

К ВОПРОСУ О ПРОБЛЕМЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Калас Олеся Владиславовна

специалитет

Научный руководитель: **Голоскоков Леонид Викторович**

Доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры гражданско-правовых дисциплин

Московская академия Следственного комитета Российской Федерации, г.Москва

Аннотация. Условия развития современного Российского государства, так и общества в целом диктуют необходимость реформирования сфер общественной жизни. Эксперты ознаменовали XXI века сменой технологического уклада, наступление эпохи бурного нано- био-, технологий и продуктов. Одним из ключевых моментов в данной работе является рассмотрение правового регулирования медицинской сферы.

Ключевые слова: Биомедицинские клеточные продукты, правовое регулирование, медицинские услуги

Новые технологий, продукты, препараты способны положительно влиять на решение многих проблем (новые научные разработки способствуют внедрению большего числа способов диагностики и лечения смертельных заболеваний, влияют на увеличение рождаемости, продолжительности жизни и снижение смертности). Однако наряду с положительным аспектом существует и отрицательный, связанный не только с появлением серьезных этических проблем (они связаны напрямую с вмешательством в протекания механизма сохранения форм жизни на земле, одной из которых является – жизнь человека), а также недостаточностью правового регулирования и противоречивости норм данной отрасли отношений [3].

Актуальность работы подтверждается нормативно-правовой базой- Федеральным законом от 23 июня 2016 года №180 – ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее по тексту ФЗ «О бмпк», а также утвержденной Стратегией развития медицинской науки на период до 2025 года. Принятие данной законодательной базы способствует и тому, что трансформируются традиционные понятия. Так, издревле установлена аксиома, что мы собственники нашего тела. Однако юридическая практика доказывает обратное: в условиях технологичного развития науки даже такие компоненты человеческого организма как клетки начинают рассматриваться в роли ценности не только для человека, но и для общества в целом. Это, в свою очередь находит свое выражение в том, что появляется возможность излечения болезней при помощи использования чужих клеточных продуктов.

Принятие на законодательном уровне закона, регулирующего применение клеточных продуктов обусловлено, прежде всего тем, что биомедицинские клеточные продукты (далее БМКП) имеют уникальную природу, которая не позволяет отождествлять их с медицинскими и лекарственными средствами. Это является следствием пробельности законодательства в данной сфере и невозможностью регулирования сферы БМКП имеющейся нормативно-правовой базой. Предполагается, что сфера применения БМКП является уязвимой, способной нанести урон здоровью и жизни человека, поэтому требует государственной регистрации и контроля данной отрасли. [2]

Федеральным законом от 23 июня 2016 года №180 – ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» имеет предмет своего правового регулирования отношения, возникающие в таких сферах как здравоохранение, медицина, наука, вследствие чего относится к нормативным документам комплексного характера. В соответствии с целью данного нормативного акта применение новых высокоэффективных лечебных технологий должно проходить в условиях соблюдения безопасности жизни и здоровья пациента.

Стоит отметить многогранность отношений, предусмотренных законодателем, которые стали предметом регулирования. Прежде всего это такие отношения, которые возникают на стадии доклинических исследований, назначением и проведением экспертизы, а также государственной экспертизы, связаны с последующим проведением клинических исследований. Очевидна необходимость регламентации и детализации данных отношений в последующих нормативных правовых актах, что, в свою очередь связано с недостаточным уделением вниманию данным моделям теперь уже правового поведения. Более того, важно отметить ряд особенностей: формулирование данного перечня общественных отношений не предполагает дублирование отношений, имеющих свое индивидуальное значение вне данной системы, а именно: донорство крови, трансплантацию органов и тканей человека, обращение лекарственных средств, медицинских изделий. [1]

Степень эффективности работы законодательства, безусловно, зависит от формулирования понятийного аппарата. В связи с этим для правильного воплощения норм вводятся такие дефиниции как «биомедицинский клеточный продукт», безопасность биомедицинского клеточного продукта, «эффективность клеточного продукта».

