

Право есть  
искусство добра  
и справедливости

*Jus est ars  
boni et aequi*

**В номере**

## Выпуск МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

### АВТОРИТЕТНОЕ МНЕНИЕ

- 26** *Абашидзе А. Х., Маличенко В. С.*  
Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира

### ВЕКТОР ЮРИДИЧЕСКОЙ НАУКИ

- 51** *Мохов А. А.*  
«Синтетический» геном и получаемые с его использованием продукты как новые объекты правоотношений
- 89** *Рощин Д. О.*  
Нормативное регулирование и опыт применения механизмов общественного контроля (на примере сферы здравоохранения)
- 96** *Чубукова С. Г.*  
Правовые проблемы защиты генетической информации: субъектный подход

### НАУЧНЫЙ ПОИСК

- 130** *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.*  
Правовые аспекты реформирования системы государственного управления защитой населения и территорий при чрезвычайных ситуациях: уроки пандемии COVID-19



№ 5 (69)  
2020

# ВЕСТНИК УНИВЕРСИТЕТА имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Выпуск  
МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

Издается с 2014 года  
Выходит один раз в месяц

## Председатель редакционного совета:

*БЛАЖЕЕВ Виктор Владимирович* — ректор Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), профессор кафедры гражданского и административного судопроизводства, кандидат юридических наук, доцент, г. Москва, Россия

## Заместитель председателя редакционного совета:

*ГРАЧЕВА Елена Юрьевна* — первый проректор Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заведующий кафедрой финансового права, доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

## Главный редактор:

*ШПАКОВСКИЙ Юрий Григорьевич* — профессор кафедры экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

## Ответственный секретарь:

*СЕВРЮГИНА Ольга Александровна* — эксперт отдела научно-издательской политики Научно-исследовательского института Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Россия

## Редакционный совет:

*АФАНАСЬЕВ Сергей Федорович* — заведующий кафедрой арбитражного процесса Саратовской государственной юридической академии, доктор юридических наук, профессор, г. Саратов, Россия

*БЕЗВЕРХОВ Артур Геннадьевич* — декан юридического факультета Самарского национального исследовательского университета имени академика С. П. Королева, доктор юридических наук, профессор, г. Самара, Россия

*БИРЮКОВ Павел Николаевич* — заведующий кафедрой теории государства и права, международного права и сравнительного правоведения Воронежского государственного университета, доктор юридических наук, профессор, г. Воронеж, Россия

*БУКАЛЕРОВА Людмила Александровна* — заведующий кафедрой уголовного права, уголовного процесса и криминалистики Российского университета дружбы народов, доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ВОЛКОВ Геннадий Александрович* — профессор кафедры экологического и земельного права юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, доктор юридических наук, г. Москва, Россия

*ВОСКОБИТОВА Лидия Алексеевна* — заведующий кафедрой уголовно-процессуального права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ДЮФЛО Ален* — эксперт-практик международного класса в области права, основатель адвокатского бюро «Дюфло и партнеры» преподаватель Университета Лион III имени Жана Мулена, г. Лион, Франция

*ЕГОРОВА Мария Александровна* — профессор кафедры конкурентного права, начальник Управления международного сотрудничества Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ЕРШОВА Инна Владимировна* — заведующий кафедрой предпринимательского и корпоративного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ЕФИМОВА Людмила Георгиевна* — заведующий кафедрой банковского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ЖАВОРОНКОВА Наталья Григорьевна* — заведующий кафедрой экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ЗРАЖЕВСКАЯ Татьяна Дмитриевна* — профессор кафедры конституционного и муниципального права Воронежского государственного университета, Уполномоченный по правам человека в Воронежской области, доктор юридических наук, профессор, г. Воронеж, Россия

*ЗУБАРЕВ Сергей Михайлович* — заведующий кафедрой административного права и процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ИЩЕНКО Евгений Петрович* — заведующий кафедрой криминалистики Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

*ИЩЕНКО Нина Сергеевна* — заведующий кафедрой правоведения Гомельского филиала Международного университета «МИТСО», кандидат юридических наук, профессор, г. Гомель, Республика Беларусь

*КИСЕЛЕВ Сергей Георгиевич* — заведующий кафедрой теории и истории государства и права Государственного университета управления, доктор философских наук, профессор, г. Москва, Россия



Журнал рекомендован Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.  
Материалы журнала включены в систему Российского индекса научного цитирования.

© Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2020

**КОМАРОВА Валентина Викторовна** — заведующий кафедрой конституционного и муниципального права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**ЛАПИНА Марина Афанасьевна** — профессор Департамента правового регулирования экономической деятельности Финансового университета при Правительстве РФ, доктор юридических наук, г. Москва, Россия

**ЛЮТОВ Никита Леонидович** — заведующий кафедрой трудового права и права социального обеспечения Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**МИРОШНИЧЕНКО Владимир Михайлович** — ректор Академии безопасности и специальных программ, доктор экономических наук, профессор, г. Москва, Россия

**НИКИТИН Сергей Васильевич** — заведующий кафедрой гражданского и административного судопроизводства Российского государственного университета правосудия, доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**НОВОСЕЛОВА Людмила Александровна** — заведующий кафедрой интеллектуальных прав Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**ПЛЮЩИКОВ Вадим Геннадьевич** — директор Аграрно-технологического института Российского университета дружбы народов, доктор сельскохозяйственных наук, профессор, г. Москва, Россия

**РАССОЛОВ Илья Михайлович** — профессор кафедры информационного права и цифровых технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, доцент, г. Москва, Россия

**РОЗА Фабрис** — профессор кафедры трудового права Университета Реймс Шампань-Арденны, Франция.

**РОМАНОВА Виктория Валерьевна** — заведующий кафедрой энергетического права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, г. Москва, Россия

**РОССИНСКАЯ Елена Рафаиловна** — директор Института судебных экспертиз, заведующий кафедрой судебных экспертиз Уни-

верситета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**РЫЛЬСКАЯ Марина Александровна** — директор Института проблем эффективного государства и гражданского общества Финансового университета при Правительстве Российской Федерации, доктор юридических наук, доцент, г. Москва, Россия

**СИНЮКОВ Владимир Николаевич** — проректор по научной работе Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), профессор кафедры теории государства и права, доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**СОКОЛОВА Наталья Александровна** — заведующий кафедрой международного права, научный руководитель Научно-исследовательского института Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, доцент, г. Москва, Россия

**УСТЮКОВА Валентина Владимировна** — и.о. заведующего сектором экологического, земельного и аграрного права Института государства и права РАН, доктор юридических наук, профессор, г. Москва, Россия

**ЦАЙ ЦЗЮНЬ** — директор Юридического института Хэнаньского университета, доктор юридических наук, профессор, г. Кайфэн, КНР

**ЦОПАНОВА Индира Георгиевна** — декан юридического факультета Российской таможенной академии, кандидат юридических наук, доцент, г. Москва, Россия

**ШИЛЬСТЕЙН Давид** — профессор права, заведующий кафедрой уголовного права Университета Париж 1 Пантеон-Сорбонна, г. Париж, Франция

**ШЕГОЛЕВ Виталий Валентинович** — начальник Управления содействия международному развитию и взаимодействию с международными организациями Федерального агентства по делам СНГ, соотечественникам, проживающим за рубежом и по международному гуманитарному сотрудничеству, доктор политических наук, г. Москва, Россия

#### Ответственный редактор выпуска:

**МОХОВ Александр Анатольевич** — заведующий кафедрой медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор.

<b>РЕГИСТРАЦИЯ СМИ</b>	Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор) ПИ № ФС77-67361 от 5 октября 2016 г.
<b>ISSN</b>	2311-5998
<b>ПЕРИОДИЧНОСТЬ</b>	12 раз в год
<b>УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ</b>	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
<b>АДРЕС РЕДАКЦИИ</b>	Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993 Тел.: 8 (499) 244-88-88 (доб. 687). E-mail: vestnik@msal.ru
<b>ПОДПИСКА И РАСПРОСТРАНЕНИЕ</b>	Свободная цена Журнал распространяется через объединенный каталог «Пресса России» и интернет-каталог агентства «Книга-Сервис» Подписной индекс 40650. Подписка на журнал возможна с любого месяца
<b>ТИПОГРАФИЯ</b>	Отпечатано в Издательском центре Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
<b>ВЫПУСКНЫЕ ДАННЫЕ</b>	Дата выхода в свет: 09.07.2020 Объем 20,05 усл. печ. л. (10,82 а. л.), формат 84×108/16 Тираж 150 экз. Печать цифровая. Бумага офсетная

При использовании опубликованных материалов журнала ссылка на «Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» обязательна. Перепечатка допускается только по согласованию с редакцией. Точка зрения редакции не всегда совпадает с точкой зрения авторов публикаций.

<b>Редактор</b>	Л. А. Мункеева
<b>Корректор</b>	А. Б. Рыбакова
<b>Компьютерная верстка</b>	Д. А. Беляков

# COURIER

## OF THE KUTAFIN MOSCOW STATE LAW UNIVERSITY (MSAL)

№ 5 (69)  
2020

Edition  
**MEDICAL LAW**

Published from the year of 2014  
Monthly journal

### Chairperson of the Council of Editors:

*BLAZHEEV Victor Vladimirovich* — Rector of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Professor of the Department of Civil and Administrative Court Proceedings, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Moscow, Russia

### Vice-Chairperson of the Council of Editors:

*GRACHEVA Elena Yurievna* — First Vice-Rector of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Head of the Department of Financial Law, Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

### Chief Editor:

*SHPAKOVSKIY Yuriy Grigorievich* — Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

### Executive Secretary Editor:

*SEVRYUGINA Olga Alexandrovna* — expert of the Research and Publishing Policy Department of the Research Institute of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russia

### Council of editors

*AFANASIEV Sergey Fedorovich* — Head of the Department of Arbitrazh Procedure of Saratov State Academy of Law, Dr. Sci. (Law), Professor, Saratov, Russia

*BEZVERKHOV Arthur Gennadevich* — Dean of the Law Faculty of the National Research University named after Academician Sergey P. Korolev, Dr. Sci. (Law), Professor, Samara, Russia

*BIRIUKOV Pavel Nikolaevich* — Head of the Department of Theory of the State and Law, International Law and Comparative Law of Voronezh State University, Dr. Sci. (Law), Professor, Voronezh, Russia

*BUKALEROVA Ludmila Alexandrovna* — Head of the Department of Criminal Law, Criminal Procedure and Criminology of the Peoples' Friendship University of Russia, Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*VOLKOV Gennadiy Aleksandrovich* — Professor of the Department of Environmental and Land Law of the Faculty of Law of Lomonosov Moscow State University, Dr. Sci. (Law), Moscow, Russia

*VOSKOBITOVA Lidia Alekseevna* — Head of the Department of Criminal Procedure Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*DUFLOT Alain* — an expert practitioner in the field of law, founder of the law firm «Dufлот & Partners», Lecturer at the Jean Moulin Lyon 3 University, Lyon, France.

*EGOROVA Maria Alexandrovna* — Professor of the Department of Competition Law, Head of the Department of International Cooperation of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*ERSHOVA Inna Vladimirovna* — Head of the Department of Business and Corporate Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*EFIMOVA Lyudmila Georgievna* — Head of the Department of Banking Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*ZHAVORONKOVA Natalya Grigorevna* — Head of the Department of Environmental and Natural Resources Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*ZRAZHEVSKAYA Tatyana Dmitrievna* — Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of Voronezh State University, Commissioner for Human Rights in the Voronezh Region, Dr. Sci. (Law), Professor, Voronezh, Russia

*ZUBAREV Sergey Mikhailovich* — Head of the Department of Administrative Law and Procedure of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*ISHCHENKO Evgeniy Petrovich* — Head of the Department of Criminalistics of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*ISHCHENKO Nina Sergeevna* — PhD in Law, Professor, Head of the Department of Jurisprudence of the Gomel Branch of the International University «MITSO», Gomel, Republic of Belarus

*KISELEV Sergey Georgievich* — Head of the Department of Theory and History of the State and Law of the State University of Management, Dr. Sci. (Philosophy), Professor, Moscow, Russia

*KOMAROVA Valentina Viktorovna* — Head of the Department of Constitutional and Municipal Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

Recommended by the Higher Attestation Commission of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation for publication of results of doctoral theses.  
Materials included in the journal Russian Science Citation Index



© Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 2020

*LAPINA Marina Afanasyeva* — Professor of the Department of Legal Regulation of Economic Activity of the Financial University under the Government of the Russia, Dr. Sci. (Law), Moscow, Russia

*LYUTOV Nikita Leonidovich* — Head of the Department of Labor and Social Security Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*MIROSHNICHENKO Vladimir Mikhailovich* — Rector of the Academy of Security and Special Programs, Dr. Sci. (Economics), Professor, Moscow, Russia

*NIKITIN Sergey Vasilyevich* — Head of the Department of Civil and Administrative Court Proceedings of the Russian State University of Justice, Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*NOVOSELOVA Lyudmila Alexandrovna* — Head of the Department of Intellectual Property Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*PLYUSHCHIKOV Vadim Gennadyevich* — Director of Agrarian and Technological Institute of the Peoples' Friendship University of Russia, Dr. Sci. (Agr. Sc.), Professor, Moscow, Russia

*RASSOLOV Ilya Mikhailovich* — Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Moscow, Russia

*ROSA Fabrice* — Professor of the Department of Labour Law at the University of Reims Champagne-Ardenne, France

*ROMANOVA Victoria Valeryevna* — Head of the Department of Energy Law of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Moscow, Russia

*ROSSINSKAYA Elena Rafailovna* — Director of the Forensic Examination Institute, Head of the Department of Forensic Examination of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*RYLSKAYA Marina Alexandrovna* — Director of the Institute of Problems of the Efficient State and Civil Society of the Financial

University under the Government of the Russia, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Moscow, Russia

*SINYUKOV Vladimir Nikolaevich* — Vice-Rector for Science of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Professor of the Department of Theory of the State and Law, Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*SOKOLOVA Natalya Alexandrovna* — Head of the Department of International Law, Academic Director of the Research Institute of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Moscow, Russia

*USTYUKOVA Valentina Vladimirovna* — Acting Head of the Sector of Environmental, Land and Agricultural Law of the Institute of the State and Law of the RAS, Dr. Sci. (Law), Professor, Moscow, Russia

*TSAY TSZYUN* — Director of the Law Institute of Henan University, Dr. Sci. (Law), Professor, Kaifen, the PRC

*TSOPANOVA Indira Georgievna* — Dean of the Law Faculty of the Russian Customs Academy, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Moscow, Russia

*CHILSTEIN David* — Professor of Law, Head of the Department of Criminal Law at the University of Paris 1 Pantheon-Sorbonne, Paris, France

*SHCHEGOLEV Vitaliy Valentinovich* — Head of the Department of International Development Assistance and Interaction with International Organizations of the Federal Agency for the Commonwealth of Independent States, Compatriots Living Abroad and International Humanitarian Cooperation, Dr. Sci. (Politic.), Moscow, Russia

#### **Editor-in-Chief of the Issue:**

*MOKHOV Alexander Anatolyevich* — Head of the Department of Medical Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor.

<b>THE CERTIFICATE OF MASS MEDIA REGISTRATION</b>	The journal was registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology and Mass Media (Roskomnadzor) on 5 October 2016. The Certificate of Mass Media Registration: PI No. FS77-67361
<b>ISSN</b>	2311-5998
<b>PUBLICATION FREQUENCY</b>	12 issues per year
<b>FOUNDER AND PUBLISHER</b>	Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Kutafin Moscow State Law University (MSAL)". 9 Sadovaya-Kudrinskaya ul., Moscow, Russia, 125993
<b>EDITORIAL OFFICE. POSTAL ADDRESS</b>	9 Sadovaya-Kudrinskaya ul., Moscow, Russia, 125993 Tel.: +7 (499) 244-88-88 (ext. 687) E-mail: vestnik@msal.ru
<b>SUBSCRIPTION AND DISTRIBUTION</b>	Free price The journal is distributed through "Press of Russia" joint catalogue and the Internet catalogue of "Kniga-Servis" Agency Subscription index: 40650. Journal subscription is possible from any month
<b>PRINTING HOUSE</b>	Printed in Publishing Center of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) 9 Sadovaya-Kudrinskaya ul., Moscow, Russia, 125993
<b>SIGNED FOR PRINTING</b>	09.07.2020 Volume: 20,05 conventional printer's sheets (10,82 author's sheets). Format: 84×108/16. An edition of 150 copies. Digital printing. Offset paper
<i>When using published materials of the journal, reference to "Courier of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)" is obligatory. Full or partial use of materials is allowed only with the written permission of the authors or editors. The point of view of the Editorial Board may not coincide with the point of view of the authors of publications.</i>	
<b>Editor</b>	<i>L. A. Munkueva</i>
<b>Proof-reader</b>	<i>A. B. Rybakova</i>
<b>Computer layout</b>	<i>D. A. Belyakov</i>



# СОДЕРЖАНИЕ

Слово к читателю .....	6
УНИВЕРСИТЕТСКАЯ ХРОНИКА .....	8
АВТОРИТЕТНОЕ МНЕНИЕ	
<b>Абашидзе А. Х., Маличенко В. С.</b> Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира .....	26
ВЕКТОР ЮРИДИЧЕСКОЙ НАУКИ	
Правовое регулирование геномных исследований	
<b>Левушкин А. Н.</b> Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику .....	42
<b>Мохов А. А.</b> «Синтетический» геном и получаемые с его использованием продукты как новые объекты правоотношений .....	51
Биологическая безопасность	
<b>Орехов С. Н., Яворский А. Н.</b> Биологические угрозы и биологическая безопасность .....	60
<b>Пекшеев А. В.</b> Формирование единых межотраслевых подходов к надлежущему обеспечению биологической безопасности .....	74
Медицинское право	
<b>Расеева Х. А.</b> Современное состояние законодательства в сфере обращения медицинских изделий .....	83
<b>Роцин Д. О.</b> Нормативное регулирование и опыт применения механизмов общественного контроля (на примере сферы здравоохранения) .....	89
<b>Чубукова С. Г.</b> Правовые проблемы защиты генетической информации: субъектный подход .....	96
Ответственность в медицинском праве	
<b>Хлыстова Н. Б.</b> Система уголовно-правовых санкций за преступления, совершаемые медицинскими работниками в процессе осуществления профессиональной деятельности .....	104

Зарубежный опыт

**Посулихина Н. С.**

Правовое обеспечение стимулирования внедрения инноваций  
в систему здравоохранения: опыт зарубежных стран ..... 112

**Сушкова О. В.**

Проблемы коммерциализации результатов генодиагностики  
как объектов инноваций в зарубежных странах ..... 122

НАУЧНЫЙ ПОИСК

**Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.**

Правовые аспекты реформирования системы  
государственного управления защитой населения  
и территорий при чрезвычайных ситуациях:  
уроки пандемии COVID-19 ..... 130

Трибуна молодого ученого

**Шипова Е. А.**

Генодиагностика и генотерапия как инновационные  
виды предпринимательской деятельности ..... 143

ДАЙДЖЕСТ МЕРОПРИЯТИЙ ..... 150

ПРАВО В ИСТОРИЧЕСКОМ ПРЕЛОМЛЕНИИ

Юридическое наследие ..... 156

    Фармацевтическое дело в России ..... 156

    Аптекарский устав 1789 года (*фрагмент*) ..... 159

ПОСТСКРИПТУМ

Май в мировой истории ..... 178

## Слово к читателю



### Уважаемые читатели

Вам предлагается очередной тематический номер журнала «Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». Он подготовлен коллективом научно-педагогических работников кафедры медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), а также наших коллег и соратников из других организаций.

Стратегия развития нашей кафедры включает реализацию программы развития Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), осуществление на практике межотраслевых и междисциплинарных связей при решении сложнейших задач правового регулирования сферы охраны здоровья граждан, медицинской помощи, лекарственного обеспечения. Стратегия развития кафедры на ближайшие годы также не может не учитывать формирующегося под влиянием достижений научно-технического прогресса мирового тренда на биоэкономику, биомедицину, цифровую экономику и цифровую медицину.

В этой связи формируются зачатки биополитики как части государственной политики, направленной на решение не только тактических, но и стратегических задач развития России. Как она будет реализовываться — в немалой мере зависит от качества подготовки нынешней и будущей политической элиты. Определенный вклад в этот процесс способны внести юридическое образование и наука.



Достаточно указать следующие документы стратегического планирования — Указы Президента Российской Федерации: от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»; от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»; от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»; от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»; от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

Они со всей очевидностью свидетельствуют о необходимости обеспечения системного, комплексного подхода при решении задач правового обеспечения современной медицинской науки и практики, обращения лекарственных средств, медицинских изделий и иных средств медицинского применения.

Большие вызовы требуют юридических кадров, адекватных имеющимся, а также формируемым рынкам, сферам, секторам экономики и способных решать повседневные задачи в быстро меняющихся условиях. В связи с изложенным на кафедре медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) возлагается задача создания условий для подготовки юридических кадров для новой экономической и социальной реальности, новых рынков и сфер деятельности. Кафедра планирует сосредоточить свои усилия на подготовке практических работников, а также научных кадров для решения задач правоприменительной, правотворческой, экспертной практики.

В номере содержатся статьи, посвященные проблемам, представляющим значительный интерес для ученых, политиков, законодателя. Целый ряд вопросов, в той или иной мере затрагиваемых в работах, опубликованных в настоящем выпуске, на наш взгляд, относится к числу высокодискуссионных, требует осмысления. Авторы надеются, что они привлекут внимание как узких специалистов, так и широкого круга читателей.

Общими усилиями нам предстоит решение наиважнейших задач не только отдельных отраслей и секторов экономики и социальной сферы, но и развития общества и государства на ближайшие десятилетия.

**А. А. Мохов,**  
*заведующий кафедрой медицинского права  
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук, профессор*

### ГЛАВНЫЕ СОБЫТИЯ МЕСЯЦА

#### День открытых дверей: как поступить в МГЮА?



17 мая 2020 г. Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) провел День открытых дверей. Трансляция велась на YouTube-канале MSAL TV, сайте «День открытых дверей» и официальном сайте Университета.

Открыл мероприятие ректор Университета Виктор Блажеев. Он акцентировал внимание на истории и традициях Университета, а также основных направлениях его деятельности.

Проректор по учебной и методической работе МГЮА Мария Мажорина рассказала об особенностях образовательного процесса, уникальности учебных программ и о перспективах трудоустройства выпускников.

О преимуществах получения юридического образования в Университете, правилах приема в период пандемии и Кутафинской олимпиаде школьников по праву рассказал ответственный секретарь приемной комиссии МГЮА Сергей Перов.

Начальник Военного учебного центра Роман Даниленко остановился на физической и интеллектуальной подготовке поступающих в ВУЦ и отсрочке от армии.

<sup>1</sup> URL: <https://msal.ru/news/>

## АКТУАЛЬНЫЕ ИНТЕРВЬЮ

### Мария Мажорина: «Мы сейчас формируем практики, применимые в постковидной реальности»

Пандемия внесла коррективы в учебный процесс вузов. Все перешли на дистанционное обучение и уже адаптировались к новым условиям. Как студенты будут сдавать летнюю сессию, к чему им надо быть готовыми, СПС «КонсультантПлюс» спросил у преподавателей Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) — **Марии Мажориной**, проректора по учебной и методической работе, доцента кафедры международного частного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), и **Марии Егоровой**, начальника Управления международного сотрудничества Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), профессора кафедры конкурентного права, члена Международного комитета цифровой экономики (БРИКС), доктора юридических наук, профессора<sup>2</sup>.

— Расскажите, как в вашем вузе будет проходить летняя сессия — 2020? Экзамены студенты будут сдавать онлайн?

— **Мария Мажорина:** В настоящее время в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) сессия в дистанционном формате по заочной и очно-заочной формам обучения уже проходит, а по очной форме обучения планируется к проведению летом. Такой перевод сессий в дистант потребовал от Университета серьезных методических, организационных, технических решений, многие из которых стали инновационными и уже сегодня формируют, по сути, новые практики.

Это позволило нам полноценно осуществлять образовательный процесс с применением дистанционных технологий, обеспечивающих коммуникацию всех его участников в цифровой среде, в том числе в части проведения промежуточной аттестации — сессии. Очень быстрое, гибкое реагирование МГЮА на вызовы, порожденные пандемией, принесло свои результаты: Университет вошел в топ-10 национального рейтинга вузов, активных в цифровом учебном процессе.

Летом нам предстоит принять более 80 тыс. зачетов и экзаменов в рамках промежуточной аттестации, не считая государственной итоговой аттестации.



<sup>2</sup> [http://www.consultant.ru/edu/news/interview/v\\_pomosh\\_studentu/sessiya/session\\_2020\\_advice/](http://www.consultant.ru/edu/news/interview/v_pomosh_studentu/sessiya/session_2020_advice/)

И все они пройдут, судя по всему, в дистанте, к чему Университет готов. Кроме того, найденные решения в перспективе будут полезны для сетевых программ, для иностранных студентов и т.д. Иными словами, мы сейчас не просто разрабатываем ad hoc алгоритмы, но формируем практики, применимые и в постковидной реальности.

— *Расскажите подробнее, каков механизм проведения экзаменов в онлайн-режиме.*

— **Мария Мажорина:** Уже сегодня в условиях риска распространения коронавирусной инфекции почти 90 % занятий, практик и иных форм работы с обучающимися в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) были переведены в формат синхронного взаимодействия в режиме онлайн. Поэтому наш коллектив адаптировался к такому новому формату работы. Мы применяем в первую очередь имеющуюся в Университете платформу — систему дистанционного обучения (СДО), созданную на основе moodle и кастомизированную под себя.

Популярный сегодня ZOOM также интегрирован в нашу СДО. Реже применяются Skype и некоторые иные цифровые инструменты. Собственно, они же и будут использоваться при организации промежуточной аттестации в дистанционном формате. Важную роль при проведении сессии онлайн мы отводим нашим уважаемым преподавателям, которые обладают академической свободой и абсолютно компетентны в части оценки знаний обучающихся.

Сами экзамены предполагаются в виде онлайн-конференций с использованием созданных Университетом вебинарных комнат в форматах обсуждений, дискуссий, блиц-опросов по проблемам той или иной учебной дисциплины. Преподаватель вправе использовать тесты, кейсы, любые иные оценочные средства, загруженные в СДО и обеспечивающие контроль знаний с применением механизмов идентификации обучающегося. Фиксация результатов осуществляется у нас с использованием инструментария электронного журнала.

Таким образом, основными задачами при проведении сессии являются: идентификация студентов, объективная оценка их знаний на основе разнообразных методик, применимых академическим сообществом с учетом особенностей той или иной дисциплины, и фиксация хода образовательного процесса в цифровой среде.

— *Как вы думаете, реально ли онлайн проверить знания студента во время экзамена? Какие видите риски? Есть ли положительные моменты в приеме экзаменов онлайн?*

— **Мария Мажорина:** Как преподаватель с более чем 20-летним стажем я не вижу проблемы в том, чтобы проверить знания студентов в рамках дистанционной сессии. Я абсолютно уверена в профессорско-преподавательском составе Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и в наших талантливых и сильных студентах. К положительным моментам сессии в дистанте следует отнести: безопасность в условиях пандемии, адаптивность к миру цифровых коммуникаций, широкие возможности для использования в рамках сетевых программ и пр.

Кроме того, в нынешних условиях сессия в дистанте лучше, чем ее отсутствие или перенос на неопределенный срок, так как это была бы дополнительная нагрузка на ребят, на преподавателей после завершения мероприятий по самоизоляции. Образовательный процесс не остановлен и ведется в соответствии с учебным планом. К рискам я отношу, скорее, утрату прямого контакта между

учеником и профессором, диалога, научения, так как даже в рамках сессии этот процесс идет. Мы проводили разные опросы наших студентов, которые достоверно показывают, что ребята соскучились по живому общению с преподавателями и своими сокурсниками. То же касается и наших уважаемых коллег.

Конечно, можно предположить, что появятся уже дистанционные практики недобросовестного поведения, попытки сдать экзамены, прибегнув к посторонней помощи, и пр. Но тут, как и в реальном формате, многое зависит от профессионализма преподавателей, актуальности оценочных средств и мотивированности самих студентов на получение знаний. Технически в этой связи существует возможность использования систем прокторинга, к которой мы прибегнем в Университете при проведении государственной итоговой аттестации. Прокторинг позволяет идентифицировать обучающегося и осуществлять контроль за ним в период подготовки ответа на поставленные вопросы, устранить или существенно минимизировать риски списывания, использования сторонней помощи и пр. Но прокторинг все же лишь техническое решение, ключевая роль в оценивании уровня знаний отводится именно преподавателю.

— *Как будет организован контроль за студентами во время экзамена онлайн? Как в этих условиях преподаватель сможет отследить, списывает студент или нет?*

— **Мария Егорова:** В Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) уже подготовлен локальный нормативный акт, которым предусмотрены изменения в порядке государственной итоговой аттестации, экзамен в рамках которой является наиболее сложным с точки зрения организации в дистанте.

Чтобы проверка знаний студента была объективной, а оценка заслуженной, процесс сдачи экзамена в дистанционном формате должен быть тщательно проконтролирован. Для этого Университет планирует использовать систему онлайн-прокторинга. Автоматические алгоритмы идентифицируют студента, анализируют его поведение с точки зрения угроз нарушения норм проведения экзамена и сообщают об этом проктору — человеку, который следит за работой системы и за студентами.

Существует много признаков, которые могут указывать на нарушение порядка сдачи экзамена: например, если взгляд экзаменуемого отсутствует на экране дольше установленного времени, если на экране меняется активное окно, если студент отлучается со своего места, или кто-то посторонний находится рядом с ним, или в звукозаписи студента появляется посторонний голос, или кто-то другой вместо студента пытается сдать экзамен. Прокторы в корректной форме указывают на недопустимость таких действий, а в заключении делают вывод о том, можно ли считать данный экзамен сданным самостоятельно. Это способствует повышению дисциплинарного эффекта от применения наблюдения. Все результаты наблюдения передаются в Университет для анализа проведенной промежуточной аттестации.

— *В связи с новыми условиями изменятся ли как-то критерии оценки студентов на экзамене?*

— **Мария Мажорина:** В отношении промежуточной аттестации, т.е. сессии по итогам семестра, критерии оценки знаний студентов вряд ли сильно трансформируются, так как сам формат экзаменов будет приближен к реальному экзамену, переведенному в дистант.





Что же касается выпускных государственных экзаменов, то здесь мы уже скорректировали критерии оценивания с учетом того, что сами форматы видоизменяются. Так, в обычном порядке в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в специалитете, бакалавриате, магистратуре, аспирантуре предусмотрены государственные экзамены в устной форме. Однако в этом году выпускникам специалитета и бакалавриата нужно будет сдавать государственный экзамен в письменном виде с использованием системы прокторинга. Соответственно, нам нужно было скорректировать и критерии оценивания.

Государственные экзамены и защиты магистерских диссертаций в магистратуре пройдут в устной форме, но в дистанте, что предопределило необходимость адаптации критериев оценивания. Но они практически не затрагивают содержательной стороны дела, нацелены, скорее, на юстировку в части формальных требований. Мы готовим для наших студентов и преподавателей целый пул инструкций по прохождению государственной аттестации, чтобы все участники образовательного процесса владели информацией, сохраняли спокойствие в такой нестандартной для всех ситуации.

— *И напоследок дайте советы студентам перед онлайн-сессией: как готовиться к экзаменам, каких ошибок лучше избегать при подготовке и каких ответов вы ждете от студентов.*

— **Мария Мажорина:** Смена формы не меняет содержания образовательной деятельности, нацеленной на формирование знаний. Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) ставит перед собой еще более амбициозные задачи: формирование фундаментальных знаний в области юриспруденции вкупе с инновационным знанием, готовящим нашего абитуриента к успешной профессиональной деятельности. Все это достигается только трудом. А потому я желаю нашим студентам быть требовательными к себе ради себя же, глубоко погружаться в юридическую материю, делать больше, чем требуется, инвестировать в свое будущее, брать от своих учителей, наставников, выдающихся ученых и практиков максимум знаний, перенимать опыт, оттачивать уже в студенческие годы профессиональные навыки.

Абсолютно все условия для этого в Университете есть. Экзамен — это лишь отдельный образовательный инструмент, это не самоцель, но это некая концентрация усилий. В новых условиях дистанционного образования стоит просто сохранять спокойствие, быть убежденным в том, что за вами Университет, который верит в вас, главной задачей которого является подготовка высококлассного, востребованного, конкурентоспособного специалиста.

В целом же по ситуации могу сказать, что мы все сейчас обучаемся работе в новых условиях. Не стоит бояться или паниковать, скорее, надо искать, пробовать, адаптировать, перестраивать, комбинировать самые разные вузовские практики. Мне кажется, именно гибкость, способность к нестандартным решениям, некоторая смелость в их принятии и в ответственности за них, самоорганизация в условиях нестабильности и высокой скорости сменяемости контекста — своего рода проверка для любого вуза, да и для любой компании сегодня, некий пропуск в будущее.

А потому нам нужно опираться на большой опыт, колоссальные творческие возможности наших коллективов, быть верными себе, эволюционируя сообразно



меняющемуся социуму и находя ответы на серьезные и даже глобальные, как сейчас, вызовы.

— **Мария Егорова:** Рекомендация студентам — больше внимания уделять самостоятельному обучению и самообразованию. Рекомендация преподавателям — визуализировать учебный материал в разных видах и высылать студентам, но преподаватели крайне неохотно делятся своими наработками по преподаванию дисциплин, так как это вопрос авторского права.

В условиях перехода на онлайн-обучение нужно разрабатывать полноценные электронные курсы, регистрировать правообладателя (вуз, как правило, обладает исключительным правом на онлайн-курс).

## АВТОРИТЕТНОЕ МНЕНИЕ

### Игорь Исаев: цифровое образование — реальность XXI в.

«Цифра» — вот то магическое слово из технократического языка, вокруг которого формулируются все современные культурные и политические дискурсы. Цифра, наполненная метафизическим значением, не есть просто число. Она, скорее, символ и магическая техника познания и управления. Если в XVIII в. с этим словом связывалось представление о всемогуществе статистики как о способе преодоления хаоса и беспорядочности, то в наше время оцифровыванию подвергаются все сферы и отношения социального бытия. Говорят о цифровой экономике и даже о цифровом правительстве. Сегодня мы говорим уже о цифровом образовании.

