

УДК 342.7
DOI 10.52452/19931778_2021_6_119

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

© 2021 г.

А.В. Мартынов, М.Д. Прилуков

Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, Н. Новгород

avm@unn.ru

Поступила в редакцию 18.10.2021

Рассматривается новая для российской медицины сфера исследований стволовых клеток. Установлено, что применение в сфере здравоохранения регенеративной медицины существенно продлевает жизнь и качественно восстанавливает здоровье человека, не применяя трансплантацию органов и (или) тканей человека. Поскольку регенеративная медицина – новая наука и законодательством не установлено легальное определение, то перед авторами поставлена цель исследовать вопросы о понимании регенеративной медицины как медиками, так и юристами. Анализируются мероприятия и проекты, направленные на развитие регенеративной медицины, а также устанавливается круг нормативных актов, регулирующих данные общественные отношения. Делается вывод о том, что в данной сфере существуют обстоятельства, которые требуют разрешения с точки зрения как медицины, так и правового регулирования.

Ключевые слова: стволовые клетки, регенеративная медицина, биологический материал, генетические исследования, правовое регулирование, государственное управление.

Реализация задач государственного управления в социальной сфере является неотъемлемой прерогативой государства. В статье 7 Конституции Российской Федерации говорится о том, что Российская Федерация является социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, а также в Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей. Целью государства является обеспечение высокого уровня жизни и охраны здоровья своих граждан, поэтому решение социальных проблем занимает приоритетное место в государственном управлении. Однако важным моментом является то, что государство должно не только концентрировать свое внимание на решении насущных проблем в сфере здравоохранения но всецело поддерживать научно-исследовательские направления в различных областях медицинской деятельности. Именно создание и внедрение новых, сложных технологий в систему здравоохранения, позволяет ей эволюционировать, а также расширить рамки оказания медицинской помощи своим гражданам. Одним из таких направлений является регенеративная медицина. Являясь частью высокотехнологичной медицинской помощи, регенеративная медицина представляет собой восстановление пораженной болезнью или поврежденной (травмированной) ткани с помощью активации эндогенных стволовых клеток или с помощью трансплантации клеток (клеточной терапии).

По мнению доктора медицинских наук, члена-корреспондента РАН, Е.В. Загайновой, «изу-

чение стволовых клеток и регенеративная медицина – это позитивная наука, которая позволит жить дольше, качественнее и с хорошими органами, и если осуществится задуманное нами – регенераторщиками, то уже через 10–20 лет человечество будет не только качественнее жить, но и не будет зависеть от трансплантации органов, пересадки и т.д. У нас с вами будет очень много шансов дожить до 120 лет. Регенеративная медицина – это собирательное понятие на сегодняшний день, поскольку эта молодая отрасль медицины, мы вынуждены договариваться между собой о терминах, понятиях. Нет пока устоявшихся понятий, так, как есть это, например, в хирургии, терапии, поэтому договорились, что мы выделяем отдельно клеточные технологии и отдельно тканевую инженерию – все это и есть регенеративная медицина. Необходимо отметить, что клеточные технологии регенеративной медицины наиболее близки к завтрашнему дню. То есть уже часть клеточных технологий пришли в реальную клиническую практику, но только не у нас» [1].

По мнению декана факультета фундаментальной медицины, директора Института регенеративной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова В.А. Ткачука, «регенеративная медицина – это совершенно новое направление медицины. Это не новая технология в медицине, а другая медицина. Современная медицина нацелена на регуляцию живых клеток. Лекарства тормозят или ускоряют какие-то процессы в клетках, из которых состоит наш организм. А регенеративная медицина – это направление, которое пред-

полагает выращивание органов и тканей, которые погибли или почему-либо не сформировались в организме... Это было открыто в России в начале и в середине прошлого века, что положило начало регенеративной медицине – стало возможным выращивать вне организма искусственные органы с их последующей имплантацией. Это перспективное направление, потому что всегда будет не хватать донорских тканей. Чем лучше будет справляться медицина с болезнями, чем дольше мы будем жить, тем больше нужно будет трансплантировать износившиеся, сломавшиеся в организме структуры.

