

Актуальные вопросы науки и практики

УДК 614 : 34

ПОНЯТИЕ БИМЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

О.Г. Барткова, Т.Н. Осетрова

ФГБОУ ВО «Тверской государственный университет»

Исследуется понятие «биомедицинская деятельность», в том числе во взаимосвязи с понятиями «биомедицина», «биомедицинские технологии», «медицинская помощь». Установлено, что понятие имеет многоаспектный, сложный и комплексный характер, поскольку используется в различных областях научных знаний – биологии, медицины, права. Анализируются нормативно-правовые акты, в которых закреплено понятие «биомедицина» и смежные с ним, имеющие значение для характеристики и содержания биомедицинской деятельности. **Ключевые слова:** *биомедицина, медицина, биотехнологии, медицинская помощь, биомедицинская деятельность, охрана здоровья.*

Вторая половина XX и начало XXI века отмечены серьезными научно-техническими открытиями в области биологии и медицины. Развитие медицинских технологий поднялось на качественно новый уровень. Трансплантация органов и тканей, генная инженерия, клеточные технологии, клонирование, - это далеко не полный перечень направлений научных исследований и практических сфер применения биомедицинских наук, позволяющих оказывать помощь в диагностике, лечении и предупреждении заболеваний человека. Вместе с тем это влечет комплекс моральных и этических проблем, связанных с естественными правами человека, опасность воздействия на такие права без учета интересов их обладателя. В настоящее время как никогда актуальны вопросы защиты человека, его достоинства, целостности, уникальности, самой «человечности» от вредных последствий некоторых современных биомедицинских технологий. В обществе растет обеспокоенность теми этико-правовыми проблемами, получившими название биоэтических, которые могут сопровождать подобные эксперименты и методы лечения.

Научные достижения в новых областях медицины приводят к появлению продуктов и технологий, требующих разработки новых принципов контроля безопасности, эффективности, качества и требований к обороту инновационных продуктов. Отсутствие соответствующего нормативного регулирования некоторых отношений, возникающих в

процессе осуществления биомедицинской деятельности, является тормозом развития наиболее динамичных областей медицинской науки.

В своем интервью о государственной программе «Развитие здравоохранения» директор Департамента инновационной политики и науки Минздравсоцразвития России Н.Семенов охарактеризовал состояние медицинской науки и практической медицины. На первое место среди инновационных технологий, по его словам, следует поставить биомедицину. По оценкам экспертов, XXI век – это век биомедицинских технологий. Именно от них будут зависеть успехи в лечении тех заболеваний, в отношении которых сегодня медицина бессильна. Кроме того, уже сейчас очевидны перспективы выращивания органов и систем органов человека искусственно. Именно на биотехнологии возлагаются надежды по продлению жизни: уже сегодня, по некоторым смелым расчетам, продолжительность жизни человека в XXI веке будет составлять не менее 100 лет¹.

Минздравсоцразвития РФ провело паспортизацию подведомственных организаций в части выявления имеющихся потенциалов в инновационных областях науки, включая биомедицину. Данная программа охватила более 200 учреждений, подведомственных Минздравсоцразвития РФ, РАМН, ФМБА России. Исследованы труды работников более 5 тыс. лабораторий, проведено сравнение их цитируемости в отечественной и зарубежной научной литературе между собой и с зарубежными коллегами. Результаты оказались неутешительными: работы отечественных ученых в большинстве своем востребованы довольно слабо. Есть лаборатории, работы которых вообще не публиковались в рейтинговых журналах ни за рубежом, ни у нас в стране.

В 2011 году совместно с ведущими учеными РАМН и РАН была инициирована разработка научных платформ, предполагающих сосредоточение усилий на таких приоритетных для нас направлениях, как молекулярная генетика, протеомика, молекулярная физиология, биоинженерия, клеточные и тканевые технологии, биоинформатика. В 2011 году стартовали четыре пилотные платформы (онкология, микробиология, сердечно-сосудистые заболевания, экология человека), в рамках которых в России приступили к созданию эпидемиологических моделей и принципиально новых биотехнологических продуктов. Для реализации задуманного дополнительно выделен и доведен до учреждений – участников платформ 1 млрд. рублей. Однако важными являются и

¹ Интервью директора Департамента инновационной политики и науки Николая Семёнова // Известия. 2012. 25 апреля.