Два месяца кафедра истории государства и права, как и весь вуз, работает в новых условиях полного перехода Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на дистанционное обучение. Все учебные занятия кафедры стопроцентно проходят



только в СДО вуза. Качество высшего юридического образования всегда выражалось в строгих критериях, стандартах, эталонах. Цифровая образовательная среда должна быть прежде всего безопасна. Сомнительные интернет-ресурсы и закрытые социальные сети недопустимы.

Наш опыт свидетельствует: мотивация, усердие, сплоченность преподавателей — движущая сила такой трансформации. Ни возраст, ни определенные проблемы технической подготовки или нехватка оборудования не помеха в организации учебного процесса в новых условиях дистанционного обучения.

После прохождения централизованного обучения в вузе преподаватели кафедры истории государства и права начали активно использовать Систему дистанционного обучения (СДО) Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). За время «каникул» все прошли необходимое дополнительное обучение уже в рамках самой кафедры по направлениям: виртуальный вуз, СДО кафедры истории государства и права в рамках учебных дисциплин, электронный журнал и СДО, что позволило с 6 апреля 2020 г. полноценно адаптироваться к новым условиям и оптимально применять СДО в учебном и научном процессах.

Кафедра истории государства и права выбрала в качестве основы виртуальной коммуникации видеоконференции на платформе BigBlueButton. Легкий в освоении пользовательский интерфейс, надежность системы — основа нашего решения. BigBlueButton не требует дополнительных установок, не имеет явных ограничений по количеству участников и по времени работы. Так, лекционные потоки кафедры истории государства и права охватывают до 300 студентов — и BigBlueButton справляется технически со всем потоком. Для удобства студентов преподаватели кафедры проводят консультации и аттестацию также и на платформе ZOOM, если это технически удобно студентам. Оба сервиса групповой видеосвязи позволяют демонстрировать видео и презентации в слайдах, вести чат, рисовать на виртуальной доске, выделять группы студентов для индивидуальных ответов, производить запись всего процесса как на компьютер, так и в облако.

Марк Порций Катон сказал: «Труд кончается, но хорошо выполненная работа не пропадет». Уверен, мы обязательно вернемся в привычные и столь любимые нами аудитории, опять возобновим то живое, так необходимое человеческое общение, но весь получаемый сегодня позитивный опыт будет обязательно востребован в нашем новом настоящем и будущем цифрового общества.

Цифровое образование — реальность XXI в. Технологии и техника предлагают общественному и индивидуальному сознанию собственную логику и свой язык общения. Программные средства, компьютеры, гаджеты, окружающие нас в современном мире, определяют их интеграцию в сферу образования. Кроме того, вариативность учебного процесса (применение электронных материалов, усложнение и разнообразие заданий для студентов) и доступность (в первую очередь в сфере заочных и очно-заочных форм, а также при проведении консультаций) позволяют говорить о внедрении на регулярной основе наиболее апробированных дистанционных методик с учетом практического опыта их использования в 2020 г. и в дальнейшем.

Гармония классического и цифрового начал в образовательном процессе будет способствовать популяризации Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), укреплению его имиджа как признанного центра правовой культуры, образования и науки.

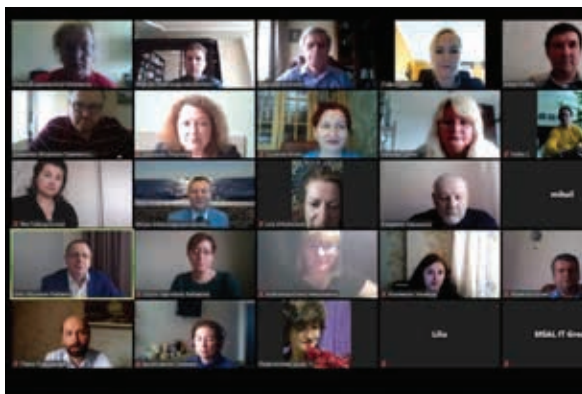
## КОНФЕРЕНЦИИ, КРУГЛЫЕ СТОЛЫ, СЕМИНАРЫ В ОНЛАЙН

### Человек в цифровом мире: философский взгляд и значение права

5 мая 2020 г. на платформе ZOOM состоялась интерактивная Всероссийская научно-практическая конференция «Человек в цифровом мире: философский взгляд и значение права».

Организаторами мероприятия выступили кафедра философии и социологии Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) под руководством заведующего кафедрой Олега Рыбакова и директор Научного центра правовой информации при Министерстве юстиции РФ Екатерина Гущина.

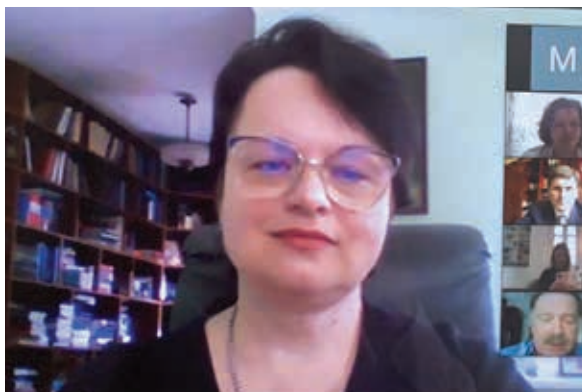
В конференции приняли участие 45 человек: представители образовательных и научных организаций Москвы, Санкт-Петербурга, Владивостока, Воронежа, Волгограда, Казани, Махачкалы, Минска, Новосибирска, Саранска, Саратова, а также специалисты в сфере цифровых технологий.



### Правовые вопросы применения технологии распределенного реестра (DLT) для управления бизнесом и государством

12 мая 2020 года преподаватели кафедры предпринимательского и корпоративного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **профессора Инна Ершова, Ольга Тарасенко, Василий Лаптев, доцент Екатерина Енькова** выступили с докладами на международном круглом столе «**Правовые вопросы применения технологии распределенного реестра (DLT) для управления бизнесом и государством**». Мероприятие состоялось на онлайн-платформе ZOOM.

В круглом столе также приняли участие представители МГУ имени М.В. Ломоносова, Института государства и права РАН, Новгородского государственного университета имени Ярослава Мудрого, доцент кафедры банковского права и финансово-правовых дисциплин Юридического факультета Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Университета Генеральной прокуратуры РФ, Финансового университета при Правительстве РФ, Владивостокского университета экономики и

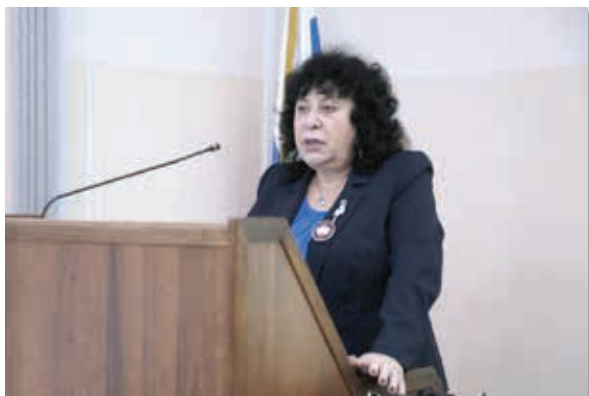


сервиса, Арбитражного суда г. Москвы, Правового департамента Ассоциации российских банков и др.

Примечательно, что заинтересованный диалог состоялся между представителями разных специальностей: юриспруденции, вычислительной и прикладной математики, кибернетики, информатики.

Заглавный доклад был сделан профессором **Дорис Видра (Doris Wydra)** – исполнительным директором Центра европейских исследований Университета им. Париса Лодрона (г. Зальцбург, Австрия): *Вызовы правового регулирования новых технологий на цифровом рынке ЕС.*

### Развитие теории и совершенствование практики использования специальных знаний в условиях цифровизации



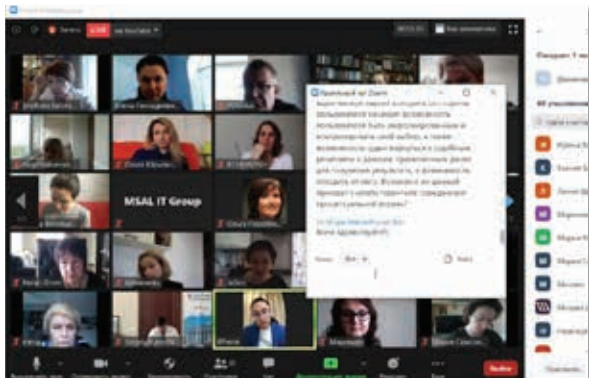
15 мая 2020 г. состоялась международная научно-практическая конференция «Развитие теории и совершенствование практики использования специальных знаний в условиях цифровизации» (при финансовой поддержке РФФИ в рамках научных проектов № 18-29-16003, 20-011-00190).

Модераторами мероприятия выступили директор Института судебных экспертиз, заведующий кафедрой судебных экспертиз **Елена Россинская**, заместитель заведующего кафедрой **Надежда Неретина** и старший преподаватель кафедры Антонина Лебедева.

В конференции ZOOM приняли участие 80 человек, среди них ведущие представители уголовно-правовой

и гражданско-правовой науки, судебные эксперты, сотрудники правоохранительных органов, практикующие юристы.

### Преимущества и риски применения современных технологий в гражданском процессе



15 мая 2020 г. на платформе ZOOM состоялся международный научно-практический круглый стол «Преимущества и риски применения современных технологий в гражданском процессе» (в рамках исполнения гранта РФФИ 18-29-16060 за 2019/20 год «Влияние цифровых технологий на гражданское и административное судопроизводство»), организатором которого была кафедра гражданского и административного судопроизводства.

В работе круглого стола приняли участие ученые из Вильнюсского университета (Литва), ИГП РАН, ИЗ-иСП, МГУ, РПА, СГАП, СПбГУ, СПбГУ МВД России,



федеральных государственных университетов: Алтайского, Воронежского, Казанского, Пермского, Саратовского, Уральского, Южного, МГЮА и его филиалов; судьи арбитражных судов разных инстанций; практикующие юристы, аспиранты и студенты.

Модераторами мероприятия выступили Елена Стрельцова, доцент кафедры гражданского и административного судопроизводства, и Алена Чайкина, преподаватель кафедры гражданского и административного судопроизводства.

В работе научного мероприятия приняли участие более 60 человек, в чате круглого стола велась активная переписка по поставленным вопросам, что свидетельствует о несомненной актуальности заявленной темы.

## Проблемы правового регулирования цифровых технологий

15 июня 2020 года на платформе ZOOM состоялся Всероссийский онлайн круглый стол с международным участием «Проблемы правового регулирования цифровых технологий».

Круглый стол прошел в рамках проведения исследований на средства гранта Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ).

Модератором мероприятия выступил доктор юридических наук, доцент, заведующий кафедрой информационного права и цифровых технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Минбалеев Алексей. Соорганизаторами круглого стола стали сектор информационного права и международной информационной безопасности Института государства и права РАН и кафедра информационного права и цифровых технологий Саратовской государственной юридической академии.

В работе круглого стола приняло участие 60 человек, среди них были как преподаватели Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), так и представители ряда вузов России, Республики Таджикистан и Республики Беларусь.



## Инновации в экологии и градостроительной деятельности: правовые аспекты

15 мая 2020 г. состоялся онлайн круглый стол «Инновации в экологии и градостроительной деятельности: правовые аспекты». Модератором мероприятия были доценты кафедры экологического и природоресурсного права Наталья Воронина и Ольга Романова.

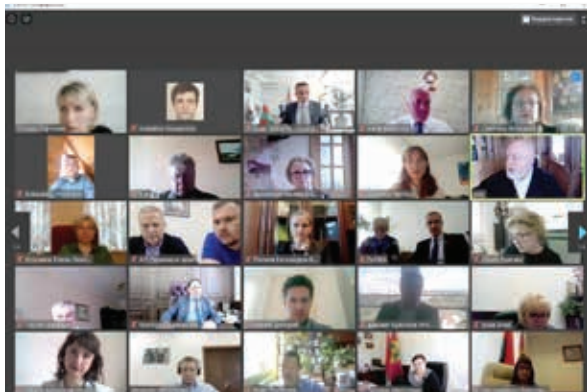
Заседание круглого стола началось с приветственного слова заведующего кафедрой экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Ку-



тафина (МГЮА), заслуженного юриста РФ Натальи Жаворонковой. Эксперт осветила современные тренды развития экологического законодательства и законодательства о градостроительной деятельности.

В работе научного мероприятия приняли участие более 40 человек.

### Как формируется цифровая экосистема адвокатуры в Азербайджанской Республике, Республике Беларусь и Российской Федерации?



18 мая 2020 г. состоялась международная научно-практическая конференция «Формирование цифровой экосистемы адвокатуры в Азербайджанской Республике, Республике Беларусь и Российской Федерации».

Организатором стала кафедра адвокатуры МГЮА совместно с Федеральной палатой адвокатов Российской Федерации, Коллегией адвокатов Азербайджанской Республики и Белорусской республиканской коллегией адвокатов.

Модераторами мероприятия выступили Юрий Пилипенко, президент Федеральной палаты адвокатов РФ, профессор кафедры адвокатуры Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), и Светлана Володина,

вице-президент Федеральной палаты адвокатов РФ, заведующий кафедрой адвокатуры Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

### Пенсионная реформа: первые результаты

20 мая 2020 г. состоялась интерактивная научно-практическая конференция, посвященная первым результатам, проблемам и перспективам пенсионной реформы в России.

Организатором мероприятия выступил Институт непрерывного образования имени Н. С. Киселевой, а модераторами — директор Института Мария Мирзоян и заведующий предметной (цикловой) комиссией «Право и организация социального обеспечения» Института Светлана Филимонова.



### Парад интеллектуальной победы

Всенародному празднику, Дню Победы в Великой Отечественной войне, 75-летие которой мы все в этом году торжественно отмечаем, кафедра истории государства и права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) посвятила интерактивный научно-практический круглый стол «Мировые войны: право и мобилизация».

14 мая 2020 г. с 12.00 до 15.00 впервые в вузе научное мероприятие прошло в прямой трансляции на YouTube. Модераторами являлись: заведующий кафедрой



рой истории государства и права, заслуженный деятель науки РФ, доктор юридических наук, профессор Игорь Исаев и доцент кафедры, кандидат юридических наук, доцент Валентина Румянцева.

Многомерность научно-практическому круглому столу придал его междисциплинарный характер. На платформе ZOOM собрались ученые и практики разных специальностей, представители 50 вузов, НИИ, государственных органов, общественных и религиозных организаций из 21 города (Москвы, Вены, Нур-Султана, Санкт-Петербурга, Брянска, Владикавказа, Волгограда, Волжского, Екатеринбурга, Иванова, Краснодара, Курска, Нижнего Новгорода, Новосибирска, Орска, Пензы, Самары, Саранска, Сыктывкара, Тамбова, Челябинска) трех стран — России, Австрии, Казахстана, чтобы объединить свои усилия для получения многомерного объективного научного знания о самых сложных периодах мировой цивилизации — мировых войнах.

## **II Всероссийский форум по налоговому праву «Современное налоговое право и инновационное развитие России»**

22 мая 2020 г. состоялся II Всероссийский форум по налоговому праву в онлайн-формате на платформе ZOOM. Форум был посвящен теме «Современное налоговое право и инновационное развитие России», в нем приняли участие более 100 человек.

Участниками форума стали представители ФНС России и территориальных налоговых органов, практикующие юристы в области налогового права из крупных консалтинговых компаний и ведущие специалисты налогового-правовой науки, профессорско-преподавательский состав, а также аспиранты и обучающиеся Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и иных образовательных организаций.

Организатором форума выступила кафедра налогового права Университета при поддержке Федеральной налоговой службы России.

Работа мероприятия была организована по двум секциям: профессорско-преподавательской и молодежной. Модераторами первой секции стали заведующий кафедрой налогового права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Дарья Мошкова и заместитель заведующего той же кафедрой Татьяна Романцова, молодежной секции — заместитель заведующего кафедрой налогового права Университета Елена Горлова.

## **Биологическая безопасность: правовые проблемы**

22 мая 2020 г. состоялся круглый стол «Биологическая безопасность: правовые проблемы».

Организатором мероприятия стала кафедра экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) при поддержке РФФИ (проект № 18-29-14034). В ходе круглого стола были освещены современные правовые проблемы обеспечения биологической безопасности, в том числе и в условиях пандемии COVID-19.





Модераторами круглого стола являлись Вячеслав Агафонов, профессор кафедры экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), и Наталья Воронина, доцент кафедры экологического и природоресурсного права Университета.

С приветственным словом к участникам научного мероприятия обратилась Наталья Жаворонкова, заведующий кафедрой экологического и природоресурсного права Университета. Наталья Григорьевна проанализировала актуальные проблемы правового обеспечения биологической безопасности в контексте развития экологического права в докладе «Правовое обеспечение биобезопасности как феномен экологического права».

В работе круглого стола приняли участие 45 человек из Москвы, Уфы, Казани, Томска, Калининграда, Оренбурга, Саратова.

### **Социальный порядок в информационном обществе: нормативное обеспечение устойчивости**



22 мая 2020 г. на платформе ZOOM состоялась онлайн Всероссийская научно-практическая конференция «Социальный порядок в информационном обществе: нормативное обеспечение устойчивости». Организатором конференции выступила кафедра философии и социологии Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Модераторами мероприятия являлись заведующий кафедрой философии и социологии Олег Рыбаков, профессор кафедры Владимир Пржиленский, доцент кафедры Максим Беляев.

Первым докладчиком стал заведующий кафедрой теории государства и права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Аркадий Корнев. Профессор начал с вопроса, что такое цифровизация, как она влияет

на нашу жизнь и почему необходимо разобраться с понятиями информационного общества и информационной экономики. Подытожил свое выступление А. Корнев так: правовая система не рассчитана на развитие, правовая и экономическая реформы были рассчитаны только на передел собственности.

### **Правовые проблемы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации**

22 мая 2020 г. состоялась онлайн часть Международного симпозиума «Правовые проблемы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации».

Его организаторами стали Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России (РМАНПО). Информационными спонсорами были компания «Гарант» и журнал «Ремедиум».

Модератором мероприятия являлся заведующий кафедрой медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Александр Мохов.

Заседание симпозиума началось с приветственного слова Дмитрия Сычева — ректора РМАНПО Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН. Им было обращено внимание на проблемы лекарственного обеспечения, подготовки медицинских кадров, научной деятельности в связи с угрозами биологического характера.

В работе симпозиума на платформе ZOOM (онлайн) приняло участие более 80 человек, среди них были представители как научных и образовательных организаций, так и органов государственной власти, органов управления. Кроме того, к трансляции симпозиума была возможность подключения сотрудников и слушателей Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, из ректорского зала которой осуществлялось модерирование этого мероприятия.



## Новая цифровая реальность в России и за рубежом

25 мая 2020 г. состоялась онлайн-конференция «Право и инновации: новая цифровая реальность в России и за рубежом».

Модератором мероприятия выступила начальник Управления международного сотрудничества Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заместитель председателя исполнительного комитета Московского отделения Ассоциации юристов России, сопрезидент Международного союза юристов и экономистов Франции, доктор юридических наук, профессор Мария Егорова.

В работе конференции приняли участие свыше 30 человек, среди них преподаватели Университета и его филиалов, ведущие научные сотрудники РАН, Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, ведущие ученые из российских университетов (СПбГУ, УГЮУ), представители Ассоциации российских дипломатов и международных организаций Швейцарии и Италии.



## Обучение иностранным языкам онлайн в условиях пандемии: первые пробы пера

25 мая 2020 года кафедра иностранных языков провела на платформе ZOOM межвузовский научно-методический круглый стол «Обучение иностранным языкам онлайн в условиях пандемии: первые пробы пера», посвященный обмену опытом работы в новых условиях, идеями, трудностями и актуальными решениями.

В работе круглого стола приняли участие более 30 представителей неязыковых Вузов России (Оренбургский институт (филиал) Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России), Финансовый университет при Правительстве РФ; юридический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова и др.)

Модератором мероприятия выступил заместитель заведующего кафедрой иностранных языков Университета имени О.Е. Кутафина доцент Виктория Ногаева.

Участники круглого стола пришли к выводу, что на фоне многих рисков у онлайн обучения есть и некоторые преимущества. Новая вынужденная форма обучения не может быть совершенно автономной системой, а может быть лишь дополнением традиционной системы и успешно применяться в определенных видах учебной деятельности.

## Исполнение договорных обязательств и реструктуризация долгов в условиях пандемии COVID-19



28 мая 2020 г. прошел круглый стол «Исполнение договорных обязательств и реструктуризация долгов в условиях пандемии COVID-19». Организаторами являлись кафедра гражданского права, Центр мониторинга законодательства и правоприменения и Научно-образовательный центр частного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

С приветственным словом выступила и.о. заведующего кафедрой гражданского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Елена Богданова. Елена Евгеньевна отметила важность и актуальность темы круглого стола, обратила внимание на ключевые проблемы, которые возникают при применении норм об исполнении обязательств и реструктуризации долгов в

условиях пандемии коронавируса.

Круглый стол состоял из двух частей. Первая часть была посвящена вопросам исполнения договорных обязательств в условиях пандемии COVID-19. Модератором первой части круглого стола был Олег Гринь — директор Центра мониторинга законодательства и правоприменения Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доцент кафедры гражданского права.

Вторая часть круглого стола была посвящена проблематике реструктуризации долгов в условиях пандемии COVID-19. Модератором выступил доцент кафедры гражданского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Евгений Суворов.

В круглом столе приняли участие более 100 человек — ученые, практикующие юристы и экономисты, аспиранты и студенты. Велась прямая трансляция мероприятия в YouTube, зрители которой имели возможность задать вопросы спикерам круглого стола.

### **Народное представительство и парламентаризм в России и за рубежом: история, современность, будущее**

28 мая 2020 г. в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) состоялся круглый стол «Народное представительство и парламентаризм в России и за рубежом: история, современность, будущее». Мероприятие было организовано кафедрой конституционного и муниципального права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) при поддержке Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Модераторами круглого стола стали профессор кафедры конституционного и муниципального права Галина Садовникова и доцент кафедры конституционного и муниципального права Андрей Будаев.

Специальными гостями круглого стола стали член Комитета Государственной Думы по бюджету и налогам Виктор Зубарев, заведующий кафедрой конституционного права Белорусского государственного университета Григорий Василевич, профессор кафедры конституционного и международного права Санкт-Петербургского университета МВД России Павел Астафичев, член Межрегиональной ассоциации конституционалистов России Сергей Некрасов, председатель Совета депутатов муниципального округа Печатники, депутат Игорь Давидович, заместитель председателя совета депутатов городского округа Краснознаменск Московской области Виталий Вышкварцев, член комиссии по законодательству и государственному строительству Ассоциации юристов России Дмитрий Воронин. Докладчики ответили на поступившие в чат вопросы участников круглого стола.

В работе круглого стола приняли участие более 50 человек: преподаватели и студенты Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), институтов (филиалов) Университета и других вузов.



## МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

### Международное сотрудничество в образовательной среде: возможности и перспективы



Развитие и укрепление международного сотрудничества — одно из ключевых направлений деятельности Университета.

Об академической мобильности, о научном сотрудничестве, трансформации образовательных процессов, связанных с обучением иностранных студентов в условиях пандемии COVID-2019 в интервью СПС «КонсультантПлюс» рассказала начальник Управления международного сотрудничества Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, сопresident Международного союза юристов и экономистов Франции Мария Егорова<sup>3</sup>.

— *Обучаются ли в Университете иностранные студенты? Какие возможности для них предусмотрены?*

— **Мария Егорова:** Все больше иностранных граждан, выбирающих юридическое образование в России, стремятся поступить в Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Прием ведется по направлению подготовки «Юриспруденция» по уровням бакалавриат и магистратура, по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре. Ежегодно принимается более 100 человек по этим направлениям, причем не только из стран ближнего зарубежья и Балтии, но и дальнего зарубежья, таких как Монголия, Вьетнам, Сирия, Индонезия, Колумбия.

Особое внимание мы уделяем непрерывности образования для иностранных граждан: подготовительное отделение — бакалавриат — магистратура. Подготовительное отделение готовит иностранных граждан в рамках квоты на обучение по направлениям Минобрнауки России для последующего обучения не только в МГЮА, но и в других ведущих университетах страны по гуманитарному профилю подготовки.

— *Один из трендов глобализации в современном обществе — мобильность. Что касается образовательной среды, то можем ли мы говорить о развитии академической мобильности? Какие программы доступны для российских и иностранных студентов, обучающихся в МГЮА?*

— **Мария Егорова:** В Университете набирает популярность программа обмена «Семестр за границей». Количество заявок для участия в программе по сравнению с предыдущим учебным годом увеличилось вдвое. Принять участие могут студенты, имеющие хорошую академическую успеваемость и обладающие достаточным знанием иностранного языка для обучения в зарубежном университете-партнере, с которым заключено соглашение о сотрудничестве.

<sup>3</sup> [http://www.consultant.ru/edu/news/interview/obuchenie\\_po\\_yuridicheskim\\_i\\_economicheskim\\_specialnostyam/yuridicheskoe\\_obrazovanie/egorova/](http://www.consultant.ru/edu/news/interview/obuchenie_po_yuridicheskim_i_economicheskim_specialnostyam/yuridicheskoe_obrazovanie/egorova/)



— *Какие изменения в образовательном процессе произошли в связи с пандемией, повлияли ли они на обучение иностранных студентов?*

— **Мария Егорова:** Возможность организации дистанционного обучения всегда была актуальна, но в условиях пандемии это стало необходимостью. Как иностранные, так и российские студенты перешли на дистанционный формат обучения. Кто-то уехал домой, кто-то остался в России, однако все продолжают обучение, а мы стараемся организовать процесс максимально эффективно.

Как бы ни менялась ситуация, надеемся, что мы всегда сможем найти альтернативу и организовать обучение студентов на достойном уровне.

— *А что касается научно-образовательных мероприятий?*

— **Мария Егорова:** Многие мероприятия перешли в онлайн-формат. И нельзя не отметить, что в этом есть и свои плюсы. Они стали доступны для более широкого круга участников, не зависят от места и расположения площадки проведения, сокращают организационные расходы. Примером такого успешного проведения стал ПМЮФ — 2020. 25 мая 2020 г. в онлайн-формате на базе нашего Университета состоялась Международная научно-практическая конференция «Право и инновации: новая цифровая реальность», организованная Управлением международного сотрудничества. Университет планирует провести в онлайн-формате III Каннский международный юридический форум «Актуальные проблемы права и экономики в Европе и Азии», который традиционно проходит в сентябре в Каннах. Наш Университет является соорганизатором этого форума, в рамках которого выступают с экспертными мнениями ведущие юристы и экономисты из Европы и Азии.

Управление международного сотрудничества совместно с кафедрами Университета планирует проведение еще нескольких международных научных конференций в июне 2020 г. с привлечением иностранных ученых из лучших мировых научных школ Франции, Италии, других европейских стран, а также азиатских государств. Для студентов МГЮА регулярно проходят лекции и мастер-классы ученых из Франции, Германии, Италии и других стран.

— *Как планируется развивать международную деятельность в ближайшее время?*

— **Мария Егорова:** Пандемия COVID-2019 не только бросает нам вызовы, но и является поводом для переосмысления перспектив развития международного сотрудничества. Одной из важнейших целей является организация международной деятельности в онлайн-формате.

Кроме того, в числе наших приоритетов создание новых курсов, в частности программ на иностранных языках и подготовительных курсов для иностранных абитуриентов, развитие программ двойных дипломов, привлечение иностранных специалистов, проведение летних и зимних школ и многое другое. Наша первостепенная задача — не просто адаптироваться к стремительно меняющимся условиям, а вывести международное сотрудничество на новый уровень.



**Аслан Хусейнович  
АБАШИДЗЕ,**  
заведующий кафедрой  
международного права  
Российского университета  
дружбы народов,  
доктор юридических наук,  
профессор  
[abashidze.rudn@gmail.com](mailto:abashidze.rudn@gmail.com)  
117198, Россия, г. Москва,  
ул. Миклухо-Маклая, д. 6



**Владислав Сергеевич  
МАЛИЧЕНКО,**  
старший научный  
сотрудник отдела  
социального  
законодательства  
Института  
законодательства  
и сравнительного  
правоведения при  
Правительстве РФ,  
кандидат юридических наук  
[vlad.malichenko@  
gmail.com](mailto:vlad.malichenko@gmail.com)  
117218, Россия, г. Москва,  
ул. Б. Черемушкинская, д. 34

## ОСОБЕННОСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАЗНЫХ РЕГИОНАХ МИРА

**Аннотация.** На сегодняшний день существенную долю затрат на лекарственное обеспечение составляют препараты для лечения орфанных заболеваний. Высокая стоимость терапии обусловлена низкой распространенностью заболеваний и необходимостью компенсировать инвестиции производителей в длительные процедуры разработки и регистрации. В статье освещаются основные этапы формирования законодательства в сфере регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в США, освещены государственные гарантии в отношении разработки орфанных лекарственных препаратов, а также выявлены несовершенства сформировавшейся системы, оказывающие влияние на стоимость и доступность лекарственных препаратов. На примере ЕС автором рассматриваются унифицированные подходы к определению орфанного статуса лекарственных препаратов, что является особенно актуальным в контексте конвергенции и гармонизации национальных правовых систем, регулирующих обращение лекарственных средств. Целью настоящей статьи является анализ различных подходов к регулированию вопроса обращения орфанных лекарственных препаратов с целью определения наиболее эффективных практик. Автором определены барьеры в лекарственном обеспечении пациентов с орфанными заболеваниями в России, проанализированы основные направления развития системы лекарственного обеспечения и выработаны возможные предложения по расширению доступа к необходимым методам лечения.

**Ключевые слова:** орфанные (редкие) заболевания, право на здоровье, лекарственное обеспечение, перечень 24 заболеваний.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.026-041

**A. Kh. ABASHIDZE,**

*Head of international law Department People Friendship University of Russia,  
Dr. Sci. (Law), Professor  
abashidze.rudn@gmail.com  
117198, Russia, Moscow, ul. Miklukho-Maklaya, 6*

**V. S. MALICHENKO,**

*Senior scientific researcher Institute of legislation and comparative law under  
Government of the Russian Federation,  
Cand. Sci. (Law)  
vlad.malichenko@gmail.com  
117218, Russia, Moscow, ul. B. Chermushkinskaya, 34*

## ORPHAN DRUG REGULATION IN VARIOUS REGIONS OF THE WORLD

**Abstract.** *Orphan medications became a significant share of drug expenditures in every country. The high cost of therapy is caused by the low prevalence of diseases and the need to compensate the investment of producers in long-term development and registration procedures. The article highlights the main stages of the formation of legislation regulating the circulation of orphan medicines in the United States, covering state guarantees for the development of «orphan medicines», and imperfections of the existing system which influence the cost and availability of medicines. On the example of the EU, the author examines the unified approaches of EU countries to determining the orphan status of medicines, which is especially relevant in the context of convergence and harmonization of national legal systems regulating the circulation of medicines.*

*The purpose of this article is to analyze various approaches to regulating orphan medicinal products in order to determine the most effective practices. The author identifies the main barriers in the provision of medicines to patients with orphan diseases in the Russian Federation, analyzes the main directions of the development of the drug supply system and outlines possible directions for expanding access to necessary treatment methods.*

**Keywords:** *orphan disease, drug reimbursement, right to health, «24 orphan diseases».*

Охрана здоровья пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями является одной из наиболее острых социальных проблем каждого государства. Во многих регионах мира правительства не способны обеспечить адекватный доступ к лечению всех нуждающихся пациентов с орфанными заболеваниями, а высокая стоимость лечения делает практически невозможной приобретение препаратов за счет личных средств граждан, что препятствует реализации таких основополагающих прав человека, как право на наивысший достижимый уровень здоровья и право на доступ к достижениям научного прогресса.



Парадокс данного вопроса заключается в том, что, несмотря на незначительное количество пациентов, нуждающихся в терапии, в сравнении с такими заболеваниями, как гипертоническая болезнь, онкология, сахарный диабет, редкие заболевания являются огромной статьей расходов каждого государства. Обеспечение необходимыми лекарственными средствами для лечения только некоторых заболеваний приводит к значительному экономическому бремени, снижая другие статьи расходов на здравоохранение и, как следствие, приводя к существенным проблемам в социальной сфере.

Отсутствие универсального решения вопроса обеспечения доступа к орфанным лекарственным препаратам порождает значительное количество инициатив, обсуждаемых на разных уровнях государственной власти. Регулирование вопросов, связанных с доступом к лекарственным препаратам для лечения редких заболеваний, является одной из наиболее актуальных проблем здравоохранения, ежегодно обсуждаемых как на уровне правительств государств разных регионов мира, так и на уровне международных организаций.

Необходимость реформирования системы лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями является предметом политической повестки России последних лет, что, в частности, подтверждается задачей по централизации закупки ряда орфанных лекарственных препаратов, определенной Председателем Правительства РФ.

Проблема обеспечения доступа к лекарственным препаратам для лечения редких заболеваний затрагивает разные отрасли права, что вызывает необходимость ее комплексного анализа. Обеспечение доступа к лекарственным средствам является основой полноценной реализации права человека на здоровье. В замечании общего порядка № 14 к ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам были сформулированы четыре взаимосвязанных элемента: наличие, доступность, приемлемость, качество, которые следует рассматривать во взаимосвязи как необходимый компонент реализации права на здоровье в рамках каждой системы лекарственного обеспечения<sup>1</sup>.

Доступ к лекарственным препаратам предполагает обеспечение государством наличия на рынке страны необходимых объемов качественных и эффективных лекарственных препаратов по приемлемой цене для лечения всех заболеваний, распространенных на территории страны<sup>2</sup>.

На сегодняшний день отсутствует единое определение понятия орфанного заболевания. Так, в Российской Федерации орфанными признаются заболевания, распространенность которых составляет не более 10 случаев на 100 тыс. человек. В Европейском Союзе пороговой распространенностью считают не более 5 случаев на 10 тыс. населения, в США к орфанным относятся заболевания, встречающиеся менее чем у 200 тыс. граждан. В Великобритании были введены

<sup>1</sup> Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR): General Comment No. 14 on the Right to the Highest Attainable Standard of Health. 11 August 2000.

