

УДК 614:34

## **ВИДЫ ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ БИМЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В АСПЕКТЕ МЕХАНИЗМА ИХ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ<sup>1</sup>**

**О. Г. Барткова**

ФГБОУ ВО «Тверской государственный университет»

Изложены классификации правовых отношений, возникающих в процессе осуществления биомедицинской деятельности. Регулирование таких отношений предлагается рассматривать через целостный механизм правового регулирования, в составе которого особую роль играют специальные принципы, названные на основе изучения действующих источников права, а также проектов законов.

***Ключевые слова:** биомедицина, биотехнологии, биомедицинская деятельность, биомедицинские исследования, медицинская помощь, охрана здоровья, механизм правового регулирования, принципы правового регулирования.*

Обращаясь к рассмотрению вопросов, связанных с современным состоянием правового регулирования отношений, возникающих в связи с осуществлением биомедицинской деятельности, считаем необходимым исходить из системного метода исследования. Это предполагает, на наш взгляд, в частности, осуществление дальнейшего анализа в аспекте механизма правового регулирования таких отношений. Объективно это обусловлено в том числе и их многообразием, о чем речь пойдет ниже.

Такой подход позволит утверждать, что правовое регулирование интересующих нас отношений осуществляется через взаимодействие различных элементов правового механизма, что также поможет выявить тенденции и проблемы такого регулирования в комплексе.

Наиболее распространенным в теории права является понимание механизма правового регулирования как взятой в единстве системы правовых средств, при помощи которой обеспечивается результативное правовое воздействие на общественные отношения<sup>2</sup>.

Не вдаваясь в подробности дискуссий об этом понятии и элементах, его составляющих, примем его за исходное и достаточное для раскрытия специальных вопросов темы.

---

<sup>1</sup> Данная работа выполнена при информационной поддержке Компании «КонсультантПлюс».

<sup>2</sup> Алексеев С.С. Общая теория права. М.: Проспект, 2008. С. 267; его же. Механизм правового регулирования в социалистическом государстве. М.: Юрид. лит., 1966. С. 30; его же. Общая теория права: в 2 т. М.: Юрид. лит., 1982. Т. 2. С. 10.

В составе такого механизма можно выделить следующие элементы (правовые средства):

правовые нормы регулятивного и охранительного характера, применяемые к отношениям, возникающим в связи с осуществлением биомедицинской деятельности. Особую роль среди таких правовых норм играют нормы-принципы, а также нормы, закрепляющие установление приоритетов (приоритет фундаментальных прав и свобод человека; приоритет прав и интересов пациента; приоритет охраны семьи, материнства и детства, пр.);

биоэтические нормы, прямо не закрепленные в качестве правовых; правовые отношения, складывающиеся в сфере биомедицины; права и обязанности участников таких отношений; юридические факты, в силу которых такие отношения возникают; гарантии обеспечения безопасности такой деятельности;

способы защиты прав и интересов определённых категорий субъектов такой деятельности (в контексте темы подразумеваются прежде всего способы защиты прав физических лиц, включая пациентов, испытуемых, доноров и т. п.);

определённые юридические акты (административные, гражданско-правовые, включая сделки, договоры).

В рамках данной статьи дадим характеристику таких элементов названного правового механизма, как правовые отношения, складывающиеся в сфере биомедицины, и принципы правового регулирования этих отношений.

Для установления многообразия интересующих нас отношений важным является базовое в теме понятие – «биомедицинская деятельность», определение которого, как мы установили, отсутствует в нормативно-правовых актах<sup>3</sup>. При этом такое понятие имеет многоаспектный, сложный и комплексный характер, поскольку используется в различных областях научных знаний – биологии, медицины, права. Наиболее близкими к нему являются понятия «биомедицина» и «биотехнологии».

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

В нормативных актах и в научной литературе получило закрепление понятие «биомедицинская деятельность» в таком аспекте, который

---

<sup>3</sup> Более подробно см. также: О.Г. Барткова, Т.Н. Осетрова. Понятие биомедицинской деятельности: правовой аспект // Вестник ТвГУ. Серия: Право. 2015. № 4; Модернизация законодательства современной России в контексте различных отраслей права: проблемы и суждения / под общ. ред. Н.А. Антоновой и А.Н. Сухарева. Тверь: Твер. гос. ун-т, 2016. 176 с.

по своему смыслу предполагает участие в ней человека как субъекта, осуществляющего такую деятельность в определённых организационно-правовых формах, и подразумевает воздействие на человека (на биологические материалы человека, его органы и ткани).