правовые условия, в которых будут внедряться в практику инновационные биомедицинские достижения². В США на сегодня зарегистрировано не более 5 биомедицинских клеточных продуктов, счет учреждениям, их применяющим, идет также на единицы. В России число таких учреждений в одной только Москве, которые изготавливают и вводят гражданам клетки, измеряется сотнями. Обеспечивать биологическую безопасность наших граждан в правовом вакууме невозможно. Именно поэтому Минздравсоцразвития РФ разработан проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», который в настоящее время находится на обсуждении³.

В программных перспективных документах, определяющих социально-экономическое состояние и развитие нашего государства и гражданского общества, в частности, в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г., прямо сказано, укреплению национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации будут способствовать повышение качества и доступности медицинского обслуживания за счет использования перспективных информационных и телекоммуникационных технологий, государственная поддержка перспективных разработок в области фармацевтики, биотехнологий и нанотехнологий, а также модернизация экономических механизмов функционирования здравоохранения и развитие материально-технической базы государственной и муниципальной систем здравоохранения с учетом региональных особенностей⁴. В последние годы в России врачи, биологи, юристы, журналисты, депутаты Парламента, представители духовенства всерьез заговорили об ответственности ученых за последствия внедрения в жизнь достижений биомедицинских наук. В 1997 г. на рассмотрение нижней Палаты российского Парламента был внесен Проект федерального закона «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения». Несмотря на отклонение данного Проекта уже в первом чтении 15 марта 2001 г. ввиду его очевидных недостатков, документ стал поводом к обсуждению наиболее актуальных этических и правовых проблем применения современных биомедицинских технологий.

Таким образом, правовая база, действующая в Российской Федерации в области применения и внедрения достижений биомедицинских

² ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. Утверждена Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8. Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

³ Государственная Дума (официальный сайт) // <http://www.duma.gov.ru/#laws>.

⁴ Указ Президента РФ от 12.05.2009 № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. 2009. № 20. Ст. 2444.

наук, далека от совершенства. Многие вопросы невозможно разрешить на основе действующего гражданского, семейного или другого отраслевого законодательства. Место медицинского права в составе права России остается неопределённым в связи с тем, что немалая часть российских юристов оспаривает правомерность выделения такой отрасли отечественного права, хотя за рубежом медицинское право рассматривается как одна из ведущих отраслей.

Исследуемое понятие «биомедицинская деятельность» является одним из ключевых в перечисленных выше сферах. Оно имеет комплексный характер, поскольку связано со многими областями научных знаний – биологии, медицины, права (нескольких правовых отраслей). Анализ опубликованных научных источников в области права и медицины, в том числе диссертационных, позволяет говорить о том, что за последнее десятилетие были написаны и успешно защищены более десятка диссертаций в сферах смежных с настоящей темой. В области права – это в основном конституционно-правовые аспекты исследования права на здоровье и медицинскую помощь, вопросы юридической, в том числе уголовной и гражданско-правовой ответственности за нарушение порядка оказания медицинской помощи.

Следует отметить рост числа исследований вопросов правового регулирования отдельных биомедицинских технологий: трансплантации органов и тканей человека, искусственного оплодотворения и имплантации эмбриона человека, генетической (генной) инженерии и т.д. Среди работ юристов преобладают труды специалистов в области гражданского и семейного права, а также конституционного.

Вместе с тем в таких работах отсутствует понятие биомедицинской деятельности в целом. Исследуются схожие понятия: медицинская деятельность, биомедицинские исследования (в том числе с участием человека), биомедицинские эксперименты и т.п. Анализ понятия «биомедицинская деятельность», установление его содержания и связей с другими понятиями, прежде всего в области права, позволит в дальнейшем выявить и систематизировать комплекс правовых отношений, возникающих в связи с осуществлением такой деятельности.

Сказанное предопределяет актуальность представленной темы.

Исследование понятия «биомедицинская деятельность» проводится автором на основе научных и нормативно-правовых источников их закрепления. В основе названия темы, что очевидно, используется основное понятие – «биомедицина».

В медицинской научной литературе медицину определяют как сферу практической и научной деятельности по изучению нормальных и патологических состояний организма, его строение и функцию в норме

и патологии, патологические состояния, методы их диагностики, коррекции и лечения. В ее составе принято выделять 3 элемента (области): теоретическая медицина, практическая медицина и доказательная медицина⁵.