С возрастом или во время болезни стволовые клетки расходуются. Их научились выделять из разных тканей, выращивать, приумножать и возвращать обратно. Это начиналось еще в прошлом веке. И вот буквально в последние десятилетия выяснилось, что в организме одни зрелые клетки могут превращаться в другие. По-немногу мы стали понимать роль регуляторных РНК, которые записаны на нетранскрибируемой части ДНК, и появилась новая возможность регулировать процессы репарации, регенерации, обновления клеток в теле человека. Есть перспектива появления новой терапии, которая будет направлена не только на регуляцию живых клеток, но и на выращивание новых клеток, тканей, структур в нашем организме» [2].

Как отмечается О.О. Базиной, «клеточные технологии – это биомедицинские технологии, основанные на применении клеток, – одно из направлений регенеративной медицины, основной целью которой является регенерация и замещение клеток, тканей и органов для восстановления утраченных ими, как правило, вследствие врожденного дефекта, болезни, старения, функций и структуры. Совместно, а точнее параллельно, с клеточными технологиями формируется клеточная терапия – замещение больных или поврежденных клеток (тканей) новыми клетками или некими – клеточно-инженерными – конструкциями. Резерв и потенциал клеточной терапии необыкновенно широк из-за использования различных клеток/клеточных линий. На клеточную терапию врачи возлагают большие надежды в лечении диабета, сердечно-сосудистых заболеваний, тяжелых неврологических заболеваний. При этом очень важным остается вопрос правового регулирования этого деликатного вопроса. Для целенаправленного и постепенного развития данного направления науки необходимо четкое законодательное регулирование. Прежде всего это важно для определения «правил игры» между наукой и медициной, человеком и его здоровьем. Таким образом, именно государству отводится ведущая

роль. При общем консенсусе в отношении применения клеточных технологий и четко прописанных норм законодательства (в том числе и норм подзаконных актов)» [3, с. 23].

Необходимо отметить, что государство в лице высших должностных лиц и органов исполнительной власти Российской Федерации ведет целенаправленную работу на установление правового регулирования предмета и содержания общественных отношений, возникающих при использовании в медицинской деятельности генетических технологий в общем виде и развитии регенеративной медицины, в частности. Так, Указом Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» [4] было дано поручение Правительству РФ разработать и утвердить Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы, а также был образован Совет по реализации указанной научно-технической программы. Данное поручение было успешно реализовано, и Постановлением Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 была утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы [5]. В ней отмечается, что геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира.

При этом биоинженерия и медицинская генетика, которые напрямую связаны с результатами применения технологий генетического редактирования, могут обеспечить к 2035 году объем рынка около 3 трлн долларов США. В этом же документе специально оговаривается, что генетическое редактирование обеспечивает устранение системных нарушений в организме человека и восстановление патологически измененных тканей и органов. Развитие генетических технологий для медицины позволяет решать социально значимые проблемы, связанные с развитием пандемий, инфекций, ростом числа пациентов с генетически обусловленными заболеваниями, а также с распространением возрастных заболеваний, позволяет воздействовать на патологические процессы при онкологических, аутоиммунных и иных заболеваниях.

Внесение точных изменений в геном способно придавать клеткам человека устойчивость к вирусам. Появилась возможность целенаправленно выключить рецептор, являющийся одним из основных путей попадания ВИЧ-инфекции в клетки иммунной системы. Стала

реальностью генетическая коррекция наследственных заболеваний, включая нарушения метаболизма, свертываемости крови, заболеваний сетчатки и патологии центральной нервной системы, требующих сегодня пожизненной лекарственной поддержки. Направленное изменение функциональных свойств клеток методами генетического редактирования позволяет приступить к разработке препаратов с высокой эффективностью действия.

