

УДК 347.122

DOI 10.34670/AR.2019.89.8.008

Правовые проблемы использования клеток человека в биомедицине**Шарковская Евгения Андреевна**

Преподаватель кафедры гражданского права и процесса,
Оренбургский институт (филиал),
Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина,
460000, Российская Федерация, Оренбург, ул. Комсомольская, 50;
e-mail: evgeniya.sharkovskaya@yandex.ru

Аннотация

Статья содержит анализ правовых проблем, которые возникают в связи с использованием в биомедицине человеческих клеток. Автор обосновывает необходимость определения статуса клеток человека и генетической информации в праве, исследует механизмы защиты прав человека на всех стадиях обращения биомедицинских клеточных продуктов, формирует представление о надлежашей среде для развития бизнеса в сфере клеточных технологий. Указывается на то, что использование клеток человека в биомедицине на сегодняшний день урегулировано правом, но требуется определенная трансформация подходов с учетом запросов общества и тех вызовов, которые возникают в связи с принципиально новым уровнем вмешательства в организм человека и сопровождающими его опасностями. Описаны условия, при выполнении которых возможна такая трансформация.

Для цитирования в научных исследованиях

Шарковская Е.А. Правовые проблемы использования клеток человека в биомедицине // Вопросы российского и международного права. 2019. Том 9. № 8А. С. 57-63. DOI 10.34670/AR.2019.89.8.008

Ключевые слова

Биомедицинский клеточный продукт, биомедицина, персонализированная медицина, клетка человека, клеточная линия, генетическая информация, объекты гражданских прав, правовые и этические стандарты, донор, пациент.

Введение

В силу особенностей современного мира право должно учитывать все междисциплинарные научные тенденции. Одной из таких тенденций является развитие биомедицины – раздела медицины, изучающего человеческий организм, его различные состояния, способы и методы лечения и поддержания здоровья [Доника, 2016; Иваницкий, 2005, т. 3, 518-519; Каркищенко, 2006]. Едва ли не самым перспективным направлением современной биомедицины является персонализированное лечение – лечение, которое «подстроено» под нужды конкретного пациента, его анамнез. С одной стороны, это огромный шаг вперед по сравнению с использованием лекарственных средств, которые предлагают некие усредненные решения и не являются универсальными. С другой стороны, персонализированная медицина ставит огромное количество вопросов не только собственно медицинского характера, но правового и этического.

Основой для персонализированной медицины считается клеточная терапия – использование собственных или донорских клеток человека для профилактики, лечения заболеваний, улучшения патологических состояний пациента [Дедов и др., 2012]. Такой способ лечения является принципиально отличным от всех тех, которые существовали до него. Важно отметить, что правовое регулирование персонализированной медицины должно осуществляться при строгом понимании различной биологической сущности применяемых объектов лечения. Подобная попытка уже предпринята законодателем в ст. 1 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (далее – Закон о БМКП), где общественные отношения по обращению биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) указаны в качестве отдельного предмета регулирования, не тождественного общественным отношениям, связанным с донорством и трансплантацией тканей и органов.

В связи с огромным общественным запросом на персонализированное лечение, необходимо максимально оперативно, но в то же время взвешенно подойти к решению ряда проблемных правовых вопросов, наиболее важными из которых нам представляются следующие.

1. Каков статус клеток и генома человека в праве?
2. Как защитить права человека на всех стадиях применения клеточной терапии?
3. Как создать надлежащую правовую среду для стимулирования бизнеса и коммерциализации научных разработок?

Рассмотрим вышеуказанный перечень правовых проблем подробнее.

Определение статуса клеток и генома человека в праве

К настоящему моменту окончательное решение вопроса о месте клеток человека в системе объектов гражданских прав, а также о режиме генетической информации каждого индивида не найдено [Капитонова, Романовская, Романовский, 2016]. Существуют определенные предпосылки к тому, чтобы клетки и продукты на их основе считать ограниченно оборотоспособными [Мохов, 2017; Мохов, Мелихов, 2008], дифференцировать подход к правовому регулированию указанных объектов с учетом их отличия от органов и тканей человека [Гришаев, www; Кулицкая, 2016] и выработать правовой режим охраны информации, закодированной в геноме человека [Сарманаев и др., 2019].