Именно теоретическую медицину, как правило, и именуют как биомедицина, определяя ее как ту область, которая изучает патологическое и нормальное строение организма человека, его функционирование, методы диагностики и терапии с теоретических позиций. Теоретическая медицина подразумевает изучение законов лечения, основанных на теоретических и научных знаниях и, как правило, не затрагивает медицинскую практику. Результатами разработок в этой области выступают более глубокое, молекулярное понимание заболевания и процессов восстановления здоровья, новые методы лечения, в частности, путем индуцированных стволовых клеток для клеточной терапии, новые лекарственные препараты. Таким образом, это та область, которая служит базой для других сфер медицины.

Практическая медицина (клиническая практика) позволяет применять полученные в рамках теоретической медицины знания для лечения патологических процессов.

Биомедицина использует знания и исследования из общей медицины и фундаментальных биологических наук, таких, как химия, биологическая химия, биология, гистология, генетика, эмбриология, анатомия, физиология, патология, биомедицинский инжиниринг, зоология, ботаника и микробиология.

В области биомедицины можно выделить два основных направления: трансплантация клеток и генная инженерия. Пересадка клеток используется при врожденных нарушениях иммунной системы, наследственных дефектах обмена веществ, функциональной недостаточности органов. Методы пересадки клеток играют все большую роль во внутриутробной коррекции наследственных дефектов. Особое место в трансплантационной технологии заняла трансплантация фетальных (зародышевых) и эмбриональных клеток.

Для понимания биомедицины можно обратиться и к содержанию квалификационных требований такой должности как врач клинической лабораторной диагностики, которую, как и другие подобные должности медицинского персонала специалистов с высшим профессиональным образованием в учреждениях здравоохранения (врач - лабораторный

⁵См.: Ардашева Н.А. Словарь терминов и понятий по медицинскому праву. СПб., 2007. С. 512.

миколог, врач-лаборант-генетик, врач-лаборант, врач-биолог)⁶ могут замещать лица, выполнившие государственные образовательные стандарты по одной из специальностей («040100 лечебное дело», «040200 педиатрия», «медико-профилактическое дело», «стоматология», «040800 медицинская биохимия»), окончившие интернатуру, клиническую ординатуру или аспирантуру по соответствующей специальности, а также врачи-специалисты, имеющие послевузовское образование по другим врачебным специальностям и прошедшие профессиональную переподготовку по клинической лабораторной диагностике, лабораторной микологии, лабораторной генетике или бактериологии⁷.

В соответствии с государственным образовательным стандартом врач-биохимик подготовлен для научно-исследовательской работы с целью разработки и внедрения в медицинскую практику достижений медико-биологических наук, биохимии и молекулярной биологии, для педагогической работы в медицинских вузах. Врач-биохимик может назначаться на такие должности, как врач-лаборант, врач-вирусолог, врач-бактериолог, врач-аллерголог-иммунолог, врач-генетик, врач-лаборант-генетик, врач судебно-медицинской экспертизы по исследованию вещественных доказательств, заведующий судебно-химическим отделением отдела судебно-медицинского исследования вещественных доказательств (судебно-медицинской лаборатории) бюро судебно-медицинской экспертизы, научный сотрудник и преподаватель. При этом такой специалист должен знать: теоретические и методические основы фундаментальных наук (биологии, математики, физики, химии), медико-биологических наук (морфологии, физиологии, общей патологии, микробиологии, вирусологии, иммунологии, фармакологии, радиобиологии, медицинской генетики, биофизики, биохимии), клинических (хирургии, терапии, неврологии, педиатрии) и прикладных дисциплин, необходимых для самостоятельной работы в области исследований природы и механизмов развития патологических процессов, а также для совместной работы с врачами-лечебниками, для совершенствования существующих и разработки новых методов диагностики и лечения,

⁶ Письмо Минздрава РФ от 10.06.2003 № 15-12/267 «О врачах клинической лабораторной диагностики» // СПС «КонсультантПлюс».

⁷ Номенклатура должностей медицинского и фармацевтического персонала и специалистов с высшим профессиональным образованием в учреждениях здравоохранения. Утверждена Приказом Минздрава России от 24.04.2003 г. № 160 (зарегистрирован в Минюсте России 23.05.2003 г., регистрационный № 4589) // СПС «КонсультантПлюс».

другое. Кроме этого он должен обладать определёнными умениями и навыками в практической деятельности и диагностике⁸.