<sup>2</sup> United Nations Development Group. Indicators for Monitoring the Millennium Development Goals. United Nations. N. Y., 2003 // URL: <http://mdgs.un.org/unsd/mdg/Resources/Attach/Indicators/HandbookEnglish.pdf> (дата обращения: 20.03.2020).

понятия «ультраорфанные лекарственные средства» и «ультраредкие заболевания», к которым относят нозологии, поражающие менее 1 000 жителей по всей стране<sup>3</sup>. В некоторых государствах критерий орфанности заболевания может изменяться в зависимости от территории. Так, в канадской провинции Альберта редкими считают состояния, регистрируемые у 1 из 50 тыс. человек, а в провинции Онтарио — у 1 из 100-150 тыс. человек<sup>4</sup>.

Основным вопросом реализации права на здоровье пациентов с орфанными заболеваниями является обеспечение доступа к необходимым лекарственным препаратам. В настоящее время общемировые затраты на лекарственные препараты превышают 1 трлн долл. США, а к 2020 г. достигнут 1,4 трлн долл. США. При этом более 60 % расходов будет приходиться на страны с высоким уровнем экономического развития. Существенную долю затрат на лекарственное обеспечение составляют препараты для лечения орфанных заболеваний. По данным Evaluate Pharma, общемировые затраты на орфанные лекарственные препараты достигнут к 2021 г. 209 млрд долл. США<sup>5</sup>.

### Особенности обращения орфанных лекарственных препаратов в США

Первым национальным законодательным актом США в сфере регулирования обращения лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний стал *Закон о лекарственных средствах для лечения орфанных заболеваний* (Orphan Drug Act, далее — Закон об орфанных лекарственных препаратах), принятый в США в 1983 г.<sup>6</sup> Основной целью Закона было создание благоприятного инвестиционного климата для разработки и производства данной группы препаратов, так как низкая рентабельность производства ввиду высокой стоимости, длительности проведения клинических исследований, а также ограниченного количества пациентов уменьшило количество регистрируемых лекарственных препаратов для лечения редких (орфанных) заболеваний.

Однако ожидаемый эффект от принятия нового Закона не был достигнут в связи с высокой сложностью процедур предоставления орфанного статуса, а также низкого уровня потенциального дохода при коммерциализации лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний. Сложившаяся ситуация побудила внести в Закон дополнительный критерий для определения орфанного статуса лекарственного препарата. Так, помимо целевой популяции не более

<sup>3</sup> A comparative study of European rare disease and orphan drug markets / A. Denis, L. Mergaert, C. Fostier [et al.] // Health Policy. 2010. 97 (2-3). P. 173-179.

<sup>4</sup> Douglas C. M., Wilcox E., Burgess M., Lynd L. D. Why orphan drug coverage reimbursement decision-making needs patient and public involvement // Health Policy. 2015. 119 (5). P. 588-596.

<sup>5</sup> Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017. 4th ed. February 2017 // URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPOD17.pdf>, (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>6</sup> H.R. 5238 — 97th Congress: Orphan Drug Act, Pub. L. 97-414 // URL: <https://www.congress.gov/bill/97th-congress/house-bill/5238?q=%7B%22search%22%3A%5B%22H.R.5%22%5D%7D&s=1&r=61> (дата обращения: 20.03.2020).



200 000 случаев на всю численность населения США, к орфанным стали отнести и препараты, стоимость вывода на рынок которых превышает потенциальный доход от продаж<sup>7</sup>.

В последующем в Закон вносились поправки, позволяющие предоставлять производителю исключительные права на коммерциализацию лекарственных препаратов для обеспечения дополнительных гарантий достижения достаточного уровня прибыли даже в случае окончания срока патентной защиты, а также вводилось обязательство производителя за год уведомлять Управление по контролю за обращением лекарственных препаратов и продуктов питания о прекращении производства орфанных лекарственных препаратов. Для разработчиков орфанных лекарственных препаратов был внедрен ряд налоговых преференций. Так, в 2 раза сокращается налогообложение при проведении клинических исследований. По данным Казначейства США, налоговые льготы на исследование орфанных показаний лекарственных препаратов составили более 2,2 млрд долл. США<sup>8</sup>.

Первому лекарственному препарату, регистрируемому для лечения орфанного заболевания, предоставляется право эксклюзивного обращения сроком на 7 лет. Обращение генерического лекарственного препарата возможно при применении по другим медицинским показаниям.

Предоставление эксклюзивного права обращения на рынке подразумевает, что аналогичный (одинаковый) лекарственный препарат не будет допущен к коммерциализации в течение указанного периода времени. Однако Закон об орфанных лекарственных препаратах не содержит подробного описания понятия аналогичного лекарственного препарата, что на практике привело к ограничениям реализации установленных Законом гарантий. Так, в 1986 г. у Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA, далее — Управление) было запрошено разрешение на коммерциализацию рекомбинантного человеческого гормона роста, аналогичный препарат другого производителя получил орфанный статус годом ранее.

Таким образом, создавался риск нарушения гарантий эксклюзивного обращения на рынке. Производитель обратился в окружной суд для предотвращения возможного выхода на рынок аналогичного лекарственного препарата. Однако во избежание создания судебного прецедента, который мог бы повлиять на практику принятия решений в подобных ситуациях в будущем, окружной суд постановил, что определение различий лекарственных препаратов является зоной ответственности Управления<sup>9</sup>. Стоит отметить, что в конечном итоге второй препарат рекомбинантного человеческого гормона роста был одобрен к выходу на рынок.

<sup>7</sup> Rohde D. D. The Orphan Drug Act: An Engine of Innovation-At What Cost. Food & Drug L. J. 2000. 55. P. 125.

<sup>8</sup> Tax expenditures. U. S. Department of the Treasury. 2017. P. 28 // URL: <https://www.treasury.gov/resource-center/tax-policy/Documents/Tax-Expenditures-FY2019.pdf> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>9</sup> Genentech, Inc. v. Bowen, 676 F. Supp. 301 (D.D.C. 1987). U. S. District Court for the District of Columbia — 676 F. Supp. 301 (D.D.C. 1987) September 18, 1987 // URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/676/301/1627401/> (дата обращения: 20.03.2020).



Окончательно полноценная процедура, позволяющая стимулировать разработку и наделять орфанным статусом лекарственные препараты, появилась с момента внедрения в 1993 г. *Регламента по орфанным лекарственным препаратам* (Orphan Drug Regulations, далее -Регламент). Регламент позволил определить последовательность всех административных процедур и устранить существующие проблемы в имплементации положений Закона, в том числе при присвоении орфанного статуса аналогичным лекарственным препаратам.

С момента принятия Закона государством было выделено финансирование для проведения более чем 700 клинических исследований, что привело к регистрации 55 орфанных лекарственных препаратов<sup>10</sup>. В 2002 г. Конгрессом США был принят *Закон о редких заболеваниях* (Rare Disease Act of 2002), в соответствии с которым при Национальном институте здоровья (National Institutes of Health, NIH) была сформирована сеть центров клинических исследований в области орфанных болезней с целью содействия мультидисциплинарному изучению орфанных заболеваний, обучению специалистов по редким заболеваниям, обеспечению доступа к информации, относящейся к редким заболеваниям.

Приоритет разработки орфанных лекарственных препаратов для государственного регулятора подчеркивается фактом учреждения должности заместителя директора по редким заболеваниям в рамках Центра по оценке и изучению лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research — CDER), ответственного за разработку политики и нормативно-правового регулирования в сфере производства орфанных лекарственных препаратов.

Разработка новых орфанных лекарственных препаратов позволяет сократить общие затраты государственного бюджета, сопряженные с выплатами по инвалидности, а также возможными потерями вследствие утраты трудоспособности. Исследования в данной области на сегодняшний день ограничены. В качестве примера следует упомянуть препарат для лечения болезни Паркинсона, применение которого позволило сократить еженедельные затраты на 10 млн долл. США<sup>11</sup>.

Следует констатировать, что за последние 5 лет в США существенно увеличилось количество заявок на регистрацию орфанных лекарственных препаратов. Так, по данным Офиса по разработке орфанных лекарственных препаратов, в 2016 г. было получено 568 заявок, что более чем в 2 раза превышало количество заявок 2012 г.<sup>12</sup> Существенное увеличение количества регистрационных заявок привело к задержкам вывода препаратов на рынок. Сложившаяся ситуация подтолкнула к принятию в 2017 г. Плана по совершенствованию регистрации орфанных лекарственных препаратов (Orphan drug modernization plan), опреде-

<sup>10</sup> «Information on the Orphan Products Grants Program,» FDA, accessed 3 April 2015 // URL: <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/WhomtoContactaboutOrphanProductDevelopment/ucm134580.htm> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>11</sup> Kowal S. L., Dall T. M., Chakrabarti R., Storm M. V., Jain A. The current and projected economic burden of Parkinson's disease in the United States // *Movement Disorders*. 2013 Mar. 28 (3). P. 311-318.

<sup>12</sup> FDA's orphan drug modernization plan. June 29, 2017 // URL: <https://www.fda.gov/downloads/forindustry/developingproductsforrare diseasesconditions/howtoapplyfororphanproductdesign/ucm565068.pdf> (дата обращения: 20.03.2020).



лившего перечень мер для снижения длительности процедур экспертизы при рассмотрении заявок.

Справедливо отметить, что зачастую некоторые заболевания являются орфанными для одной страны, но распространены в других регионах мира. Например, в 2009 г. Управление присвоило орфанный статус препарату Artemether/lumefantrine, предназначенному для лечения острой неосложненной малярии, которая встречается редко в Соединенных Штатах, но распространена во многих развивающихся странах. Со временем распространенность некоторых заболеваний может превысить законодательно установленный порог в 200 000 пациентов, таким образом автоматически переставая соответствовать критериям орфанного заболевания. Ярким примером является СПИД, распространенность которого превысила 200 000 случаев к 1993 г.<sup>13</sup> Так, на момент регистрации Азитомицида в 1989 г. распространенность заболевания составляла 45 тыс. человек. Однако впоследствии была доказана возможность его применения для замедления развития СПИДа, что увеличило число потенциальных пациентов до 600 тыс. человек.

Управление может отозвать орфанный статус в случае обнаружения несоответствия в данных, представленных в заявлении производителя. В 2007 г. Управление отозвало орфанный статус для препарата фермента поджелудочной железы на основании обновленных данных, демонстрирующих, что целевая популяция (люди с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы) превысила 200 000 на момент подачи заявки<sup>14</sup>.

В то же время необходимо отметить, что внедрение дополнительных привилегий для орфанных лекарственных препаратов может иметь негативные последствия для системы здравоохранения. Регистрация орфанного показания для лекарственного препарата существенно увеличивает его стоимость. Так, стоимость года терапии 3,4-Диаминопирином (3,4-DAP), применяемым более 30 лет вне зарегистрированного медицинского показания (off-label) для лечения двух редких нейромышечных заболеваний, после проведения клинических исследований и официальной регистрации показаний увеличилось с 1 600 долл. США до 60 000 долл. США. Согласно Закону производителю может быть гарантирован эксклюзивный период обращения отдельно для каждого орфанного показания. На практике каждый четвертый орфанный препарат имеет несколько зарегистрированных показаний, эксклюзивный период которых пересекается, что в определенной степени ограничивает конкуренцию на рынке со стороны производителей как оригинальных, так и генерических лекарственных препаратов<sup>15</sup>.

С момента принятия этого Закона в 1983 г. цена регистрируемых орфанных лекарственных препаратов возрастает, и за прошедшие годы стоимость года те-

<sup>13</sup> Rohde David D. The Orphan Drug Act: an Engine of Innovation? At What Cost? 55 Food & Drug L. J. 2000. 55 (1). P. 125-143.

<sup>14</sup> Wasserstein J. N., Karst K. R. Orphan Drug Designation Not Sacrosanct — FDA Revokes Orphan Designation for Thera CLEC for EPI, but Other Exclusivity Issues Remain. July 2007 // URL: [http://www.fdalawblog.net/fda\\_law\\_blog\\_hyman\\_phelps/2007/07/fdarevokes-alt.html](http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2007/07/fdarevokes-alt.html) (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>15</sup> Simeons S. Pricing and Reimbursement of Orphan Drugs: The Need for More Transparency // Orphanet Journal of Rare Diseases. June 2011. 6. P. 42

рапии пациента с орфанным заболеванием возросла в 64 раза (в 2 раза каждые 5 лет)<sup>16</sup>. По оценкам Национального института здоровья США, распространенность орфанных заболеваний в США составляет 23-30 млн человек, т.е. каждый десятый американец страдает от данной группы заболеваний<sup>17</sup>. Подобная эпидемиология определяет стремительный рост затрат на лекарственное обеспечение данной категории пациентов в ближайшие годы.

Следует отметить, что в США, как и в большинстве регионов мира, отсутствует отдельная программа лекарственного обеспечения пациентов с орфанным заболеванием. Доступ пациентов к необходимой терапии предоставляется в рамках государственных программ медицинского страхования Medicare и Medicaid (Медикейд), программ Управления ветеранов, Департамента обороны США, а также других программ на уровне штатов<sup>18</sup>.

Программа государственного медицинского страхования Medicaid охватывает 70 млн населения США, являясь самой большой государственной страховой программой, и существенно превосходит по охвату любую частную страховую программу. К 2014 г. затраты на амбулаторное лекарственное обеспечение достигли 27,3 млрд долл. США, что составляет 6 % от общего бюджета программы. Традиционно пациент получает лекарственный препарат в аптеке на основании рецепта, выписанного лечащим врачом. Medicaid возмещает затраты напрямую аптеке или через компанию посредника. В 1991 г. в рамках мер по оптимизации бюджета программы Medicaid законодательно был введен сбор каждым штатом определенной суммы (уступки) от производителей препаратов, участвующих в программе, для последующей передачи денежных средств в государственный бюджет<sup>19</sup>. На сегодняшний день 22 % из 50 самых затратных препаратов программы Medicaid предназначены для лечения орфанных заболеваний<sup>20</sup>.

### **Формирование единых подходов к регулированию орфанных лекарственных препаратов в ЕС**

В Европейском Союзе выработана единая процедура определения орфанного статуса препарата и его регистрации. Обращение лекарственных препаратов в ЕС регулируется директивами и регламентами. При этом регламент предстает в

<sup>16</sup> *Alhawwashi S., Seoane-Vazquez E., Eguale T., Rodriguez-Monguio R.* Prices of Drugs For Chronic Use With Orphan Designation In The United States (1983-2014) // *Value in Health*. 2016. 19 (3). P. A4.

<sup>17</sup> Genetic and rare diseases information center. FAQs About Rare Diseases // URL: <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/pages/31/faqs-about-rare-diseases> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>18</sup> CMS What's an ACO? Centers for Medicare and Medicaid Services 2012 // URL: <https://www.cms.gov/ACO/>, accessed 19 April 2013 (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>19</sup> 42 U. S. Code § 1396r-8. Payment for covered outpatient drugs // URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/1396r-8>.

<sup>20</sup> Medicaid's Most Costly Outpatient Drugs. July 2016. The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured. Issue brief / K. Young [et al.] // URL: <https://www.kff.org/health-costs/issue-brief/medicaids-most-costly-outpatient-drugs/> (дата обращения: 20.03.2020).



качестве инструмента унификации права<sup>21</sup>. В соответствии со ст. 249 Договора о Европейском Союзе (далее — ДЕС), регламент содержит правила поведения общего действия и имеет обязательную силу на территории всех государств членов. Регламент является нормативным актом прямого действия и непосредственно наделяет субъекты правами и обязанностями. Согласно практике Суда Европейских сообществ, государства — члены ЕС не вправе подменять регламент собственными внутренними правовыми актами. Принимая регламент, сообщество регулирует общественные отношения на всем пространстве Европейского Союза и вводит единообразие правил поведения их участников. Согласно ст. 249 ДЕС директива имеет обязательную силу для каждого государства-члена, которому она адресована, в отношении результата, которого требуется достичь, но оставляет в компетенции национальных инстанций выбор формы и способов достижения, тем самым не приводя к унификации законодательства стран-участниц.

Трансграничное регулирование имеет особое значение в контексте редких заболеваний, поскольку пациенты часто не получают лечения из-за недостаточного доступа к необходимым препаратам, а также отсутствия соответствующих специалистов и учреждений государств — членов ЕС.

Директива 2011/24/ЕС разъясняет права пациентов на трансграничное получение медицинских услуг в пределах стран ЕС, позволяя пациентам с редким заболеванием в пределах ЕС иметь право на получение медицинской помощи, если национальная система здравоохранения не может обеспечить необходимое лечение внутри страны в разумные сроки. Согласно ст. 168 ДЕС, страны — участницы ЕС ответственны за формирование политики, а также организацию оказания медицинской помощи, что включает регулирование цен на лекарственные препараты и их включение в программы медицинского страхования.

На сегодняшний день в ЕС принято два регламента в сфере регулирования обращения орфанных препаратов. Первый — Регламент (ЕС) № 141/2000 — формулирует цели и критерии определения орфанного статуса, процедуры по предоставлению научных консультаций по подготовке протокола клинического исследования, а также учреждает Комитет по лекарственным средствам для лечения орфанных заболеваний (COMP), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА, далее — Агентство). В своей деятельности Комитет ответствен за проведение экспертизы каждого заявления о номинации лекарственного препарата в качестве орфанного, консультирование Европейской комиссии по вопросам внедрения и разработки политики в области орфанных лекарственных препаратов в ЕС, за содействие в международном сотрудничестве по вопросам, затрагивающим обращение орфанных лекарственных препаратов.

Регламент Комиссии (ЕС) № 847/2000 формулирует порядок определения орфанного статуса, а также определения понятий «аналогичный лекарственный препарат» и «клиническое превосходство»<sup>22</sup>. В целях определения орфанного

<sup>21</sup> Право Европейского Союза в вопросах и ответах : учеб. пособие / С. Ю. Кашкин [и др.] ; отв. ред. С. Ю. Кашкин. М. : ТК Велби ; Проспект, 2005. С. 304.

<sup>22</sup> Commission Regulation (EC) No 847/2000 of 27 April 2000 laying down the provisions for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of the concepts 'similar medicinal product' and 'clinical superiority' //

статуса лекарственного препарата производитель обязан подать соответствующий запрос в Агентство на любом этапе разработки лекарственного препарата до подачи заявления о регистрации.

Агентство обязано проверить правильность заявления и подготовить резюмирующий отчет для Комитета по орфанным лекарственным препаратам. В определенных случаях оно вправе просить спонсора дополнить данные и документы, сопровождающие заявление. Агентство обязано обеспечить составление Комитетом заключения в течение 90 дней со дня получения заявления. Если подобный консенсус недостижим, заключение должно приниматься большинством от двух третей членов Комитета.

Агентство обязано безотлагательно направить окончательное заключение Комитета Комиссии, которая обязана принять решение в течение 30 дней со дня получения заключения. При подтверждении статуса орфанного лекарственный препарат подлежит внесению в Реестр орфанных лекарственных препаратов Сообщества. Спонсор обязан ежегодно подавать в Агентство отчет о состоянии разработки орфанного лекарственного препарата.

В период 2001—2016 гг. Европейская комиссия на основании результатов оценки Комитета по лекарственным средствам для лечения орфанных заболеваний (COMP) предоставила орфанный статус для 1 360 исследуемых лекарственных препаратов, впоследствии 143 (10,5 %) из них были зарегистрированы с помощью централизованной процедуры. Стоит отметить, что 40 % составили препараты для лечения онкологических заболеваний, механизм действия которых направлен непосредственно на специфические мутации опухоли, что определяет их орфанный статус<sup>23</sup>. Важно отметить, что большинство заявлений были одобрены на основании критерия распространенности заболевания и лишь одно заявление — в связи с недостаточным уровнем ожидаемой окупаемости инвестиций производителя на разработку препарата.

Право ЕС предполагает ряд привилегий для разработчиков орфанных лекарственных препаратов, в частности эксклюзивное обращение на рынке сроком в 10 лет (при наличии утвержденного исследовательского плана для регистрации детского показания данный период может быть увеличен до 12 лет), централизованную процедуру регистрации, позволяющую получить одновременно разрешения на коммерциализацию препарата во всех странах — участницах ЕС, льготную систему оплаты пошлин за все этапы государственной экспертизы.

Регламент № 726/2004 внедрил централизованную процедуру регистрации для некоторых групп лекарственных препаратов, в том числе для лечения орфанных заболеваний. На сегодняшний день в рамках централизованной процедуры было зарегистрировано более 100 орфанных лекарственных препаратов.

Как было отмечено ранее, в рамках Агентства возможно получение научного консультирования для поддержки разработчиков в формировании необходимой

URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:en:PDF> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>23</sup> European Commission (2016), Inventory of Union and Member State incentives to support research into, and the development and availability of, orphan medicinal products. State of play 2015 ; *Reardon S. Regulators adopt more orphan drugs // Nature. 2014. 508:16-17.*





научно-доказательной базы, необходимой для успешной регистрации лекарственного препарата. Научное консультирование может запрашиваться на любом этапе исследования лекарственного препарата вне зависимости от соответствия препарата критериям централизованной процедуры регистрации. Для разработчиков орфанных лекарственных препаратов была введена специальная форма научного консультирования — поддержка в формировании протокола исследования. Важно отметить, что на сегодняшний день возможно получение научной поддержки параллельно от двух контрольно-надзорных ведомств Европы и США.

ЕМА предоставляет консультационные услуги совместно с Европейской сетью по оценке медицинских технологий (EUnetHTA) с июля 2017 г., что позволяет разработчикам лекарственных препаратов получить комплексную консультацию по вопросам предоставления доказательной базы как для регистрации, так и для фармако-экономической оценки одновременно, что может существенно сократить сроки появления новых методов лечения на рынке стран — членов ЕС. До внедрения данной процедуры фармацевтические производители были вынуждены проводить переговоры с каждым отдельным экспертным учреждением для подготовки фармако-экономических данных.

Первые экспертные центры по редким заболеваниям на пространстве ЕС появились в Швеции в 1990 г., впоследствии в 1999 г. был создан единый информационно-аналитический центр. Аналогичные центры в Дании появились в 2001 г. Во Франции при поддержке Министерства здравоохранения и Национального исследовательского центра в 1997 г. была введена база орфанных заболеваний Орфанет, а впоследствии — первая в мире национальная стратегия по орфанным заболеваниям<sup>24</sup>.

В 2009 г. Европейский совет принял Рекомендации к разработке плана действий по борьбе с орфанными заболеваниями, призванные стимулировать разработку национальных планов и стратегий для расширения возможностей диагностики и лечения орфанных заболеваний<sup>25</sup>. На сегодняшний день национальные стратегии по орфанным заболеваниям приняты в 20 странах — членах ЕС. Основной концепцией национальных стратегий является создание центров экспертизы, ответственных за координирование диагностики и предоставление медицинских и социальных услуг, за формирование национальных протоколов оказания медицинской помощи, сбор данных и проведение клинических исследований.

Основным барьером на пути доступа пациентов к терапии остается не государственная регистрация, а включение препаратов в государственные программы лекарственного обеспечения. Исследование, проведенное в семи европейских государствах, продемонстрировало неоднородную структуру льготных перечней, а также уровня цен на орфанные лекарственные препараты. Так, цены на

<sup>24</sup> French National Plan for Rare Diseases 2005-2008: «Ensuring equity in the access to diagnosis, treatment and provision of care», 2004 // URL: [http://www.orpha.net/actor/EuropaNews/2006/doc/French\\_National\\_Plan.pdf](http://www.orpha.net/actor/EuropaNews/2006/doc/French_National_Plan.pdf) (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>25</sup> Commission Decision: Setting up a commission expert group on rare diseases and repealing Decision 2009/872/EC // The Official Journal of the European Union. 2013. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/rare\\_diseases/docs/dec\\_expert\\_group\\_2013\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/rare_diseases/docs/dec_expert_group_2013_en.pdf) (дата обращения: 20.03.2020).

орфанные препараты в Великобритании были ниже, чем во Франции, Германии, Италии, Испании, но превышали цены Швеции.

### **Организация лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в России**

Определение орфанного заболевания появилось в законодательстве Российской Федерации только 2011 г. Согласно поправкам к Федеральному закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья граждан), «редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения». Впоследствии Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств» было введено понятие орфанного лекарственного препарата<sup>26</sup>.

На сегодняшний день отсутствуют данные о точном количестве орфанных заболеваний в России. По предварительным оценкам распространенность орфанных заболеваний может составлять от 1,5 до 5 млн случаев<sup>27</sup>.

В ежемесячном докладе Уполномоченного по правам человека в Российской Федерации отмечается, что основной проблемой в сфере обеспечения реализации права на охрану здоровья является доступность медицинской помощи. В частности, подчеркивается, что одной из актуальных проблем уже много лет остается обеспечение необходимыми лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями в субъектах Российской Федерации<sup>28</sup>.

Впервые обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями началось в 2007 г. в рамках Программы «7 высокозатратных нозологий» («7 ВЗН»). Закупка лекарственных препаратов осуществлялась централизованно Минздравом России за счет средств федерального бюджета.

Впоследствии постановлением Правительства России от 26.04.2012 № 403 (ред. от 04.09.2012) были утверждены перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности — Перечень 24 заболеваний, а также правила ведения федерального регистра для учета распространенности заболеваний. Перечень содержит 24 группы заболеваний. Утверждение государственных гарантий бесплатного лекарственного обеспечения для определенной группы пациентов, безусловно, расширило доступность необходимой лекарственной терапии. Вместе с тем принятие подобного перечня фактически деприоритизировало лечение других орфанных заболеваний, численность которых, по данным Минздрава России, более 200 различных нозологий.

<sup>26</sup> СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

<sup>27</sup> Международный день больных редкими (орфанными) заболеваниями // РИА Новости URL: <http://ria.ru/spravka/20130228/925030712.html> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>28</sup> Ежегодный доклад о деятельности Уполномоченного по правам человека в Российской Федерации за 2017 г. 318 с. // URL: <http://ombudsmanrf.org/content/doclad2017/> (дата обращения: 20.03.2020).



Стоит отметить, что в соответствии с Законом об основах охраны здоровья граждан и ежегодно утверждаемой программой государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (далее — ПГГ) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний из Перечня 24 заболеваний осуществляется за счет средств субъекта РФ.

Важным критерием организации лекарственного обеспечения в России является наличие препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — ЖНВЛП). Однако в отношении лекарственных препаратов для обеспечения больных, страдающих орфанными заболеваниями Закон об основах охраны здоровья граждан не предполагает установления каких-либо ограничительных перечней. Данная позиция подтверждена Информационным письмом заместителя министра здравоохранения РФ от 08.07.2013, подчеркивающим недопустимость отказа гражданам Российской Федерации, страдающим редкими заболеваниями, в лекарственном обеспечении. Кроме того, в соответствии со ст. 11 Закона об охране здоровья граждан не допускаются отказ и взимание платы за оказание медицинской помощи в соответствии с ПГГ, в том числе в части бесплатного лекарственного обеспечения. Неисполнение данного положения влечет за собой наступление уголовной ответственности в соответствии со ст. 124 Уголовного кодекса РФ.

На сегодняшний день в Федеральный регистр лиц, страдающих заболеваниями из Перечня 24 заболеваний, внесено 16 099 пациентов, 8 245 из которых дети (51,3 %). По данным Национальной ассоциации организаций больных редкими заболеваниями «Генетика», в 2016 г. с финансовой нагрузкой по лекарственному обеспечению орфанных больных смогли справиться лишь несколько регионов, тогда как более 60 % регионов потребовалась поддержка из федерального бюджета в объеме свыше 50 % от потребности<sup>29</sup>. Общие же расходы на лекарственное обеспечение граждан, страдающих заболеваниями из Перечня 24 заболеваний, за последние пять лет выросли в 7 раз — с 2,13 до 15,5 млрд руб., а доля затрат регионов в общих расходах на закупки лекарств — с 5,9 до 25 %<sup>30</sup>.

Существенная финансовая нагрузка на субъекты РФ определила необходимость рассмотрения вопроса централизации закупки лекарственных препаратов для лечения ряда орфанных заболеваний. В рамках представления отчета о результатах работы Правительства РФ в 2012—2017 гг. в Государственной Думе Дмитрий Медведев, будучи Председателем Правительства РФ, предложил пересмотреть систему финансирования закупок лекарств для орфанных (редких) за-

<sup>29</sup> Экспертный совет при Правительстве РФ. Предложения Экспертного совета при Правительстве РФ по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. 13.02.2017 // URL: <http://open.gov.ru/upload/iblock/978/97847c16d6ed6133c7d3dc71a0969594.pdf>.

<sup>30</sup> Редкие лекарства будет покупать государство: хорошо это или плохо? // URL: <https://medportal.ru/mednovosti/news/2017/08/14/821orphandrugs/> (дата обращения: 20.03.2020).

болеваний<sup>31</sup>. Однако в июне 2018 г. Комитет Государственной Думы по охране здоровья не поддержал законопроект «О проекте федерального закона № 283027-7 «О внесении изменений в Федеральный закон ‘Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации’ (в части редких (орфанных) заболеваний)», внесенный фракцией «Справедливая Россия» на основании отсутствия расчетов необходимого финансирования для реализации предложенных поправок.

Возможность оказания финансовой помощи из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ в целях обеспечения лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний была включена в предложение Совета Федерации по формированию концепции федерального бюджета на 2018 г.<sup>32</sup> В последующем Советом Федерации уже в предложении по исполнению федерального бюджета на 2018 г. Правительству РФ было рекомендовано выделение бюджетных ассигнований в объеме 7,9 млрд руб. на централизованные закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных пятью редкими (орфанными) заболеваниями (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов), включенными в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний<sup>33</sup>.

Итогом упомянутых дебатов стало подписание в августе 2018 г. Президентом России Закона о централизации закупки лекарственных препаратов для отдельных орфанных заболеваний (рассеянный склероз, гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II, VI типов). Закупка лекарственных препаратов будет осуществляться в рамках программы «7 ВЗН». По состоянию на 25.10.2017 в Федеральный регистр жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний (по указанным выше заболеваниям), приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включено 2 069 пациента, в том числе 1 556 ребенка. Преобладание детей в структуре заболеваемости данных орфанных заболеваний стало основным критерием определения целесообразности их централизации. Необходимый объем ежегодного дополнительного финансирования был определен в размере 10 млрд руб.

Принимая во внимание существенные расходы региональных бюджетов на обеспечение данной группы пациентов, а также дефицит программы «7 ВЗН», адекватность данной суммы вызывает сомнения<sup>34</sup>. Дальнейшая централизация закупки орфанных лекарственных препаратов осталась в повестке Правительства в 2019 г. Председатель Правительства РФ поручил вице-премьеру проработать вопрос о целесообразности перевода финансирования орфанных заболеваний на федеральный уровень. В июле на пленарном заседании Совета Федерации

<sup>31</sup> Отчет Правительства о результатах работы в 2012—2017 годах // URL: <http://government.ru/news/32246/> (дата обращения: 20.03.2020).

<sup>32</sup> СЗ РФ. 2017. № 18. Ст. 2706.

<sup>33</sup> СЗ РФ. 2018. № 4. Ст. 582.

<sup>34</sup> Дефицит средств на госзакупки лекарств в 2019 году оценивается в 10 млрд рублей // URL: <http://www.rare-diseases.ru/novosti/1512-defitsit-sredstv-na-goszakupki-lekarstv-v-2019-godu-otsenivaetsya-v-10-mlrd-rublej>, (дата обращения: 20.03.2020).



его председатель В. Матвиенко пообещала, что обеспечение пациентов, страдающих заболеваниями из Перечня 24 заболеваний будет переведено в ведение федерального бюджета уже в 2021 г.

Основной проблемой существующей модели лекарственного обеспечения орфанных пациентов является ограниченность средств государственного бюджета. В первую очередь необходимо обеспечить включение орфанных лекарственных препаратов, составляющих существенную долю затрат бюджетов субъектов РФ, в перечень ЖНВЛП для обеспечения регистрации цен в соответствии с методикой, утвержденной постановлением Правительства РФ. Регистрация цены позволит обеспечить закупку в государственных аукционах по фиксированной предельно-отпускной цене, определенной согласно цене на аналогичный препарат в референтных странах.

Во многих зарубежных странах проблема ограниченного бюджета решается посредством внедрения различных моделей взаимодействия с фармацевтическими производителями, направленных на предоставление специальных условий обеспечения лекарственным препаратом. На сегодняшний день нормативно-правовая база в сфере регулирования гражданско-правовых отношений позволяет внедрять подобные модели повсеместно на региональном уровне. Однако, безусловно, реализация подобной практики требует наличия политической воли и соответствующих рекомендаций со стороны органов государственной власти.

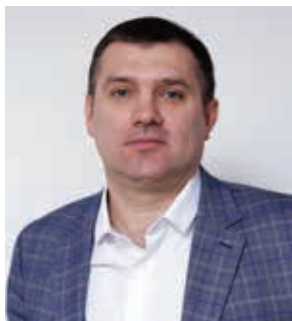
Обеспечение доступа к необходимому лечению пациентов с орфанными заболеваниями является одной из наиболее актуальных проблем социального сектора для каждого государства вне зависимости от уровня экономического развития. В Российской Федерации в последние годы проблема доступа к орфанным лекарственным препаратам стала важной частью политической повестки при обсуждении вопросов развития системы здравоохранения и охраны прав пациентов. Разработка механизмов обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями необходимой терапией является в первую очередь задачей гуманитарного характера, направленной на полноценную реализацию основополагающих прав человека.

Проведенная реформа по обеспечению закупок части лекарственных препаратов для лечения детей стала только первым шагом в отношении реформирования системы закупок орфанных лекарственных препаратов, озвученной Председателем Правительства РФ в рамках отчета о результатах работы Правительства РФ в 2012—2017 гг. в Государственной Думе. Однако многочисленные проблемы, остающиеся в данном секторе, свидетельствуют о том, что совершенствование механизмов обеспечения необходимым лечением пациентов с редкими заболеваниями будет и в дальнейшем фигурировать в качестве приоритетной задачи социального характера в политической повестке государства.



## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Право Европейского Союза в вопросах и ответах : учеб. пособие / С. Ю. Кашкин [и др.] ; отв. ред. С. Ю. Кашкин. — М. : ТК Велби ; Проспект, 2005.
2. Экспертный совет при Правительстве РФ. Предложения Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. 13.02.2017 // URL: <http://open.gov.ru/upload/iblock/978/97847c16d6ed6133c7d3dc71a0969594.pdf>.
3. *Alhawwashi S., Seoane-Vazquez E., Egualde T., Rodriguez-Monguio R.* 2016. Prices of Drugs For Chronic Use With Orphan Designation In The United States (1983-2014) // *Value in Health*. — 2016. — 19 (3).
4. A Comparative study of European rare disease and orphan drug markets / A. Denis, L. Mergaert, C. Fostier [et al.] // *Health Policy*. — 2010. — 97 (2-3). — P. 173—179.
5. *Douglas C. M., Wilcox E., Burgess M., Lynd L. D.* Why orphan drug coverage reimbursement decision-making needs patient and public involvement // *Health Policy*. — 2015. — 119 (5). — P. 588—596.
6. *Kowal S. L., Dall T. M., Chakrabarti R., Storm M. V., Jain A.* The current and projected economic burden of Parkinson's disease in the United States // *Movement Disorders*. — 2013. Mar. — 28 (3). — P. 311—318.
7. *Reardon S.* Regulators adopt more orphan drugs // *Nature*. — 2014. — 508: 16—17.
8. *Rohde David D.* The Orphan Drug Act: an Engine of Innovation? At What Cost? // *55 Food & Drug L. J.* — 2000. — 55 (1). — P. 125—143.
9. *Simeons S.* Pricing and Reimbursement of Orphan Drugs: The Need for More Transparency // *Orphanet Journal of Rare Diseases*. — June 2011. — 6 (42). — URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3132155/>.



**Анатолий Николаевич  
ЛЕВУШКИН,**

профессор кафедры  
предпринимательского  
и корпоративного права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук,  
профессор  
[lewuskin@mail.ru](mailto:lewuskin@mail.ru)  
125933, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

### ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ГЕНОДИАГНОСТИКИ И ГЕНОТЕРАПИИ И ВНЕДРЕНИЕ ИХ РЕЗУЛЬТАТОВ В МЕДИЦИНСКУЮ ПРАКТИКУ<sup>1</sup>

**Аннотация.** На современном этапе становления и поступательного развития социально ориентированной политики Российского государства и развитого гражданского общества особую актуальность приобретает возможность использования в медицинской практике современных геномных технологий, генодиагностики и генотерапии с целью обеспечения физического и психического здоровья населения и защиты прав граждан в сфере медицины, эффективного лечения пациента при генетических и иных заболеваниях. Практика внедрения таких разработок направлена на реализацию прав гражданина РФ в сфере здравоохранения, генетического «совершенствования» организма человека в медицинских целях.

В статье проанализированы некоторые особенности правового регулирования и возможности применения в медицинской практике современных биомедицинских технологий, генодиагностики и генотерапии с целью обеспечения физического и психического здоровья населения, эффективного лечения тяжелых форм заболеваний.

**Ключевые слова:** здоровье граждан, гены, геномы, заболевания, биомедицина, генодиагностика, генотерапия, генетические технологии, пациент, медицинская практика.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.042-050

<sup>1</sup> Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14063/19 по теме «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике».

**A. N. LEVUSHKIN,**

*Professor of the Department of business and corporate law  
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor*

*lewuskin@mail.ru*

*125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9*

**LEGAL REGULATION OF GENOMIC TECHNOLOGIES,  
GENODIAGNOSTICS AND GENE THERAPY  
AND IMPLEMENTATION OF THEIR RESULTS  
IN MEDICAL PRACTICE**

**Abstract.** *At the present stage of formation and progressive development of the socially-oriented policy of the Russian state and developed civil society, the possibility of using modern genomic technologies, genodiagnosics and gene therapy in medical practice becomes particularly relevant in order to ensure the physical and mental health of the population and protect the rights of citizens in the field of medicine, effective treatment of patients with genetic and other diseases. The practice of implementing such developments is aimed at implementing the rights of a citizen of the Russian Federation in the field of health care, genetic «improvement» of the human body for medical purposes.*

*The article analyzes some features of legal regulation and the possibility of using modern biomedical technologies, genodiagnosics and gene therapy in medical practice in order to ensure the physical and mental health of the population, effective treatment of severe diseases.*

**Keywords:** *citizens' health, genes, genomes, diseases, Biomedicine, genodiagnosics, gene therapy, genetic technologies, patient, medical practice.*

Право на охрану здоровья населения нашей страны закреплено в положениях Конституции РФ<sup>2</sup>. Указанное конституционное положение имеет основополагающее значение, на развитие данной нормы направлены соответствующие законодательные акты с целью обеспечения и защиты здоровья населения нашей страны и развития геномных технологий, геномной инженерии и биомедицины, их активного внедрения в медицинскую практику.

Основными участниками оказания медицинских услуг являются физические лица как субъекты гражданских правоотношений и участники договоров на оказание медицинских услуг, т.е. граждане и население в целом. Предполагается, что медицинские услуги должны оказываться надлежащего качества, что предполагает проведение широкого перечня технологических, методических, организа-

<sup>2</sup> Конституция РФ (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.



ционных и финансовых процедур, направленных на обеспечение медицинского обслуживания населения и здоровья нации<sup>3</sup>.

Здоровье граждан — это достаточно динамичное состояние психического, физического и социального благополучия отдельно взятого индивида (и общества в целом), а не только отсутствие болезней и физических недостатков.

«Только физически, генетически и психически здоровые мужчина и женщина могут создать здоровую семью, не перенося бремя серьезных болезней на свою «вторую половину» и будущих детей. Стремительные темпы современной жизни не всегда предоставляют возможность плановой диспансеризации тех или иных слоев населения»<sup>4</sup>.

Изучение и применение генов и геномной инженерии реализуется в рамках медицинских правоотношений в широком смысле этого слова. Действительно, в доктрине медицинского права указывается, что медицинская деятельность — это один из важнейших видов социально-экономической, практико-ориентированной деятельности, имеющей ключевое общественно-юридическое значение<sup>5</sup>. Полагаем, что немаловажным фактором для правильного и эффективного выбора средств и алгоритма лечения человека имеют квалифицированно организованная и профессионально проведенная медицинская диагностика и все чаще внедряемые в медицинскую практику в современный период развития геномной инженерии генодиагностика и генотерапия — новое направление в сфере биомедицины.

В доктрине медицинского права справедливо указывается, что при лечении пациентов в медицинской практике все большая роль с неизбежностью будет отводиться не лекарственным препаратам, а биомедицинским клеточным организмам, гено-инженерно-модифицированным продуктам, формируемым на основе современного развития генетики и иных аналогичных наукоемких направлений<sup>6</sup>.

Представляется, что при применении таких современных биомедицинских технологий и внедрении их результатов в медицинскую практику необходим поиск оптимальной модели взаимодействия личности, государства и общества, частных и публичных интересов. Достижение такого баланса социально ориентированных потребностей и интересов зависит от решения комплекса проблем в сфере геномной инженерии и геномных технологий, профессионального применения генодиагностики и генотерапии, которые на современном этапе не находят единообразного разрешения.

На современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает

<sup>3</sup> См.: *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Качество оказания медицинских услуг: межотраслевой комплексный подход к правовому регулированию // Журнал предпринимательского и корпоративного права. 2018. № 3. С. 29.

<sup>4</sup> *Левушкин А. Н.* Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // Медицинское право. 2011. № 3. С. 41.

<sup>5</sup> См.: *Мохов А. А.* Медицинская деятельность — вид социального предпринимательства // Медицинское право. 2016. № 1. С. 6.

<sup>6</sup> См.: *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. 2019. № 4. С. 4.

возможность использования в медицинской практике геномных технологий, генодиагностики и генотерапии, относящихся преимущественно к сфере частной жизни пациента и направленных на выбор эффективных направлений и алгоритмов лечения пациентов с тяжелыми формами заболеваний, в том числе связанных с генетическими отклонениями.

Несмотря на то, что сфера медицинской диагностики, генодиагностики относится к частной жизни гражданина и применяется при диагностике и оказании медицинской помощи пациентам, данное направление правового регулирования генно-инженерной деятельности и использования генов и геномов в гражданском обороте невозможно без публично-правового регулирования и вмешательства со стороны государства. Публичное право осуществляет функцию защиты прав гражданина: обеспечения его частных интересов в сфере генной инженерии, включения генов и объектов биомедицины в гражданский оборот.

В настоящее время проводится достаточно большое количество научных исследований и претворяется в жизнь немало практических экспериментов, имеющих как медицинский, так и социально-правовой характер, направленных на вовлечение генетических конструкций, генов, геномов, объектов биомедицины в рамки правового поля, на внедрение разработок психогенетики, генодиагностики и генотерапии в российскую медицинскую практику с целью обеспечения психосоматического здоровья граждан в целом и отдельных категорий больных, страдающих серьезными, неизлечимыми с точки зрения традиционной медицины заболеваниями.

Объективно следует признать, что современное развитие общества и складывающаяся медицинская практика уже достаточно давно существуют в эпоху генной инженерии, которая направлена в том числе на эффективное лечение тяжелых форм заболеваний посредством применения современных разработок — генодиагностики и генотерапии, внедрения новых методов лечения на основе геномных исследований, их положительных результатов в медицинскую практику.

В биомедицинской практике и современном правовом пространстве сформировалось научное направление, обеспечивающее реализацию генного редактирования. Практика внедрения таких разработок имеет своей целью применение генетического «совершенствования» человека с целью обеспечения его конституционного права на жизнь и здоровье. Безусловно, в рамках мирового развития биомедицины современное мировое сообщество уже достаточно давно существует в эпоху генной инженерии и формирования так называемого биомедицинского права.

«Необходимо констатировать, что, к сожалению, осознание необходимости адекватного и соответствующего современным жизненным реалиям гражданско-правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю не сразу»<sup>7</sup>. Первоначально Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инже-

<sup>7</sup> См.: Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2019. № 5. С. 27.





нерной деятельности»<sup>8</sup> специально указывал: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона». Только в 2000 г. появилось добавление — «за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)». В 2010 г. появились уточняющие нормы, определяющие работы в области генно-инженерной деятельности и биомедицины.

Осознание необходимости правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю буквально в последнее десятилетие, что связано с достаточно бурным развитием доктрины в сфере генной инженерии и геномных исследований<sup>9</sup>.

В доктрине медицинского права профессор А. А. Мохов справедливо определяет тенденции современного развития генной инженерии, генодиагностики и внедрения их результатов в медицинскую практику. Успехи фармацевтики, трансплантологии, репродуктологии, генной инженерии и некоторых других отраслей человеческого знания привели к появлению биомедицины — нового направления в медицине, сформировавшегося на стыке медицины и биологии, направленного на решение медицинских и некоторых иных проблем (например, социальных) путем использования широкого арсенала новейших методов, средств, приемов, технологий.

Биомедицина как результат биотехнологической революции, аккумулировав в себе все существующие достижения медицины и смежных с ней наук, привела к конструированию новых вариантов биосоциальной реальности, активно вытесняя устоявшиеся, традиционные модели поведения.

Следует признать правоту суждения профессора А. А. Мохова, что теперь воздействие на человека все чаще осуществляется не только и не столько на уровне тела либо его психики в целом, сколько на уровне клетки, гена, молекулы<sup>10</sup>.

Медицинская диагностика того или иного заболевания у пациента, основанная на проведении генодиагностики и генотерапии, состоит в определении отвечающего за него гена и генома. Но это не единственная сложность. Каждый ген сопровождают эпигенетические единицы, которые также несут определенную информацию, но не меняют сам ген. Большое количество генов функционирует как единый, взаимосогласованный организм, целостная система. Ген — это специфическая часть генетической информации, передаваемой по наследству, которая отвечает за установление в организме человека отдельных качеств и характеристик<sup>11</sup>. Эпигенетические изменения у человека зачастую определяются наследственным фактором, но при определенных факторах могут проявиться

<sup>8</sup> Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

<sup>9</sup> См.: *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 103.

<sup>10</sup> *Мохов А. А.* Принцип предосторожности в биомедицине // *Медицинское право*. 2017. № 1. С. 7.

<sup>11</sup> См.: *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав. С. 100.

на биохимическом уровне и стать причиной генетических отклонений в развитии организма человека.

В научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства («ДНК-идентификация»)»<sup>12</sup> геномная технология раскрывается как совокупность методов и инструментов анализа всего генома человека или большого числа ДНК-маркеров, распределенных по геному, с номинальным качеством и оптимальными затратами, обусловленными текущим уровнем развития науки и техники.

Необходимо, исходя из современного развития науки и практики, квалификации биомедицинских технологий, законодательных реформ, определение правовой природы генов и геномов в качестве особых объектов гражданских прав и медицинской практики. Тем самым требуется установление специального гражданско-правового режима генов, геномов и генетических конструкций. Соответственно, гены могут быть квалифицированы в качестве специфических объектов гражданских правоотношений и оправдано установление на законодательном уровне возможности включения их в гражданский оборот и активное вовлечение в медицинскую практику<sup>13</sup>.

Представляется, что методы ДНК-диагностики имеют достаточно широкую перспективу развития в сфере медицины, в особенности при выборе программы и алгоритма лечения тяжелых заболеваний, которые в медицинской практике нередко квалифицируются как неизлечимые. С их помощью в принципе можно выявлять на ранних стадиях заболевания практически любые патогенные микроорганизмы и определять многообразие наследственных заболеваний, патологии в развитии организма человека, приводящие к «негативной» наследственности. Цель проведения генодиагностики заключается в том, что на основе проведенного исследования медицинский персонал сможет эффективно предотвратить наиболее угрожающее пациенту заболевание, дать индивидуальные рекомендации по наблюдению, медикаментозной терапии и психофизическому образу жизни и определить систему профилактического лечения.

Генная терапия в условиях бурного развития биомедицины представляется весьма прогрессивной формой и методом лечения генных патологий, тяжелых форм онкологических заболеваний, основанным на переносе в клетки организма определенных генов и формировании геномов.

Генная терапия в отношении генетических патологий, онкологических заболеваний как новейшая биомедицинская технология до сих пор считается экс-

<sup>12</sup> Постановление № 26 Совета Министров Союзного государства «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства» («ДНК-идентификация»)», принято в г. Санкт-Петербурге 16 июня 2017 г. // Официальный сайт Постоянного комитета Союзного государства. URL: <https://www.postkomsg.com>.

<sup>13</sup> См.: Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав. С. 27.



периментальной в российской медицинской практике. На основе анализа применения данного направления лечения в сфере биомедицины можно говорить, что генная коррекция и применяемые методы генотерапии включают в себя некоторые стадии:

- создание генетической конструкции;
- адресная доставка гена в клетку;
- оценка эффективности на биологических моделях;
- клинические испытания.

Как представляется, результаты генодиагностики должны быть направлены на обеспечение физического и психического здоровья человека и могут быть реализованы по двум направлениям:

- определение эффективного механизма и корректирование методики и курса лечения пациента;
- медико-генетическое консультирование и избрание алгоритма медико-диагностической помощи и профилактики заболевания.

В медицинской практике доказано, что многие заболевания имеют определенную генетическую предрасположенность, т.е. проявляется наследственная передача генетических отклонений и, как следствие, заболеваний. Это происходит в 40 % случаев. Но не следует забывать, что многие заболевания не возникают сами по себе, существуют некоторые факторы, зависящие от самого человека, объективных обстоятельств окружающей действительности, способствующие их возникновению.

Полагаем, что есть все основания говорить о генетической предрасположенности приобретения психических расстройств у большинства пациентов. Медицинская практика доказала, что это, к сожалению, совершенно неизбежный фактор. В этом случае заболевание обусловлено изначально неправильным функционированием нервной системы, а генные нарушения традиционно считаются неизлечимыми. Однако современное развитие геномных технологий, генодиагностики и генотерапии внушает определенный оптимизм, и внедрение их результатов в медицинскую практику способствует избранию весьма современных и прогрессивных методов лечения.

При применении генетических технологий в медицинской практике в качестве основополагающего принципа реализуется постулат, что методика генотерапии и генодиагностики должна предотвратить более тяжелые последствия для пациента в случае, если ее не применять совсем. В доктрине справедливо указывается, что участие пациента в клиническом исследовании, конечно, может спровоцировать и негативные последствия, что нарушит право на здоровье пациента и его нематериальные блага<sup>14</sup>, тем самым может привести к нарушению личных немущественных прав граждан. Например, это особо отчетливо проявляется при применении клонирования.

По мере того как генодиагностика приобретает все большее распространение в медицинской практике, направленной на обеспечение физического и психического здоровья, и становится доступной для граждан-пациентов, ее следует ак-

<sup>14</sup> См.: *Малеина М. Н.* Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // *Lex russica*. 2019. № 8. С. 124.

тивнее реализовывать в медицинской деятельности, а результаты фиксировать в медицинской карте больного.

«На основе баланса частных и публичных интересов необходимо определить и систематизировать каталог правовых средств охраны психического здоровья личности и психического здоровья населения»<sup>15</sup>. Одним из таких перспективных направлений в доктрине и медицинской практике является применение генодиагностики и генотерапии для лечения пациентов.

Следует обратить внимание на установление межотраслевых связей между гражданскими, медицинскими, административными, семейными, предпринимательскими, биосоциальными и иными отношениями. Представляется, что именно такой межотраслевой подход необходимо реализовывать при правовом регулировании геномных исследований и внедрении генодиагностики и генотерапии в медицинскую практическую деятельность. Весьма важно в сфере правового регулирования использования геномных технологий, генодиагностики и генотерапии, внедрения данных перспективных методов в медицинскую практику обеспечить баланс частноправового и публично-правового регулирования.

В завершение можно констатировать, что применение генодиагностики и генотерапии для лечения физических и психических заболеваний не меняет базовых принципов осуществления медицинской деятельности, однако, как представляется, в будущем они, несомненно, окажут влияние на всю медицинскую практику и определение курса лечения пациента, особенно при генетических заболеваниях и их применении в сфере психиатрии, онкологии и, конечно, в биомедицине.

Врач должен выбирать такие методы лечения, чтобы минимизировать отрицательные факторы для организма пациента, одновременно максимально используя преимущества новых методов выявления патологии и лечения граждан с физическими и психическими заболеваниями.

Полагаем, что с учетом современного уровня развития биомедицины генодиагностика и генотерапия должны приобретать все большее применение при моногенных болезнях, активнее внедряться в медицинскую практику. Следует признать, что именно эффективная реализация генодиагностики и генотерапии как прогрессивных направлений в сфере биомедицины способна выстроить действительно современные эффективные механизмы лечения неизлечимых заболеваний на современном этапе развития медицинской практики.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав // Гражданское право. — 2019. — № 5. — С. 26—29.
2. Левушкин А. Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. — 2019. — № 6. — С. 100—109.

<sup>15</sup> Мохов А. А. Психическое здоровье как феномен // Медицинское право. 2019. № 1. С. 5.



3. *Левушкин А. Н.* Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // *Медицинское право*. — 2011. — № 3. — С. 41—43.
4. *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Качество оказания медицинских услуг: межотраслевой комплексный подход к правовому регулированию // *Журнал предпринимательского и корпоративного права*. — 2018. — № 3. — С. 28—33.
5. *Малеина М. Н.* Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // *Lex russica*. — 2019. — № 8. — С. 121—128.
6. *Мохов А. А.* Медицинская деятельность — вид социального предпринимательства // *Медицинское право*. — 2016. — № 1. — С. 6—10.
7. *Мохов А. А.* Принцип предосторожности в биомедицине // *Медицинское право*. — 2017. — № 1. — С. 5—10.
8. *Мохов А. А.* Психическое здоровье как феномен // *Медицинское право*. — 2019. — № 1. — С. 3—9.
9. *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // *Медицинское право*. — 2019. — № 4. — С. 3—13.



## «СИНТЕТИЧЕСКИЙ» ГЕНОМ И ПОЛУЧАЕМЫЕ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТЫ КАК НОВЫЕ ОБЪЕКТЫ ПРАВООТНОШЕНИЙ<sup>1</sup>

**Аннотация.** Биология и биотехнологии развиваются активными темпами. Во многом этому способствовали достижения генетики. Одним из направлений биологии становится синтетическая биология, т.е. биология, в основе которой лежит работа с геномом, причем не только посредством «редактирования» имеющегося (удаление и (или) замена отдельного его фрагмента), а путем синтеза, получения искусственным путем другого генома либо его фрагмента, выполняющего необходимые, заранее заданные функции. Синтетическая биология открывает широкие возможности для медицины, ветеринарии, сельского хозяйства и других отраслей и сфер биоэкономики. В то же время новейшие технологии синтетической биологии способны привести к серьезным изменениям не только в тех областях экономики, где они могут быть успешно использованы, но также в обществе, в окружающей среде. В статье предпринимается попытка осмысления феномена «синтетического» генома и создаваемых с его использованием новых объектов, продуктов.

**Ключевые слова:** гены, геном, «синтетический» геном, синтетическая биология, биоэкономика, биобезопасность, объекты правоотношений, оборотоспособность.



**Александр  
Анатолевич МОХОВ,**  
заведующий кафедрой  
медицинского права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук,  
профессор  
[mokhov\\_alexander@  
rambler.ru](mailto:mokhov_alexander@rambler.ru)  
125933, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.051-059

**A. A. MOKHOV,**

Head of the Department of Medical Law  
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),

Dr. Sci. (Law), Professor

[mokhov\\_alexander@rambler.ru](mailto:mokhov_alexander@rambler.ru)

125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

### «SYNTHETIC» GENOM AND PRODUCTS RESULTANT USING IT AS NEW OBJECTS OF LEGAL RELATIONS

**Abstract.** Biology and biotechnology are developing at an active pace. In many ways, the achievements of genetics contributed to this. One of the areas of biology is synthetic biology, i.e. biology, which is based on work with the genome, and not only by «editing» the existing one (deleting and (or) replacing its individual fragment), but by synthesis, by artificially obtaining

<sup>1</sup> Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14063/19.

*another genome or its fragment that performs the necessary, predetermined functions. Synthetic biology opens up great opportunities for medicine, veterinary medicine, agriculture and other branches and fields of bioeconomics. At the same time, the latest synthetic biology technologies can lead to serious changes not only in those areas of the economy where they can be successfully used, but also in society and in the environment. The article attempts to comprehend the phenomenon of the «synthetic» genome and new objects and products created with its use.*

**Keywords:** *genes, genome, «synthetic» genome, synthetic biology, bioeconomics, biosafety, objects of legal relations, circulability.*

**Б**иология развивается с поразительной скоростью: в начале XX в. был расшифрован весь геном человека и началась работа по его редактированию (удалению и (или) вставке его отдельных частей, фрагментов); через десятилетие появились первые генотерапевтические лекарственные препараты, способные оказывать заметное влияние на ранее неизлечимые наследственные заболевания; одновременно с «чтением» генома для лучшего понимания сущего, генетической карты стали предприниматься попытки их написания; первые успехи в работе с «искусственно» создаваемыми генами, фрагментами генома и геномом в целом позволили заявлять о формировании «синтетической» биологии.

Достаточно привести несколько удачных с позиций исследователей (экспериментаторов) примеров, иллюстрирующих уже имеющиеся возможности только зарождающейся синтетической биологии.

Более десяти лет назад ученые под руководством генетика Крейга Вентера создали первую «синтетическую» бактерию, которая представляла собой цифровую копию генома *Mycoplasma mycoides*. Затем геном был имплантирован в клетки бактерии и оказался жизнеспособной версией реального существа, способного даже к самовоспроизведению. Таким образом, появилась синтетическая форма жизни<sup>2</sup>.

Еще один важный момент в экспериментах с синтетическим геномом — генерация функционального генома компьютером, т.е. посредством специально разработанной программы. Пока сгенерированный компьютером геном представляет собой одну большую молекулу ДНК, а не живой организм. Однако испытания показали, что 580 из 680 искусственных генов оказались функциональными<sup>3</sup>.

Можно создавать целые хромосомы<sup>4</sup>, а также клетки с заранее заданными (запрограммированными) свойствами (например, по продуцированию отдельных веществ). Новейшая история человечества знает примеры такого рода. Достаточно

<sup>2</sup> URL: <https://zen.yandex.ru/media/id/5ce931c3752e5b00b25b9345/uchenye-sozdali-iskustvennuu-formu-jizni-5e1851005ba2b500b22ba1b8>.

<sup>3</sup> URL: <https://yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2Fhightech.fm%2F2019%2F04%2F02%2Fgen-computer>.

<sup>4</sup> См.: *Маркина Н.* У нас есть прототип искусственной хромосомы. О генной терапии и клеточных технологиях в России в интервью «Газете.Ru» рассказывает директор по науке ИСКЧ Роман Деев // URL: [https://www.gazeta.ru/health/2013/11/11\\_a\\_5742169.shtml](https://www.gazeta.ru/health/2013/11/11_a_5742169.shtml).

упомануть Синтию — искусственно созданный жизнеспособный микроорганизм с минимальным числом генов (минимальный геном). В 2010 г. была запатентована *Mycoplasma laboratorium*, состоящая из синтезированных 1 млн пар ДНК *Mycoplasma mycoides*, пересаженных в *Mycoplasma capricolum*.

Синтия стала известна широкому кругу людей не потому, что она была искусственно создана (такого рода информация представляет интерес для узкого круга специалистов), а в связи с тем, что уже через год после ее патентования она была применена в Мексиканском заливе с целью уничтожения нефтяных пятен, так как питалась, по мнению ученых, исключительно нефтью. В целом с поставленной задачей активно размножающаяся Синтия стала неплохо справляться, однако по официально не подтвержденным данным смогла «переключиться» и на другую «пищу»<sup>5</sup>. Таким образом, всему человечеству были наглядно показаны потенциальные возможности, а также угрозы практического применения достижений синтетической биологии даже самого начального уровня.

Сегодня ученые и политики многих стран все активнее обращают внимание на потенциал синтетической биологии<sup>6</sup> и использования ее достижений в медицине, ветеринарии, сельском хозяйстве, пищевой промышленности. Имеются публикации об интересе военных к синтетической биологии<sup>7</sup>. Неслучайно она становится одним из направлений государственной политики ряда стран. Большое внимание этому направлению науки, инновационной деятельности и практики ближайшего будущего уделяется в Великобритании, Китае, Сингапуре, США, Южной Корее, Японии<sup>8</sup>.

Основными проблемами, препятствующими быстрому развитию синтетической биологии, в настоящее время являются:

- высокая стоимость разработки, тестирования и синтеза генома (необходимо как минимум тысячекратное снижение стоимости с целью интенсификации работ и получения осязаемых практических результатов);
- наличие адекватных запросам ученых информационных систем и технологий, позволяющих обрабатывать, хранить и при необходимости передавать большие объемы информации;
- совместимость применяемых на национальном и наднациональных уровнях технологий, систем;
- обеспечение приемлемого уровня биологической безопасности;
- отсутствие достаточного числа необходимых кадров.

<sup>5</sup> См.: *Калашникова А. П., Новосельцева Т. Д., Гаврилов С. Н.* Перспективы использования и возможные последствия применения Синтии — бактериальной клетки на базе компьютерно созданного генома // Научно-практический журнал. 2018. Т. 21. № 3. С. 138—142.

<sup>6</sup> Создание, проектирование, программирование и перепрограммирование биологических систем для решения специальных (особых) задач; генетические технологии — одни из самых перспективных технологий для решения стоящих перед синтетической биологией задач, они являются катализатором ряда открытий, изобретений и инноваций в биологии.

<sup>7</sup> См.: *Агеев А.* Пентагон намерен использовать синтетические формы жизни для ведения разведки // Техкульт. 06.12.2018.

<sup>8</sup> См.: *Kelley N. J., Whelan D. J., Kerr E., Apel A., Beliveau R., Scanlon R.* Engineering Biology to Address Global Problems: Synthetic Biology Markets, Needs, and Applications // *Industrial Biotechnology*. June 2014. P. 140—143.



Самостоятельной проблемой является отставание права и законодательства от достижений передовых науки и практики, в некоторых случаях — наличие широко сформулированных запретов и ограничений либо отсутствие правовых средств и механизмов, позволяющих заниматься отдельными видами исследований и (или) внедрять их результаты в практическую деятельность.

С одной стороны, у нас еще есть временной люфт, так как решение названных выше проблем потребует как минимум десятилетия, с другой — начавшаяся гонка за геномом, в том числе и синтетическим, вынуждает нас не откладывать в долгий ящик решение важных проблем, не создавать наряду с технологическими, финансовыми, кадровыми и некоторыми иными также и правовых проблем для зарождающейся синтетической биологии.

С учетом изложенного правоведение стоит перед фактом появления и распространения новых объектов правоотношений, а именно «синтетического» генома и продуктов, полученных с его использованием.

Под геномом понимают совокупность всех генов организма, его полный хромосомный набор<sup>9</sup>. В свою очередь, ген — единица наследственной информации, посредством которой кодируется определенный процесс.

В обычных, естественных, природных условиях гены и геном образуют единую органическую и функциональную систему. Изменения в генах и геноме, мутации, как правило, носят случайный, спорадический характер. Чаще они приводят к различным заболеваниям человека<sup>10</sup>, животных, растений, реже — дают преимущества их «владельцам», оказавшимся в определенное время в определенном месте<sup>11</sup>. Также человечеству довольно хорошо известны агенты (физические, химические, биологические), способные вызывать мутации. Современные же биотехнологии позволяют «вырезать» отдельные гены, вставлять на их место новые, а также иным образом влиять на геном, на что уже обращалось внимание. Таким образом, создается геном, не существующий в природе, в естественных условиях.

Несмотря на наличие существенной специфики в генах и геноме, их нетипичности как объектов, они доктриной<sup>12</sup> и практикой уже признаются объектами гражданских и иных правоотношений. В основном дискуссия ведется относительно их принадлежности к тем или иным поименованным объектам правоотношений<sup>13</sup>. Они могут быть рассмотрены как особые вещества и (или) как особая разновидность информации биологического происхождения. Совсем недавно изменить

<sup>9</sup> Справочник международных терминов, применяемых в биомедицине / под ред. В. А. Ткачука. М., 2019. С. 37.

<sup>10</sup> См.: Татаринова Т. Н., Фрейлихман О. А., Костарева А. А., Иртыгоа О. Б., Малашичева А. Б., Моисеева О. М. Роль мутаций гена NOTCH в развитии пороков сердца и сосудов // Трансляционная медицина. 2015. № 2-3. С. 84—89.

<sup>11</sup> См.: Аксенов М. О., Андрющенко Л. Б. Развитие силовых способностей спортсменов: роль гена «миостатин» // Теория и практика физической культуры. 2018. № 4. С. 71—74.

<sup>12</sup> См.: Синельникова В. Н. Части живой природы как объекты гражданского оборота. М.: Миттель Пресс, 2017. 159 с.

<sup>13</sup> См.: Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 28—29.

такого рода информацию было невозможно, но с развитием синтетической биологии, информационных и иных технологий процесс «записи» биоинформации и ее последующей передачи, иные манипуляции с генами и геномом, следовательно, соответствующими белками и клетками, становятся новой реальностью.

Если уже существующие гены и геномы признаются с оговорками (либо без) объектами правоотношений (например, патентных, научной, генно-инженерной и иных видов деятельности), то и «синтетический» геном может быть отнесен к таковым<sup>14</sup>. По крайней мере в их отношении не должно быть столь острой дискуссии относительно возможности патентования объектов природы, так как здесь налицо изменение объекта человеком. Вопрос может ставиться о существенности внесенного в объект изменения, степени его новизны, практической применимости предлагаемого решения и т.п.<sup>15</sup>

Признание синтетического генома объектом правоотношений, в первую очередь гражданских, требует также определения его основных признаков (характеристик), в частности его оборотоспособности.

Гражданский кодекс РФ (ГК РФ) различает свободно и ограниченно оборотоспособные объекты. В силу п. 2 ст. 129 ГК РФ законом или в установленном им порядке могут вводиться ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав: отдельные объекты могут принадлежать лишь определенным (отдельным) участникам оборота; совершение сделок с отдельными объектами допускается по специальному разрешению.

В отношении генома до настоящего времени законодатель однозначно не определился с его оборотоспособностью. В доктрине указывают на наличие особенностей таких объектов.

А. Н. Левушкин допускает возможность вовлечения генов и генома в гражданский оборот, но на основе доверительных, фидуциарных отношений между его участниками<sup>16</sup>. На наш взгляд, такой подход представляется правильным для семейных, здравоохранительных и некоторых иных групп отношений. Гражданский, экономический оборот по общему правилу не предполагает «тесных» связей между его участниками, при этом все больше объектов биологического происхождения вовлекается в коммерческий оборот (клетки, ткани, органы).

М. Н. Малеина предлагает выделять ряд принципов применения геномных технологий с целью минимизации существующих рисков. В частности, автор обращает внимание на принцип превентивных действий государства по защите граждан от рисков использования геномных технологий<sup>17</sup>. Ограничение оборо-

<sup>14</sup> См. описание изобретения к патенту RU 2233329 С 2 «Синтетический ген, кодирующий зеленый флуоресцентный белок, способ получения гена, экспрессирующий вектор, способ получения культуры клеток».

<sup>15</sup> См.: *Понкин И. В.* О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2016. № 8. С. 41—50.

<sup>16</sup> *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 105.

<sup>17</sup> *Малеина М. Н.* Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков геномных технологий // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 124.



тоспособности объектов — одна из превентивных мер, обеспечивающая защиту прав граждан и общества.

Экологи обращают внимание на потенциальные опасности от реализации геномных технологий<sup>18</sup>, что обуславливает потребность в строгом социальном контроле за ними. Экологические, генетические и иные риски существенно возрастают при бесконтрольном применении синтетического генома, клеток, полученных с его использованием в сельском хозяйстве, ветеринарии и других сферах экономической деятельности. Самостоятельной проблемой является применение синтетических генов, генома не по их основному назначению, а для достижения ограниченным кругом лиц противоправных задач.