Сегодня имеется возможность фактического отчуждения клеточных линий в составе биологического материала в целях последующей консервации, трансплантации и применения. Некоторые медицинские организации широко рекламируют услугу по забору стволовых клеток

родившегося ребенка с целью возможного последующего использования в случае необходимости, называя ее даже «биологической страховкой»¹. Бесспорным, на наш взгляд, является то, что клетки нельзя считать рядовым объектом гражданских прав, а следует применять к правовому регулированию их обращения иные подходы. Отчасти это объясняется проблемой статуса генетической информации, закодированной в ДНК каждой соматической клетки человека [Левушкин, 2019]. Гипотетически, проанализировав данные ДНК, можно составить полное представление о человеке вплоть до возраста возникновения у него генетических заболеваний; следовательно, автоматически возникает потребность в защите такой информации от несанкционированного использования. Подобная проблема характерна и для половых клеток, которые содержат половину генетического набора человека. Ввиду сказанного предлагается на законодательном уровне определить место БМКП в системе объектов гражданских прав, пределы распоряжения собственным биологическим материалом, а также способы защиты генетической информации.

Защита прав человека на всех стадиях применения клеточной терапии

Ключевой проблемой из трех вышеперечисленных, по нашему мнению, является именно обеспечение защиты прав человека в ходе осуществления всех процедур, связанных с использованием клеток. Такие процедуры можно разделить на забор биологического материала, манипуляции с клетками, осуществление медицинского вмешательства с использованием БМКП. Каждая процедура имеет свои особенности, субъектный состав (донор, субъект клинических испытаний, пациент и др.) и разную степень урегулированности. Например, вопросы донорства достаточно детально прописаны в Законе о БМКП и базируются на следующих основных принципах: обязательном наличии информированного добровольного согласия живого донора, презумпции отсутствия согласия умершего на предоставление биологического материала, недопустимости купли-продажи биологического материала, безвозмездности донорства. Этапы манипуляций (разработка, проведение испытаний, производство БМКП, применение, хранение, уничтожение), проводимых с клеточными линиями, также подробно представлены в нормативных правовых актах, однако отсутствует дифференциация в зависимости от степени вмешательства и изменения исходного материала². С порядком применения БМКП к пациентам дело обстоит намного сложнее, поскольку отсутствуют необходимая детальная регламентация и достаточная правоприменительная практика. Каждая из перечисленных процедур таит в себе потенциальные угрозы нарушения прав человека. К примеру, соблюдение права человека на охрану здоровья предполагает со стороны государства выработку механизмов защиты пациентов от фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных БМКП. Из достижений в этой области можно отметить следующие: обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в клинических испытаниях БМКП; повышенные требования к квалификации сотрудников, осуществляющих работу с БМКП; запрет на самолечение; систему отслеживания информации о побочных эффектах и нежелательных реакциях (см. Закон о БМКП).

¹ См., например: <http://kkcsvmp.ru/okt.html>; <https://gemabank.ru/nashi-uslugi/sohranenie-kletok-pupovinnoy-krovi>; https://www.orenblood.ru/paidservices/?ELEMENT_ID=490

² См., например, Приказы Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов» и от 8 августа 2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».

Примечательно, что глобальные вопросы доступности высокотехнологичной медицинской помощи и принципиальной этичности/неэтичности использования клеток человека и их реализации в составе *продукта* не разрешены. Фактически вопрос этичности реализации человеческих клеток был решен по умолчанию, будучи перекрытым потенциальной пользой от использования клеточных технологий. Тем не менее в схеме регистрации БМКП присутствует этическая экспертиза, призванная подтверждать этичность проведения клинических испытаний БМКП. Предполагается, что выработка стандартов защиты прав человека должна происходить с учетом угрозы появления нового вида социального неравенства, основанного на возможности доступа к технологиям персонализированного лечения: принимая во внимание потенциальную стоимость таких услуг, можно опасаться невозможности обеспечить ими всех нуждающихся.

Таким образом, использование клеток человека в составе БМКП возможно при полном соблюдении прав человека на всех этапах и элиминации ситуаций, когда лицо принуждается к сдаче биологического материала или участию в клинических испытаниях, а также при наличии действенного механизма выявления всех случаев нарушений.

Надлежащая правовая среда для бизнеса

Конечная цель использования клеток человека в биомедицине – лечение и профилактика заболеваний человека, следовательно, государство, заинтересованное в благополучии своих граждан, должно стремиться к максимально быстрому и безопасному достижению такой цели всеми средствами. В России созданы и функционируют уже десятки биомедицинских компаний³, привлекающих отечественные и зарубежные инвестиции, сотрудничающих с научно-исследовательскими центрами, однако с недавних пор их деятельность была существенно замедлена. До 2016 г. не существовало комплексного нормативного акта, который бы вобрал в себя все важные положения, поэтому рынок БМКП развивался стихийно, но от этого ничуть не менее успешно. Принятый в 2016 г. Закон о БМКП кардинально изменил ситуацию, но медицинское сообщество столкнулось с другой стороной медали. С момента вступления закона в силу до настоящего времени не был зарегистрирован ни один клеточный продукт. С принятием закона более 30 отечественных разработок, практически готовых к внедрению, были «отброшены на стадию доклинических испытаний» [Как отраслевой закон..., www], т. е. на несколько лет назад. В самом законе и в более чем 50 подзаконных нормативных актах содержится настолько сложная система регистрации, что пока ни одна компания или исследовательский институт не смогли ее преодолеть. Тотальное государственное регулирование использования клеток человека, пришедшее на смену практически полному отсутствию регулирования, с одной стороны, позволяет обеспечить максимальную защиту прав граждан от злоупотреблений, а с другой – грозит замедлением или остановкой развития технологий. На данный момент медицинские организации вынуждены ввозить БМКП из других стран, что сопряжено с большими затратами и сложностями в выполнении формальных процедур⁴. Таким образом, говорить о надлежащей институциональной среде для бизнеса в сфере клеточных технологий пока не приходится.

