і медицини, а насправді зводять людське життя до ролі «біологічного матеріалу», яким можна довільно розпоряджатися».

Послання нагадує про вічні цінності: «Тут треба звернути увагу на ще глибший аспект: коли свобода перестає визнавати конститутивний зв'язок між нею, свободою, та істиною, вона сама себе заперечує і спрямовується на саморуйнування і знищення іншої людини. Щойно свобода, бажаючи позбутися усіх традицій і авторитетів, відвертається навіть від елементарних, найочевидніших аксіом об'єктивної і загальновизнаної істини, покладеної в основу особистого та суспільного життя, як людина перестає приймати істину про добро і зло як єдину, непорушну точку опори для своїх рішень і починає послуговуватися лише своїми суб'єктивними, мінливими міркуваннями або й просто егоїстичними інтересами і примхами». Діти стають символом матеріального добробуту, втрачаючи свою духовну цінність, їх з легкістю передають на виховання оплаченим помічникам як якийсь атрибут «заможного життя». На жаль, цьому потурають засоби масової інформації, висвітлюючи матеріалістичне ставлення до дітей з боку зірок шоу-бізнесу (яскравий приклад – медійна істерія навколо сурогатного материнства на замовлення Кіркорова, Пугачової і Галкіна).

Діяльність державних органів з правового регулювання біомедицини помітно пожвавлюється. Одним із нагальних завдань МОЗ РФ визначено створення нормативної бази біомедицини. За умов, коли весь світ стоїть на порозі нового біотехнологічного устрою, завдання будь-якої держави, що стала на шлях прогресу, полягає в тому, щоб не опинитися на узбіччі.

1. *Платон*. Государство // Собрание сочинений : в 4 т. Т. 3. – М., 1990. – 624 с.

2. *Сгречча Э.* Биоэтика / Э. Сгречча, В. Тамбоне. – М., 2002. – 414 с.

3. *Сергеев Ю.Д.* Биомедицинское право России // Ю.Д. Сергеев // Медицинское право. – 2006. – № 4. – С. 3.

4. *Сергеев Ю.Д.* Правовое обеспечение современной системы здравоохранения Российской Федерации / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // Медицинское право. – 2009. – № 2. – С. 3–5.

5. Собрание законодательства РФ. – 2000. – № 12. – Ст. 1260.

6. *Сергеев Ю.Д.* О теоретических основах и концепции национального медицинского права / Ю.Д. Сергеев, М.И. Милушин // Медицинское право. – 2003. – № 3. – С. 3–8.

7. *Москаленко В.Ф.* Актуальные вопросы изучения медицинского права в учебном курсе подготовки специалистов медицинской отрасли / В.Ф. Москаленко, Т.С. Грузева, Р.Ю. Гревцова // Медицинское право. – 2008. – № 4. – С. 8–12.

8. *Стеценко С.Г.* Очерки медицинского права / С.Г. Стеценко, А.Н. Пищита, Н.Г. Гончаров. – М.: ЦКБ РАН, 2004. – 170 с.

9. *Сергеев Ю.Д.* Биоэтика – нетрадиционный источник медицинского права / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // Медицинское право. – 2007. – № 2. – С. 3–9.

10. *Крылова Н.Е.* Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений / Н.Е. Крылова. – М.: ИНФРА М, 2006. – 320 с.

11. Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 28. – Ст. 3348.

12. Собрание законодательства РФ. – 2008. – № 49. – Ст. 5740.

13. Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

14. URL: http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc_projects/535

15. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) / URL: http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html

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

17. Минздрав России / URL: https://www.rosminzdrav.ru/health/39/3/Proekt_zakona_o_transplantatcii_red.doc

18. URL: http://www.un.org/russian/documen/convents/cloning

19. URL: http://www.un.org/russian/documen/declarat/decl_clon.pdf

20. *Петров Н.Н.* Вопросы хирургической деонтологии / Н.Н. Петров. – М., 1956. – 51 с.

21. *Блохин Н.Н.* Деонтология в онкологии / Н.Н. Блохин. – М., 1977. – 70 с.

22. Вестник московского городского научного общества терапевтов. – 2007. – № 3.

Романовський Г., Романовская О.

Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации

Вследствие активизации комплексных исследований на грани юридических наук формируется новая отрасль – биомедицинское право, рассматривающееся в контексте медицинского права – консенсуса между правоведением, медициной и этикой. Подробно охарактеризованы биотехнологии, особенности их правового регулирования в Российской Федерации, необходимость нормативного совершенствования путем принятия специальных законов и связанные с этим проблемы. Анализируются международные нормативно-правовые акты, определяющие правовые основы оборота биомедицинских технологий, и этические документы, также являющиеся важной составной частью правовой базы регулирования биомедицины. Отмечены положительные сдвиги в модернизации законодательства Российской Федерации, частично касающиеся биомедицинского будущего, а именно: проект Федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации».

Ключевые слова: биомедицинские технологии, медицинское право, биоэтика, вспомогательные репродуктивные технологии, трансплантация и донорство, права человека.

Romanovsky G., Romanovskaya O.

Legal Regulation of Biomedical Technologies in the Russian Federation

As a result of activization of complex researches on the borders of legal sciences there is being formed a new branch – biomedical law, which is viewed in the context of medical law – a consensus between jurisprudence, medicine and ethics. A detailed characteristics of biotechnologies is provided as well as their legal regulation in the Russian Federation, necessity of legal base improvement by way of adopting special laws. Authors analyze international legal acts, which regulate grounds for the circulation of biomedical technologies and ethical documents, which are also a vital component of the legal foundation of biomedicine's regulation. Positive movements as regards to modernization of the laws of Russian Federation are highlighted; in particular such movements are connected with the future of biomedicine, namely draft federal law "On Donation of Organs, Parts of Human Organs and their transplantation".

Key words: biomedical technologies, medical law, bioethics, assisted reproductive technologies, transplantation, donation, human rights.