Представители науки уголовного права предлагают ввести уголовную ответственность за действия, направленные на нелегальное изменение генома человека<sup>19</sup>. Однако в отсутствие четких границ оборотоспособности генома, генетических технологий, при неразработанности контрольно-надзорных процедур, соответствующего направления экспертной деятельности такой запрет вряд ли будет действенным, хотя и даст ученым, бизнесу, обществу общие ориентиры формирующейся практики в сфере генетических технологий.

Синтетическая биология и ее достижения способны оказывать влияние не только на науку, инновации, отдельные сферы экономической деятельности. Современные технологии существенным образом влияют на экономику, общество, общественные отношения<sup>20</sup>, их стабильность, что также не может не учитываться политиками и законодателем. В связи с изложенным нельзя не обращать внимания и на проблему обеспечения биологической безопасности при работе с «синтетическим» геномом, клетками и иными объектами, в основу которых заложен такой уникальный объект.

В связи с возникшей пандемией коронавируса в средствах массовой информации, специальной литературе все чаще ставится на обсуждение версия об искусственном происхождении коронавируса, «синтетической» конструкции вируса или его отдельных фрагментов. Так ли это, покажет будущее, но то, что такие возможности имеются, — факт, подтверждающийся созданием как новых, никогда не существовавших в природе микроорганизмов и вирусов, так и распространенных в ней, но с другими свойствами, характеристиками.

Неслучайно уже в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>21</sup> говорится о биологической защите, контроле за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, мониторинге воздействия на

<sup>18</sup> Агафонов В. Б. Правовые проблемы минимизации экологических рисков при реализации геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации // Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : РГ-Пресс, 2019. С. 240.

<sup>19</sup> Козаченко И. Я. Подвластно ли уголовное право генетике? (Непростые ответы на сложные вопросы) // Вестник Кузбасского института. 2019. № 3. С. 33.

<sup>20</sup> См.: Олескин А. В. Биополитика. Политический потенциал современной биологии: философские, политические и практические аспекты. М. : Научный мир, 2007. С. 15, 24.

<sup>21</sup> СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.



человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции.

Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»<sup>22</sup> среди биологических угроз прямо называет проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии.

«Синтетический» геном и продукты, получаемые на его основе, — довольно широкая группа объектов, которые могут отличаться друг от друга по целевому назначению, органическим, функциональным и иным особенностям, рискам для окружающей среды, здоровья человека, животных, растений, в связи с чем еще только предстоит определить особенности их оборотоспособности. Однако уже сегодня понятно, что для отдельных из них может применяться довольно разнобразная линейка правовых средств и механизмов, посредством которых достигается баланс интересов граждан, общества и государства. Для одних может быть достаточно отдельных ограничений, для других — закрепления разрешительного порядка их применения. Например, для медицины с достаточно жесткой правовой и этической регламентацией достаточно будет определения границ применения генетических технологий с применением «синтетического» генома (на начальном этапе речь может идти о научной и экспертной деятельности, в дальнейшем — о применении при оказании высокотехнологичной медицинской помощи).

С учетом изложенного закономерно также постановка вопроса о характеристике «синтетического» генома и получаемых с его использованием отдельных продуктов в качестве источников повышенной опасности.

Согласно ст. 1079 ГК РФ для юридических лиц и граждан, деятельность которых связана с повышенной опасностью для окружающих, установлена обязанность по возмещению вреда, причиненного источником повышенной опасности, не на началах вины, а на началах риска. Причиненный ими вред подлежит возмещению в случаях, если они не докажут, что он возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего.

К источникам повышенной опасности относят объекты, характеризующиеся высокой вредоносностью (при определенных условиях), сложностью (затруднительностью) обеспечения полного контроля над ними со стороны человека, наличием специальных средств, методов, посредством которых обеспечивается деятельность по использованию (эксплуатации) такого рода объектов в границах допустимых (приемлемых) рисков (наличие норм и нормативов по обеспечению различных видов безопасности, введение обязательного страхования ответственности эксплуатанта и др.).

Гены, геном, в том числе «синтетические», в силу их новизны не отнесены законодательством и практикой к источникам повышенной опасности, однако по аналогии с иными близкими объектами и системами<sup>23</sup> они, особенно на начальном

<sup>22</sup> СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

<sup>23</sup> См.: *Жернова В. М.* Информационные системы как источник повышенной опасности в условиях цифровизации // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия «Право». 2019. Т. 19. № 3. С. 67—71 ; *Литовкина М. И.* Источники повышенной



(исследовательском, экспериментальном) этапе их применения, на наш взгляд, могут быть со всей очевидностью отнесены к таковым.

Так, Указом Президента РФ «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии отнесено к основным биологическим угрозам.

Отдельные лекарственные препараты, даже уже зарегистрированные и обращающиеся на рынке, в силу их вредоносных свойств (превышения дозировки, неучета индивидуальных особенностей организма, применения не по назначению и др.) также иногда рассматриваются в качестве источников повышенной опасности. Очевидно, что и генотерапевтические препараты также могут считаться источниками повышенной опасности, а соответствующая деятельность — как требующая принятия дополнительных мер предосторожности, нивелирования имеющихся рисков, специальных средств, мер, механизмов компенсации вреда и др.

С учетом изложенного напрашивается вывод об отнесении «синтетического» генома, а также отдельных продуктов, получаемых с его использованием, к особым объектам правоотношений, нуждающихся в разработке и закреплении для них специальных правовых режимов (в основном характеризующихся рядом ограничений).

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Агафонов В. Б.* Правовые проблемы минимизации экологических рисков при реализации геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации // *Право и современные технологии в медицине* / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — М. : РГ-Пресс, 2019. — С. 237—240.
2. *Агеев А.* Пентагон намерен использовать синтетические формы жизни для ведения разведки // *Техкульт.* — 06.12.2018.
3. *Аксенов М. О., Андрющенко Л. Б.* Развитие силовых способностей спортсменов: роль гена «миостатин» // *Теория и практика физической культуры.* — 2018. — № 4. — С. 71—74.
4. *Жернова В. М.* Информационные системы как источник повышенной опасности в условиях цифровизации // *Вестник Южно-Уральского государственного университета.* — Серия «Право». — 2019. — Т. 19. — № 3. — С. 67—71.
5. *Калашникова А. П., Новосельцева Т. Д., Гаврилов С. Н.* Перспективы использования и возможные последствия применения Синтии — бактериальной

---

опасности в сфере охраны здоровья: вопросы классификации и ответственности при нанесении вреда в контуре конституционно-правовых норм // *Научные труды Московского гуманитарного университета.* 2014. № 7. С. 33—51 ; *Мехмонов К. М.* Компьютерный вирус как источник повышенной опасности // *Право и жизнь.* 2016. № 5—6. С. 104—119 ; *Шматов М. А.* Практика отнесения собак к источникам повышенной опасности // *Политика, государство и право.* 2015. № 9. С. 40—43.

- клетки на базе компьютерно созданного генома // Научно-практический журнал. — 2018. — Т. 21. — № 3. — С. 138—142.
6. *Козаченко И. Я.* Подвластно ли уголовное право генетике? (непростые ответы на сложные вопросы) // Вестник Кузбасского института. — 2019. — № 3. — С. 29—41.
  7. *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — С. 100—109.
  8. *Литовкина М. И.* Источники повышенной опасности в сфере охраны здоровья: вопросы классификации и ответственности при нанесении вреда в контуре конституционно-правовых норм // Научные труды Московского гуманитарного университета. — 2014. — № 7. — С. 33—51.
  9. *Малеина М. Н.* Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков геномных технологий // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — С. 121—128.
  10. *Мехмонов К. М.* Компьютерный вирус как источник повышенной опасности // *Право и жизнь*. — 2016. — № 5-6. — С. 104—119.
  11. *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право*. — 2018. — № 4. — С. 27—31.
  12. *Олескин А. В.* Биополитика. Политический потенциал современной биологии: философские, политические и практические аспекты. — М. : Научный мир, 2007. — 504 с.
  13. *Понкин И. В.* О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // *Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*. — 2016. — № 8. — С. 41—50.
  14. *Синельникова В. Н.* Части живой природы как объекты гражданского оборота. — М. : Миттель Пресс, 2017. — 159 с.
  15. *Справочник международных терминов, применяемых в биомедицине* / под ред. В. А. Ткачука. — М., 2019. — 255 с.
  16. *Татарина Т. Н., Фрейлихман О. А., Костарева А. А., Иртюга О. Б., Малашичева А. Б., Моисеева О. М.* Роль мутаций гена NOTCH в развитии пороков сердца и сосудов // *Трансляционная медицина*. — 2015. — № 2—3. — С. 84—89.
  17. *Шматов М. А.* Практика отнесения собак к источникам повышенной опасности // *Политика, государство и право*. — 2015. — № 9. — С. 40—43.
  18. *Kelley N. J., Whelan D. J., Kerr E., Apel A., Beliveau R., Scanlon R.* Engineering Biology to Address Global Problems: Synthetic Biology Markets, Needs, and Applications // *Industrial Biotechnology*. — June 2014. — P. 140—149.

## Биологическая безопасность



**Сергей Николаевич  
ОРЕХОВ,**  
доцент кафедры  
биотехнологии  
Первого Московского  
государственного  
медицинского  
университета имени  
И. М. Сеченова, кандидат  
биологических наук, доцент  
[sorekhov@yandex.ru](mailto:sorekhov@yandex.ru)  
119991, Россия, г. Москва,  
ул. Трубецкая, д. 8



**Александр Николаевич  
ЯВОРСКИЙ,**  
главный научный  
сотрудник Пушчинского  
государственного  
естественно-научного  
института, доктор  
медицинских наук,  
профессор  
[200-31-11@mail.ru](mailto:200-31-11@mail.ru)  
142290, Россия, Московская  
обл., г. Пущино,  
просп. Науки, д. 3

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ УГРОЗЫ  
И БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ<sup>1</sup>**

**Аннотация.** Статья посвящена биологическим угрозам и обеспечению биобезопасности в России. Отдельное внимание уделяется вопросу актуальности данной работы. В статье содержатся разделы: введение, биологические угрозы, обеспечение биологической безопасности и заключение. В соответствии с Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 дана характеристика наиболее значимых инфекционных агентов, которые потенциально можно использовать в качестве биологического оружия. Вместе с тем рассматривается вопрос стремительного распространения антибиотико-резистентности и внедрения в широкую практику генно-модифицированных объектов. Обосновывается необходимость совершенствования нормативно-технической базы и системы обеспечения биобезопасности в целом.

**Ключевые слова:** биологическая безопасность, мутации, супербактерии, вирусы, биологический контроль, защита населения, охрана окружающей среды, биотерроризм, резистентность, токсины.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.060-073

<sup>1</sup> Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14063/19.

**S. N. OREKHOV,**

Associate Professor of the Department of Biotechnology  
of the Sechenov First Moscow State Medical University,  
Cand. Sci. (Biolog.), Associate Professor  
**sorekhov@yandex.ru**  
119991, Russia, Moscow, ul. Trubetskaya, 8

**A. N. YAVORSKY,**

Chief research officer Pushchino State Institute of Natural Science,  
Dr. Sci. (Medical.), Professor  
**200-31-11@mail.ru**  
142290, Russia, Moscow Region, Puschino, prosp. Nauki, 3

## BIOLOGICAL THREATS AND BIOLOGICAL SAFETY

**Abstract.** The article is devoted to biological threats and ensuring biosafety in Russia. Special attention is given to the relevance of this work. The article contains such sections as introduction, biological threats, ensuring biological safety and conclusion. In accordance with Presidential Decree No. 97, the characteristics of the most significant infectious agents that can potentially be used as a biological weapon are given. At the same time, the issue of the rapid spread of antibiotic resistance and the introduction of genetically modified objects into widespread practice is being considered. The necessity of improving the regulatory framework and the biosafety system as a whole is substantiated.

**Keywords:** biological safety, mutations, superbacteria, viruses, biological control, public protection, environmental protection, bioterrorism, resistance, toxins.

### Введение

В 2018 г. в США была выпущена книга под громким названием «Biosecurity in Putin's Russia»<sup>2</sup>, рецензия на которую была опубликована в Washington Post, причем ведущие американские издания проявили к ней нескрываемый интерес. Дело в том, что она представляет собой своеобразный экспертный отчет о состоянии дел, связанных с разработкой новых видов биологического оружия (БО) и биобезопасностью в современной России.

В частности, были выдвинуты обвинения по возобновлению нелегальной российской программы БО, наращиванию и модернизации российских учреждений биологической защиты. Утверждалось, что в России существуют многочисленные специализированные НИИ, проводящие биологические исследования двойного

<sup>2</sup> Zilinskas R. A., Mauger Ph. Biosecurity in Putin's Russia. Lynne Rienner publishers, 2018. 385 p. URL: [https://www.rienner.com/title/Biosecurity\\_in\\_Putin\\_s\\_Russia](https://www.rienner.com/title/Biosecurity_in_Putin_s_Russia).



назначения, а российское правительство проводит дезинформационную кампанию о несоблюдении Соединенными Штатами положений Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении<sup>3</sup>. В свою очередь, в ежегодных отчетах Департамента США высказывалось беспокойство по тому же поводу, но уже в отношении России<sup>4</sup>.

Очень актуальным и вполне закономерным явилось появление ответа на данные обвинения. 2 декабря 2019 г. в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации был внесен проект федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации», который устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности Российской Федерации и определяет комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков<sup>5</sup>. На заседании Госдумы 21 января 2020 г. после доклада члена Комиссии Государственной Думы по правовому обеспечению развития организаций оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации академика РАН Г. Г. Онищенко проект закона «О биологической безопасности Российской Федерации» был принят в первом чтении. Не вызывает сомнений, что окончательное принятие и введение в действие этого очень нужного закона — лишь вопрос времени.

В перечне наименее контролируемых и наиболее опасных угроз человечеству подавляющее число экспертов называют биотерроризм и «экологические войны», например изменение климата. Биотерроризм стал печальной реальностью после 11 октября 2001 г., когда в США был установлен первый случай применения бацилл сибирской язвы, пересылаемых в почтовых письмах. В настоящий момент перед Россией стоит задача создания стратегии по биологической безопасности и токсинному оружию<sup>6</sup>. 11 марта 2019 г. был издан Указ Президента РФ № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», в котором подробно изложены основные биологические угрозы и задачи государственной политики в области обеспечения биологической безопасности<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении // URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/bacweap.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml).

<sup>4</sup> *Zilinskas R. A., Mauger Ph.* Op. cit.

<sup>5</sup> Проект федерального закона № 850485-7 «О биологической безопасности Российской Федерации» // URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PRJ&n=189580#0781168236903709>.

<sup>6</sup> *Онищенко Г.* Перед Россией стоит задача создания стратегии по биобезопасности и токсинному оружию // Медвестник. 30.10.2018. URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Gennadii-Onishenko-pered-Rossiei-stoit-zadacha-sozdaniya-strategii-po-biobezопасnosti-i-toksinnomu-orujiu.html>.

<sup>7</sup> Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на



## Биологические угрозы

**Сезонный грипп.** Вирусы сезонного гриппа заражают 5—15 % популяции людей каждый год, что в результате приводит к порядка 500 тыс. смертей в мире. Ежегодное повторение сезонных эпидемий связывают с непрекращающейся эволюцией вирусов сезонного гриппа. Она позволяет уходить от активного иммунного ответа — как естественного, связанного с перенесенной инфекцией, так и искусственного, вызванного вакциной.

Вирус испанского гриппа, сокращенно называемый «испанкой», в XX в. вызвал разрушительную пандемию. По приблизительным подсчетам, более 500 млн человек были заражены этим вирусом и около 100 млн погибли<sup>8</sup>. Большая часть смертей во время эпидемии гриппа случается вовсе не от самого гриппа, а от особого вида пневмонии, осложнения, сопровождающего вирус. Эта пневмония не встречается отдельно от гриппа и неразрывно связана с его проявлениями.

Ученые из Университета Техаса уже заканчивают расшифровку генетического набора вируса «испанки» и полагают, что вооруженные новыми технологиями террористы могут создать и более смертоносную версию. Исследователи отмечают, что террористу остается только распылить аэрозоль с «улучшенным» вирусом на борту самолета, чтобы вызвать глобальную эпидемию. При этом в первое время эпидемия даже не вызовет особой настороженности.

**«Птичий» грипп.** Наиболее опасным свойством вирусов «птичьего» гриппа является их невероятная изменчивость. При мутациях возникают такие сочетания генов, которые повышают вероятность передачи вируса от птиц другому виду, которому он раньше не передавался. Так, в 1981 г. вирус вдруг стал заражать атлантических тюленей, а с 1997 г. стал передаваться человеку. Опасаясь массовых заражений людей, в 2005—2006 гг. в Юго-Восточной Азии были уничтожены десятки миллионов домашних птиц. Инфекции среди людей вызывают подтипы вируса H5N1 и H7N9. В 2016 г. ситуация с распространением гриппа птиц резко обострилась. Штамм «птичьего» гриппа H7N9 изменился и имеет пандемический потенциал<sup>9</sup>.

Основная причина распространения «птичьего» гриппа — миграция птиц. По данным ВОЗ, с 2003 по 2017 г. был зафиксирован 361 случай заражения людей вирусом «птичьего» гриппа. При этом 227 из них стали смертельными.

**Сибирская язва.** Наглядной иллюстрацией применения возбудителей, имеющих воздушно-капельный механизм передачи, является хорошо знакомая история со спорами сибирской язвы в США в 2001 г.<sup>10</sup>

период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // URL: <https://presidentrussia.ru/ukazy/ukaz-97-11-03-2019.html>.

<sup>8</sup> *Евгеньев В.* Испанский грипп // Fleming 30.03.2016. URL: <https://www.fleming.pro/2016/03/ispanskij-gripp/>.

<sup>9</sup> A Highly Pathogenic Avian H7N9 Influenza Virus Isolated from A Human is Lethal in Some Ferrets Infected via Respiratory Droplets / M. Imami, T. Vatanabe, M. Kiso [et al.] // Cell Host & Microbe. 2017. 22 (8):615—625. URL: <https://doi.org/10.1016/j.crom.2017.09.008>.

<sup>10</sup> *Супотинский М. В.* Вспышка сибирской язвы в США в 2001 году. Опыт исторической и эпидемиологической реконструкции // Медицинская картотека. 2009. № 7—8. С. 12—37.



Сибирская язва — это острое инфекционное заболевание, протекающее преимущественно в виде кожной формы, значительно реже — в легочной и кишечной формах. До введения в практику антибиотиков смертность при кожной форме сибирской язвы достигала 20 %; в наше время при своевременно начатом лечении антибиотиками она не превышает 1 %. А вот при легочной и кишечной формах летальность достигает уже 80—85 %. При этом любая из вышеуказанных форм может сопровождаться так называемым сибиреязвенным сепсисом, т.е. заражением крови с возникновением вторичных очагов (менингит, поражение печени, почек, селезенки и т.д.). Все это позволяет рассматривать сибиреязвенную бактерию в качестве биологического оружия.

**Атипичные пневмонии**<sup>11</sup>. Легионеллезная пневмония (болезнь легионеров) — острая инфекционная болезнь, обусловленная различными видами микроорганизмов, относящихся к роду *Legionella*. Наиболее характерное проявление — пневмония. Причина смерти больных в первую очередь — дыхательная недостаточность, коллапс, шок с вторичной почечной недостаточностью.

**Тяжелый острый респираторный синдром (SARS, атипичная пневмония)**. В 2002—2003 гг. ВОЗ впервые за 10 лет сообщила о появлении «всемирной угрозы» — атипичной пневмонии. Тогда было зарегистрировано 8 456 случаев атипичной пневмонии, при этом 809 человек умерли.

Осенью 2012 г. в Саудовской Аравии был впервые выявлен новый вид вируса. **Ближневосточный респираторный синдром (MERS)** является более опасным, но менее заразным родственником тяжелого острого респираторного синдрома (SARS), выявленного в 2002 г. в Китае. За это время вирус распространился в несколько десятков стран мира, при этом наибольшее число случаев заболевания выявлено в Саудовской Аравии. По данным ВОЗ, всего было зарегистрировано более 11 180 случаев заболевания и 4 442 смерти. Вакцины или лекарства от этого вируса пока не разработано.

**Коронавирус COVID-19**. В январе 2020 г в мировых средствах массовой информации появились новости о вспышке нового инфекционного заболевания в Китае. Заболевание быстро приобрело эпидемический характер и протекало в форме острого тяжелого респираторного синдрома (SARS). В качестве возбудителя заболевания был установлен новый вид коронавируса, получивший название COVID-19. Возбудитель передавался от человека к человеку воздушно-капельным путем, при этом клинические симптомы заболевания проявлялись значительно позже, чем человек становился контагиозным вирусносителем, способным заразить окружающих. Болезнь наиболее тяжело протекает среди лиц пожилого возраста, на которых приходится больше всего случаев неблагоприятных исходов.

Для борьбы с эпидемией в китайском городе Ухань с населением 12 млн жителей, ставшим эпицентром заболевания, были предприняты масштабные санитарно-эпидемиологические мероприятия, изолировавшие город от окружающих территорий. Поскольку эпидемия продолжала развиваться, в дальнейшем карантинные мероприятия были введены в ряде других городов страны. В целом системами различных запретов и ограничений на передвижения было охвачено 60 млн населения страны. Несмотря на все предпринятые в Китае меры, эпиде-

<sup>11</sup> Коровкин В. С. Атипичные пневмонии // Медицинские новости. 2003. № 9. С. 38—44.

мия начала быстро распространяться на население других стран. В результате Всемирная организация здравоохранения 11 марта 2020 г. была вынуждена официально объявить, что заболеваемость новым коронавирусом COVID-19 достигла уровня пандемии, которая охватила более 100 стран на всех континентах<sup>12</sup>.

С целью не допустить дальнейшего развития пандемии многие страны принимают масштабные санитарно-эпидемиологические мероприятия, которые включают ограничение передвижения людей через национальные границы и карантинные меры для групп риска среди населения страны. Несмотря на эти чрезвычайные меры, пандемия продолжается, число заболевших превысило 3 млн, а число жертв — 200 тыс. Неизбежным негативным следствием этих вынужденных мер по борьбе с пандемией является снижение показателей национальных экономик отдельных стран и мировой экономики в целом.

Оптимальным решением возникшего в связи с пандемией комплекса проблем станет создание в кратчайшие сроки вакцины для профилактики заболевания, вызываемого новым коронавирусом COVID-19. Есть все основания полагать, что эта задача будет решена в ближайшее время, поскольку, по данным ВОЗ, в научных центрах разных стран разрабатывается 35 образцов такой вакцины<sup>13</sup>. Разработка вакцины от коронавируса COVID-19 активно ведется и в России<sup>14</sup>. Одновременно решается задача массового производства диагностических тест-систем для обнаружения COVID-2019 и разработки новых лекарственных средств для лечения этой инфекции.

Скорость и масштаб распространения среди населения многих стран этого нового инфекционного заболевания настолько велики, что наряду с версией о природном происхождении коронавируса COVID-2019 появилась версия о его искусственном происхождении в качестве потенциального биологического оружия<sup>15</sup>.

**Вирусные геморрагические лихорадки.** Резкий всплеск эпидемии лихорадки Эбола, начавшийся в 2013 г. и охвативший страны Западной Африки, хотя и значительно уменьшился, но полностью еще не закончился<sup>16</sup>. Если прежде болезнь поражала не более нескольких сотен человек, то на этот раз их оказались десятки тысяч. Вирус добрался до крупных мегаполисов и, судя по последним данным, стремительно мутировал. Учеными из Массачусетского университета (США) были проанализированы геномы вирусов Эбола, выделенных из 1 489 африканских пациентов в разные периоды эпидемии 2013—2016 гг., и обнару-

<sup>12</sup> Who Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. 11 March 2020 // URL: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

<sup>13</sup> Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 4 March 2020 // URL: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.

<sup>14</sup> Научный центр Роспотребнадзора начал испытания вакцины против нового коронавируса // URL: [https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=14063](https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=14063).

<sup>15</sup> Кто создал коронавирус? Популярная теория появления смертельной угрозы // URL: <https://coronavirus-online.ru/kto-sozdal-koronavirus/>.

<sup>16</sup> Миклашевская А. У. атипичной пневмонии появился достойный преемник // Коммерсантъ. 04.06.2015. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/2740775>.



жены два отдельных штамма<sup>17</sup>. Причем один мутантный штамм с заменой одной аминокислоты в гликопротеине вирусной оболочки полностью вытеснил другой.

Эти данные были подтверждены и европейскими исследователями из Ноттингемского университета, которые использовали образцы крови 1 610 больных лихорадкой и выяснили что, мутировав, вирус стал более тропен к человеческим клеткам по сравнению с ключевым хозяином (летучая мышь *Hypsignathus monstrosus*). Также ими были идентифицированы другие потенциально опасные мутации, способные повышать вирулентность нового штамма по отношению к человеку<sup>18</sup>. Однако говорить о том, что именно это являлось причиной эпидемии Эболы в Африке в 2013—2016 гг., ученые считают преждевременным.

По данным ВОЗ, только в Сьерра-Леоне от болезни скончались 3 965 человек. В общей сложности в мире в 2013—2016 гг. от лихорадки Эбола погибли 10 тыс. человек. Вирус Эбола имеет самый высокий процент летальности, достигающий 90 %.

В настоящее время достигнуты реальные успехи в борьбе с этим особо опасным заболеванием. Так, в ноябре 2019 г. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) дало разрешение компании Мерскна на производство и использование вакцины под названием Ervebo, которая была протестирована во время вспышки Эболы в Демократической Республике Конго в 2018 г. и показала высокую эффективность. Однако эта вакцина защищает от заирских видов вируса Эбола, которые и были причиной вспышки лихорадки в то время. Поэтому компания планирует разработку вакцины против других видов вируса, особенно штаммов Судана, которые с 1976 г. уже вызвали семь известных вспышек заболевания. Также в это же время ВОЗ объявила, что вакцина, произведенная компанией Johnson & Johnson, соответствует стандартам агентства по качеству, безопасности и эффективности. В отличие от вакцины Merck, которая вводится в одной дозе, иммунизация препаратом компании Johnson & Johnson требует повторного введения через 56 дней после первой инъекции<sup>19</sup>.

В отношении российских вакцин против Эболы сложилась довольно неопределенная ситуация. С одной стороны, всего зарегистрированных в России вакцин — три. Два препарата — Гам-Эвак и Гам-Эвак Комби — были разработаны и производятся в Федеральном научно-исследовательском центре эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи.

В Минздраве утверждают, что именно российская вакцина стала первой в мире официально зарегистрированной и разрешенной для клинического применения вакциной против болезни, вызываемой вирусом Эбола, и по целому ряду показателей превосходит имеющиеся зарубежные аналоги<sup>20</sup>.

<sup>17</sup> Human Adaptation of Ebola Virus during the West African Outbreak / R. A. Urbanowicz, C. P. McClure, A. Sakuntabhai [et al.] // Cell. 2016. 167 (4):1079—1087. E5. URL: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2016.10.013>.

<sup>18</sup> Ebola Virus Glycoprotein with Increased Infectivity Dominated the 2013—2016 Epidemic / W. E. Diehl, A. E. Lin, N. D. Grubauch [et al.] // Cell. 2016. 167 (4):1088—1098. E6. URL: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2016.10.014>.

<sup>19</sup> Callaway E. First Vaccine against deadly Ebola Virus wins approval // Nature. 2019. 575:425—426.

<sup>20</sup> Слободчикова О. Российская вакцина против Эболы: вопросы и ответы // Русская служба Би-си-си. 16.01.2016. URL: [https://www.bbc.com/russian/russia/2016/01/160115\\_russia\\_ebolavaccine](https://www.bbc.com/russian/russia/2016/01/160115_russia_ebolavaccine).

Третья вакцина, считающаяся самой безопасной в мире, была разработана, зарегистрирована и производится в новосибирском Центре вирусологии и биотехнологии «Вектор»<sup>21</sup>. Она входит в официальный перечень лекарственных препаратов, которые разрешено использовать в Российской Федерации для обеспечения специфического иммунитета для профилактики болезней, вызванным вирусом Эбола.

С другой стороны, никакой документации по поводу российских разработок ВОЗ не получал. Вместе с тем Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) опубликовала Информационно-аналитический бюллетень № 12, где, в частности, говорится, что достоверных и полных сведений о проведении в России клинических испытаний вакцины против лихорадки Эбола эксперты обнаружить не смогли<sup>22</sup>. Поэтому иностранные специалисты отреагировали на сообщения о производстве российских вакцин с осторожностью, в первую очередь из-за нехватки конкретной информации.

В августе 2019 г. руководитель Роспотребнадзора Анна Попова в интервью РИА «Новости» высказала мнение, что африканская эпидемия лихорадки Эбола ликвидирована, но при этом она отметила, что прекращать работу по созданию новых вакцин и совершенствованию уже существующих нельзя, так как вероятность новой вспышки «есть всегда»<sup>23</sup>.

Некоторое время назад, будучи министром здравоохранения России, Вероника Скворцова высказала мнение, что ежегодное появление опасных вирусов, таких как Эбола и вирус Зика, может свидетельствовать о том, что они распространяются намеренно: «По всей видимости, мы не можем исключить рукотворного фактора при развитии неких вспышек инфекционных на фоне тех возбудителей, которые давным-давно, десятилетиями, столетиями существовали в природе», — сказала в эфире федерального канала «Россия 1» Скворцова, отметив, что проблема распространения вирусов искусственно возникает раз в два года<sup>24</sup>.

В целом мировое сообщество рассматривает эпидемии новых инфекционных заболеваний как серьезную угрозу жизни и здоровью населения всех стран. В этой связи Всемирная организация здравоохранения предпринимает меры к ускоренному лицензированию новейших вакцин в странах, подверженных риску таких эпидемий. В качестве примера можно привести проведенную в 2019 г. экспертизу новейшей вакцины против лихорадки Эбола, оценка качества, эффек-

<sup>21</sup> *Максимова К.* Дмитрий Медведев поздравил научный центр «Вектор» с получением статуса ВОЗ. 13.11. 2019 // URL: <https://sibmeda.ru/news/ofitsialnye-istochniki/dmitriy-medvedev-pozdravil-nauchnyy-tsentr-vektor-s-polucheniem-statusa-voz/>.

<sup>22</sup> *Макарова Е.* АОКИ усомнилась в корректности регистрации российской вакцины от Эболы // *Vademecum*. 29.03.2016. URL: [https://vademec.ru/news/2016/03/29/aoki\\_usomnilas\\_v\\_korrektnosti\\_registratsii\\_rossiyskoy\\_vaktsiny\\_ot\\_eboly/](https://vademec.ru/news/2016/03/29/aoki_usomnilas_v_korrektnosti_registratsii_rossiyskoy_vaktsiny_ot_eboly/).

<sup>23</sup> Роспотребнадзор объявил о ликвидации эпидемии Эболы в Западной Африке. 22.08.2019 // URL: [https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5d5e0b2f9a794769c0024dc6?utm\\_source=yxnews&utm\\_medium=desktop](https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5d5e0b2f9a794769c0024dc6?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop).

<sup>24</sup> Скворцова предполагает, что эпидемии Зика и Эбола вызваны искусственно. 09.02.2016 // URL: <https://vrachirf.ru/>.



тивности и безопасности которой явилась самым быстрым процессом, который когда-либо проводился ВОЗ.

**Токсино-подобные вещества.** Говоря о конструировании токсино-подобных веществ с неограниченным спектром действия, невозможно обойти вниманием *рицин*. Несомненным преимуществом рицина является доступность сырья и простота получения. Рицин чрезвычайно токсичен и вполне естественно, что наиболее эффективным с точки зрения летальности является вдыхание жертвой аэрозоля рицина<sup>25</sup>. Тут летальная доза даже неочищенного рицина сопоставима с ингаляционной дозой такого известного отравляющего газа, как зарин. А очищенный рицин токсичнее даже чем VX (самое сильное из известных боевых отравляющих веществ). Токсичность рицина обусловлена тем, что он нарушает синтез белков в рибосомах<sup>26</sup>.

В организме рицин распространяется с кровотоком, куда попадает через желудочно-кишечный тракт или через легкие. В настоящее время синтезированы различные, гораздо более опасные аналоги рицина.

**Генно-модифицированные продукты (ГМО).** Споры о ГМО продолжают на протяжении десятилетий, то затухая, то разгораясь с новой силой. Человечество давно и прочно разделилось на два лагеря — яростных защитников и таких же яростных противников.

Учреждениями Роспотребнадзора при исследовании пищевых продуктов количественным методом определения ГМО по предварительным данным выявлено, что оборот пищевых продуктов, содержащих компоненты ГМО более 0,9 %, составляет менее 1 % от оборота всех пищевых продуктов, однако 90 % из них не имеют обязательной информации о наличии ГМО<sup>27</sup>.

Положительные стороны ГМО:

- применяются в медицине для создания вакцин с повышенной эффективностью действия;
- усовершенствование агротехнологий;
- экономический аспект;
- увеличение полезных качеств продуктов.

Однако манипуляции с генами могут привести к непредсказуемому увеличению содержания или появлению в пище абсолютно новых токсинов или спровоцировать возникновение онкологических заболеваний, а также вызвать пищевые аллергии. Отдельно стоит проблема разрушения природных экосистем и нарушения экологического равновесия при культивировании трансгенных растений.

**Генно-модифицированные организмы.** В настоящее время активно изучаются возможности искусственной трансформации элементов генома организмов, ответственных за возникновение патологических состояний человеческого организма. Разрушение генов, обеспечивающих жизнедеятельность человека,

<sup>25</sup> Spivak L., Hendrickson R. G. Ricin // Crit Care Clin. 2005. 21(4) : 815-24. URL: <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2005.06.006>.

<sup>26</sup> Olsnes S., Kozlov J. V. Ricin // Toxicon. 2001. 39 (11) : 1723-8.