³ См. ПАО «Международный медицинский центр обработки и криохранения материалов»; ПАО «Институт стволовых клеток человека», ООО «Покровский банк стволовых клеток» и др.

⁴ См., например, Постановление Правительства РФ от 13 июля 2019 г. № 893 «О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов».

Заключение

Использование клеток человека в биомедицине на сегодняшний день урегулировано правом, но требуется определенная трансформация подходов с учетом запросов общества и тех вызовов, которые очевидно возникают в связи с принципиально новым уровнем вмешательства в организм человека и сопровождающими его опасностями. Такая трансформация, а следовательно, и решение описанных выше проблем возможны при выполнении следующих условий:

- 1) унификация разрозненных нормативных правовых актов, регулирующих отдельные аспекты биомедицины (трансплантация органов и тканей, донорство крови и ее компонентов, биомедицинские клеточные продукты, клеточные технологии), и определение статуса клеток, органов, тканей, генетической информации в праве;
- 2) выработка единых правовых и этических стандартов манипуляций с тканями, органами, клетками человека и применения клеточных технологий;
- 3) создание надлежащей среды для развития бизнеса в сфере биомедицины.

При соблюдении вышеуказанных условий можно сформировать систему, при которой использование клеток человека в биомедицине будет одновременно достигать цели улучшения здоровья граждан и стимулировать предпринимательскую деятельность в этой сфере.

Библиография

1. Гришаев С.П. Эволюция законодательства об объектах гражданских прав. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=СМВ&n=17893#09268152767774136>
2. Дедов И.И., Тюльпаков А.Н., Чехонин В.П., Баклаушев В.П., Арчаков А.И., Мошковский С.А. Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы // Вестник Российской академии медицинских наук. 2012. № 12. С. 4-12.
3. Доница А.Д. Развитие биомедицинских наук: проблема нормативного регулирования // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. № 2-3. С. 370-371.
4. Иваницкий Г.Р. Большая российская энциклопедия. М., 2005. Т. 3. 766 с.
5. Как отраслевой закон меняет рынок клеточных технологий в России. URL: <https://vademec.ru/stories/kak-otraslevoy-zakon-menyayet-gynok-kletochnykh-tekhnologiy-v-rossii/>
6. Капитонова Е.А., Романовская О.В., Романовский Г.Б. Правовое регулирование трансплантологии. М.: Проспект, 2016. 144 с.
7. Каркищенко Н.Н. Становление и развитие биомедицины // Биомедицина. 2006. № 2. С. 5-17.
8. Кулицкая Л.И. Правовой режим органов, тканей, клеток и тела человека после смерти лица, не оставившего завещания // Власть закона. 2016. № 2. С. 96-106.
9. Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 100-109.
10. Мохов А.А. Правовой режим биомедицинских клеточных продуктов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2017. № 3. С. 29-31.
11. Мохов А.А., Мелихов А.В. Клетки как объекты гражданских и иных правоотношений // Медицинское право. 2008. № 2. С. 30-39.
12. О биомедицинских клеточных продуктах: федер. закон Рос. Федерации от 23.06.2016 № 180-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 08.06.2016: одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 15.06.2016. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/
13. Сарманаев С.Х., Широков А.Ю., Васильев С.А., Осавелок А.М., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации // Lex russica. 2019. № 6. С. 153-160.

Legal issues of using human cells in biomedicine

Evgeniya A. Sharkovskaya

Lecturer at the Department of civil law and procedure,
Orenburg Institute (branch),
Kutafin Moscow State Law University,
460000, 50 Komsomolskaya st., Orenburg, Russian Federation;
e-mail: evgeniya.sharkovskaya@yandex.ru

Abstract

The article aims to carry out an analysis of legal problems that arise in connection with the use of human cells in biomedicine in the Russian Federation. It deals with these problems with due regard to the legal framework for regulating activities in the sphere of biomedical cell products, paying special attention to Federal Law of the Russian Federation No. 180-FZ of June 23, 2016 “On biomedical cell products”. The author of the article makes an attempt to substantiate the need to determine the status of human cells and genetic information in law, to explore the mechanisms used for protecting human rights at all stages of the circulation of biomedical cell products in the Russian Federation, as well as to form an idea of the appropriate environment for business development in the field of cell technology. The article points out that the use of human cells in biomedicine is currently regulated by law, but there is a need for a certain transformation of approaches, taking into account the needs of society and the challenges that arise in connection with a fundamentally new level of intervention in the human body and dangers related to it, and describes the conditions, under which such transformation is possible.

