

# ЮРИДИЧЕСКИЕ НАУКИ

## К ВОПРОСУ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ.

*Старовойтова О.Э.*

*д.ю.н., профессор*

*кафедры теории и истории права и государства СПб ЛГУ*

*им.А.С.Пушкина,*

**Старовойтов В.Н.**

*соискатель,*

*генеральный директор ООО «Информационные решения»,*

*Санкт-Петербург.*

DOI: [10.31618/nas.2413-5291.2020.1.52.145](https://doi.org/10.31618/nas.2413-5291.2020.1.52.145)

### ON THE ISSUE OF LEGAL REGULATION OF BIOMEDICAL TECHNOLOGIES.

#### Аннотация

В статье проанализированы вопросы правового регулирования биомедицинских технологий в современной юридической науке. Дан краткий обзор проблем, возникающих в связи с использованием и применением биомедицинских технологий.

#### Abstract

The article analyses the legal regulation of biomedical technologies in modern legal science. A brief overview of the challenges posed by the use and application of biomedical technologies has been provided.

**Ключевые слова:** биомедицинские технологии, правовое регулирование, субъекты правоотношений

**Keywords:** biomedical technologies, legal regulation, subjects of legal relations

Правовое регулирование биомедицинских технологий<sup>2</sup> наибольшим образом 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 столетий, по большей части, являясь предметом уголовно-правового регулирования. Однако, необходимость в правовом регулировании оказания 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. 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.

Советский период российского законодательства в области медицины носил отпечаток командно-административного

управления, что выражалось в установлении авторитарного стиля взаимоотношений врача и пациента, пренебрежении его прав, установлении недобросовестного отношения медицинского персонала, декларативности многих правовых норм. Усиливающееся дифференцирование и своеобразие медицинской деятельности, корпоративность системы здравоохранения, послужило причиной того, что законодательство в этой сфере стало носить, в основном, ведомственный характер. Большинство ведомственных актов не подлежали официальному опубликованию, а юридическая наука в этот период уделяла внимание медицинской деятельности в уголовных аспектах. В последствии, в ходе развития отечественной и зарубежной науки, изменения человеческой жизни, выявились новые потребности, которые потребовали качественно новых средств их реализации. В медицине это явление получило название «биомедицинских технологий, или просто, биотехнологий».

В 20-м веке достижения биологической науки положили начало настоящей «эпохе биотехнологии», которая неизбежно вошла в жизнь человека, начиная с промышленности и заканчивая самим человеком.

В области медицины появились следующие новые технологии: переливание крови, трансплантация органов и/или тканей человека,

<sup>2</sup> В данном случае под термином «биомедицинские технологии» подразумевается совокупность

общественных отношений, складывающихся по поводу применения медико-биологических знаний.

ксенотрансплантация<sup>3</sup>, пластическая хирургия, изменение пола, искусственное оплодотворение, суррогатное материнство, фетальная терапия и некоторые другие. 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 «биомедицинская технология».<sup>4</sup>

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.<sup>5</sup> ратифицированной Федеральным законом РФ от 17 февраля 1995 г. N 16-ФЗ.<sup>6</sup>

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<sup>7</sup>.

Данные формулировки, однако, не являются достаточно понятными и чёткими.

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.

В связи с проблемой выбора удачных формулировок в области биомедицины, также следует обратить внимание на то, что в нормативно-правовых актах других стран наряду с упоминанием биологических наук, также встречается такое сочетание, как life sciences - науки о жизни или жизненные науки.<sup>8</sup> Биомедицинские технологии предоставили большому количеству людей объективную возможность выжить, преодолеть бесплодие, существенно улучшить качество жизни. Одновременно с положительными результатами применения биотехнологий это послужило возникновению ранее неизвестных в области права и этики проблем, что усложнило отношения в области здравоохранения.

Современная медицина определяет субъектами отношений как члены семьи пациента, правосубъектность которых определяется своими интересами (например, при диагностике наследственных заболеваний), и третьих лиц (например, донора половых клеток, усыновителей суррогатных детей и т.д.).