1. Рассматривая основные положения нормативно-правового акта, важно выделить упомянутых в законе субъектов, которые имеют права на подачу заявлений на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта. В данный перечень закреплены: образовательная организация высшего или дополнительного образования, или научная организация. Важно отметить, что клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта может проводиться как в одной, так и в нескольких организациях как

образовательного высшего, так и дополнительного или научного типа, имеющих аккредитацию на данный вид деятельности. Однако в данном случае возникает вопрос: в случае проведения исследования в нескольких организациях, уполномоченных на вступление в данные правоотношения, как происходит распределение обязательств в деликатных ситуациях? Будет ли это регламентировано с позиций гражданского законодательства, с использованием традиционных видов ответственности: (солидарной, субсидиарной). В то же время, на наш взгляд, специфичность данной отрасли разработки, исследования, применения БМПК диктуют необходимость правового объяснения ответственности юридических лиц.

2. Проблема правовая зона риска в оказании медицинских с использованием бмпк.

Для возникновения правоотношений по оказанию услуг с использованием бмпк правовым основанием проведения клинического исследования выступает договор о проведении клинического исследования бмпк. Обязательные условия определены законодательно, к такому отнесены: наименования сторон, сроки проведения исследования, стоимость проведения программы клинического исследования (которая предназначается в том числе для исследователей и соисследователей). Юридическая связь пациента и организации по оказанию услуг с использованием БМПК возникает вследствие представления последним значимой информации о возможных исходах и результатах тех или иных медицинских действий. Важно отметить, что это можно рассматривать в качестве обязанности по предоставлении информации, закрепленной нормативно в ГК РФ, а также в Законе «О защите прав потребителей». Согласно общему правилу наступление гражданско-правовой ответственности неразрывно связано с наличием вины причинителя вреда. Однако, вследствие недостоверной или недостаточной информации о предоставлении услуг (в данном случае косметического характера) ответственность наступает всегда (ст. 1095 ГК РФ), если причинитель вреда не докажет, что вред возник вследствие непреодолимой силы или нарушения потребителем установленных правил пользования товаром/услугой или условий хранения. Применимо к ситуации с использованием бмпк, отсутствия достаточных данных исследований, применимых на практике данное положение будет трудно реализуемо. Отсутствие четкой границы детерминации последствий от существующего состояния физического здоровья и применяемых методов биомедицинских клеточных продуктов.

3. Использование биомедицинского клеточного продукта носит персонифицированный характер, предполагающий наличие больного лица (в том числе страдающим неизлечимой болезнью), нуждающемуся в разработке способов для лечения, в том числе онкологического заболевания. Однако в условиях развития современной правовой ситуации договорных отношений страховые компании установили гласную позицию о невозможности страхования лиц, которым поставлены смертельные диагнозы. Таким образом, возникает противоречие

реализации норм Федеральным законом от 23 июня 2016 года №180 – ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», а также существующих условий оказания услуг страховых компаний. На данный момент отсутствует достаточный объем статистических данных по эффективности методов лечения с использованием бмпк для формирования стоимости услуг по страхованию физических лиц с неизлечимыми заболеваниями, что может повлечь финансовые риски оказания данного типа услуг со стороны страховых компаний. В связи с этим необходимо создание гибких правовых механизмов компенсации лечения для минимизации финансовых рисков со стороны компаний, личных средств пациента, а также возможность привлечения госбюджета для покрытия полного стоимости лечения.

4. Отсутствие правового регулирования при корреляции оказания медицинских услуг, связанных с БМКП с научно-фундаментальной базой. Это связано с тем, что нормы нормативно-правового акта не регламентируют научные разработки, в связи с этим на обстановку с фундаментальными исследованиями, принятие данного нормативно-правового документа не повлияет.

5. Анализ текста Федеральным законом от 23 июня 2016 года №180 – ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», что он насыщен избыточностью и непродуманностью требованиям к исследованиям регистрации БМПК. Это, в свою очередь, с одной стороны послужит дополнительной гарантией законности обращения с бмпк, а, с другой, приведет к неоправданным затратам. В связи с этим предлагаем поэтапное внедрение нормативно-правовой базы на основе существующих институтов, выполняющих смежные функции.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СПС «КонсультантПлюс».
2. Аристова Е.В., Волков Д.В. Проблемы и перспективы развития рынка платных медицинских услуг // Вестник КГУ им. Н.А. Некрасова. – 2012. – № 2. – С. 208.
3. Мохов А.А. Медицинские биотехнологии и право// Пробелы в российском законодательстве. – 2008. – № 2. – С.455.