For citation

Sharkovskaya E.A. (2019) Pravovye problemy ispol'zovaniya kletok cheloveka v biomeditsine [Legal issues of using human cells in biomedicine]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 9 (8A), pp. 57-63. DOI 10.34670/AR.2019.89.8.008

Keywords

Biomedical cell product, biomedicine, personalised medicine, human cell, cell line, genetic information, objects of civil rights, legal and ethical standards, donor, patient.

References

1. Dedov I.I., Tyul'pakov A.N., Chekhonin V.P., Baklaushev V.P., Archakov A.I., Moshkovskii S.A. (2012) Personalizirovannaya meditsina: sovremennoe sostoyanie i perspektivy [Personalised medicine: the current state and prospects]. *Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk* [Bulletin of the Russian Academy of Medical Sciences], 12, pp. 4-12.
2. Donika A.D. (2016) Razvitie biomeditsinskikh nauk: problema normativnogo regulirovaniya [The development of biomedical sciences: the problem of normative regulation]. *Mezhdunarodnyi zhurnal prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy* [International journal of applied and fundamental research], 2-3, pp. 370-371.
3. Grishaev S.P. *Evolutsiya zakonodatel'stva ob ob"ektakh grazhdanskikh prav* [The evolution of legislation on objects of civil rights]. Available at: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=CMB&n=17893#09268152767774136> [Accessed 01/08/19].
4. Ivanitskii G.R. (2005) *Bol'shaya rossiiskaya entsiklopediya* [Great Russian encyclopedia], Vol. 3. Moscow.

5. *Kak otraslevoi zakon menyaet rynek kletochnykh tekhnologii v Rossii* [How the industry law changes the market of cell technology in Russia]. Available at: <https://vademec.ru/stories/kak-otraslevoy-zakon-menyaet-rynok-kletochnykh-tekhnologii-v-rossii/> [Accessed 01/08/19].
6. Kapitonova E.A., Romanovskaya O.V., Romanovskii G.B. (2016) *Pravovoe regulirovanie transplantologii* [Legal regulation of transplantology]. Moscow: Prospekt Publ.
7. Karkishchenko N.N. (2006) Stanovlenie i razvitie biomeditsiny [The formation and development of biomedicine]. *Biomeditsina* [Biomedicine], 2, pp. 5-17.
8. Kulitskaya L.I. (2016) Pravovoi rezhim organov, tkanei, kletok i tela cheloveka posle smerti litsa, ne ostavivshego zaveshchaniya [The legal regime of organs, tissues, cells and the human body after the death of an intestate]. *Vlast' zakona* [The reign of law], 2, pp. 96-106.
9. Levushkin A.N. (2019) Grazhdansko-pravovoi rezhim genov kak ob"ektov grazhdanskikh prav [The civil law regime of genes as objects of civil rights]. *Lex russica*, 6, pp. 100-109.
10. Mokhov A.A. (2017) Pravovoi rezhim biomeditsinskikh kletochnykh produktov kak ob"ektov grazhdanskikh prav [The legal regime of biomedical cell products as objects of civil rights]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil law], 3, pp. 29-31.
11. Mokhov A.A., Melikhov A.V. (2008) Kletki kak ob"ekty grazhdanskikh i inykh pravootnoshenii [Cells as objects of civil and other legal relations]. *Meditsinskoe pravo* [Medical law], 2, pp. 30-39.
12. *O biomeditsinskikh kletochnykh produktakh: feder. zakon Ros. Federatsii ot 23.06.2016 № 180-FZ: prinyat Gos. Dumoi Feder. Sobr. Ros. Federatsii 08.06.2016: odobr. Sovetom Federatsii Feder. Sobr. Ros. Federatsii 15.06.2016* [On biomedical cell products: Federal Law of the Russian Federation No. 180-FZ of June 23, 2016]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/ [Accessed 01/08/19].
13. Sarmanaev S.Kh., Shirokov A.Yu., Vasil'ev S.A., Osavelyuk A.M., Zenin S.S., Suvorov G.N. (2019) Predlozheniya po rasshireniyu funktsii rossiiskikh biobankov s tsel'yu zashchity genomnoi informatsii [Proposals to expand the functions of Russian biobanks with a view to protecting genomic information]. *Lex russica*, 6, pp. 153-160.