Развитие технологий генетического редактирования открыло новые перспективы создания *in vivo* моделей заболеваний человека, в том числе так называемую гуманизацию – замену генов животного на человеческие аналоги для исследования механизмов развития заболеваний в организме животного. Создание животных – доноров клеток и тканей для трансплантологии внесет существенный вклад в переход к персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению, а также к технологиям здоровьесбережения.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации – переходу к персонализированной медицине позволит обеспечить:

- создание генетических редакторов для работы с лабораторными животными, тканями и культурами клеток;
- создание животных и культур клеток с измененным геномом, которые могут использоваться для моделирования болезней человека;
- разработку методов коррекции патологических состояний с использованием методов клеточной или тканевой инженерии;
- создание принципиально новых средств борьбы с лекарственной устойчивостью патогенов;
- нормативно-правовое сопровождение применения генетических технологий в биомедицине.

По итогам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации, состоявшегося 14 мая 2020 года, Президент РФ утвердил перечень поручений, среди которых:

1) при подготовке ежегодных докладов о реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы отражать в них оценку текущего уровня финансового, инвестиционного, кадрового и правового обеспечения развития генетических технологий в Российской Федерации, прогнозную оценку необходимого финансирования за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в соответствии с направлениями реализации программы;

2) рассмотреть вопрос о внесении в законодательство Российской Федерации о налогах и сборах изменений, предусматривающих возможность включения организациями, которые являются технологическими партнерами Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы, в состав расходов, учитываемых при определении налоговой базы по налогу на прибыль организаций, сумм инвестиций, направленных в целях реализации указанной программы на развитие генетических технологий.

Еще одним важным нормативным актом является Указ Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» [6]. В данном документе отмечается, что основные задачи развития здравоохранения в Российской Федерации должны осуществляться по определенным приоритетным направлениям, среди которых в п. 23 указывается «разработка и внедрение новых методов регенеративной медицины, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов».

Стратегическим документом является Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)» [7], в котором отмечается, что регенеративная медицина – перспективное направление биомедицины, задачами которого являются изучение физиологических процессов регенерации и замещение тканей и органов, утраченных из-за болезни или травмы. Основными направлениями регенеративной физиологии и медицины являются клеточная физиология, генная терапия, тканевая инженерия и создание искусственных органов. Регенеративная медицина представляет собой междисциплинарное направление, объединяющее клеточных биологов, биохимиков, эмбриологов, специалистов по фармакологии и биоэтике.

Важным ведомственным нормативным актом является Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.02.2019 г. № 42 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины» [8], в котором указывается, что реализация программы позволит развивать такие актуальные и перспективные для здравоохранения технологии, как регенеративная медицина, биоинформационные технологии, высокопроизводительное секвенирование и иные «омиксные» технологии, технологии редактирования генома, симуляционные технологии и технологии интер-

фейса «мозг–компьютер» и человеко-машинных интерфейсов.

Однако принятые нормативные акты и полученные результаты исследований в области регенеративной медицины вызывают различного рода обсуждения в профессиональной среде, как у медицинского сообщества, так и у юристов-практиков. Например, Э.В. Алимов и Ф.А. Лещенков отмечают, что «несмотря на общий стратегический характер, программа развития генетических технологий на 2019 – 2027 гг. содержит ряд спорных утверждений. Например, указывается, что развитие генетических технологий, включая технологии геномного редактирования, и их практическое применение являются приоритетами в ведущих странах мира. Однако Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г., которую Российская Федерация и иные государства на данный момент не ратифицировали, закрепила ряд правовых гарантий для пациентов. Кроме того, положением принципиального характера данной Конвенции является то, что вмешательство в геном человека, которое направлено на его изменение (редактирование), допустимо только в установленных целях (профилактические, диагностические, терапевтические), если при этом оно не приведет к модификации генома потомков (ст. 13). Тем самым в области генетических исследований был установлен запрет на вмешательство в жизнь будущих поколений, не дававших согласие на таковое» [9, с. 46–47].