Содержание приведенных выше актов показывает связь целого комплекса сфер знаний и науки, которые можно кратко обозначить как медико-биологическая наука. Более того, такой медицинский работник должен еще уметь применять эти разнообразные знания для оказания медицинской помощи.

«Биомедицинские технологии» - следующее понятие, с которым тесно связана биомедицинская деятельность. На сегодняшний момент единое мнение в понимании биотехнологии отсутствует. Термин «биотехнология» впервые был использован в 1917 г. венгерским инженером К. Ереки⁹. Во второй половине XX в. А. Сассон определил биотехнологию как технологический процесс, реализуемый с использованием биологических систем – живых организмов и компонентов живой клетки¹⁰.

Можно обнаружить следующие определения этого явления:

развитие технологий, в которых для производства материалов, применяемых в медицине, используются различные биологические процессы¹¹;

биотехнология как совокупность методов и приемов получения полезных для человека продуктов и явлений с помощью биологических агентов;

технологический процесс, реализуемый с использованием биологических систем – живых организмов и компонентов живой клетки;

наука «о способах получения целевых продуктов с помощью биосинтеза, управляемого параметрами среды или генно-инженерными манипуляциями либо сочетанием этих воздействий»¹²;

применение *in vitro* методов рекомбинации нуклеиновых кислот и методов слияния клеток, отличающихся от методов, специфичных для селекции и традиционного улучшения, которые устраняют естествен-

⁸ Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования. Специальность 040800 - Медицинская биохимия. Квалификация - врач-биохимик. Регистрационный № 135 МЕД/СП (утв. Минобразованием РФ 10.03.2000 г.). Документ опубликован не был. Утратил силу // СПС «КонсультантПлюс».

⁹ См.: Bhardwaj M. Global bioethics and international governance of biotechnology // *Asian Biotechnology and Development Review*. 2003. Vol. 6. No. 1. P. 41 // Цит. по: Шевердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // *Журнал российского права*. 2012. № 6. С. 118 - 126.

¹⁰ См.: Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды. М., 1987.

¹¹ Энциклопедический словарь медицинских терминов: в 3 т. / Глав. ред. Б.В. Петровский. Изд.-е 1. М.: Совет. энцикл., 1983. Т.2. С. 448.

¹² Волова Т.Г. Биотехнология. Новосибирск, 1999. С. 3.

ные физиологические барьеры воспроизводства или генетических рекомбинаций¹³.

Таким образом, используемые в сфере медицины биотехнологии в сфере медицины (или биомедицинские технологии), являются одним из наиболее развиваемых направлений научно-экспериментального знания и представляют собой процессы и процедуры, направленные на создание новых биологических объектов и их продуктов, способных вызывать диагностический, лечебный или профилактический эффект при применении в медицинской практике¹⁴.

В современной науке выделяют несколько видов биомедицинских технологий, что позволяет наиболее полно установить содержание основного исследуемого нами понятия. Это такие виды, как:

- репродуктивные технологии;
- клеточные технологии;
- трансплантация органов и тканей человека;
- геновая инженерия (включая генодиагностику и генотерапию);
- создание рекомбинированных фармацевтических препаратов;
- клонирование.

При этом следует отметить взаимосвязь этих технологий, а в определённых случаях и их совместное использование в практической деятельности. В определённых нормативных источниках мы обнаруживаем и закрепление названных видов. Легальное (нормативное) закрепление понятия «биомедицина» и «медицинская биотехнология» имеет место в уже упоминаемом нами нормативном акте – «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (далее именуется как Комплексная программа), где среди основных терминов, указанных в Приложении № 1 к программе, биомедицина – это собирательный термин, обозначающий направление на стыке двух наук - медицины и биологии. В ее основе лежит использование для решения медицинских проблем идей и технологий, разработанных в биохимии, иммунологии, клеточной биологии и других биологических науках.

Там же, биотехнология (технология живых систем) определяется как, во-первых, дисциплина, изучающая возможности использования живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для

¹³ Там же.

¹⁴ Романовский Г.Б. Конституционные права человека и современные биотехнологии // Конституционное и муниципальное право. 2013. № 5. С. 27 – 32; Васильев А.В. «Дорожная карта» регенеративной медицины // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2010. № 2. С. 89.

решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом геной инженерии; во-вторых, - это производственное использование биологических структур для получения пищевых и промышленных продуктов и для осуществления целевых превращений. Биологические структуры в данном случае - это микроорганизмы, растительные и животные клетки, клеточные компоненты: мембраны клеток, рибосомы, митохондрии, хлоропласты, а также биологические макромолекулы (ДНК, РНК, белки - чаще всего ферменты).

В биотехнологии, как следует из положений этого программного документа, выделяют следующие, перечисляемые ниже виды (сферы).

Биотехнология медицинская - раздел биотехнологии, занимающийся производством биофармацевтических препаратов, изделий медицинского назначения, продуктов лечебного питания (см. также «Биотехнология «красная»).

Биомедицинская клеточная технология - процесс получения клеточного продукта для восстановления структур и функций тканей и органов человека путем замещения клеток этих тканей и органов клетками, вводимыми извне, или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека, для создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности, а также для адресной доставки лекарственных средств в организме человека.

Биотехнология «красная» – производство биофармацевтических препаратов (протеинов, ферментов, антител) для человека, а также коррекция генетического кода.

Исходя из этого, медицинская биотехнология включает в себя разработку и производство биотехнологических продуктов для диагностики заболеваний человека, их лечения и предупреждения вредного влияния факторов внешней среды на здоровье человека

В Комплексной программе также выделено несколько наиболее важных направлений исследований и производств, составляющих основу медицинской биотехнологии будущего:

1. молекулярная диагностика;
2. диагностические средства персонализации терапии;
3. клеточная и тканевая инженерия для терапевтических целей;
4. биосовместимые материалы.

Среди основных направлений в биомедицине в перечнях видов медицинской биотехнологии в научной литературе и в правовых актах указываются, как мы убедились, также геной инженерия и трансплантация органов и тканей человека.

Возникновение генной инженерии относят к 1973 г., так как именно в этом году Пол Наим Берг (американский биохимик, лауреат Нобелевской премии по химии) совместно с другими коллегами-учеными впервые использовал технологию рекомбинантной ДНК, которая лежит в основе репродуктивного и терапевтического клонирования.

Согласно специальному Федеральному закону «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁵, генная инженерия – это совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы.

Поскольку с учетом сферы применения такого закона порядок осуществления генно-инженерной деятельности, ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, не применяется, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), то есть смысл привести определения только этих понятий.

Так, согласно той же статье 2 Закона:

генная терапия (генотерапия) - это совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний;

генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома.

Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека рассматривается как средство спасения жизни и восстановления здоровья граждан¹⁶.

В этой связи важным является установление содержания такого понятия как «регенеративная медицина». В действующих нормативно-правовых актах полноценное определение этого понятия, приведенное именно в такой формулировке, – отсутствует. Комплексного специального федерального закона, регулирующего отношения в этой сфере, нет. В научной литературе это понятие исследуют, как правило, одновременно с понятиями «трансплантация», «репродуктивные технологии», «технологии с использованием биомедицинских клеточных продуктов», «клеточные технологии» и т.п. В этом же ряду используется оно в уже действующих нормативно-правовых актах Российской Феде-

¹⁵Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 19.07.2011) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

¹⁶ Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 29.11.2007) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

рации. Например, этот термин мы встречаем все в той же Комплексной программе, а также в целом комплексе федеральных нормативно-правовых актах прогнозного характера, обозначающий регенеративную медицину в составе биомедицины¹⁷.

Указывается, что принятие в будущем законопроекта «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» послужит формированию новой области биомедицины и инновационного здравоохранения – регенеративной медицины¹⁸.

Более развернутое содержание этого понятия мы обнаружили в Прогнозе научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года (утвержден Правительством РФ)¹⁹. В разделе «Медицина и здравоохранение» (Перспективные рынки, продукты, услуги) указана регенеративная медицина. Содержание ее составляют такие элементы, как тканевые и органные эквиваленты, полученные с применением генно-инженерных и клеточных технологий; таргетные биологически активные вещества для регенерации поврежденных тканей; активные молекулярные компоненты стволовых клеток для регенерации тканей; неорганические и органические материалы неживотного происхождения для направленной регенерации целевых органов и тканей; технологии и препараты на основе модифицированных клеточных систем для конкурентной терапии аутоиммунных, онкологических и неврологических заболеваний.

Используется регенеративная медицина в этом же нормативном акте в контексте одного из направлений научно-исследовательской деятельности²⁰.