Биомедицинская деятельность – 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.).

Такая деятельность осуществляется посредством манипуляций с биологическими структурами и материалами, в том числе с биологическими материалами человека, его органами и тканями.

Биомедицинскую деятельность необходимо рассматривать как один из видов медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, в частности, специализированной (в том числе высокотехнологичной). В этом аспекте биомедицинская деятельность связана с правом гражданина на оказание ему медицинской помощи, которое, в свою очередь, обеспечивается через механизм реализации таких конституционных прав, как права на здоровье и на охрану здоровья, права на медицинскую помощь.

В связи с этим исследуемое понятие 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.

Такая деятельность при наличии определенных дополнительных признаков закреплена в ряде нормативных актов и как один из видов экономической деятельности.

Обратим внимание на то, что в представленном исследовании биомедицинская деятельность рассматривается нами прежде всего в аспекте воздействия на здоровье человека как его важнейшее нематериальное благо. Поэтому нам представляются наиболее важными те отношения в сфере биомедицинской деятельности, которые связаны с вмешательством в физическое, психическое состояние человека, в том числе с манипуляциями с биологическими материалами, органами и тканями человека.

Какие же правовые отношения возникают и развиваются в процессе осуществления биомедицинской деятельности?

Всякое правовое отношение с позиций теории права имеет определённую структуру: субъекты, объекты, содержание (юридические права и обязанности участников отношений).

Можно использовать разнообразные критерии классификации исследуемых правоотношений, но для начала укажем и возьмем за основу для дальнейших рассуждений такой, как содержание биомедицинской деятельности, что, в свою очередь, позволяет выделить основные сферы такой деятельности на современном этапе. Полагаем, что, используя названный критерий, мы можем обнаружить следующие правоотношения:

- правоотношения, возникающие в связи с осуществлением генно-инженерной деятельности (включая генодиагностику и генотерапию);
- правоотношения, возникающие в процессе разработки и использования репродуктивных технологий (в том числе вспомогательных репродуктивных технологий);
- правоотношения, возникающие в связи с донорством и трансплантацией биологических материалов и органов человека;
- правоотношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий.

Строго говоря, основную группу правоотношений следует именовать как правоотношения, возникающие в процессе обращения биомедицинских клеточных продуктов, которые получают из биологических материалов и органов человека. Соответственно в рамках таких отношений могут иметь место все вышеназванные.

Каждый из перечисленных видов отношений регулируется определенным, специальным федеральным законом, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принимаемыми в соответствии с ними законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации (либо в будущем предполагается такое специальное регулирование, имея в виду законопроект в сфере обращение биомедицинских клеточных продуктов<sup>4</sup>).

При этом следует иметь в виду, что термин «обращение», используемый в большинстве федеральных законах применительно к результатам биомедицинской деятельности (продуктам), в свою очередь, охватывает следующие действия (располагаются по логике их последовательности совершения): разработка, доклинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, клинические исследования, производство, хранение, утилизация, применение, мониторинг применения, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации. Такие действия опосредуются также правовыми отношениями, регулируемые разными отраслями права (об этом – ниже).

---

<sup>4</sup> Проект Федерального закона № 717040-6 «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 06.02.2015) . Принят Государственной Думой ФС РФ 21.04.2015 г. в I чтении (Постановление № 6539-6 ГД). Текст документа используется в соответствии с публикацией на сайте URL: <http://asozd.duma.gov.ru> по состоянию на 30.01.2016 г.

Биомедицинская деятельность осуществляется в рамках правоотношений с участием различных субъектов права, среди которых следует выделить следующие категории участников.

Во-первых, это лица, которые непосредственно осуществляют деятельность по разработке и внедрению достижений медико-биологических наук, включая научные, научно-исследовательские, медицинские, экспертные организации (разработчики технологий, производители, осуществляющие испытание, внедрение, применение и т. п.).

Особое место среди них занимают медицинские организации, которые, исходя из статьи 11 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Основы охраны здоровья 2011 г.), рассматриваются как юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Во-вторых, это физические лица, которые в зависимости от характера их участия в таких отношениях выступают в качестве испытуемых, пациентов, реципиентов или доноров.

В-третьих, это публично-правовые образования (Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, муниципальные образования) в лице соответствующих государственных (муниципальных) органов, действующих в рамках предоставленных им полномочий в сфере государственного (муниципального) регулирования отношений, включая контроль и надзор за такой деятельностью.