Кроме того, в отмеченной программе, с одной стороны, справедливо делается вывод, что геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира. С другой стороны, Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области гено-инженерной деятельности» установлен запрет на ввоз на территорию Российской Федерации и выращивание растений и животных, генетическая программа которых была изменена с использованием методов геномной инженерии, за исключением случаев, когда это необходимо для проведения экспертиз или научно-исследовательских работ; при этом импортеры гено-инженерно-модифицированной продук-

ции обязаны проходить соответствующие регистрационные процедуры. Соответственно, федеральному законодателю необходимо дать правовую оценку сложившейся ситуации с учетом последних достижений науки, в частности геномной инженерии, и позиций ученых и специалистов в области генетики, биологии и юриспруденции.

Можно в целом согласиться с позицией, согласно которой в России к основным современным рискам в сфере обращения геномной информации следует отнести затратность, несанкционированный доступ, ошибки, массовые скрининги, безответственный сбор и безответственное хранение геномной информации [10, с. 136].

С точки зрения Т.О. Шиллюк, «государственное управление в области геномной инженерии осуществляется профильными министерствами и другими федеральными органами исполнительной власти, не занимающимися вопросами геномной инженерии комплексно, в то время как самостоятельный орган, реализующий единую политику в сфере геномной инженерии, в настоящее время отсутствует. Кроме этого, в основу такой деятельности органов власти по управлению в области геномной инженерии не заложен и единый нормативный правовой акт, который бы содержал в себе все существенные понятия сферы, определял основные полномочия федеральных органов государственной власти, выделял бы в отдельную категорию полномочия Правительства РФ. Основной массив правового регулирования представляют подзаконные акты, скорее не устанавливающие правила деятельности в рассматриваемой сфере, а только определяющие основные этапы ее развития и комплекс мер, реализация которых необходима для этого. Однако при отсутствии единых правил невозможно в полной мере и развитие отрасли, следовательно, следующим серьезным шагом должно стать принятие нового федерального закона или существенное изменение действующего в сфере геномной инженерии законодательства» [11, с. 67].

О.Ю. Фомина указывает, что «генетическое редактирование сегодня – это уже не технология далекого будущего, а вполне реальный метод, применяемый достаточно широко в медицине и сельском хозяйстве».

Относительно процедуры редактирования генома человека, его этической составляющей учеными разных стран высказываются некоторые опасения, однако относительно значимости данных исследований сомнений не возникает. Б.Г. Юдин условно выделяет две группы этических проблем. Первую он называет «техническими», которые связаны с несовершенством

новых технологий, только начавших свое развитие (например, в ходе эксперимента ДНК может быть разрезана не там, где нужно, что породит непредсказуемые мутации). Вторая (но не по значимости) группа проблем связана с иногда непредсказуемыми свойствами, которыми будет обладать родившийся ребенок с редактированным геномом, с его статусом в обществе, а также с тем, насколько это повлияет на его потомство [12, с. 8].

В последнее время широкую известность получила технология CRISPR/Cas9, которая заключается (если быть краткими и не углубляться в терминологию геномной медицины) в исправлении «ошибок» (мутаций) в «тексте», который является последовательностью молекул, образующих отдельный ген. Являясь своеобразным молекулярным «скальпелем», белок Cas9 с помощью гида РНК (последовательность которой совпадает с искомым местом в геноме) вырезает мутантную последовательность нуклеотидов из ДНК, при этом либо ДНК исправляется по здоровой копии из парной хромосомы за счет естественного процесса репарации (от лат. *reparatio* – восстановление) ДНК, либо возможно внесение в клетку участка «правильного» гена и использование его для устранения полученного разрыва [13].

О разработке группой китайских исследователей способа редактирования генома человека с помощью технологии CRISPR/Cas9 стало известно в 2015 г. В тот период в своих экспериментах ученые хотели «отремонтировать» ген, ответственный за такое наследственное заболевание крови, как бета-талассемия. У части (5 – 10%) эмбрионов-носителей это сделать удалось (всего в эксперименте были задействованы 86 оплодотворенных яйцеклеток человека) [12, с. 7]. Процент низкий, однако это с очевидностью свидетельствовало о том, что технологию можно доработать и повысить тем самым процент успешности. Уже тогда у исследователей разных стран мира возникли опасения по поводу возможных рисков дальнейшей разработки таких исследований.