<sup>27</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.11.2007. № 80 «О надзоре за оборотом пищевых продуктов, содержащих ГМО» // Российская газета. 01.03.2008. № 4602.



делает их привлекательными мишенями для геномного оружия. Кроме того, идентифицируются гены других организмов, ответственных за синтез веществ, вызывающих особо опасные заболевания, которые также могут являться базой для разработки подобного биологического оружия. Интересно, что довольно много данной информации содержится в базе данных National Center for Biotechnology Information, доступ к которой не ограничен.

Во многих отношениях характеристики, свойственные наилучшему вектору для генной терапии, те же, что и у вектора как эффективного агента для разрушения нормального генома. Способность регулировать экспрессию трансгенов обеспечивает ряд уникальных возможностей для разработки биологического оружия. В случае генноинженерного вируса население может скрытно трансфицироваться, что приведет к инкорпорированию в геном хозяина или индуцируемого трансгена, или трансгена, продуцирующего фермент, преобразующий предшественник токсина. Позднее подвергшееся воздействию вируса население может быть «обработано» индуктором или веществом-предшественником. Особенность биологической войны состоит в том, что человек получает поражение незаметно для него, а действие этого оружия проявляется гораздо позже<sup>28</sup>.

**Резистентность микроорганизмов к антибактериальным препаратам.** По данным ВОЗ, уже в настоящий момент супербактерии являются причиной смерти почти 700 тыс. человек в год. Например, в США ежегодно регистрируется более 2,8 млн случаев антибиотико-резистентных инфекций, в результате которых умирает более 35 тыс. человек<sup>29</sup>.

Считается, что, помимо лечебных учреждений, зон массовых бедствий и военных конфликтов, очагами воспроизводства супербактерий становятся животноводческие фермы, пищевые комбинаты и очистные сооружения больших городов<sup>30</sup>. По мнению экспертов, сегодня как в нашей стране, так и в мире не существует эффективных мер контроля пищевых продуктов по части содержания в них всех ныне используемых антибиотиков. По данным Роспотребнадзора, положительные пробы чаще всего обнаруживают в молоке и молочных продуктах. С 2017 г. в России действует Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030 года<sup>31</sup>. Основными целями мероприятий стратегии являются информирование населения о проблеме антимикробной резистентности, а также разработка новых лекарственных препаратов.

В качестве положительного примера можно привести создание учеными из НИИ антимикробной терапии и Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии интерактивной карты резистент-

<sup>28</sup> Black J. L. Genome projects and gene therapy: gateways to next generation biological weapons // Mil Med. 2003. 168 (11) : 864-71.

<sup>29</sup> Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2019. Atlanta, GA : U. S. Department of Health and Human Services, CDC. 2019 // URL: [www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html](http://www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html).

<sup>30</sup> Кудрявцева Е. Враги без границ. Супербактерии шагают по планете // Огонек. 2019. № 18. С. 28.

<sup>31</sup> Распоряжение Правительства от 25.09.2017 № 2045-п // URL: <http://government.ru/docs/36320/>.



ных бактерий, обитающих в России (AMR map). На ней в режиме реального времени специалисты могут не только увидеть, какие именно опасные инфекции находятся в конкретном регионе или городе, но могут также и получить детальную информацию о конкретном лечебном учреждении.

### Обеспечение биологической безопасности

Основными задачами биологического контроля являются выявление факта применения биологических агентов, определение типа используемого возбудителя, возможность перекрестного заражения, а также времени применения и снятия защитных средств. Действующая система биологического контроля позволяет решить проблему обнаружения биоагента, поскольку в ней используется неспецифическое быстрое обнаружение, осуществляемое по ряду признаков (например, повышение содержания белков и (или) ферментативной активности в анализируемой пробе). Одновременно проводится проведение отбора проб для следующего этапа — определения специфического типа используемого патогена.

Комплекс мер защиты от биологических опасностей включает:

- 1) биологический мониторинг и оценку состояния биологической среды (прогнозирование опасности);
- 2) индивидуальные и коллективные средства защиты;
- 3) специальную обработку, в том числе санитарную обработку персонала, дезинфекцию объектов, местности, дорог, сооружений;
- 4) экстренную (общую и специальную) профилактику и вакцинацию населения (при необходимости повторную вакцинацию);
- 5) ограничительные меры, изоляцию и медицинскую эвакуацию;
- 6) контроль и оперативное управление мобильными резервами.

Оборудование, приборы, реактивы и комплекты аппаратуры для обнаружения и идентификация биологических агентов должны обеспечивать установление видов (типов) возбудителей инфекционных заболеваний и бактериальных токсинов в образцах (пробах) воздуха, почвы, воды и других объектов окружающей среды<sup>32</sup>. В то же время существующая приборная база и нормативно-техническая документация, совокупность которых определяет уровень готовности системы биологического мониторинга к действию, требует постоянного совершенствования.

В свое время в нашей стране был разработан детектор АСП для обнаружения биологических агентов, находящихся в форме аэрозоля с использованием метода хемилюминесценции. Однако в ходе эксплуатации этого наиболее популярного устройства для неспецифической идентификации биологических мишеней стала очевидной необходимость повышения его эффективности. Переносные полевые наборы используются для предварительной неспецифической идентификации биологических объектов в образцах и для предварительной оценки потенциальной опасности. Использование этих приборов позволяет в течение 10—15 минут получить быстрый первоначальный ответ на вопрос о факте наличия и свойствах

<sup>32</sup> Храмов Е. Н. Современные средства и методы индикации биологических агентов в окружающей среде // URL: <https://www.armscontrol.ru/course/lectures05a/enh050324.pdf>.

биологических агентов. Для специфического определения биологических агентов используют разнообразные методы микробиологического анализа: метод флуоресцентных антител, реакция непрямой гемагглютинации и метод твердофазного иммуноферментного анализа. Лидером среди всех известных методов, обеспечивающим быстрое и точное определение биологических агентов, является молекулярно-генетический анализ. Например, использование метода флуоресцентных меток с помощью ДНК-зондов позволяет идентифицировать биоагент при его наличии в количестве 100—1 000 клеток в одном образце. А метод полимеразной цепной реакции с амплификацией генетического материала повышает чувствительность определения биоагента до единичных клеток в образце.

С учетом существующей организационной структуры и конкретных задач разных подразделений санитарно-эпидемиологической службы дальнейшее развитие средств идентификации биоагентов будет проходить по следующим направлениям:

- разработка био- и иммуносенсоров для личного применения;
- разработка полевых приборов и комплектов для быстрой обработки образцов;
- разработка автоматического лабораторного оборудования, включая полностью автоматизированное оборудование для отбора и анализа биологических тестов;
- разработка систем для регулярного автоматического контроля воды и воздуха;
- разработка высокопроизводительных систем диагностического оборудования для крупных биологических лабораторий.

Важным направлением обеспечения биологической безопасности являются меры по оперативному обеспечению средствами медицинского применения, предназначенными для использования в условиях биологической угрозы населению России. В 2019 г. завершена подготовка законопроекта об особом порядке регистрации лекарств военного назначения и законопроекта о принудительном лицензировании лекарств, обеспечивающих защиту жизни здоровья граждан при наступлении чрезвычайных ситуаций.

Следующим шагом в этом направлении может быть ускоренное развитие биомедицины и придание ей статуса самостоятельного приоритетного национального проекта, что позволит не только эффективно решить задачу ускорения развития здравоохранения, но и обеспечит укрепление биологической безопасности государства<sup>33</sup>.

## Заключение

Угроза применения оружия массового поражения как элемент давления на Россию и другие «недружественные» США и НАТО страны успешно работает до сих пор. Например, бывший помощник министра обороны США по программам в области радиационной, химической и биологической защиты Эндрю Вебер открыто говорит о всемирном росте количества преступлений с применением не

<sup>33</sup> *Мохов А. А.* Биомедицинскому проекту — надлежащее организационное и правовое обеспечение // Юридическое образование и наука. 2019. № 5. С. 42—47.



только химического, но и биологического оружия. Вполне естественно для американского военного, что основными виновниками он называет Россию, Сирию и КНДР<sup>34</sup>. В американских средствах массовой информации развернута широкая кампания по дискредитации России как основного поставщика биологической угрозы в глазах простых американцев, не отстает в этом плане и пропагандистская машина Голливуда.

Биолаборатории, подведомственные Пентагону, как правило, размещены за границами США и, соответственно, внутренние американские законы, впрочем, как и обязательства по запрещению биологического оружия, на них не распространяются. В частности, такие лаборатории существуют на территории Грузии, Украины и Казахстана, причем основная деятельность этих объектов строго засекречена.

Однако, несмотря на наличие серьезных биологических угроз, в настоящее время в России осуществляется завершение реализации комплекса мероприятий по экономической, научно-технической и технологической готовности государства к предотвращению угроз биологического характера, ликвидации их последствий и противодействию террористическим проявлениям в области биологической безопасности.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Евгеньев В.* Испанский грипп // Fleming. — 30.03.2016. — URL: <https://www.fleming.pro/2016/03/ispanskij-gripp/>.
2. *Коровкин В. С.* Атипичные пневмонии // Медицинские новости. — 2003. — № 9. — С. 38—44.
3. Кто создал коронавирус? Популярные теории появления смертельной угрозы // URL: <https://coronavirus-online.ru/kto-sozdal-koronavirus/>.
4. *Кудрявцева Е.* Враги без границ. Супербактерии шагают по планете // Огонек. — 2019. — № 18.
5. *Макарова Е.* АОКИ усомнилась в корректности регистрации российской вакцины от Эболы // Vademecum. — 29.03.2016. — URL: [https://vademecum.ru/news/2016/03/29/aoki\\_usomnilas\\_v\\_korrektnosti\\_registratsii\\_rossiyskoy\\_vaktsiny\\_ot\\_eboly/](https://vademecum.ru/news/2016/03/29/aoki_usomnilas_v_korrektnosti_registratsii_rossiyskoy_vaktsiny_ot_eboly/).
6. *Макей А.* Вашингтон имитирует российскую биоугрозу, чтобы скрыть свою незаконную деятельность // InfoRos. — 07.04.2018. — URL: <https://inforos.ru/ru/?module=news&action=view&id=65434>.
7. *Миклашевская А. У.* атипичной пневмонии появился достойный преемник // Коммерсантъ. — 04.06.2015. — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/2740775>.
8. *Мохов А. А.* Биомедицинскому проекту — надлежащее организационное и правовое обеспечение // Юридическое образование и наука. — 2019. — № 5. — С. 42—47.

<sup>34</sup> *Макей А.* Вашингтон имитирует российскую биоугрозу, чтобы скрыть свою незаконную деятельность // InfoRos. 07.04.2018. URL: <https://inforos.ru/ru/?module=news&action=view&id=65434>.

9. Научный центр Роспотребнадзора начал испытания вакцины против нового коронавируса // URL: [https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=14063](https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=14063).
10. Слободчикова О. Российская вакцина против Эболы: вопросы и ответы // Русская служба Би-би-си. URL: [https://www.bbc.com/russian/russia/2016/01/160115\\_russia Ebola vaccine](https://www.bbc.com/russian/russia/2016/01/160115_russia Ebola vaccine).
11. Супотинский М. В. Вспышка сибирской язвы в США в 2001 году. Опыт исторической и эпидемиологической реконструкции // Медицинская картотека. — 2009. — № 7—8. — С. 12—37.
12. Храмов Е. Н. Современные средства и методы индикации биологических агентов в окружающей среде // URL: <https://www.armscontrol.ru/course/lectures05a/enh050324.pdf>.
13. Щербakov Г. Я. Основные угрозы для национальной биологической безопасности // Молекулярная медицина. — 2004. — № 4. — С. 49—55.
14. Antibiotic Resistance Threats in the United States. — Atlanta, GA : U. S. Department of Health and Human Services, CDC, 2019 // URL: [www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html](http://www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html).
15. Black J. L. Genome projects and gene therapy: gateways to next generation biological weapon // Mil Med. — 2003. — 168 (11) : 864—71.
16. Callaway E. First Vaccine against deadly Ebola Virus wins approval // Nature. — 2019. — 575 : 425—426.
17. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. — 4 March 2020 // URL: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.
18. Ebola Virus Glycoprotein with Increased Infectivity Dominated the 2013—2016 Epidemic / W. E. Diehl., A. E. Lin, N. D. Grubauch [et al.] // Cell. — 2016. — 167 (4) : 1088—1098.
19. A Highly Pathogenic Avian H7N9 Influenza Virus Isolated from A Human is Lethal in Some Ferrets Infected via Respiratory Droplets / M. Imami, T. Vatanabe, M. Kiso [et al.] // Cell Host & Microbe. — 2017. — 22 (8) : 615—625.
20. Human Adaptation of Ebola Virus during the West African Outbreak / R. A. Urbanowicz, C. P. McClure, A. Sakuntabhai [et al.] // Cell. — 2016. — 167 (4) : 1079—1087.
21. Olsnes S., Kozlov J. V. Ricin // Toxicon. — 2001. — 39 (11) : 1723—8.
22. Spivak L., Hendrickson R. G. Ricin // Crit Care Clin. — 2005. — 21 (4) : 815—24.
23. Who Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 // URL: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
24. Zilinskas R. A., Mauger Ph. Biosecurity in Putin's Russia. — Lynne Rienner publishers, 2018. — 385 p. — URL: [https://www.rienner.com/title/Biosecurity\\_in\\_Putin\\_s\\_Russia](https://www.rienner.com/title/Biosecurity_in_Putin_s_Russia).





**Алексей Викторович  
ПЕКШЕВ,**

доцент кафедры  
 медицинского права  
 Университета имени  
 О.Е. Кутафина (МГЮА),  
 кандидат медицинских  
 наук, доцент  
**avpekshev@msal.ru**  
 125933, Россия, г. Москва,  
 ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## ФОРМИРОВАНИЕ ЕДИНЫХ МЕЖОТРАСЛЕВЫХ ПОДХОДОВ К НАДЛЕЖАЩЕМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ<sup>1</sup>

**Аннотация.** На основании обнародованных данных об эпидемиологической ситуации в Российской Федерации по состоянию на конец марта 2020 г. в статье анализируется необходимость формирования единого комплексного механизма обеспечения биологической безопасности государства.

**Ключевые слова:** биобезопасность, особые режимы, пандемия, эффективность.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.074-082

**A. V. PEKSHEV,**

Associate Professor of the Chair of Medical Law at Kutafin  
 Moscow State Law University (MSAL),  
 Cand. Sci. (Medical), Associate Professor  
**avpekshev@msal.ru**  
 125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

### UNIFIED CROSS-INDUSTRY APPROACHES TO APPROPRIATE BIOSECURITY

**Abstract.** Based on the published data on the epidemiological situation in the Russian Federation as of the end of March 2020, the article analyzes the need for a single integrated mechanism for ensuring biological safety state.

**Keywords:** Biological safety, special regimes, pandemic, efficiency.

**В** развитии пандемии коронавирусной инфекции негативный эффект «чернобыльского синдрома», обусловленный стремлением должностных лиц как можно дольше избегать ответственности, связанной с публичным признанием факта чрезвычайной ситуации (далее — ЧС), присутствует, начиная с уровня ВОЗ ООН, объявившей о пандемии коронавируса только 11 марта 2020 г.

Научный интерес автора состоит не в констатации недостатков правопорядков отдельных стран (зачастую усугубляемых правовым нигилизмом и беспечностью граждан), затрудняющих введение и реализацию особых режимов, а в акцентуации проблем, препятствующих мобильному перестроению правосознания гражданского общества России как необходимой реакции государства на ЧС. Острая актуальность анализируемой темы обусловлена не только манифестными

<sup>1</sup> Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14063/19.



проявлениями пандемии коронавирусной инфекции (2019-nCoV), но и горьким опытом отечественной истории: нельзя допустить правового регулирования ЧС на уровне мая 1986 г., когда в условиях радиоактивного заражения проводились массовые мероприятия с участием граждан.

Из многих событий, случившихся в мире за 35 лет после чернобыльской катастрофы, привлекают внимание ликвидация химического оружия<sup>2</sup>, отсутствие подтвержденных случаев массового применения патогенных биологических агентов в качестве биологического оружия, а также ограниченный характер эпидемических вспышек вирусных инфекций с преимущественной локализацией в регионах Африки и Юго-Восточной Азии (исключение составляет «свиной» грипп, вспыхнувший весной 2009 г. в Мексике). Во всем мире это привело к тому, что обеспечение биобезопасности было исключено из первоочередных задач государства, а декларирование значимости борьбы с лихорадкой Эбола Президентом США Б. Обамой воспринималось как казус.

Пандемия 2019-nCoV наглядно продемонстрировала человечеству недопустимость сведения задач по обеспечению биобезопасности к своевременной госпитализации граждан в ближайший инфекционный или непрофильный стационар. Игнорирование открытых эпидемиологических данных о развитии коронавирусной инфекции в Китае в сочетании с неготовностью системы здравоохранения к массовому поступлению больных вирусной пневмонией в тяжелом состоянии в Республике Италия привело к национальной трагедии, масштабы которой еще предстоит оценить.

Заслуживает одобрения комплекс мер по локализации вспышки 2019-nCoV, разрабатываемый и реализуемый на всей территории Российской Федерации. Однако необходимо обратить внимание на ряд проблем для повышения его эффективности.

В январе 2020 г. в целях реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности<sup>3</sup> Государственной Думой в первом чтении был принят законопроект «О биологической безопасности Российской Федерации»<sup>4</sup>. Законопроект стал первым шагом по восполнению правового пробела: отсутствия в России комплексного регулирования вопросов обеспечения биобезопасности как системы взаимосвязанных мер, функционирующей через взаимодействие федеральных и региональных органов государственной власти в целях противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов.

<sup>2</sup> См. об этом Федеральный закон от 05.11.1997 № 138-ФЗ «О ратификации Конвенции о запрещении разработки, производства, накопления и применения химического оружия и о его уничтожении» // СЗ РФ. 1997. № 45. Ст. 5138.

<sup>3</sup> См.: Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

<sup>4</sup> Проект Федерального закона № 850485-7 «О биологической безопасности Российской Федерации» (ред., принятая Государственной Думой в первом чтении 21.01.2020) // URL: [duma.gov.ru](http://duma.gov.ru).



Как следует из пояснительной записки к законопроекту, нарастание различных биологических угроз требует формирования единых межотраслевых подходов и их законодательного закрепления для создания и функционирования эффективной системы обеспечения биобезопасности в России. Также следует учитывать неподконтрольность человеческого фактора угрозы системе биобезопасности. Отечественные исследователи справедливо уделяют внимание гипотезе искусственного происхождения возбудителя коронавирусной инфекции COVID-19, а также констатируют факт успешного конструирования вируса лошадиной оспы из перекрывающихся фрагментов его ДНК, заказанных по почте<sup>5</sup>.

Единый межотраслевой подход необходим для обеспечения бесперебойного функционирования и надежности механизмов государственного управления в экстремальных ситуациях различного происхождения, объединенных фактором неопределенности угроз. Когда необходимо принимать значимые решения с высокой ценой ошибки при ограничении как исходных данных, так и времени принятия решения, любой исполнитель должен располагать как минимум одним простым и недвусмысленным механизмом исполнения поставленных задач и как минимум двумя (по вертикали подчинения и по горизонтальной связи) быстродействующими и устойчиво функционирующими каналами обратной связи (желательно, сконструированными на основе разных физических принципов)<sup>6</sup>.

Простота и надежность конструкции и функционирования сил и средств предотвращения, нивелирования и нейтрализации угроз в условиях доминирования их неопределенности — залог успешного решения экстраординарных задач, возникающих перед государством.

Сегодняшняя российская власть не заслуживает упрека в невнимании к чрезвычайным ситуациям — далеко не каждое государство создает отдельное министерство для их разрешения. Статья 56 Конституции РФ устанавливает, что режим чрезвычайного положения (далее — ЧП) вводится для обеспечения безопасности на всей или части территории страны указом Президента РФ и в соответствии с регламентированной процедурой<sup>7</sup>. Вместе с тем безусловным недостатком сегодняшнего отечественного правопорядка является распыление понятия «безопасность» по законам и нескольким десяткам подзаконных актов, обеспечивающих в штатном режиме автономность функционирования множества

<sup>5</sup> См.: *Мохов А. А., Чапленко А. А., Яворский А. Н.* Достижения синтетической биологии и регуляторная политика государства // *Ремедиум*. 2020. № 4-5-6. С. 79—86.

<sup>6</sup> См. например: Технические требования к созданию региональных подсистем Общероссийской комплексной системы информирования и оповещения населения в местах массового пребывания людей (ОКСИОН) в субъектах Российской Федерации, а также требования к организациям, планируемым к вхождению в ОКСИОН (вместе с Требованиями к характеристикам светодиодных экранов, Требованиями к характеристикам полноцветных панелей, Требованиями к характеристикам электронных табло типа «бегущая строка», Требованиями к организациям, планируемым к вхождению в ОКСИОН, Программой и методикой испытаний каналов связи ПСПД ОКСИОН) (утв. МЧС России 13.03.2007). П. 4.11.

<sup>7</sup> См.: Федеральный конституционный закон от 30.05.2001 № 3-ФКЗ «О чрезвычайном положении» // *СЗ РФ*. 2001. № 23. Ст. 2277.

исполнителей, но рискующих парализовать их деятельность в экстраординарных обстоятельствах при различных сочетаниях поражающих факторов в отсутствие механизма межведомственной координации<sup>8</sup>.

Поскольку опыт последнего введения ЧП в России в 1993 г. ассоциирован с мнением об успешном преодолении кризиса государственного управления, избегание практики его введения за прошедшую четверть века закономерно привело к неготовности обеих ветвей государственной власти оперативно отреагировать на угрозы пандемии, вызванной коронавирусной инфекцией COVID-19. В марте 2020 г. второй легально существующий в России особый правовой режим ЧС ни на одной территории страны введен не был. Изначально режим ЧС вводился чрезвычайной комиссией, председателем которой был сотрудник МЧС России.

Действующей редакцией ст. 4 Федерального закона № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» эти полномочия переданы Правительству РФ с регламентацией порядка развертывания и функционирования<sup>9</sup>. Нежелание органов государственной власти ввести особые правовые режимы в действие закономерно привело к появлению нескольких групп должностных лиц, организованных по штабному принципу и проводящих антикризисные мероприятия путем квазизаконных форм принятия ими государственных решений.

В настоящее время в данной сфере одновременно функционируют возглавляемая мэром Москвы рабочая группа Госсовета, правительственная комиссия (оперативный штаб) по противодействию эпидемии под руководством Т. Голиковой и Президиум Правительства РФ во главе с премьер-министром М. Мишустиным. Президент России также поручил своим полномочным представителям в федеральных округах координировать действия местных властей, направленные на противодействие распространению коронавирусной инфекции COVID-19.

Применительно к Москве необходимо констатировать, что реализуемые де-факто карантинные меры карантином не называются. Мэр Москвы С. Собянин дал распоряжения гражданам не покидать свое жилье без крайней необходимости, случаи которой описаны кратким перечислением (добраться до работы, выкинуть мусор, выгулять домашних животных или сходить в ближайшие продуктовый магазин и аптеку).

<sup>8</sup> См.: Федеральные законы от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650 ; от 21.12.1994 № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» // СЗ РФ. 1994. № 35. Ст. 3648 ; от 21.12.1994 № 69-ФЗ «О пожарной безопасности» // Там же. Ст. 3649 ; от 12.02.1998 № 28-ФЗ «О гражданской обороне» // СЗ РФ. 1998. № 7. Ст. 799 ; от 22.08.1995 № 151-ФЗ «Об аварийно-спасательных службах и статусе спасателей» // СЗ РФ. 1995. № 35. Ст. 3503.

<sup>9</sup> См.: постановления Правительства РФ от 30.12.2003 № 94 «О единой государственной системе предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» // СЗ РФ. 2004. № 2. Ст. 121 ; от 08.11.2013 № 1007 «О силах и средствах единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» // СЗ РФ. 2013. № 46. Ст. 3949.



Указанные распоряжения давались в рамках внесения изменений в распоряжение мэра Москвы от 05.03.2020<sup>10</sup>, т.е. никакой смены правового режима в столице не происходило: продолжал действовать режим повышенной готовности, обязывающий органы власти, а не граждан. Ни ЧП, вводимый указом Президента РФ, ни ЧС не объявлялись. Поэтому невозможно игнорировать апелляции отдельных сенаторов к ст. 53 Конституции РФ, запрещающей ограничивать перемещения граждан в отсутствие режимов ЧП или ЧС, а распоряжение мэра г. Москвы в части, касающейся обязывания граждан, де-юре является призывом к населению вести себя определенным образом. Если население не согласится с предложенной моделью поведения, то нужно иметь в виду следующее.

Поскольку с 11 февраля 2020 г. коронавирусная инфекция 2019-nCoV (диагноз В34.2) официально включена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих<sup>11</sup>, в отношении заболевших COVID-19 допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя<sup>12</sup>. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина принимается консилиумом врачей, а если собрать консилиум невозможно, — непосредственно лечащим (дежурным) врачом либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством РФ<sup>13</sup>. Это касается только лиц, в отношении которых установлен диагноз В34.2 «Коронавирусная инфекция (2019-nCoV)».

При угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, главные государственные санитарные врачи и их заместители наделяются полномочиями выносить мотивированные постановления:

- о госпитализации для обследования или об изоляции больных инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и лиц с подозрением на такие заболевания;
- о проведении обязательного медицинского осмотра, госпитализации или об изоляции граждан, находившихся в контакте с больными инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих<sup>14</sup>.

Необходимо подчеркнуть, что на момент подготовки статьи дефиниция «изоляция» в российском законодательстве отсутствует, а само понятие в указанном Законе дополнительно употребляется лишь однажды, в ст. 33, регламентирующей общие меры в отношении больных инфекционными заболеваниями. Запоздалой

<sup>10</sup> Указ мэра Москвы от 05.03.2020 № 12-УМ «О введении режима повышенной готовности» // Российская газета. URL: <https://rg.ru/2020/03/31/moscow-ukaz35-reg-dok.html>.

<sup>11</sup> Постановление Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих» // СЗ РФ. 2020. № 6. Ст. 674.

<sup>12</sup> См.: Федеральный закон от 22.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». П. 2 ч. 9 ст. 20 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>13</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». П. 1 ч. 10 ст. 20.

<sup>14</sup> См.: Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». П. 6 ч. 1 ст. 51 // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.

и неполной реакцией на ситуацию стало постановление главного государственного санитарного врача РФ от 18.03.2020<sup>15</sup>, содержащее набор принимаемых мер и не раскрывающее правовое содержание термина «изоляция». Поскольку инфекционные стационары, в отличие от психиатрических, не имеют специального правового статуса, ограничивающего права находящихся на лечении граждан, необходимо учитывать часто возникающие правовые аспекты:

1. Если в отношении находящегося в самоизоляции гражданина без признаков болезни вынесено индивидуализированное постановление санитарного врача, то процедура обязательной госпитализации при отказе от нее гражданина не урегулирована. Принудительная госпитализация возможна исключительно по решению суда. От предложения добровольной госпитализации гражданин может отказаться, но при наличии подозрений на коронавирус его могут обязать соблюдать режим самоизоляции в домашних условиях и контролировать соблюдение этого режима.

2. Если в отношении находящегося в стационаре гражданина без признаков болезни врачи ничего не предпринимают, он имеет право прервать госпитализацию, даже если ранее дал на нее информированное добровольное согласие<sup>16</sup>. Если же в отношении него вынесено постановление санитарного врача об обязательной госпитализации, то уход может грозить административным штрафом. Также возможна принудительная госпитализация через суд.

3. Уголовная ответственность за отказ от госпитализации может наступить при несоблюдении гражданином требований о самоизоляции и только в случае установления причинно-следственной связи между этими его действиями и массовым заболеванием других людей. При добросовестном соблюдении правил самоизоляции дома риск привлечения к уголовной ответственности отсутствует. То есть для привлечения гражданина к уголовной ответственности нужно доказать, что какая-то группа граждан заразилась коронавирусом в результате контакта именно с ним.

4. Если находящемуся в стационаре гражданину без признаков болезни не сообщают результаты анализов, ему для реализации права на получение информации о состоянии своего здоровья следует письменно обратиться с заявлением на имя главного врача медицинского учреждения<sup>17</sup>.

5. Если находящийся в стационаре гражданин имеет претензии к медицинскому учреждению, но не может ни покинуть бокс, ни связаться с руководством больницы, следует воспользоваться личным телефоном.

Во-первых, необходимо позвонить на телефон «горячей линии» медицинской страховой компании, которая выдала страховой медицинский полис, если медработники:

<sup>15</sup> Постановление главного государственного санитарного врача РФ от 18.03.2020 № 7 «Об обеспечении режима изоляции в целях предотвращения распространения COVID—2019» (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2020 № 57771) // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>16</sup> См.: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». П. 8 ч. 5 ст. 19.

<sup>17</sup> См.: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». П. 5 ч. 5 ст. 19.



- не оказывают никакой медицинской помощи;
- не сообщают результатов обследования или не проводят никакого обследования;
- нарушают право на допуск представителя гражданина.

Во-вторых, подписывая медицинские документы, нужно обращать внимание на форму «информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство». Именно в ней необходимо указать контактные данные своего доверенного лица, которое будет представителем в данной медицинской организации. Такому лицу можно дать доверенность в соответствии со ст. 185.1 Гражданского кодекса РФ, главный врач лечебного учреждения обязан ее удостоверить. Тот же принцип действует в отношении судебного представительства в соответствии с ч. 2 ст. 53 ГПК РФ.

Последствия несовершенства законодательного регулирования уже себя проявили: когда привлеченные к патрулированию улиц сотрудники Росгвардии могут всего лишь способствовать лишению причитающейся пожилому гражданину премии за нарушение им условий «карантина», то необходимость рационализации использования силовых ресурсов государства очевидна.

Применительно к столице России перспектива QR-кодирования каждого имеющего индивидуальный гаджет москвича, оформление спецпропусков на несколько миллионов человек заслуживают внимания как средство массовой и эффективной онлайн-коммуникации. Но само по себе нахождение субъекта идентификации вне зоны карантинного пребывания не ограничивает свободу его передвижения сотрудниками силовых структур в отсутствие особого режима. В странах Европы такие режимы введены национальными аналогами указа Президента РФ о введении ЧП, а в России традиционное стремление законодателя подкрепить публичный призыв силовым обеспечением стало предпосылкой ужесточения штрафных санкций, предусмотренных ст. 6.3 КоАП РФ за нарушение мер санэпидрежима с 500 руб. до 300 тыс. руб. для физических лиц и с 20 тыс. до 1 млн руб. для юридических лиц.

Предложения ввести уголовную ответственность за нарушение самоизоляции, уклонение от принудительной госпитализации вызывают по меньшей мере недоумение. В условиях особого противоэпидемического режима уголовное наказание не может быть эффективной мерой воздействия на его нарушителей не только в силу сложности уголовно-правовой процедуры (отвлечение должностных лиц, средств и финансов государства на ее реализацию), но и в связи с риском распространения инфекции среди контингента системы ФСИН.

Эффективность реакции гражданского общества на введение особого режима состоит в сотрудничестве с государством, направленном на нивелирование причин его введения. В ходе такого сотрудничества, независимо от количества и сложности проблем исполнителей, оно полностью укладывается в гражданско-правовые рамки дефиниций разумности и добросовестности, следовательно, будет функционировать автоматически при сохранении заинтересованности участников правоотношения. Механизм формирования и поддержания такой заинтересованности является залогом эффективности правового регулирования любой неординарной ситуации, следствием которой становится введение особого режима. Он должен предусматривать декларацию цели (применительно



к пандемии — сохранение жизни людей), открытый перечень разумно достаточных задач по ее достижению, стимулы ожидаемого поведения участников и их публичное оповещение всеми возможными способами.

Когда государственная власть самоустраняется от принятия ответственности за перевод страны в иную правовую реальность, то рассинхронизация принятия решений на местах порождает правовую неопределенность во всем обществе. Де-факто оказалось, что ответственность за эпидемиологическую ситуацию в стране лежит на губернаторах, что ведет к непредсказуемому разнообразию реагирования на нее региональных властей: от закрытия церквей в Санкт-Петербурге до перекрытия федеральных трасс в Татарстане и отмены движения общественного транспорта в Республике Карелия<sup>18</sup>. Вместе с тем, чтобы перекрыть границу субъекта РФ, необходимо введение особого режима. Игнорирование на местах его отсутствия вряд ли следует рассматривать как дисфункцию механизма управления государством, но нельзя не замечать причинно-следственной связи эксцессов исполнителей с дисциплиной законодателя.

Политикой законодательного возделывания «гибридных» правовых норм можно заниматься весьма продолжительное время. Это, например, появление общенародного голосования, не являющегося ни референдумом, ни выборами, а иной специальной формой всеобщего волеизъявления *ad hoc*; появление нерабочих дней, которые не являются ни праздничными, ни выходными. Попытка выяснения правового статуса нерабочих дней вынудила Департамент образования г. Москвы разослать подчиненным разъяснения в виде цитаты пресс-секретаря Президента РФ агентству «Интерфакс» о том, что Кремль будет приветствовать всеобщее дистанционное обучение. Подобные разъяснения для исполнителя любого уровня правоустанавливающим документом не являются. На фоне таких норм закона не стоит упрекать граждан в трактовании нерабочих дней как синонимов выходных с последующими массовыми гуляниями и отдыхом на черноморских курортах.

В условиях ЧС самодостаточность и воспроизводимость разумности и добросовестности возвращают в правовое поле поведение любого субъекта социума независимо от набора властно-распорядительных полномочий, которыми он располагает. Невзирая на разросшееся до обычая стремление российских чиновников обойти закон, его необходимо соблюдать в условиях безальтернативного преодоления ЧС: пандемия ликвидировала возможность частных предпочтений мест лечения и лечащих врачей вне территории России независимо от уровня финансового благополучия получателей медицинской помощи. Поэтому пожинать плоды современного состояния, организации и финансирования российского здравоохранения придется всем соотечественникам на территории своей страны.