К таким федеральным органам в первую очередь следует отнести:

Министерство здравоохранения Российской Федерации и Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации;

Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы;

Федеральное медико-биологическое агентство;

Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

К иным федеральным органам, имеющим определённые полномочия, связанные со сферами биомедицинской деятельности, относятся: Федеральная служба по интеллектуальной собственности находится в ведении Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральное агентство научных организаций и др.

Результатами биомедицинской деятельности, которые в последующем могут рассматриваться как объекты личных неимущественных и имущественных отношений, могут выступать биотехнологические продукты (технологии), в том числе новые биологические структуры (или

качественно-новое изменение ранее созданных), имеющие назначение в лечении, диагностике заболеваний человека или предупреждении определённых заболеваний.

Такие объекты в зависимости от соответствия их требованиям правовой охраны, закреплённым в первую очередь в Гражданском кодексе РФ (часть четвертая, раздел VII), могут рассматриваться в качестве результатов интеллектуальной деятельности (интеллектуальная собственность), а именно как произведения науки, объекты патентного права (изобретения, полезные модели, промышленные образцы), секретов производства (ноу-хау) и пр.

В зависимости от характера правовой связи, а также соотношения баланса государственных и частных интересов исследуемые правоотношения могут составлять предмет публично-правового или частно-правового регулирования.

К первой группе следует отнести правовые отношения, возникающие в связи:

- с созданием (реорганизацией, ликвидацией) научных, научно-исследовательских, медицинских, экспертных и других видов организаций (юридических лиц), функциями которых является разработка и использование объектов биомедицинской деятельности;

- с лицензированием видов деятельности в сфере биомедицины;

- со стандартизацией, сертификацией деятельности (продуктов) в сфере биомедицинской деятельности;

- с осуществлением уполномоченными государственными органами контроля (мониторинга) за соблюдением организациями, функциями которых является разработка и использование объектов биомедицинской деятельности, установленных требований законодательства в этой сфере;

- с мониторингом безопасности применения объектов биомедицинской деятельности;

- с государственной регистрацией объектов такой деятельности в специальных государственных реестрах;

- с проведением экспертизы безопасности качества, а также доклиническими и клиническими испытаниями результатов биомедицинской деятельности;

- с проведением биомедицинских исследований, в том числе с участием человека.

Такие отношения являются организационными, административно-правовыми. Они регулируются в основном нормами в составе административного права и иных отраслей публичного права. Однако следует сделать оговорку касательно последней группы отношений, поскольку в определённых случаях (в зависимости от юридических оснований их

возникновения, характера таких отношений и некоторых других обстоятельств) они будут составлять сферу гражданско-правового регулирования. Кроме того, биомедицинские исследования с участием человека как объекта воздействия, исходя из целей их проведения, принято делить на клинические (лечебные) и неклинические (нелечебные). Наряду с термином «исследования» используется также термин «эксперимент (испытание)».

Федеральным законом от 08.03.2015 г. № 55-ФЗ в Основы охраны здоровья 2011 г. введено понятие клинической апробации как вида медицинской помощи (ст. 36.1). Она представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности. Обязательным условием оказания такого рода медицинской помощи в рамках клинической апробации является наличие заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Продолжая анализ системы отношений в сфере биомедицины, заметим, что к публичной сфере регулирования следует отнести и ту значимую группу отношений, которые опосредуют оказание медицинской организацией медицинской помощи с использованием результатов биомедицинской деятельности на безвозмездных началах в рамках гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Эти отношения регулируются нормами конституционного, административного, финансового, бюджетного права, права социального обеспечения.

Эта же сфера публично-правового регулирования охватывает отношения, складывающиеся в связи с привлечением лиц, осуществляющих биомедицинскую деятельность, оказание медицинской помощи, к соответствующей юридической ответственности в области публичного права (административной, уголовной).

Ко второй группе отношений в зависимости от характера правовой связи относятся отношения, составляющие предмет гражданско-правового регулирования, в частности:

отношения по возмездному выполнению работ (оказанию услуг) в сферах биомедицинской деятельности, включая оказание медицинских услуг. Поскольку такие отношения возникают в силу соответствующего гражданско-правового договора, то к ним в первую очередь применяются положения Главы 39 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ) «Возмездное оказание услуг», Главы 38 «Выполнение научно-исследовательских,

опытно-конструкторских и технологических работ», в определенной части – Главы 37 «Подряд»;

отношения по использованию объектов биомедицинской деятельности, на которые возникают исключительные права. Они могут регулироваться лицензионными договорами на основе норм, помещенных в часть четвертую ГК РФ;

отношения по возмещению вреда, причиненного жизни, здоровью гражданина-пациента при оказании медицинской помощи (в том числе, в рамках клинической апробации), гражданина-донора, к которым в качестве базового акта будут применяться положения главы 59 ГК РФ.