В конце 2018 – начале 2019 г. общественный резонанс получила новость об успешно проведенном известным китайским ученым Хе Цзянькуи (He Jiankui) редактировании генома эмбриона человека, завершившемся рождением близнецов Лулу и Наны, которые имеют пожизненный иммунитет к ВИЧ [14]. Необходимость внесения именно таких изменений в геном объяснялась тем, что один из родителей близнецов был ВИЧ-инфицирован. Это был первый в мире случай рождения генетически модифицированных детей, по крайней мере ставший извест-

ным. Кроме того, как утверждает один из редакторов российского научно-популярного портала Naked Science со ссылками на источники, рожденные в Китае близнецы, помимо иммунитета к ВИЧ, могут обладать лучшими когнитивными функциями и переносимостью инсульта, что было доказано в ходе эксперимента на мышцах [15].

Таким образом, с точки зрения медицинских исследований, регенеративная медицина включает в себя различные методы ее применения и широкие возможности для укрепления здоровья человека, но данное направление медицины находится еще только на этапе исследований и поиска оптимальных вариантов ее внедрения в повсеместную медицинскую практику. Ученые и практики этой области в настоящее время называют *несколько основных и в то же время важных проблем применения регенеративной медицины*.

Во-первых, основной вопрос связан с безопасностью применения данного метода лечения человека.

Так, профессором В.А. Ткачуком отмечается, что «основное внимание сейчас сосредоточено на том, чтобы не навредить. То же самое – в случае редактирования генома. Мы можем исправить нужный ген, но не можем гарантировать, что при этом мы не вмешиваемся в геном где-то в другом месте и не сделаем того, чего не ожидали и что нежелательно. Мы не можем предсказать, что это совершенно безопасный метод, – как клеточная терапия, так и генная терапия, когда мы выращиваем ткани, восстанавливает функции. Это требует долголетних преclinical, клинических испытаний, чтобы удостовериться, что данное средство не только эффективно, но и безопасно». «Что же касается конкретно редактирования генома, я уже говорил, что мы знаем, как исправить нужный ген, и это в ряде случаев резонно сделать. Но у человечества нет опыта применения этого метода. Мы не знаем, что будет с человеком через 10–20 лет. Поэтому надо проводить исследования на животных. Если применять это в клинике, то только в том случае, когда других средств спасения нет, когда страдание так тяжело или смерть настолько неизбежна, что другого способа помочь уже не найти. Но в ближайшие десятилетия надо применять этот метод так, чтобы не затронуть половые клетки, чтобы не передать эти геномные изменения в следующие поколения» [2].

Во-вторых, следующей проблемой называется доступность регенеративной медицины.

Так, на вопрос: «Не получится ли, что ими смогут пользоваться только богатейшие люди и

таким образом произойдет своего рода селекция человечества?» – профессор Ткачук отвечает: «Ваши опасения совершенно резонны. Поэтому я говорю, что в этой области нужна общественная договоренность, чтобы это не создало социального напряжения. Нужно учитывать и возможности медицины, и готовность общества» [2].

Так, в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы указывается, что многие эффективные импортные препараты, применяемые как в сельском хозяйстве, так и в медицинских целях, не имеют аналогов. Препараты могут быть недоступны для лечения подавляющего большинства потенциальных пациентов в связи с очень высокой стоимостью. Розничные цены ежегодного курса лечения с помощью единственного российского препарата для генной терапии «Неоваскулген», предназначенного для лечения ишемии ног и поступившего в продажу в 2013 году, колеблются от 1 до 4 тыс. долларов США. Стоимость самого дорогого из разработанных в мире генотерапевтических лекарственных препаратов достигала 1.5 млн евро.

В-третьих, обеспечение надлежащего государственного контроля и надзора в сфере применения регенеративной медицины, основы которого устанавливаются в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы, где содержится комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, совершенствование системы предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области.