Протоколы реагирования на ЧС эпидемического типа давно прописаны и предусматривают реализацию принципов единоначалия, трансформации силовых структур, зонирования территорий, готовности к проведению ситуационных мероприятий внутри зоны. Предварительно отрабатывается план универсальных мероприятий: разворачивание мобильных госпиталей (палаточных либо из легко-возводимых отапливаемых конструкций), организация векторных (односторонних)

<sup>18</sup> Сайт РИА «Новости». URL: <https://ria.ru/20200327/1569244289.html> (дата обращения: 30.03.2020).



потоков движения людского и материального контингента с проведением необходимой обработки (принцип трех «дез»: дезинфекция, дегазация, дезактивация) при смене вектора движения на противоположный, внутреннее зонирование территории на 3 сектора (опасный — промежуточный — безопасный) с правилами их посещения и выхода в безопасный сектор.

Применять разработанные алгоритмы следует с учетом конкретной ситуации. От тяжести контагиозных инфекций не успевших заразиться россиян традиционно спасали размеры нашей страны. Учитывая высочайшую контагиозность и несколько механизмов передачи COVID-19, эпидемиологам следует проанализировать целесообразность применения парадоксального способа борьбы с распространением вируса, направленного не на сосредоточение больных в крупном отдельно стоящем стационаре (где гарантированно заболеют все), а на рассредоточение больных с нетяжелыми формами инфекции малыми группами по месту пребывания (не исключая и места жительства при отсутствии противопоказаний).

Если угроза распространения эпидемии COVID-19 на территории России не исчезнет спонтанно, благодаря переданной нам предками вере в Бога или по иным причинам, то всем нам придется достаточно долго функционировать с учетом жестких эпидемиологических ограничений, предусматривающих в первую очередь изоляцию и информацию.

В этих условиях недопустима полифония центров принятия государственных решений, особенно со стороны экстраординарных центров, не функционирующих вне экстремальной ситуации. Нельзя считать нормальной ситуацию отдельного правового регулирования биологической, химической, радиационной, фитосанитарной и иных видов безопасности, в то время как ликвидировать все виды этих угроз предстоит единому созданному особым режимом исполнителю, пусть даже существующему вне ЧС и ЧП в форме различных многочисленных силовых подразделений государства.

Любой особый режим требует жесткой дисциплины не только от законодателя, но и от исполнителей всех уровней (публичный вектор результата волеизъявления исполнителя однозначно должен совпадать с волеизъявлением законодателя). Обязательными предпосылками этого являются четкая пирамида управления с единоначалием на вершине, недвусмысленным императивным разграничением полномочий между звеньями и работающей многоканальной обратной связью по вертикали и горизонтали. Также важнейшим залогом эффективности функционирования особого режима является простота требований к исполнителям и социуму в целом и механизмов контроля исполнения этих требований.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Мохов А. А., Чапленко А. А., Яворский А. Н.* Достижения синтетической биологии и регуляторная политика государства // Ремедиум. 2020. № 4-5-6. С. 79—86.

## Медицинское право

### СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Аннотация.** В Российской Федерации на конституционном уровне закреплены основные начала охраны здоровья населения, и, соответственно, при оказании медицинской помощи человеку затрагиваются его конституционные права, что подтверждает значимость сферы обращения медицинских изделий<sup>1</sup>. Одной из основных проблем в сфере обеспечения граждан качественными и безопасными медицинскими изделиями является несовершенство нормативной базы в данной области, в том числе отсутствие отдельного федерального закона. Статья посвящена проблемам правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий. Автор анализирует уровень правового регулирования сферы обращения медицинских изделий, раскрывает законодательное регулирование механизма обращения медицинских изделий, а также обращает внимание на существующие пробелы в законодательстве в данной сфере, предлагает пути их решения.

**Ключевые слова:** законодательство, медицинские изделия, обращение медицинских изделий, охрана здоровья, права граждан.



**Хеди Адмановна  
РАСАЕВА,**

адвокат, член Адвокатской  
палаты г. Москвы,  
кандидат юридических наук  
[kh.rasaeva@gmail.com](mailto:kh.rasaeva@gmail.com)  
105120, Россия, г. Москва,  
пер. М. Полуярский,  
д. 3/5, офис 413а

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.083-088

**Kh. A. RASAEVA,**

Attorney at Law, Moscow Bar Association,  
Cand. Sci. (Law)

[kh.rasaeva@gmail.com](mailto:kh.rasaeva@gmail.com)

105120, Russia, Moscow, per. M. Poluyaroslavskiy, 3/5, office 413a

#### CURRENT STATE OF LEGISLATION IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**Abstract.** In the Russian Federation, the basic principles of protecting public health are fixed at a constitutional level, and, accordingly, when providing medical care to a person, their constitutional rights are affected, which confirms the importance of the scope of circulation of medical devices. One of the main problems in providing citizens with quality and safe medical products is the imperfection of the regulatory framework in this area, including the lack of a separate federal law. The article is devoted to the problems of legal

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

*regulation in the field of circulation of medical devices. The author analyzes the level of legal regulation of the sphere of circulation of medical devices, discloses the legislative regulation of the mechanism of circulation of medical devices, and also draws attention to the existing gaps in the legislation in this area, suggests ways to solve them.*

**Keywords:** *legislation, medical devices, circulation of medical devices, health, rights of citizens*

**Н**а всех этапах развития общественных отношений государство подчеркивало проблему обеспечения национальной безопасности как одну из ключевых и неотъемлемых, от решения которой зависит эффективное его развитие<sup>2</sup>. Здоровье каждого человека является не только его личной ценностью, ведь здоровое население служит надежной опорой государства. Залогом сильного и процветающего государства является в первую очередь здоровье населения, и, безусловно, четкая государственная политика в области здравоохранения должна быть обеспечена на законодательном уровне, урегулирована до мельчайших деталей.

Вот уже 20 лет в Российской Федерации осуществляется постепенное совершенствование системы здравоохранения, принимаются нормативные правовые акты, регулирующие указанную сферу, утверждаются федеральные целевые программы, приоритетные национальные проекты. Охрана здоровья граждан неизменно остается одной из наиболее важных сфер реализации внутренней государственной политики.

Одним из наиболее актуальных в современном мире и в то же время сложных элементов системы здравоохранения является сфера обращения медицинских изделий, на которую нацелен интерес разных авторов как из области медицины, так и, все чаще, юристов<sup>3</sup>.

Главной и самой громкой проблемой в данной сфере является отсутствие основного отдельного федерального закона, который определял бы ключевые понятия и принципы соответствующего оборота медицинских изделий. Конечно, нельзя не признать, что в Российской Федерации действует немало нормативных правовых актов, которые регламентируют отдельные элементы сферы обращения медицинских изделий, хотя на практике это больше вызывает проблемы, чем разрешает возникающие вопросы, и, как следствие, сфера обращения медицинских изделий в здравоохранении остается проблемной и неурегулированной.

Важно подчеркнуть, что сфера обращения медицинских изделий является настолько объемной и значимой в современном мире, что мы нуждаемся не только

<sup>2</sup> Шеленговский П. Г. Сущность и содержание национальной безопасности Российской Федерации // Правовая безопасность личности, государства и общества : XIX Международ. науч. конф. (Муромцевские чтения). Москва, 25 апреля 2019 г. : сб. ст. / под ред. Н. И. Архиповой, С. В. Тимофеева, Е. Ю. Князевой. М. : РГГУ, 2019. С. 71.

<sup>3</sup> См., например: Астапенко Е. М., Суханова М. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 3. С. 5—9.

в законодательном урегулировании ряда вопросов, но и в научном исследовании данной сферы.

Так, рассматривая общественные отношения, регулируемые в рамках фармацевтического права, профессор А. А. Мохов справедливо отмечает необходимость расширения предметного поля данной только зарождающейся отрасли права за счет близких общественных отношений, к которым относит и сферу обращения медицинских изделий.

Чтобы понимать, почему сфера обращения медицинских изделий нуждается в отдельном законодательном регулировании, приведем определение понятий медицинских изделий и их обращения. Специального регулирующего сферу обращения медицинских изделий нормативного правового акта нет, но ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>4</sup> (далее — Закон № 323-ФЗ) посвящена этим понятиям<sup>5</sup> и определяет медицинские изделия как «любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению».

Из этой нормы следует вполне очевидный вывод о том, что медицинские изделия и их обращение по своей структуре достаточно объемны и сложны, имеют специфический субъектный состав. Нельзя игнорировать тот факт, что регулирование оборота медицинских изделий — это вопрос, который напрямую затрагивает интересы широкого круга лиц — от производителей до пациентов. А, как мы знаем, здравоохранение не стоит на месте, динамичное развитие области медицинских изделий порождает на практике все больше вопросов, связанных с их обращением. Например, сегодня процедура регистрации медицинских изделий состоит из множества осложненных этапов, требующих от участников данных правоотношений много времени и сил.

В то же время в Законе никак не определен жизненный цикл медицинского изделия, остаются открытыми и неразрешенными вопросы, связанные с закупками медицинских изделий. Более того, Законом никак не определен круг возможных субъектов рассматриваемых правоотношений, нет перечня предъявляемых к ним требований. Несмотря на предпринимаемые, очевидно, пока слабые, попытки усовершенствования законодательства в рассматриваемой сфере, в настоящее время правовое регулирование сферы обращения медицинских изделий минимально. Медицинским изделиям уделено достаточно скромное внимание — о них говорится лишь в нескольких статьях Закона № 323-ФЗ: это вышераскрытая ст. 38 «Медицинские изделия», по сути, единственная специальная норма о медицинских изделиях, ст. 95 «Государственный контроль за обращением медицинских изделий» и ст. 96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Данные нормы касаются важнейших направлений по надзору и мониторингу в

<sup>4</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>5</sup> Мохов А. А. Фармацевтическое право как феномен // Актуальные проблемы российского права. 2017. № 12. С. 54—62.



сфере обращения медицинских изделий, но вряд ли они могут эффективно работать при отсутствии четко прописанных в законодательстве полномочий, функций медицинских организаций в сфере обращения медицинских изделий<sup>6</sup>.

Полагаю, что на данной нормативной основе трудно эффективно решать задачи, связанные с обращением медицинских изделий. А, как известно, отсутствие стабильной и четкой нормативной базы имеет неразрывную связь с обеспечением качества медицинской помощи, что может привести к пробелам в сфере обеспечения прав пациентов при ее оказании.

Несмотря на то, что в Российской Федерации отсутствует четкая регламентация деятельности в сфере обращения медицинских изделий, тем не менее на практике возникают серьезные коллизии в скудном законодательстве в сфере обращения медицинских изделий, вызванные отсутствием четкой терминологии и понятийного аппарата, неопределенности принципов оборота медицинских изделий и должной степени раскрытых и прозрачных критериев допуска этих изделий к применению.

Из этого вытекает следующая, не менее значимая, проблема — невозможность в должной степени соблюсти права пациентов. Граждане являются получателями медицинской помощи, полноценное и качественное оказание которой сегодня сложно представить без применения медицинских изделий, и их значимость не ниже, чем у лекарственных средств. Соответственно, без полного и ясного закона в сфере обращения медицинских изделий мы все чаще сталкиваемся со случаями несоблюдения прав граждан. Более того, в медицинских учреждениях наблюдается отсутствие соответствующих знаний медицинского персонала о медицинских изделиях, их обращении, а также своих обязанностей в части соблюдения прав пациентов при использовании медицинских изделий, что подтверждает необходимость организации специальной работы по подготовке кадров для работы в сфере обращения медицинских изделий.

Анализируя последние достижения международного опыта в нормативно-правовом регулировании жизненного цикла медицинских изделий, мы видим, что в зарубежной доктрине и законодательстве этому вопросу уделено куда больше внимания. Да, безусловно, нельзя отрицать предпринимаемые попытки усовершенствовать законодательство в рассматриваемой сфере, разрабатывалось несколько проектов соответствующего закона, однако законом ни один из них пока не стал, хотя попыткам этим более десятка лет, при том что рынок медицинских изделий развивается с огромной скоростью. Необходимость в принятии отдельного федерального закона, регулирующего вопросы в сфере обращения медицинских изделий, обусловлена множеством факторов, одним из которых является решение Совета ЕАЭС, согласно которому до 31.12.2021 ряд мероприятий, связанных с обращением медицинских изделий, включая их экспертизу и регистрацию, может осуществляться в соответствии с законодательством государства — члена Союза<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Пивень Д. В., Кицун И. С. Обращение медицинских изделий: многочисленные проблемы нормативного регулирования, или Что должен делать главный врач. Ч. 1 // Менеджер здравоохранения. 2014. № 7. С. 15—22.

<sup>7</sup> Решение Совета ЕАЭС от 12.02.2016 № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».



Как правило, для любого государства ключевым является здоровье граждан, и оно заботится о допуске на рынок безопасных и качественных медицинских изделий. Это подтверждает необходимость повышенного внимания к сфере их обращения и принятия профильного федерального закона о медицинских изделиях и приведения всей нормативно-правовой основы, регулирующей обращение медицинских изделий в Российской Федерации, в соответствии с актами ЕАЭС.

Заслуживает внимания действующий с 2016 г. и применяемый при проведении соответствующих проверок в сфере обращения медицинских изделий приказ Росздравнадзора № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Необходимо отметить, что важную роль играют и иные подзаконные нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий, например, постановление Правительства РФ № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности». Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется на основании приказов Минздрава России и Росздравнадзора и постановления Правительства РФ № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Важно обратить внимание на то, что регистрация и обращение медицинских изделий в Российской Федерации имеют сложную природу за счет многоуровневого декларирования продукции, что наводит на мысль о том, что процесс обращения медицинских изделий вряд ли будет идти по пути упрощения. Во-первых, мировая политика показывает, что регулирование в сфере медицинских изделий и техники становится все сложнее, во-вторых, нам предстоит создавать единую систему в рамках рынка ЕАЭС. Это потребует гармонизации законодательств и определенных усилий от производителей.

В условиях неопределенности нормативно-правовой базы существует крайне сложный механизм вывода на рынок новых медицинских изделий. Производителю приходится сталкиваться с множеством регуляторных, административных, финансовых, географических и других проблем, что приводит к низкой конкурентоспособности российского рынка медицинских изделий.

Обратим внимание на еще одну проблему, связанную с выявлением и изъятием из оборота фальсифицированных медицинских изделий, с которой сталкиваются на практике медицинские организации, их сотрудники, или же возникает сомнение в их качестве. Поскольку Роспотребнадзор обнаруживает информацию о фальсифицированных медицинских изделиях в результате проведения соответствующих проверок только на основании заявлений производителей, остается открытым вопрос, как быть медицинской организации, усомнившейся в качестве медицинского изделия, если отсутствует возможность обратиться за разъяснением к представителю производителя медицинского изделия, ведь информация о нем может на упаковке изделия отсутствовать, в связи с чем считаем необходимым урегулировать процедуру взаимодействия Роспотребнадзора с медицинскими организациями в вопросах выявления информации о качестве медицинского изделия.



Таким образом, актуальность сферы обращения медицинских изделий не ставится под сомнение. Как выше отмечалось, в последние годы мы чаще слышим о попытке усовершенствования законодательства в сфере обращения медицинских изделий путем принятия отдельного федерального закона о медицинских изделиях, способного разрешить множество возникающих на практике проблем, однако положительных результатов пока нет.

Все вышесказанное позволяет сделать следующие выводы:

- необходима разработка единой государственной политики по обеспечению населения медицинскими изделиями;
- не вызывает никаких сомнений необходимость принятия отдельного закона, регламентирующего обращение медицинских изделий;
- на законодательном уровне необходимо закрепить положения об обеспечении прав граждан в сфере обращения медицинских изделий: каждый гражданин, а также медицинский персонал должны быть осведомлены о своих правах и обязанностях в данной сфере; на медицинскую организацию должны быть возложены соответствующие функции по предоставлению информации и необходимых документов пациенту о медицинском изделии, используемом для оказания медицинской помощи;
- требуется организация специальной работы по подготовке кадров для сферы обращения медицинских изделий.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Астапенко Е. М., Антонов В. С., Суханова М. М.* Номенклатура классификации медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
2. *Астапенко Е. М., Суханова М. М.* О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
3. *Мигеева М. А., Жирнов А. Д.* Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
4. *Мохов А. А.* Фармацевтическое право как феномен // Актуальные проблемы российского права. — 2017. — № 12. — С. 54—62.
5. *Пивень Д. В., Кицун И. С.* Обращение медицинских изделий: многочисленные проблемы нормативного регулирования, или Что должен делать главный врач. — Ч. 1 // Менеджер здравоохранения. — 2014. — С. 15—22.
6. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. — 2016. — № 2.
7. *Шеленговский П. Г.* Сущность и содержание национальной безопасности Российской Федерации // Правовая безопасность личности, государства и общества : XIX Международ. науч. конф. (Муромцевские чтения). Москва, 25 апреля 2019 г. : сб. ст. / под ред. Н. И. Архиповой, С. В. Тимофеева, Е. Ю. Князевой. — М. : РГГУ, 2019.

## НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕХАНИЗМОВ ОБЩЕСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НА ПРИМЕРЕ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ)

**Аннотация.** Применение инструментов общественного контроля, а именно проведение общественных проверок, общественных мониторингов и общественных слушаний, позволяет аккумулировать для последующего анализа большое количество информации, которая не всегда имеется в распоряжении государственных органов. Основанием для проведения мероприятий общественного контроля является выявление значимой проблемы представителями общественных организаций (пациентских организаций, врачебных ассоциаций и пр.). При этом результаты общественного контроля в значительном числе случаев приводят к принятию мер без направления информации в государственные органы. Проведен анализ деятельности отделения Совета по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области в период с 01.04.2018 по 31.12.2019, за который проведено 480 мероприятий общественного контроля.

**Ключевые слова:** общественный совет, общественный контроль, общественная проверка, общественные слушания, здравоохранение.



**Денис Олегович РОЩИН,**  
ведущий научный сотрудник  
Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко,  
кандидат медицинских наук  
[drmdjd@protonmail.com](mailto:drmdjd@protonmail.com)  
127206, Россия, г. Москва,  
ул. Вучетича, д. 12а

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.089-095

**D. O. ROSHCHIN,**

Leading research fellow at Semashko Research Institute  
of Public Health, Cand. Sci. (Medical)

[drmdjd@protonmail.com](mailto:drmdjd@protonmail.com)

127206, Russia, Moscow, ul. Vucheticha, 12a

### STATUTORY REGULATION AND PRACTICE IN THE APPLICATION OF THE NON-GOVERNMENTAL OVERSIGHT (EXAMPLE FROM THE FIELD OF THE HEALTH CARE)

**Abstract.** The article offers an analysis of the instruments of public control, namely the conduct of public audits, public monitoring and public hearings, allows for the accumulation of a large amount of information for subsequent analysis, which is not always available to government bodies. The basis for public control measures is the identification of a significant problem by representatives of public organizations (patient organizations, medical associations, etc.). In a significant number of cases the results of public control may

© Д. О. Рощин, 2020

*lead to the cheerful adoption of measures. The analysis of the activities of the department of the Council for the Protection of Patients' Rights under the Territorial Authority of the Federal Service for Supervision of Health Care in Moscow and the Moscow Region was performed from April 1, 2018 to December 31, 2019, for which 480 public control measures were carried out.*

**Keywords:** *public council, non-governmental oversight, voluntary auditing, public hearing, health care.*

**В** настоящей статье проведен анализ нормативного регулирования и практики правоприменения механизмов общественного контроля — изучены результирующие документы мероприятий общественного контроля, проведенного отделением Совета по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области (480 кейсов).

Понятие «общественный контроль» является недостаточно устоявшимся для его однозначного восприятия без контекста. Часть исследователей считает его разновидностью народного контроля<sup>1</sup>, и в первую очередь над властью, на что указывает в том числе историческая аналогия (Закон СССР от 30.11.1979 «О народном контроле в СССР»<sup>2</sup>). Однако функция самоконтроля<sup>3</sup> заложена и в самих органах власти (подразделения антикоррупционной направленности и внутреннего контроля), и в полномочиях по проведению контроля как одними органами власти в отношении других (ФАС, Росздравнадзор и пр.), так и органами прокуратуры. Возможно обращение субъекта, считающего, что его права нарушены, за их восстановление в суд.

Концепция восприятия общественного контроля как связующего звена между народом и властью<sup>4</sup>, основанного на применении облаченных в правовую форму механизмов<sup>5</sup>, не объясняет в полной мере необходимость такого взаимодействия: имеющиеся нарушения действующего законодательства являются предметом административной юстиции; несовершенство же законодательства как причина необходимости корректировки деятельности органа исполнительной власти должна быть связана с использованием другого механизма осуществления наро-

<sup>1</sup> Лапшина А. И. Общественный контроль и иные институты контроля общества за деятельностью органов государственной власти // Правовое государство: теория и практика. 2014. № 2 (36). С. 147—148.

<sup>2</sup> Ведомости Верховного Совета СССР. 1979. № 49. С. 840.

<sup>3</sup> См.: Цыбулевская О. И., Милушева Т. В. Общественный контроль как фактор ограничения власти // Право и управление. XXI век. 2008. № 3. С. 28—33.

<sup>4</sup> Огнева Е. А. Общественный контроль как основа народовластия // Актуальные проблемы права : материалы IV Междунар. науч. конф. (г. Москва, ноябрь 2015 г.). М. : Буки-Веди, 2015. С. 39.

<sup>5</sup> См.: Бондарь Н. Ю. Институт общественного контроля за органами государственной власти в России // Российский юридический журнал. 2009. № 4. С. 217 ; Гончаров В. В. О соотношении общественного контроля с иными формами контроля власти (конституционно-правовой анализ) // Юридические исследования. 2018. № 9. С. 20—29.

довластия — деятельности выборных представительных органов. И тот, и другой механизм в современных институтах государства работает и развит.

При этом уходит в прошлое ситуация, которая отмечалась политтехнологами в конце 1990-х гг., когда население от депутатов ожидало деятельности «коммунальных диспетчеров» — решение вопросов ремонта крыш и подъездов, выдачи персональной материальной помощи и пр.<sup>6</sup>

Государственным органам исполнительной власти в правильно выстроенной системе не отводится политической роли. «Позитивное» регулирование должно оставлять административному органу выполнение лишь «обязательных» действий, порядок выполнения и объем которых подробно указаны в нормативных актах (административных регламентах). В чем же может быть роль общественного контроля, если действенные механизмы контроля за деятельностью государственных органов имеются, а изменение полномочий и порядка осуществления работы должно регулироваться посредством изменения законодательства?

Гипотеза автора следующая: общественный контроль — это механизм обработки первичной информации и ее анализа и обобщения с целью формирования входящей информации в государственные органы в объеме и формате, который позволял бы принять меры реагирования в соответствии с действующими регламентами. При этом не каждая ситуация требует наличия общественного контроля, ведь четко выраженный частный интерес не нуждается в анализе и обобщении, может быть направлен субъектом в государственный орган и напрямую. Таким образом, предметом изучения органов общественного контроля могли бы стать те явления, которые не нарушают существенно частного интереса конкретного лица, но в совокупности формируют негативные последствия. Другим вариантом потребности в органах общественного контроля может быть ущемленное положение самого субъекта, чьи права нарушают (осужденное лицо, получатель социальных услуг в доме-интернате и пр.). Однако такой подход несколько меняет концепцию общественного контроля, направляя деятельность не на государственные органы, а на само общество (физических лиц, организации и пр.).

Органы общественного контроля, в отличие от государственных органов, обладают возможностью принятия решений о своей деятельности, исходя из понятий «разумно» и «справедливо», а не «правомерно» и «законно»<sup>7</sup> (что вменяется в обязанность государственным органам).

Федеральный закон «Об основах общественного контроля в Российской Федерации» (далее — Закон № 212-ФЗ) был предложен Президентом РФ и принят в 2014 г. В пояснительной записке к нему указывалось на его необходимость реализации личного конституционного права народа на народовластие путем законодательного закрепления полномочий<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Полянский В. В. Публичная служба как функция депутата представительного органа власти // Вестник Нижегородского университета имени Н. И. Лобачевского. Серия «Право». 2003. № 2. С. 114—118.

<sup>7</sup> Абрамова Т. В., Нагуманова В. А. Общественный контроль в регионах за деятельностью органов исполнительной и муниципальной власти в сфере здравоохранения // Health and Social Care Journal. 2018. № 2 (7). С. 9—14.

<sup>8</sup> Законопроект № 471327-6 // URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/471327-6> (дата обращения: 21.08.2019) ; Федеральный закон от 21.07.2014 № 212-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об



В Законе № 212-ФЗ определены права и обязанности как контроллеров, так и их поднадзорных субъектов; предусмотрены конкретные формы общественного контроля: общественный мониторинг, общественная экспертиза, общественное обсуждение, общественное (публичное) слушание и общественная проверка. Проверка является наиболее интересным механизмом, в том числе и по объему полномочий общественных контроллеров.

Общественные объединения и негосударственные организации вправе являться организаторами таких форм общественного контроля, как общественный мониторинг и общественное обсуждение, а граждане вправе принимать участие в мероприятиях в качестве общественных инспекторов и общественных экспертов. Использовать все механизмы могут не все виды общественных объединений и некоммерческих организаций. Например, право проведения проверок есть только у объединений и их членов, которые включены в советы при общественных палатах, органах исполнительной власти. С учетом появления нового вида «проверок», которые теперь иницируются не только государственными и муниципальными органами, в рамках своих полномочий<sup>9</sup>, но и общественными объединениями, необходимо исключить и дублирование функций.

В настоящей работе объектом изучения выбрана деятельность отделения Совета по защите прав пациентов при территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (далее — отделение Совета). В период 2011—2017 гг. деятельность отделения Совета состояла из совещаний, по результатам которых составлялся протокол (фиксация основных тезисов обсуждений). Исходящие письма — исключительно ответы на обращения граждан, в которых высказывалась позиция отделения Совета либо сообщалось о необходимости обращения в государственный орган. С начала 2018 г. проведена реформа, избран новый состав (21 человек) из числа представителей общественных организаций (пациентских и профессиональных). На первом же заседании обновленного совета в апреле 2018 г. решено использовать в полной мере инструментарий, предусмотренный Федеральным законом № 212-ФЗ, и формировать план исходя из актуальности проблем, но с учетом возможности применения мер общественного контроля.

Летом 2018 г. возросло количество осложнений, в том числе летальных, у пациентов, получающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия», в связи с чем был принят новый порядок оказания медицинской помощи<sup>10</sup> и Правительством РФ поручено провести проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по данному профилю<sup>11</sup>. Лицензиатов по данному виду деятельности в московском

основах общественного контроля в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2014. № 30 (ч. I). Ст. 4213.

<sup>9</sup> Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. I). Ст. 6249.

<sup>10</sup> Приказ Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “пластическая хирургия”».

<sup>11</sup> Поручение заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т. А. Голиковой от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058.



регионе (г. Москва и Московская область) было порядка 300, однако еще около 500 организаций, по сведениям сети Интернет, в той или иной мере осуществляли деятельность по данному профилю.

Отделение Совета занялось именно данными «подозрительными» сведениями, пытаясь отобрать из них те, где нарушения подтверждались при общественной проверке. На первом этапе проводился анализ интернет-сайтов клиник, выявлялась информация, свидетельствующая об оказании медицинской помощи по пластической хирургии (сведения о врачах — пластических хирургах, соответствующих услугах в прейскуранте и пр.). Результаты фиксировались в акте общественной проверки, что позволяло их в дальнейшем использовать. В случае выявления безлицензионной деятельности информация направлялась в МВД России (например, решением Девятого арбитражного апелляционного суда по делу № А40-84640/19 решение о привлечении медицинской организации по иску Четвертого управления МВД России<sup>12</sup>), в иных случаях — в Росздравнадзор (более 80 исков о привлечении к ответственности за нарушение лицензионных требований рассмотрено Арбитражным судом города Москвы).

Позднее, в рамках другого поручения Правительства РФ<sup>13</sup>, отделение Совета проводило проверки в отношении психоневрологических интернатов. Отличие состояло в том, что в данных мероприятиях охватывался иной спектр вопросов, а сами проверки проводились совместно с проверками государственного контроля. В первую очередь оценивалось достижение целей, содержащихся в доктринальных документах, в том числе международных — реализация права совершать звонки и выходить в Интернет, находиться на улице и за территорией учреждения и другие аспекты, которые не урегулированы либо не могут быть урегулированы нормативными правовыми актами.

Другим инструментом общественного контроля является публичное слушание, которое применено однократно, по обобщению практики врача-педиатра Е. Б. Ликунова, который, по данным средств массовой информации<sup>14</sup>, допускал нарушения при осуществлении медицинской деятельности, работая сразу в нескольких клиниках, а также в качестве индивидуального предпринимателя. Зафиксирована информация об услугах, оказанных девяти несовершеннолетним пациентам, сделано более 40 запросов в разные организации, в том числе экспертам. Установлено, что врач оказывал услуги в качестве индивидуального предпринимателя на дому без наличия лицензии, при этом используя бланковую продукцию, штампы и печати, не принадлежащие юридическим лицам, указанным на них. Также установлены факты введения детям физиологического раствора взамен вакцин и подделки результатов анализов.

<sup>12</sup> Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 07.08.2019 № 09АП-35453/2019 // URL: [http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/a5c0c038-49fe-4be4-aa70-28aa3ebdb2e/ae7bc259-0f2b-40c0-b2bf-3080fa4df4fe/A40-84640-2019\\_20190807\\_Postanovlenie\\_apelljacionnoj\\_instancii.pdf](http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/a5c0c038-49fe-4be4-aa70-28aa3ebdb2e/ae7bc259-0f2b-40c0-b2bf-3080fa4df4fe/A40-84640-2019_20190807_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf) (дата обращения: 21.08.2019).

<sup>13</sup> Поручение заместителя Председателя Правительства РФ Т. А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1425.

<sup>14</sup> Бдительные родители разоблачили педиатра-оборотня // Вести.Ру. URL: <https://www.vesti.ru/m/doc.html?id=3121656> (дата обращения: 01.09.2019).



Еще одним механизмом общественного контроля является общественный мониторинг, т.е. систематическое наблюдение за функционированием органа власти или организации. Отделением Совета проведен массовый эксперимент для определения возможности записи к врачу первичного звена с использованием Официального интернет-портала государственных услуг (gosuslugi.ru). Установлены системные ошибки интеграции с региональным сегментом электронной регистратуры. Каждая попытка записи фиксировалась в специальном акте, содержащем порядок предпринятых действий и снимок экрана с ошибкой (в случае его возникновения). Результаты мониторинга были направлены в правительство субъекта РФ, которым организовано исправление выявленных недостатков.

Отделением Совета по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 1,5 года проведено 480 мероприятий общественного контроля, из них 12 выездных проверок, 4 мониторинга, 1 общественное слушание. Результирующие акты, содержащие как анализ первичной информации, так и обобщение этих сведений, направлялись в адрес государственных органов (Росздравнадзора, правительства субъектов РФ), правоохранительных органов (МВД России, Следственного комитета России), что позволяло по результатам принимать разные процессуальные решения.

Очевидно, что происходит институционализация деятельности общественных советов при органах государственной власти. Федеральным законом № 212-ФЗ предложены правовые механизмы (общественная проверка, общественный мониторинг, общественное слушание и др.), которые позволяют осуществить сбор и анализ информации с закреплением полученных данных для их дальнейшего использования; предусмотрена возможность выработки новых форматов работы, не указанных в Законе.

Автор предполагает, что из проанализированного опыта может извлечь идеи для выработки конкретных критериев реализации механизма государственного контроля:

1. Инициатива по проведению контроля исходит от общественных организаций, входящих в совет при государственном органе; происходит трансформация частного интереса определенной группы граждан (пациентов), объединенных общественной организацией, в случае нарушения их прав в сфере охраны здоровья, в публичный интерес.

При этом отсутствует административное воздействия на предприятие, так как контроль осуществляется в общедоступных местах (регистратура поликлиники, официальный сайт медицинской организации).

2. Целью общественного контроля могут являться:

- предварительный сбор информации с ее обобщением для последующего применения государственными органами (т.е. триггер для запуска административного регламента, если исходной информации недостаточно);
- проведение совместных проверок, что позволяет расширить предмет проверки (за счет использования общественными контролерами категорий справедливости, правильности, а не только законности).

3. Предметом общественного контроля может являться деятельность не только юридического лица (индивидуального предпринимателя), но и физического лица, равно как и процессов, явлений.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Абрамова Т. В., Нагуманова В. А.* Общественный контроль в регионах за деятельностью органов исполнительной и муниципальной власти в сфере здравоохранения // Health and Social Care Journal. — 2018. — № 2 (7). — С. 9—14.
2. *Бондарь Н. Ю.* Институт общественного контроля за органами государственной власти в России // Российский юридический журнал. — 2009. — № 4.
3. *Гончаров В. В.* О соотношении общественного контроля с иными формами контроля власти (конституционно-правовой анализ) // Юридические исследования. — 2018. — № 9. — С. 20—29.
4. *Лапшина А. И.* Общественный контроль и иные институты контроля общества за деятельностью органов государственной власти // Правовое государство: теория и практика. — 2014. — № 2 (36).
5. *Огнева Е. А.* Общественный контроль как основа народовластия // Актуальные проблемы права : материалы IV Междунар. науч. конф. (г. Москва, ноябрь 2015 г.). — М. : Буки-Веди, 2015.
6. *Полянский В. В.* Публичная служба как функция депутата представительного органа власти // Вестник Нижегородского университета имени Н. И. Лобачевского. — Серия «Право». — 2003. — № 2. — С. 114—118.
7. *Цыбулевская О. И., Милушева Т. В.* Общественный контроль как фактор ограничения власти // Право и управление. XXI век. — 2008. — № 3. — С. 28—33.



**Светлана Георгиевна  
ЧУБУКОВА,**

доцент кафедры  
информационного права и  
цифровых технологий  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
кандидат юридических  
наук, доцент  
[sgchubukova@msal.ru](mailto:sgchubukova@msal.ru)  
125933, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЗАЩИТЫ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ: СУБЪЕКТНЫЙ ПОДХОД<sup>1</sup>

**Аннотация.** Генетическая информация в полной мере не соответствует понятию персональных данных, так как может относиться не только к конкретному человеку, но и к его «биологической семье», чьи интересы не учитывает законодательство о персональных данных. Государство, строя политику в сфере генно-инженерной деятельности на принципах свободы научного исследования, защиты достоинства человека и запрета дискриминации, должно ограничить свободу использования генетической информации закрепленными в законе условиями и основаниями, определив лиц, уполномоченных проводить обработку, и организационно-правовые средства и меры обеспечения безопасности генетических данных.