Во всех тех случаях, когда одной из сторон таких отношений будет выступать гражданин, отвечающий требованиям «потребителя» (таким будет всегда пациент), к таким отношениям будет применяться Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

В рамках данной статьи автор не ставит себе целью подробное изложение правового регулирования всех перечисленных отношений, а обращается только к изложению системы основополагающих принципов правового регулирования биомедицинской деятельности как составным элементам исследуемого механизма правового регулирования.

Под такими принципами мы будем понимать закрепленные в международно-правовых и внутренних источниках права исходные нормативно-руководящие положения, основные начала, определяющие общую направленность правового регулирования общественных отношений, возникающих при осуществлении биомедицинской деятельности и применении биомедицинских технологий.

Такие принципы составляют многоуровневую систему. Акцентируем внимание на той группе принципов, которые имеют самую непосредственную связь с биомедицинской деятельностью, включая разработку и внедрение биомедицинских технологий, а также биомедицинские исследования с участием человека.

Некоторые из них являются обязательными для всех сфер биомедицинской деятельности, а другие – являются специальными для какой-либо определённой ее области. В то же время, по нашему мнению, многие из таких специальных принципов являются конкретизацией общих принципов, закреплённых в их развитие с учетом особенностей характера и содержания определённых сфер биомедицинской деятельности.

К таким принципам общего характера, исходя из темы исследования, в частности, можно отнести следующие, прямо предусмотренные в Конвенции о правах человека и биомедицине<sup>5</sup>:

---

<sup>5</sup> Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997 г.) (с изм. от 25.01.2005 г.)

приоритет человека: интересы и благо отдельного человека преобладают над интересами общества или науки (ст. 2);

профессиональные стандарты: всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами (ст. 4);

защита лиц, выступающих в качестве испытуемых;

стандартизация, сертификация и декларирование соответствия продукции, полученной в качестве результатов биомедицинской деятельности.

Анализ специальных законодательных актов РФ позволяет нам выделить следующие специальные принципы правового регулирования в определённых сферах биомедицинской деятельности.

Так, согласно ст. 5 Федерального закона от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», генно-инженерная деятельность должна основываться на принципах:

безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды;

безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток;

общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности;

обязательного подтверждения соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта;

государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

В ст. 1 Закона РФ от 22.12.1992 г. № 4180-1 (ред. от 29.11.2007 г.) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» помимо принципов, которые, по сути, составляют общепризнанные международные принципы, закреплены и те, которые относятся к условиям и порядку трансплантации, в частности:

применение трансплантации органов и (или) тканей от живого донора только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья;

допустимость изъятия органов и (или) тканей у живого донора только в случае, если его здоровью не будет причинен значительный вред;

допустимость трансплантации исключительно с согласия живого

донора и, как правило, с согласия реципиента;

ограничение круга органов и (или) тканей человека (объектов трансплантации) посредством нормативного закрепления перечня таких органов.

В связи с рассматриваемым вопросом интерес представляют принципы, сформулированные в статье 5 проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»<sup>6</sup>, согласно которой донорство органов человека и их трансплантация должны осуществляться с соблюдением следующих принципов: добровольность; человеческая солидарность; гуманность и сострадание; приоритет интересов человека над интересами общества и науки; достойное отношение к телу человека при посмертном донорстве; анонимность донора для реципиента и его родственников и анонимность реципиента для родственников донора при посмертном донорстве; предоставление донорских органов потенциальным реципиентам по медицинским показаниям, а не на основе денежного или иного вознаграждения.

В ст. 4 действующего Федерального закона от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» к числу основных принципов донорства крови и (или) ее компонентов отнесены:

- безопасность донорской крови и ее компонентов;
- добровольность сдачи крови и (или) ее компонентов;
- сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции;
- обеспечение социальной поддержки и соблюдение прав доноров;
- поощрение и поддержка безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов.

Исходя из ст. 4, 5, 6, 51 Основ об охране здоровья 2011 г., в сфере вспомогательных репродуктивных технологий закреплены и действуют следующие специальные принципы:

- охрана семьи, материнства и отцовства;
- соблюдение прав семьи в сфере сохранения репродуктивной функции и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- приоритет интересов пациента (беременной женщины, роженицы, родильницы) при оказании медицинской помощи;
- приоритет охраны здоровья новорожденного ребенка;
- принцип доступности и качества акушерско-гинекологической помощи женщине в период беременности, во время родов и после родов.