Будет сформирована информационно-аналитическая система оперативного мониторинга и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования и рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий, а также обеспечено ее ведение.

В-четвертых, в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [16] говорится, что закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицин-

ских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента (далее – обращение биомедицинских клеточных продуктов), а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. Однако правоприменительная практика данного закона складывается не совсем удачно, поскольку механизм получения биологического материала на практике вызывает большие затруднения. По мнению доктора медицинских наук, члена-корреспондента РАН, Е.В. Загайновой, «данный закон жестко регулирует эти отношения, жестче, чем создание фармацевтического препарата. В чем проблема? По закону, прежде чем получить ткань или клеточный препарат для человека, должны протестировать на двух типах животных. Если мы делаем ткань для человека и вводим его животному, то иммунитет данного животного его отторгает. Получается, чтобы нам протестировать на двух видах животных, нужно для каждого вида животного сделать отдельный продукт и тестировать на каждом все заново. После это мы должны еще провести доклинические исследования по 16 пунктам. На это уходит очень много времени и ресурсов. Поэтому на сегодняшний день ни одного клеточного продукта в России не введено, хотя наработок очень много» [1].

В-пятых, в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [16] устанавливается положение о хранении биологического материала. В статье 37 данного закона указывается, что биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение. По мнению М.П. Иमेковой, недостаток правового регулирования заключается в том, что не отражена специфика «правового режима биобанков, в частности, не устанавливают порядок создания и прекращения их деятельности, права и обязанности создателей биобанков и не решают иные вопросы. Между тем решение данных вопросов имеет важное практическое значение в первую очередь для защиты прав субъектов, предоставивших свой биологический материал, соответственно, информацию о себе» [17, с. 56]. Требования к организации и деятельности биобанков

устанавливаются Приказом Минздрава России от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» [18]. Однако «исходя из буквального толкования положений Приказа № 842н, можно сделать вывод о том, что под биобанками принято понимать хранилища биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов (далее – биологические материалы). Существенный недостаток приведенного определения заключается в том, что в понятие биобанка не включается так называемая сопроводительная информация. В международном и европейском сообществе, а также в научной литературе такая информация рассматривается как одна из обязательных составляющих биобанка. В связи с этим в составе биобанка необходимо выделять два элемента: коллекцию биоматериалов и связанную с ними информацию. При этом следует заметить, что второй элемент биобанков чаще всего представлен в виде базы данных» [17, с. 56–57].

В-шестых, в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [16] в ст. 35 указывается, что правила реализации биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются Постановлением Правительства РФ от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов» [19]. Необходимо отметить, что вышеуказанное Постановление Правительства РФ фактически не устанавливает никаких правил и особенностей реализации биомедицинских клеточных продуктов, а имеет лишь отсылку к договорам, заключаемым в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации, что, на наш взгляд, представляется не совсем верным, поскольку сам биомедицинский клеточный продукт – это 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, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. Такой продукт является сложным по природе и требует другого подхода

в реализации. Также отсутствует конкретизация положений, в каких случаях биомедицинский клеточный продукт реализуется на возмездной и в каких случаях на безвозмездной основе.

В-седьмых, в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [16] в ст. 40 указывается, что информация о биомедицинских клеточных продуктах должна содержаться только в специализированных изданиях, в том числе монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, на специализированных сайтах в сети Интернет, а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов и других информационных материалах, предназначенных для медицинских работников. Необходимо детализировать данное положение федерального закона. Какая именно информация должна содержаться только в специализированных изданиях? Что является специализированным изданием и какие нормативные требования к этим изданиям относятся?

Таким образом, регенеративная медицина на сегодняшний день – это молодая отрасль исследований, которая в Российской Федерации еще только подлежит полному и всестороннему научному и практическому становлению. Однако, кроме этого, необходимо разработать и внести изменения в отраслевое законодательство с учетом следующих предложений.