<sup>3</sup> Ксенотрансплантация – межвидовая трансплантация (то есть донор и реципиент относятся к разным видам, например, человек и свинья). // Слюсарев А.А. Биология с общей генетикой. М.: Медицина. 1978. С.218.

<sup>4</sup> Малая медицинская энциклопедия. М.: Советская энциклопедия. 1991. Т.1 С.67; Энциклопедический словарь медицинских терминов. Т.1. С. 90. М.: Советская энциклопедия. 1982; Красовский О.А., Кобяков Д.П., Комолов И.С., Йорыш А.И. Сравнительный анализ основных руководящих положений международных организаций по безопасности в биотехнологии. Биотехнология. 1996. № 12. С. 51; Приказ Минздрава РФ от 14 августа 1998. № 248 "О создании Комитета по биомедицинской этике Минздрава России"; Иванов В.И., Ижевская В.Л. Генетика человека: этические проблемы настоящего и будущего. Проблемы евгеники. /Биомедицинская этика/Ред. Покровский В.И. М.: Медицина, 1997. С. 99; Иванюшкин А.Я. Философские основания биомедицинской этики.

Автореф. Дис... док. филос. наук. Ин-т Философии. М. 1990. С.3.

<sup>5</sup> Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992г.). //Собрание законодательства Российской Федерации. 6 мая 1996., № 19, ст. 2254, Бюллетень международных договоров, 1996, № 9, С. 3.

<sup>6</sup> Федеральный закон РФ "О ратификации Конвенции о биологическом разнообразии" от 17 февраля 1995. № 16-ФЗ// Собрание законодательства Российской Федерации. 20 февраля 1995, № 8, ст. 601.

<sup>7</sup> Биотехнология и безопасность России/ Наука и безопасность России. / Назаров А.Г. М.: Наука. 2000. С.471.

<sup>8</sup> Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings (ETS № 168)// Texts of the Council of Europe on bioethical matters. Strasbourg, February 1999. P. 131-134.

Приведенные обстоятельства порождают необходимость в совершенствовании правовой базы, приведении в соответствие с новыми условиями жизни общества, учитывая специфику правового регулирования. Это дает возможность выделить медицинское право, как самостоятельную отрасль. Преимущество создания специальной отрасли права и законодательства также обусловлено тем, что это позволяет объединить правовые нормы, имеющие отношение к функционированию медицинской отрасли, исключая дублирование и разного рода коллизии. В эту отрасль должны войти не только нормы, касающиеся вопросов здравоохранения, а также нормы, регулирующие правовой режим реализации медицинских услуг, медицинского страхования, социальной защиты малообеспеченного населения, научно-исследовательскую деятельность медицинских учреждений, участие медицинских работников в исполнении наказаний и другие вопросы.

Современное российское законодательство не в полной мере обозначает права и обязанности врача и пациента и иных заинтересованных лиц. Это приводит к злоупотреблениям со стороны врачей при проведении врачебной практики, правовым коллизиям, нарушению прав пациентов, их близких. У медиков нет возможностей использовать все имеющиеся средства и методы для оказания помощи страдающим людям. Пациенты не информируются в отношении своих возможностей, прав, а врачи, по большей части не имеют четкого представления о границах своих компетенций и оснований юридической ответственности. Отсутствие специального регулирования здравоохранения, общих специальных принципов всей медицинской деятельности – не единственная проблема российского законодательства и правоприменительной практики. Необходимо также специальное регулирование самостоятельными нормативно-правовыми актами отдельных видов биомедицинских технологий. Некоторые права пациентов могут быть закреплены лишь при наличии в медицинских правовых нормах таких категорий, которые определяют право собственности на своё тело и его органы, ткани и жидкости, как следствие рыночных принципов организации здравоохранения. Добровольное информированное согласие пациента на медицинское вмешательство влечёт за собой определённое уменьшение ответственности лечащего врача, и соответствует рыночной модели отношений «потребитель-исполнитель». Невозможно определять сострадание, как возмездную процедуру, поэтому, принцип возмездности, денежной выгоды в медицине не может и не должен быть реализован в полной мере. Современная наука выражает протестные возражения относительно признания тела человека и его частей объектами собственности. Такое отношение неминуемо приведёт к официальному узакониванию биологизаторства по отношению к

человеку, т.к. последний будет восприниматься как совокупность органических тканей, биологический материал.