В статье 55 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»²¹ (далее также Основы) мы находим

¹⁷ См., например: Приказ Минпромторга России от 31.01.2013 № 118 «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» /Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁸ Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2015 год и на плановый период 2016 - 2017 годов (разработан Минэкономразвития России). <http://www.economy.gov.ru> по сост. на 26.09.2014 г.; Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов (разработан Минэкономразвития России). <http://www.economy.gov.ru> по состоянию на 24.10.2013 г.

¹⁹ Документ опубликован не был // Текст документа использован в соответствии с публикацией на сайте <http://government.ru> по состоянию на 22.01.2014 г.

²⁰ См. также: Приказ Минздрава России от 30.04.2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

²¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

определение только вспомогательных репродуктивных технологий (а это не единственный вид таких технологий). Они представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

Понятие биомедицина и биотехнология встречается также в таком акте, как Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД 2), который входит в состав Национальной системы стандартизации Российской Федерации²². В разделе 72.11 этого акта указан такой вид деятельности, как «Научные исследования и разработки в области биотехнологии». Эта группировка включает, в частности:

- научные исследования и разработки в области биотехнологии - ДНК/РНК: геномы, фармакогеномика, генные исследования, генная инженерия, последовательность/синтез/амплификация ДНК/РНК, исследование экспрессии генов, использование антисмысловой технологии и др.; белков и прочих молекул: синтез и инженерия белков и пептидов); методики улучшенной поставки крупномолекулярных лекарств, протеомика, выделение и очистка белков, передача сигналов, выявление клеточных рецепторов;

- выращивание клеточных культур тканей, включая манипуляции с эмбрионами;

- методики биотехнологических процессов;

- генные и РНК векторы: генная терапия, вирусные векторы.

В разделе 72.19 ОКВЭД закреплён и такой вид деятельности, как «исследования и экспериментальные разработки в области медицинских наук».

Деятельность в сфере биомедицины и биомедицинских технологий, безусловно, следует рассматривать во взаимосвязи с понятием «медицинская деятельность», которая согласно ст. 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» представляет собой профессиональную деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) орга-

²²ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности" (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст) // СПС «КонсультантПлюс».

нов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Важными в аспекте темы являются понятия «медицинская помощь» и «медицинское вмешательство», содержание которых также закреплено в названной статье Основ.

Итак, соотношение таких понятий как «биомедицина» и «медицинская биотехнология» невозможно определить однозначно. Эти понятия, как мы убедились, иногда рассматриваются как взаимозаменяемые, исходя из их современного содержания. Или, мы можем утверждать, что каждое из них имеет относительно самостоятельное значение, и при этом медицинские биотехнологии – это совокупность методов и способов использования достижений биомедицинской науки.

Таким образом, для установления содержания понятия «биомедицинская деятельность» важными являются следующие положения.

1. В нормативно-правовых актах отсутствует определение понятия «биомедицинская деятельность». При этом такое понятие имеет многоаспектный, сложный и комплексный характер, поскольку используется в различных областях научных знаний – биологии, медицины, права. При этом наиболее близкими к нему являются понятия «биомедицина» и «биотехнологии».

2. В нормативных актах и в научной литературе получило закрепление понятие «биомедицинская деятельность», которая по своему смыслу предполагает участие в ней человека, как субъекта, осуществляющего такую деятельность в определённых организационно-правовых формах, и подразумевает воздействие на человека как объект (на биологические материалы человека).

3. Биомедицинская деятельность (или тоже, что деятельность в сфере биомедицины) – это вид научно-практической деятельности, содержанием которой является разработка и внедрение в медицинскую практику достижений медико-биологических наук (биологии, биохимии, медицины, иммунологии, клеточной биологии и др.).

4. Такая деятельность осуществляется посредством манипуляций с биологическими структурами и материалами, в том числе с человеком (его органами и тканями).

5. Используя понятие «биомедицинская деятельность», мы подразумеваем, что оно охватывает и медицинские биотехнологии, если при этом отсутствуют определённые оговорки.

6. Биомедицинская деятельность может рассматриваться как один из видов медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, в частности, специализированной (в том числе высокотехнологичной).

7. Это также один из видов экономической деятельности.

8. Поскольку исследуемое понятие рассматривается в первую очередь как биомедицинская деятельность с участием человека как объекта (с биологическими материалами человека), то такая деятельность имеет самую непосредственную связь с основными правами человека на жизнь, здоровье и личную неприкосновенность, а также соматическими правами человека. Это, совершенно очевидно, требует создания особого правового механизма регулирования такой деятельности, который бы обеспечивал охрану таких прав.