1. Применение регенеративной медицины как способа восстановления утраченного здоровья требует особого внимания и должно применяться в исключительных случаях, где других средств спасения жизни и здоровья нет.

2. Доступность регенеративной медицины для широкого круга пациентов.

3. Осуществление надлежащего контроля и надзора в сфере применения регенеративной медицины.

4. Механизм получения биологического материала связан с избыточным правовым регулированием и административными барьерами.

5. Установить дополнительные нормы для правильной организации и деятельности биобанков.

6. Выработать единый подход к пониманию регенеративной медицины и установить данное понятие в соответствующих нормативных актах.

7. Установить в нормативных актах порядок реализации биомедицинского клеточного продукта.

8. Детализировать информацию о биомедицинском клеточном продукте, которая размещается в специализированных изданиях, а также уточнить, что является специализированным изданием.

Решение данных спорных моментов позволит регенеративной медицине продвинуться в своем развитии на новую ступень, а исследователям этой области получить возможность проводить исследования, которые существенно увеличат продолжительность жизни и здоровья пациентов.

Список литературы

1. Лекция Елены Загайновой «Регенеративная медицина – будущее человечества». Режим доступа: https://vk.com/videos73339622?z=video73108225_456239734%2Fclub73339622%2Fpl_-73339622_-2 (дата обращения: 13.10.2021).
2. Ткачук В.А. Регенеративная медицина – это не новая технология, а другая медицина // В мире науки. 2020. № 1-2. Режим доступа: <https://scientificrussia.ru/articles/regenerativnaya-meditsina-eto-ne-no-vaaya-tehnologiya-a-drugaya-meditsina-vmn-1-2-2020-g> (дата обращения: 13.10.2021).
3. Базина О.О. Стволовые клетки: международный опыт регулирования и новеллы российского законодательства // Медицинское право. 2020. № 6. С. 21–28.
4. Указ Президента РФ от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586.
5. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.
6. Указ Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.
7. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 №3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021 – 2030 годы)» // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609.
8. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/042/890/original/VЦП_Развитие_фундаментальной_трансляционной_и_персонализированной_медицины.pdf?1550752362 (дата обращения: 11.10.2021).
9. Алимов Э.В., Лещенков Ф.А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи // Журнал российского права. 2019. № 11. С. 43–57.
10. Дубов А.Б., Дьяков В.Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 127–137.
11. Шилюк Т.О. Организационно-правовые основы управления в области генной инженерии // Административное право и процесс. 2019. № 10. С. 66–68.
12. Юдин Б.Г. Редактирование человека // Человечество. 2016. № 3. С. 5–19.
13. Северинов К. Редактирование генома с CRISPR/Cas9 // Официальный сайт Ассоциации ИД «ПостНаука». Режим доступа: <https://postnauka.ru/faq/59807> (дата обращения: 28.03.2021).
14. Официальный сайт «Российской газеты». Режим доступа: <https://rg.ru/2019/01/22/vlasti-kitaia-podtverdili-rozhdenie-geneticheski-modificirovannyh-detей.html> (дата обращения: 27.03.2021).
15. Naked Science. Режим доступа: <https://naked-science.ru/article/biology/crispr-deti-iz-kitaya-pomimo> (дата обращения: 27.03.2021).
16. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849.
17. Иमेкова М.П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54–65.
18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов». Режим доступа: <https://rg.ru/2018/04/03/minzdrav-prikaz842-site-dok.html> (дата обращения: 27.03.2021).
19. Постановление Правительства РФ от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов» // СЗ РФ. 2018. № 5. Ст. 762.

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF REGENERATIVE MEDICINE

A. V. Martynov, M. D. Prilukov

This article discusses a new field of stem cell research for Russian medicine. It has been established that the use of regenerative medicine in the field of healthcare significantly prolongs life and qualitatively restores human health without using transplantation of human organs and (or) tissues. Since regenerative medicine is a new science and the legislation does not establish a legal definition, the authors set a goal to investigate questions about the understanding of regenerative medicine, both by physicians and lawyers. The activities and projects aimed at the development of regenerative medicine are analyzed, and a range of normative acts regulating these public relations is established. It is concluded that there are circumstances in this sulfur that require resolution, both from the point of view of medicine and from the point of view of legal regulation.