---

<sup>6</sup> Опубликован 18 октября 2014 г. // Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/6472-proekt-federalnogo-zakona-ot-18-yanvary-a-2013-g>.

В сфере создания и обращения биомедицинских клеточных продуктов к таким принципам можно отнести:

обеспечение биологической безопасности при обращении биомедицинских клеточных продуктов;

защиту здоровья доноров биологического материала, производственного персонала, медицинских работников, пациентов и окружающей среды;

государственный контроль при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

Учитывая то, что специальный федеральный закон в настоящее время в данной сфере отсутствует, перечисляемые принципы сформулированы нами на с учетом положений Основ об охране здоровья 2011 г. и уже упомянутого Законопроекта от 18 января 2013 г. «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов».

Что касается сферы разработки и обращения лекарственных средств, то, как показал анализ Федерального закона 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>7</sup>, он содержит только принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы (как необходимого этапа, предшествующего государственной регистрации лекарственного средства). Такие экспертизы, согласно ст. 14 этого Закона, основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

Кроме того, в п. 5 ст. 3 этого же Закона указано, что Российской Федерацией в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

Таким образом, указанные выше принципы в первую очередь являются необходимыми и обязательными в процессе осуществления научно-исследовательской и практической деятельности в сфере биомедицины, здравоохранения, медицинской деятельности (включая оказание медицинской помощи). Кроме того, такие принципы являются базой для формирования системы законодательства в рассматриваемой

---

<sup>7</sup> СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

сфере, а также конструирования правовых норм, предназначенных для регулирования рассматриваемых отношений. И наконец, такие принципы являются основой для формирования прав и их гарантий тех физических лиц, в отношении которых осуществляется воздействие в процессе биомедицинской деятельности, в том числе медицинское вмешательство (прав испытуемых, пациентов, доноров, реципиентов, а в определённых случаях – их родственников и иных членов семьи).

Рассмотренные выше вопросы позволят в дальнейшем определить состояние законодательства Российской Федерации в сфере биомедицины на современном этапе и выявить в нем определенные проблемы и пробелы. Но уже на данном этапе можно утверждать о комплексном характере такой отрасли законодательства, системообразующим каркасом которой являются принципы правового регулирования.

### **Список литературы**

1. Алексеев С.С. Механизм правового регулирования в социалистическом государстве. М.: Юрид. лит., 1966. 187 с.
2. Алексеев С.С. Общая теория права: в 2 т. М.: Юрид. лит., 1982. Т. 2. 360 с.
3. Алексеев С.С. Общая теория права. М.: Проспект, 2008. 267 с.
4. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г.Б. Романовский, Н.Н. Тарусина, А.А. Мохов и др. М.: Проспект, 2015. 368 с.
5. Модернизация законодательства современной России в контексте различных отраслей права: проблемы и суждения / под общ. ред. Н.А. Антоновой и А.Н. Сухарева. Тверь: Твер. гос. ун-т, 2016. 176 с.
6. Закон РФ от 22.12.1992 г. № 4180-1 (ред. от 29.11.2007 г.) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.
7. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997 г.) (с изм. от 25.01.2005г.) / Веб-сайт ООН // URL: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml)
8. Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 19.07.2011)// СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
9. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

10. Проект Федерального закона № 717040-6 «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 06.02.2015 г.). Принят Государственной Думой ФС РФ 21.04.2015 г. в I чтении (Постановление № 6539-6 ГД) // Текст документа используется в соответствии с публикацией на сайте Государственной Думы ФС РФ. URL: <http://asozd.duma.gov.ru> по состоянию на 30.01.2016 г.

**ABOUT THE NOTION OF ACTIVITY BIOMEDICAL  
AND ABOUT THE MECHANIZM OF LEGAL REGULATION  
OF RELATIONS ARISING IN SPHERE OF BIOMEDICINE**

**O. G. Bartkova**

Tver State University

Presented the classification of legal relations arising in the course of biomedical activity. The regulation of such relationships through a holistic proposed to consider the mechanism of legal regulation, which included a special role played by special principles, called on the basis of a study of existing sources of law, as well as draft laws.

**Keywords:** *biomedicine, biotechnology, biomedical activities, biomedical research, medical care, health care, legal regulation mechanism, the principles of legal regulation.*

*Об авторе*

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

Барткова О.Г. Виды правовых отношений, возникающих в сфере биомедицинской деятельности, в аспекте механизма их правового регулирования // Вестник ТвГУ. Серия: Право. 2016. № 2. С. 179 – 191.