9. Как вид медицинской помощи, биомедицинская деятельность связана с правом гражданина на оказание ему медицинской помощи, которое в свою очередь обеспечивается через механизм реализации таких конституционных прав, как, в частности, права на здоровье и на охрану здоровья, права на медицинскую помощь.

Список литературы:

1. Ардашева Н.А. Словарь терминов и понятий по медицинскому праву. СПб., 2007.

2. Васильев А.В. «Дорожная карта» регенеративной медицины // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2010. № 2.

3. Волова Т.Г. Биотехнология. Новосибирск, 1999.

4. ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8). Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

5. Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования. Специальность 040800 - Медицинская биохимия. Квалификация - врач-биохимик. Регистрационный № 135 МЕД/СП (утв. Минобразованием РФ 10.03.2000 г.). Документ опубликован не был. Утратил силу // СПС «КонсультантПлюс».

6. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 29.11.2007) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

7. Интервью директора Департамента инновационной политики и науки Николая Семенова // Известия. 2012. 25 апреля.

8. Номенклатура должностей медицинского и фармацевтического персонала и специалистов с высшим профессиональным образованием в учреждениях здравоохранения (утв. Приказом Минздрава России от 24.04.2003 г. № 160, зарегистрирован в Минюсте России 23.05.2003 г., регистрационный № 4589) // СПС «КонсультантПлюс».

9. ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности" (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст) // СПС «КонсультантПлюс».

10. Письмо Минздрава РФ от 10.06.2003 г. № 15-12/267 «О врачах клинической лабораторной диагностики» // СПС «КонсультантПлюс».

11. Приказ Минздрава России от 30.04.2013 № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки»/Документ опубликован не был// СПС «КонсультантПлюс».

12. Приказ Минпромторга России от 31.01.2013 г. № 118 «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Документ опубликован не был // СПС «КонсультантПлюс».

13. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2015 год и на плановый период 2016 - 2017 годов (разработан Минэкономразвития России). <http://www.economy.gov.ru> по состоянию на 26.09.2014.

14. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов (разработан Минэкономразвития России). <http://www.economy.gov.ru> по состоянию на 24.10.2013.

15. Романовский Г.Б. Конституционные права человека и современные биотехнологии // Конституционное и муниципальное право. 2013. № 5.

16. Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды. М., 1987.

17. Указ Президента РФ от 12.05.2009 № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. 2009. № 20. Ст. 2444.

18. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 19.07.2011 г.) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

19. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

20. Шевердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // Журнал российского права. 2012. № 6.

21. Энциклопедический словарь медицинских терминов в 3 т. / Глав. ред. Б.В. Петровский. Изд.-е 1. М.: Совет. энцикл., 1983. Т.2.

CONCEPT BIOMEDICAL ACTIVITIES : LEGAL ASPECTS

O.G. Bartkova, T.N.Osetrova

Tver State University

Explores the concept of "biomedical operations," including in relation to the concepts of "biomedicine", "biomedical technology", "medical treatment". It has been established that the concept of a multi-faceted, complex and comprehensive nature, because it is used in various fields of scientific knowledge - biology, medicine, and law. Analyzes the regulations, which enshrined the concept of "biomedicine" and related to it that are relevant to the content and characteristics of biomedical activity.

Keywords: *biomedicine, medicine, biotechnology, health care, bio-medical activities, protection of health.*

Об авторах:

БАРТКОВА Ольга Георгиевна – канд. юр. наук, доцент кафедры гражданского права Тверского государственного университета (170100, г. Тверь, ул. Желябова, 33), e-mail: bartkova_og@mail.ru.

BARTKOVA Olga - Candidate. jur. Associate Professor, Department of Civil Law of the Tver State University (170100, Tver, ul. Zhelyabova, 33), e-mail: bartkova_og@mail.ru

Осетрова Татьяна Николаевна – документовед Института непрерывного образования Тверского государственного университета (170100, г. Тверь, Студенческий пер., 13).

Osetrova Tatiana - document the Institute of Continuing Education in Tver State University (170100, Tver, Student per., 13).

Барткова О.Г., Осетрова Т.Н. Понятие биомедицинской деятельности: правовой аспект // Вестник ТвГУ. Серия: Право. 2015. № 4. С. 128 – 143.