Keywords: stem cells, regenerative medicine, biological material, genetic research, legal regulation, public administration.

References

1. Lecture by Elena Zagainova «Regenerative medicine – the future of mankind». Access mode: https://vk.com/videos73339622?z=video73108225_456239734%2fclub73339622%2FPL_-73339622_-2 (Date of access: 13.10.2021).
2. Tkachuk V.A. Regenerative medicine is not a new technology, but another medicine // In the world of science. Access mode: <https://scientificrussia.ru/articles/regenerativnaya-meditcina-eto-ne-novaya-tehnologiya-a-drugaya-meditcina-vmn-1-2-2020-g> (Date of access: 13.10.2021).
3. Bazina O.O. Stem cells: international regulatory experience and novelties of Russian legislation // Medical law. 2020. № 6. P. 21–28.
4. Decree of the President of the Russian Federation № 680 dated 28.11.2018 «On the development of genetic technologies in the Russian Federation» // CL RF. 2018. № 49 (Part VI). Article 7586.
5. Decree of the Government of the Russian Federation № 479 of 22.04.2019 «On approval of the Federal Scientific and Technical Program for the Development of genetic Technologies for 2019 – 2027» // CL RF. 2019. № 17. Article 2108.
6. Decree of the President of the Russian Federation № 254 dated 06.06.2019 «On the Strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2025» // CL RF. 2019. № 23. Article 2927.
7. Decree of the Government of the Russian Federation dated 31.12.2020 № 3684-r «On approval of the Program of Fundamental scientific research in the Russian Federation for the long-term period (2021–2030)» // CL RF. 2021. № 3. Article 609.
8. Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/042/890/original/BIII_Development_of_fundamental_translational_and_personalized_medicine.pdf?1550752362 (Date of access: 11.10.2021).
9. Alimov E.V., Leschenkov F.A. The legal foundations of genomic research in the Russian Federation and the countries of the Anglo-Saxon legal family // Journal of Russian Law. 2019. № 11. P. 43–57.
10. Dubov A.B., Dyakov V.G. Security of genomic information: legal aspects of international and national regulation // Bulletin of the O.E. Kutafin University (MSLA). 2019. № 4. P. 127–137.
11. Shilyuk T.O. Organizational and legal foundations of management in the field of genetic engineering // Administrative law and process. 2019. № 10. P. 66–68.
12. Yudin B.G. Human editing // Person. 2016. № 3. P. 5–19.
13. Severinov K. Genome editing with CRISPR/Cas9 // Official website of the PostNauka Publishing House Association. Access mode: <https://postnauka.ru/faq/59807> (Date of access: 28.03.2021).
14. The official website of the Russian newspaper. Access mode: <https://rg.ru/2019/01/22/vlasti-kitaia-podtverdili-rozhdenie-geneticheski-modifitsirovannyh-detey.html> (Date of access: 27.03.2021).
15. Naked Science. Access mode: <https://naked-science.ru/article/biology/crispr-deti-iz-kitaya-pomimo> (Date of access: 27.03.2021).
16. Federal Law № 180-FL of 23.06.2016 «On Biomedical cell products» // CL RF. 2016. № 26 (Part I). Article 3849.
17. M.P. Imekova. Biobank as an object of rights // Journal of Russian Law. 2020. № 12. P. 54–65.
18. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 842n dated October 20, 2017 «On approval of requirements for the organization and operation of biobanks and rules for the storage of biological material, cells for the preparation of cell lines, cell lines intended for the production of biomedical cell products, biomedical cell products». Access mode: <https://rg.ru/2018/04/03/minzdrav-prikaz842-site-dok.html> (Date of access: 03.27.2021).
19. Decree of the Government of the Russian Federation № 49 dated 23.01.2018 «On approval of the Rules for the sale of biomedical cell products» // CL RF. 2018. № 5. Article 762.