Таким образом, вопросы правового регулирования медицинской деятельности, кроме организационно-правового, носят этический и аксиологический контекст. Этические проблемы в рамках врачебной деятельности существовали всегда. Между этическими и юридическими проблемами существовала чёткая грань, т.к. каждая из указанных проблем решалась при помощи соответствующих ей методов. Например, вопрос об определении жизни и смерти не носил такого острого характера, как сейчас. Пациенты, которым не могла быть оказана медицинская помощь (по различным причинам) умирали естественной смертью. В наше время врач может искусственно обеспечить поддержание жизни умирающего пациента. В то же время, врач имеет возможность извлечь из тела такого человека органы для трансплантации. В данной ситуации возникает вопрос возможно, или целесообразно отключить жизнеподдерживающую установку в интересах другого лица. Решить эти вопросы возможно при условии того, будет признан этот пациент - живым или мёртвым. Данная ситуация также предполагает необходимость определения соотношения таких категорий «личность» и «человеческое сознание».

Необходимо учитывать и то, что большинство этических дилемм прошедшей эпохи, являющиеся одновременно и проблемами права, (например, информирование безнадежно больных относительно их диагноза), не решены юридически вследствие несовершенства системы права, необходимости развития учения о правах человека. Общепринятые концепции жизни и смерти, сознания, разума, личности, человеческой природы не соответствуют современным проблемам, связанным с правом и медициной.

Как, например, определить правовой статус человека, находящегося в криогенной камере, в стадии клинической смерти (с целью сохранения, или иных целей)? Помимо юридических проблем, данная проблема носит и этический характер. Необходимо поставить вопрос о этической допустимости данного рода экспериментов. Результаты таких экспериментов неизвестны, поскольку ни один из «замороженных» не был на сегодняшний день приведен в исходное состояние. Возможно ли в данном случае подвергать криоконсервации всех желающих без гарантии на их восстановление? Каким образом и при соблюдении каких необходимых условий указанные лица будут возвращены к жизни?

Массовое развитие современных репродуктивных технологий позволяет контролировать пол будущего ребёнка, иметь ребёнка женщинам, не способным к естественному зачатию, программировать цвет глаз, волос. В связи с этим, возникают новые эτικο-юридические проблемы.

Так, суррогатное материнство разрушает традиционные представления о социальной роли матери, отца, сына, дочери и т.д. Не ясно юридическое соотношение биологической матери (вынашивающей) и генетической (донора яйцеклетки). Это же относится и к искусственной инсеминации спермой донора. Новые технологии ставят под сомнение жизненный принцип ответственности родителей за своих детей, социальную значимость семьи в жизни отдельного человека и всего общества. Также, споры вызывает законодательное разрешение возможности коммерческого суррогатного материнства, поскольку сложные моральные проблемы возникают в случае рождения ребёнка «на заказ» или «ненадлежащего качества», то есть больного, нежелательного пола.

Искусственное прерывание беременности всегда относилось к категориям трудноразрешимых этических и юридических вопросов. Данный вопрос обретает ещё большую остроту в современном обществе. Этично ли и законно ли умерщвлять уже зародившуюся жизнь? Является ли ребенок частью тела матери?

Допустимы ли методы искусственного аборта, применяемые сейчас? Почему обезболивание при искусственном прерывании беременности проводится только в отношении матери? Возможно ли использование изъятых эмбрионов, плодов для производства лекарств и, косметических средств, в коммерческих целях? Это лишь некоторые, из очень многочисленных проблем, искусственного прерывания беременности.

Не многие вопросы медицинской деятельности, и лишь некоторые биомедицинские технологии стали предметом специальных юридических исследований. Юридические работы по вышеуказанным проблемам, в российской науке, к сожалению, не многочисленны.