В Российской Федерации отсутствует комплексное правовое регулирование использования и защиты генетической информации, что делает актуальной задачу разработки федерального закона «О генетической информации».

**Ключевые слова:** информация, защита информации, персональные данные, биометрические данные, ДНК, генетическая информация, дискриминация, идентификация лица, субъектный подход.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.096-103

**S. G. CHUBUKOVA,**

Associate Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies  
at Kutafin Moscow State Law University (MSAL),  
Cand. Sci. (Law), Associate Professor  
[sgchubukova@msal.ru](mailto:sgchubukova@msal.ru)  
125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

### LEGAL PROBLEMS OF GENETIC INFORMATION PROTECTION: A SUBJECTIVE APPROACH

**Abstract.** Genetic information does not fully correspond to the concept of personal data. It can relate not only to a specific person, but also to his “biological family”. Their interests do not take into account the legislation on personal data.

The state genetic engineering policy should be based on the next principles: the freedom of scientific research, the protection of human dignity and the

*prohibition of discrimination. The state must limit the freedom to use genetic information, to fix in the law the conditions for its use, identify individuals who can process genetic information and organizational and legal genetic data security tools. In Russia, there is no comprehensive legal regulation of genetic information protection. It is necessary to adopt the law «On genetic information».*

**Keywords:** *information; protection of information; personal data; biometric data; DNA; genetic information; discrimination; identification; subjective approach.*

Генетические данные обладают целым рядом уникальных признаков, которые выделяют их из ряда других персональных данных. Эти данные, особенно интимные, все более значимые, потенциально очень дискриминационные, должны получить особый правовой статус. Во всех развитых странах законом регламентируется создание банков генетических данных, используемых для медицинских исследований, диагностики и терапии или с целью ДНК-идентификации в судебной и правоохранительной деятельности.

Однако с появлением так называемой геномики больших данных (Big Data Genomics) использование генетических данных становится все более распространенным явлением, появляются новые участники отношений по использованию генетических данных. Риски генетических манипуляций, новая социальная дискриминация на основе генетического детерминизма, вера в биологические данные как в абсолютную истину делают актуальной проблему правовой защиты генетических данных с учетом интересов большого количества субъектов.

В данной работе будет использован субъектный подход, который предполагает, что отношения будут исследоваться с позиций того или иного ключевого для целей и задач исследования субъекта. Такой субъект обладает определенным правовым статусом и играет в системе общественных отношений определенную и юридически формализованную роль. Именно субъект является интегратором ситуации, определяет цели деятельности и организует ее, выбирая действия и операции с учетом научно логически обоснованных закономерностей, действующих в профессиональной деятельности.

В первую очередь генетическая информация связана с *интересами человека — ее носителя*. Уникальность генетических данных каждого человека тесно связана с его личностными аспектами, такими как происхождение, принадлежность к определенной этнической группе, настоящее или будущее здоровье, здоровье и наследственные характеристики потомков.

Европейский Суд по правам человека подтвердил в 2008 г., что профили ДНК и образцы клеток составляют личные данные в значении Конвенции о защите данных личного характера, поскольку они относятся к идентифицированным или идентифицируемым лицам<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> S. and Marper v. United Kingdom, Judgment, merits, and just satisfaction, App no 30562/04, App no 30566/04, IHRL 2882 (ECHR 2008), 4th December 2008 // URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-90051%22%7D>.



Право на уважение частной жизни побудило законодателей многих стран заявить, что генетические характеристики человека могут быть исследованы только в медицинских целях или для научных исследований и только после получения его согласия.

Исключение составляет ДНК-идентификация для целей раскрытия преступлений или идентификации неопознанных трупов. При этом объем собираемой и хранимой в банках данных информации строго ограничен. Сохраняются только данные о тех сегментах ДНК, которые позволяют проводить идентификацию (так называемый генетический отпечаток человека), но не содержат информацию о его физиологических, морфологических, наследственных характеристиках.

Отличительной особенностью генетических данных является то, что их легко собирать без ведома владельца. Любой человек, иногда не осознавая, оставляет следы (волосы, слюну, фрагменты кожи), по которым его можно идентифицировать. Однако сделать это не представляется возможным без доступа к банкам генетических данных. Поэтому в законодательстве многих стран четко определены условия и порядок проведения ДНК-идентификации.

Другая особенность генетических данных связана с тем, что их всегда разделяют несколько человек, поскольку ДНК человека, как правило, поступает наполовину от каждого из его биологических родителей, и он имеет возможность передавать половину каждому из детей. Чем ближе люди в генеалогическом древе, тем ближе их ДНК. Когда человек обнаруживает генетическую причину заболевания, эта информация касается уже не только его, независимо от того, вызвано заболевание его происхождением или его эволюций. Генетический тест, пройденный человеком, может дать указания на характеристики его родителей, его детей или других членов его семьи. В этом случае знание генетической информации об аномалии представляет интерес не только для носителя гена. Необходимость обеспечить конфиденциальность личных данных приходит в противоречие с *интересами членов его семьи* и их правом на защиту здоровья.

Николас Роуз делает вывод, что, когда болезнь рассматривается как результат генетической передачи, «это уже не индивидуальный факт. Генетическая идентичность индивида характеризуется... его расположением в системе взаимоотношений, социальных и семейных... отношений, которые переработаны в соответствии с генетической сеткой. Болезнь или состояние здоровья становятся «*семейным делом*»<sup>3</sup>.

Очевидно, что по генетическим данным человека становится возможным получить информацию не только о его ближайших родственниках, но и о членах его «биологической семьи» в течение нескольких предшествующих и последующих поколений.

Наконец, генетические данные могут также характеризовать группу людей, например составлять *интерес этнической общности*. В этом случае они могут не только способствовать выявлению этнических корней, но и созданию «этнических регистров» — описания генетических особенностей этнических групп.

Выступая на форуме «Наука и общество» в Петербурге в 2013 г., молекулярный биолог, генетик, академик Константин Скрябин отметил, что в мире генети-

<sup>3</sup> Rose N. Mutationgénéétique // Vacarme. 2007/3. No. 40. P. 34.



ческий тест стал таким же обыденным, как анализ крови, с его помощью люди узнают о риске раннего инфаркта, вероятности заболевания раком, опасности рождения больного ребенка. По его мнению, «составление генетической карты всех народов мира — это решительный шаг к пониманию восприимчивости любого этноса к лекарствам, болезням и продуктам»<sup>4</sup>.

Это может привести к тому, что на первый план генетических исследований выйдут связи принадлежности людей к сообществам или популяциям, с которыми они имеют биологическую близость, а последствия могут заключаться в том, чтобы акцентировать процессы «деиндивидуализации» и поощрять использование методов генетического профилирования.

Исследователь Центра исследований в области информации, права и общества (Research Centre in Information, Law and Society, CRIDS) Франции Антуанетта Руврой считает, что коллективное измерение генетических данных может снизить восприятие субъективности, автономии, свободы и рациональности субъекта<sup>5</sup>.

Таким образом, существует своего рода несовместимость между подходом к генетическим данным как сугубо интимным персональным данным и их трансгенерационным (транслирующим семейный опыт) феноменом. Генетические данные правильно считать плюроперсональными данными.

Это позволяет сделать вывод, что защита генома направлена не только на сохранение жизни и здоровья конкретного человека, но и на сохранение генома его потомков, его этнической общности. При этом очевидно, что *интересы будущих поколений* требуют от нынешнего поколения бережного отношения к геному как достоянию человечества, которое обеспечит будущим поколениям возможность жить и развиваться.

Это тем более актуально, что неконтролируемый оборот генетической информации может повлечь непредвиденные негативные последствия, в частности стать реальной угрозой создания национального (этнического) биологического оружия.

Развитие с 2002 г. новой генной инженерии CRISPR/Cas9, получившей название «генные ножницы», способной обнаруживать, затем удалять, деактивировать, заменять или модифицировать определенную часть ДНК<sup>6</sup> и, таким образом, легко и быстро воздействовать на геном в определенном месте, несмотря на свою эффективность и низкую стоимость, несет в себе риск введения нежелательных мутаций в любые части генома.

Этот метод, применимый к зародышевым клеткам или эмбриону на ранних стадиях его развития, может стать шагом к новой форме евгеники, и, если будет бесконтрольно использоваться, привести к необратимым изменениям в геноме человека.

<sup>4</sup> Академик Скрыбин: Мир спасут ГМО и генная инженерия // URL: <https://www.fontanka.ru/2013/10/04/166/> (дата обращения: 21.01.2020).

<sup>5</sup> Les données génétiques // Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). 2018. P. 58.

<sup>6</sup> Волотовский И., Полешко А. CRISPR/Cas9 — система редактирования геномов. Прорыв в медицинской биологии и генной терапии? // Наука и инновации. 2017. № 12. С. 59—64.



Сегодня очевидно, что работы по созданию трансгенных растений и животных приводят к возникновению экологических проблем. А генетическая «паспортизация» людей сопряжена с большими этическими проблемами<sup>7</sup>.

Особым субъектом отношений по использованию и защите генетической информации, который призван гармонизировать систему интересов разных субъектов и создать сбалансированное правовое регулирование указанных отношений, является государство. Государство, утверждая права и свободы человека, должно строить всю систему государственного управления, исходя из ответственности за свою Родину перед нынешним и будущими поколениями<sup>8</sup>.

*Интересы государства* в области использования и защиты генетической информации в первую очередь определяются задачей охраны прав и законных интересов его граждан и предотвращения дискриминации. Принцип запрета дискриминации на основе генетических характеристик отдельных лиц был закреплен в целом ряде международных документов. Так, Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164, Овьедо, 04.04.1997) запрещает любую форму дискриминации человека из-за его генетического наследия. Прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика<sup>9</sup>.

Генеральной конференцией ООН 11.11.1997 была принята Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека<sup>10</sup>. Согласно этому документу, геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия (ст. 1). Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. Такое достоинство непременно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам и требует уважения его уникальности и неповторимости (ст. 2). Декларация призывает все страны принимать национальные законы против дискриминации на основе генетических характеристик и предотвращать их использование, которое может подорвать достоинство и права человека.

<sup>7</sup> Романовский Г. Б. Евгеника и генетика: правовые аспекты // Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2004. № 4 (255). С. 184—193.

<sup>8</sup> Конституция РФ (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

<sup>9</sup> The Council of Europe bioethics site // URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/> (дата обращения: 21.01.2020).

<sup>10</sup> Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Принята 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры // URL: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/pdf/human\\_genome.pdf](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/human_genome.pdf) (дата обращения: 15.12.2019).

В числе гарантий, направленных на защиту человека от возможных злоупотреблений в сфере использования генетических данных, названа обязанность государства обеспечивать конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях (ст. 7).

Особый статус генетических данных человека также был закреплен в Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16.10.2003<sup>11</sup>. Декларация отмечает, что интересы и благополучие отдельного человека превалируют над правами и интересами общества и научными исследованиями, и вновь подтверждает принципы равенства, справедливости, солидарности, ответственности, уважения человеческого достоинства, соблюдения прав человека и основных свобод, особенно права на частную жизнь и безопасность человека, которые должны лежать в основе деятельности по сбору, обработке, использованию и хранению генетических данных человека.

Основной целью рассмотренных выше международных документов по биоэтике является разработка общих подходов к регулированию генетических исследований и использованию генетической информации, которые направлены на защиту права и свободы человека в условиях интенсификации научной деятельности в сфере биомедицины.

Генетическое исследование характеристик человека может проводиться только в медицинских целях или для научных исследований. Согласие человека должно быть получено до начала исследования, после получения информации о характере и целях исследования, и может быть отозвано в любое время. При этом большинство развитых стран гарантируют свободу творчества, науки и научных исследований.

Так, в Конституции РФ определено, что каждому гарантируется свобода научного творчества (ч. 1 ст. 44). Раскрывая данную конституционную норму-принцип, Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике»<sup>12</sup> предусматривает, что органы государственной власти Российской Федерации гарантируют субъектам научной и (или) научно-технической деятельности свободу творчества, предоставляя им право выбора направлений и методов проведения научных исследований и экспериментальных разработок (ст. 3).

Некоторые ученые считают, что свобода научных исследований включает в себя право выбора направлений исследований, их методов, а также саму возможность проводить исследования и свободно распоряжаться их результатами<sup>13</sup>.

Однако следует отметить, что, говоря о свободе научных исследований в области генетики, мы говорим о *свободе изучения* генетической информации, но не о *свободе ее использования*.

<sup>11</sup> Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003 // URL: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml) (дата обращения: 15.12.2019).

<sup>12</sup> Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.

<sup>13</sup> Шууров М. В. Международно-правовой принцип научных исследований и глобализации научно-технологического прогресса // Российская юстиция. 2012. № 2. С. 17—21.



Любые свободы имеют ограничения в случаях, когда они противоречат основным правам человека и могут привести к дискриминации по генетическим признакам. Кроме того, подобная обработка генетической информации возможна, только когда люди могут получить от нее прямую выгоду для своего благополучия или здоровья. Например, в 2012 г. Национальный институт здравоохранения и медицинских исследований Франции (Institut national de la santé et de la recherche médicale, INSERM) обратился в Национальную комиссию по обработке данных и гражданским свободам (Commission Nationale de l' Informatique et des Libertés, CNIL) с просьбой дать разрешение на генетическое изучение армянского населения<sup>14</sup>. Цели исследования заключались в том, чтобы лучше понять историю и исторический возраст населения Армении. В конечном итоге также было предложено провести идентификацию генов, ответственных за определенные генетические заболевания у этой популяции.

Это исследование было санкционировано с учетом его чисто теоретической цели с гарантией не использовать его результаты применительно к конкретным гражданам. Для таких исследовательских проектов во Всеобщей декларации по биоэтике и правам человека от 19 октября 2005 г.<sup>15</sup> предусматривается в дополнение к индивидуальному согласию на обработку такой информации, согласие, выраженное через законных представителей соответствующих групп или народов, т.е. закрепленное в разных правовых актах. Кроме того, население должно быть проинформировано о достигнутом общем результате исследований.

Наконец, защита генетической информации сегодня — это задача, связанная с обеспечением национальной безопасности государства.

Наличие у некоторых стран генетического оружия в виде модифицированных генов, вирусов, адаптированных под определенный геном, является угрозой биологической безопасности государства. На заседании Совета по правам человека Президент РФ В. В. Путин сообщил, что «по всей стране некие силы с неизвестными целями собирают не только образцы, но и биологический материал россиян»<sup>16</sup>. Некоторые специалисты заявили, что образцы ДНК могут понадобиться для разработки вакцин или создания биологического оружия<sup>17</sup>.

Существующий пробел в отношении защиты генетической информации в российском законодательстве попытались устранить, приняв 22.10.2019 в первом чтении поправки в Федеральный закон «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> CNIL, Délibération № 2012-390 du 8 novembre 2012.

<sup>15</sup> Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19.10.2005 // 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) (дата обращения: 15.12.2019).

<sup>16</sup> Путин: некие силы целенаправленно собирают биоматериал россиян // URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1946284/> (дата обращения: 21.01.2020).

<sup>17</sup> Ключ к генетическому коду: зачем военные США закупают биоматериал россиян // URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1880398/> (дата обращения: 21.01.2020).

<sup>18</sup> Законопроект № 744029-7 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных» // URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 21.01.2020).

Законопроект предлагает в ч. 1 ст. 11 Закона в определение биометрических персональных данных включить сведения, характеризующие генетические особенности человека. При этом в ч. 2 этой статьи, где перечисляются случаи обработки этих данных без согласия человека, помимо уже имеющегося перечня случаев, добавить обязательную государственную геномную регистрацию.

Указанный подход отождествления генетической информации и биометрических персональных данных не является удачным по причинам, описанным выше. В целях обеспечения личной и национальной безопасности использование генетической информации должно иметь более серьезные ограничения, чем биометрические данные.

Проведенное на основе субъектного подхода исследование позволяет сделать следующие выводы.

Генетическая информация не соответствует в полной мере понятию персональных данных, так как может относиться не только к конкретному человеку, но и к его «биологической семье». Правовое регулирование использования генетической информации законодательством о персональных данных не учитывает интересы указанных лиц.

Государство, строя политику в сфере генно-инженерной деятельности на принципах свободы научных исследований, защиты достоинства человека и запрета дискриминации, должно ограничить свободу использования генетической информации закрепленными в законе условиями и основаниями, определив лиц, уполномоченных проводить обработку, и организационно-правовые средства и меры обеспечения безопасности генетических данных.

В Российской Федерации отсутствует комплексное правовое регулирование использования и защиты генетической информации, что делает актуальной задачу разработки специального федерального закона «О генетической информации».

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Волотовский И., Полешко А.* CRISPR/Cas9 — система редактирования геномов. Прорыв в медицинской биологии и генной терапии? // Наука и инновации. — 2017. — № 12. — С. 59—64.
2. *Романовский Г. Б.* Евгеника и генетика: правовые аспекты // Известия высших учебных заведений. — Правоведение. — 2004. — № 4 (255). — С. 184—193.
3. *Шугуров М. В.* Международно-правовой принцип научных исследований и глобализации научно-технологического прогресса // Российская юстиция. — 2012. — № 2. — С. 17—21.
4. *Les données génétiques* // Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). — 2018. — 153 p.
5. *Rose N.* Mutation génétique // *Vacarme*. — 2007/3. — No. 40. — P. 31—44.

## Ответственность в медицинском праве



**Надежда Борисовна  
ХЛЫСТОВА,**

начальник кафедры  
уголовного права и  
криминологии  
Донецкой академии  
внутренних дел  
МВД Донецкой Народной  
Республики,  
кандидат юридических наук  
[afina\\_law@mail.ru](mailto:afina_law@mail.ru)  
83050, Донецкая Народная  
Республика, просп.  
Б. Хмельницкого, д. 84

### СИСТЕМА УГОЛОВНО-ПРАВОВЫХ САНКЦИЙ ЗА ПРЕСТУПЛЕНИЯ, СОВЕРШАЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ В ПРОЦЕССЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Аннотация.** Статья посвящена описанию современной ситуации, складывающейся в сфере противодействия преступлениям, связанным с причинением вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи. Отмечается отсутствие официальной статистической отчетности относительно преступлений, совершаемых медицинскими работниками в процессе профессиональной деятельности. Анализируются статьи Уголовного кодекса РФ, по которым в настоящее время привлекаются медицинские работники в случае совершения неосторожного преступления, связанного с причинением вреда жизни и здоровью пациента. Проводится анализ санкций указанных статей. Проведено исследование предложений Следственного комитета РФ по внесению изменений в УК РФ и включению новых составов преступлений, предусматривающих уголовную ответственность в случае ненадлежащего оказания медицинской помощи / медицинской услуги, а также сокрытия фактов нарушения оказания медицинской помощи. Отмечается возможность положительного превентивного воздействия санкций новых статей, однако дополнительно делается акцент на невозможности кардинально повлиять на рост указанного вида преступлений только с использованием средств уголовно-правового воздействия.

**Ключевые слова:** медицинские преступления, ятрогения, ятрогенные преступления, профессиональные преступления медицинских работников, преступления, связанные с дефектом медицинской помощи, профессиональная медицинская деятельность, уголовно-правовые санкции, система уголовно-правовых санкций.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.104-111



**N. B. KHLYSTOVA,**

*Head of the Department of Criminal Law and Criminology  
of the Donetsk Academy of Internal Affairs of the Ministry of Internal Affairs  
of the Donetsk People's Republic,  
Cand. Sci. (Law)  
afina\_law@mail.ru*

*83050, Donetsk People's Republic, prosp. B. Khmelnitsky, 84*

### **SYSTEM OF CRIMINAL LEGAL SANCTIONS FOR CRIMES COMMITTED BY MEDICAL WORKERS IN THE PROCESS OF IMPLEMENTATION OF PROFESSIONAL ACTIVITY**

**Abstract.** *The article is devoted to the description of the current situation in the sphere of countering crimes related to causing harm to life and health in the provision of medical care. There is a lack of official statistical reporting on crimes committed by medical professionals in the course of their professional activities. The article analyzes the articles of the Criminal code of the Russian Federation that currently involve medical workers in the case of a careless crime involving harm to the life and health of a patient. The author analyzes the sanctions of these articles. A study of the proposals of the Investigative Committee of the Russian Federation to amend the criminal code of the Russian Federation and include new elements of crimes that provide criminal liability for improper provision of medical care (medical services)" and conceal violations of medical care. The possibility of a positive preventive impact of the sanctions of the new articles is noted, but the emphasis is also placed on the impossibility of radically affecting the growth of this type of crime only using the means of criminal legal influence.*

**Keywords:** *medical crimes, iatrogenic, iatrogenic crimes, professional crimes of medical workers, crimes related to a defect in medical care, professional medical activities, criminal sanctions, criminal sanctions system.*

Деятельность по оказанию медицинской помощи всегда сопряжена с рисками разной степени. Необходимость отвечать на вопрос, соблюдены ли условия правомерности и обоснованности таких рискованных действий, зачастую возникает в случае неблагоприятного исхода при оказании медицинской помощи, что влечет необходимость правовой оценки действий медицинского работника.

В наибольшей степени риску подвержены сферы оперативных вмешательств, родовспоможения, терапевтического лечения, а также проведения медицинских экспериментов.

Кроме риска, оказание медицинской помощи непосредственно связано с проблемой профессиональных ошибок и дефектов ее оказания. Так, например, по данным Всемирной организации здравоохранения допускается 9 % врачебных ошибок, тогда как в Российской Федерации в процентном соотно-



шении количество выявленных дефектов намного превышает цифру ВОЗ и составляет 35 %<sup>1</sup>.

Достаточно остро встал вопрос о необходимости реагирования на указанные ситуации в последнее время, когда значительно увеличилось количество пострадавших от действий медицинских работников.

Стоит отметить, что данные о медицинских работниках, которые являются подозреваемыми или обвиняемыми в совершении профессионального преступления, самостоятельно не отражаются в статистической отчетности<sup>2</sup>, что во многом усложняет анализ сложившейся ситуации, однако большое количество обращений граждан в правоохранительные органы и многочисленные публикации в средствах массовой информации показали, насколько актуальна проблема.

Так, официальный представитель Следственного комитета РФ отметила, что количество врачебных ошибок или иных ненадлежащих действий медицинских работников за последние шесть лет возросло более чем в три раза: если в 2012 г. их было немного более 2 тыс., то в 2017 г. случаев обращений по указанной проблематике составило более 6 тыс.<sup>3</sup>

Лишь 10 % уголовных дел, расследуемых в отношении указанной категории лиц, доходят до суда, в 90 % случаев следователи доказывают их невиновность в рамках расследования уголовных дел.

Уже в феврале 2020 г. новый министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко заявил об осложнениях, которые получают каждый год около 70 тыс. человек вследствие неправильных действий врачей<sup>4</sup>. Более того, по данным министра, в год от неверного назначения и применения лидокаина погибает не менее 25 человек, при неправильном использовании медицинских каталок для скорой помощи гибнут или получают тяжелые увечья как минимум один-два человека<sup>5</sup>.

Отметим, что в науке уголовного права на сегодня нет понятия профессионального преступления в медицинской деятельности, можно констатировать существование спорных, подчас противоречивых, позиций некоторых ученых в данном вопросе, среди которых обобщенно можно выделить понимание его как умышленного или неосторожно совершенного медицинским работником в нарушение своих профессиональных обязанностей такого общественно опасного

<sup>1</sup> Отчет Федерального Фонда обязательного медицинского страхования за 2015 год // URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/91b/91b96b3174f25702b769e8ced881ab2e.pdf> (дата обращения: 16.02.2020).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 29.11.2007 № 282-ФЗ «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации» // URL: <https://zrfz.su/zakon/o-statisticheskom-uchete-i-statistike-282-fz/> (дата обращения: 16.02.2020).

<sup>3</sup> В СК России состоялось совещание по вопросам расследования преступлений, связанных с врачебными ошибками // URL: <https://sledcom.ru/news/item/1168957/> (дата обращения: 16.02.2020).

<sup>4</sup> Минздрав: от врачебных ошибок тяжелые осложнения получают 70 тысяч россиян в год. 10.02.2020 // URL: [https://doctor.rambler.ru/news/43653801/?utm\\_content=doctor\\_media&utm\\_medium=read\\_more&utm\\_source=copylink](https://doctor.rambler.ru/news/43653801/?utm_content=doctor_media&utm_medium=read_more&utm_source=copylink) (дата обращения: 16.02.2020).

<sup>5</sup> В программу обучения врачей предложили включить вопросы безопасности. 08.02.2020 // URL: <https://ria.ru/20200208/1564433102.html> (дата обращения 16.02.2020).

деяния, которое причинило или могло причинить существенный вред здоровью граждан или создало опасность для их жизни<sup>6</sup>.

В настоящее время деяния в сфере оказания медицинской помощи квалифицируются по следующим статьям УК РФ:

- по ч. 2 ст. 109 как причинение смерти по неосторожности из-за ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей;
- по ч. 2 ст. 118 при причинении тяжкого вреда здоровью по неосторожности из-за ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей;
- по ч. 1, ч. 2 ст. 124 привлекаются к ответственности в качестве специального субъекта за неоказание помощи;
- ст. 238 предусматривает ответственность за оказание услуг, которые не отвечают требованиям безопасности;
- ст. 293 (халатность).

Заметим, что из указанных статей ни одна в достаточной мере не учитывает особенности профессиональной деятельности в сфере оказания медицинских услуг.

Следственно-судебная практика свидетельствует о том, что уголовная ответственность в процессе оказания медицинской помощи не наступает в случаях, если медицинским работником адекватно и в полной мере выполнены все действия, однако наступил неблагоприятный исход при лечении; если объективно неправильные действия не повлекли наступление вредных последствий, а также если нет причинной связи между действиями и наступившими последствиями; если причинен легкий или средней тяжести вред здоровью.

Обратимся к рассмотрению санкций статей, предусматривающих ответственность за анализируемые преступления в действующем УК РФ.

Санкция по ч. 2 ст. 109 УК РФ, предусматривающая ответственность за причинение смерти по неосторожности из-за ненадлежащего выполнения лицом профессиональных обязанностей, сконструирована из таких альтернативных видов наказаний, как ограничение свободы (до трех лет), принудительные работы (до трех лет) с лишением права занимать определенные должности (до трех лет) или без применения такого наказания;

- лишение свободы (до трех лет) с лишением права занимать определенные должности (до трех лет) или без применения такого наказания.

Санкция по ч. 2 ст. 118 «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей» УК РФ также содержит альтернативные наказания, среди которых:

- ограничение свободы (до четырех лет);
- принудительные работы (до одного года) с лишением права занимать определенные должности (до трех лет) или без применения такого наказания;

<sup>6</sup> Гришин С. М. Преступления, совершенные медицинскими работниками вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей (по материалам судебной практики Европейской части России 2015—2017 гг.) // Медицина. 2018. № 1. URL: <http://fsmj.ru/015318.html> (дата обращения: 16.02.2020).



— лишение свободы (до одного года) с лишением права занимать определенные должности сроком (до трех лет) или без его применения.

Заметим, что срок наказания в виде ограничения свободы при неосторожном причинении тяжкого вреда здоровью на один год больше срока ограничения свободы при причинении смерти по неосторожности, что, на наш взгляд, не совсем корректно с точки зрения законодательной техники в контексте учета степени общественной опасности деяния. Также хотелось бы обратить внимание на значительную суровость санкции ч. 2 ст. 118 в сравнении с ч. 2 ст. 109 в силу несоизмеримости последствий в виде смерти и тяжкого вреда здоровью. Считаем, что лишение права занимать определенные должности как дополнительное наказание в санкциях обеих статей должно быть безальтернативным.

В случае неоказания помощи больному, которое повлекло по неосторожности средней тяжести вред его здоровью ч. 1 ст. 124 УК РФ содержит санкцию с достаточно широким перечнем видов возможных к назначению наказаний: штраф (до 40 тыс. руб.), или обязательные работы (до 360 часов), или исправительные работы (до одного года), или арест (до четырех месяцев).

Соответственно, ч. 2 описываемой статьи, предусматривающая ответственность за неоказание помощи, которое повлекло смерть больного или привело к тяжкому вреду здоровью по неосторожности, предусматривает такие наказания: принудительные работы (до четырех лет) или лишение свободы (до четырех лет). К обоим видам наказаний в качестве дополнительного может быть назначено / не назначено по усмотрению суда лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью (до трех лет).

Как можно увидеть исходя из анализа санкций указанной статьи, причинение средней тяжести вреда здоровью в случае неоказания помощи также должно сопровождаться безальтернативным лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью в силу специфики субъекта преступления и сферы его деятельности.

Говоря о санкции ч. 1 ст. 238 УК РФ, предусматривающей ответственность за действия, связанные с производством, а также хранением, перевозкой или сбытом таких товаров и продукции, а также за выполнение таких работ или оказание таких услуг, которые не отвечают требованиям безопасности, отметим широкий ее диапазон, а именно:

- возможность назначения штрафа в размере до 300 тыс. руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет;
- или альтернативное наказание в виде обязательных работы на срок до 360 часов;
- или альтернативно ограничение свободы сроком до двух лет;
- или альтернативно принудительные работы на срок до двух лет;
- или альтернативно наиболее суровый вид наказания в виде лишения свободы на срок до двух лет.

Часть 2 указанной статьи предусматривает ответственность за те же деяния, которые, однако, уже повлекли причинение тяжкого вреда здоровью или смерть человека, форма вины — неосторожная. Наказание представлено также в достаточно широком альтернативном диапазоне:

- штраф в размере от 150 до 500 тыс. руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет;

- или принудительные работы сроком до пяти лет;
- или лишение свободы сроком до шести лет с применением штрафа до 500 тыс. руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет или без его применения.

Часть 3 данной статьи устанавливает наказание за случаи, влекущие по неосторожности смерть двух или более лиц с санкцией, содержащей принудительные работы на срок до пяти лет либо лишение свободы на срок до десяти лет.

Таким образом, исследуя санкции статей, по которым в настоящее время привлекаются к уголовной ответственности медицинские работники, нельзя не отметить сложность и противоречивость смысла самих статей, которые косвенно учитывают специфику медицинских преступлений, однако прямо специальный субъект не учтен.

Стоит обратить внимание на то, что максимальная санкция при причинении смерти по неосторожности составляет три года лишения свободы, в то время как смерть, наступившая в результате выполнения работ или оказания услуг, которые не отвечают требованиям безопасности, является основанием для назначения максимального наказания в виде шести лет лишения свободы.

Отметим, что обе указанные статьи, которые на сегодня вменяются следственными и судебными органами, составляют между собой конкуренцию по объективной стороне преступления, в частности по последствиям, и по общему правилу должна применяться норма, санкция которой выше.

Конечно же, на наш взгляд, такое положение дел недопустимо в силу специфики самой медицинской деятельности и специального субъекта — медицинского работника.

Так, С. В. Пархоменко и В. А. Демченко также предлагают ввести уголовную ответственность медицинских работников за халатность как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к профессиональной деятельности, однако санкцию статьи не указывают<sup>7</sup>.

Следственный комитет РФ предлагает ввести две самостоятельные уголовно-правовые нормы в действующий УК РФ для надлежащей и адекватной оценки действий медицинских работников, повлекших причинение тяжкого вреда здоровью или смерть пациента.

В частности, предлагается дополнить УК РФ нормами об ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи (медицинской услуги) и за сокрытие нарушения оказания медицинской помощи.

По задумке разработчиков, ст. 124.1 УК РФ сформулирована как ненадлежащее оказание медицинской помощи (медицинской услуги), если это повлекло по неосторожности гибель плода человека и (или) причинение тяжкого вреда здоровью человека. В качестве санкции предусматривается наказание:

- штраф в размере до 200 тыс. руб.;
- лишение свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью.

<sup>7</sup> Пархоменко С. В. Проблемы уголовно-правовой оценки субъективных признаков халатности медицинских работников при осуществлении профессиональной деятельности // Сибирский юридический вестник. 2019. № 3. С. 58—64.



Те же действия, которые повлекли по неосторожности смерть человека, наказываются:

- штрафом в размере до 500 тыс. руб.;
- лишением свободы на срок до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью.

Наступление по неосторожности смерти двух и более лиц как особо отягчающий признак анализируемого проекта статьи может быть наказано лишением свободы на срок до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью.

Несложно заметить суровость предложенных санкций, а также фактическое отсутствие альтернативы, более того, несоизмерим разрыв между нижним пределом санкции в виде штрафа без лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, и лишением свободы с указанием дополнительного вида наказания, хоть и с альтернативой применения.

Проект ст. 124.2 устанавливает наказание за случаи внесения недостоверных сведений в медицинскую документацию, за ее сокрытие либо уничтожение в виде штрафа в размере до 300 тыс. руб. либо лишения свободы на срок до трех лет.

Совершение указанных действий должностным лицом, либо лицом, осуществляющим управленческие функции в медицинской организации, должно наказываться штрафом в размере до 1 млн руб. либо лишением свободы на срок до пяти лет.

Не сомневаясь в необходимости криминализации указанных действий, хотелось бы обратить внимание на два аспекта:

- во-первых, ограниченное применение арсенала уголовных наказаний, акцент на штраф (наименее суровый вид наказания) и лишение свободы (наиболее суровый вид наказания);
- во-вторых, на социальную обусловленность уголовного наказания. Так, как видим из предложенных санкций проекта, сумма штрафа для медицинского работника, даже если он является должностным лицом и совершил преступление, непомерно высокая. Известны случаи, когда подсудимые (не медицинские работники) просили суд назначить лишение свободы вместо штрафа в силу его непомерности и невозможности выплатить.

Применяемое наказание не обязательно должно быть максимально суровым, но должно быть своевременным и неотвратимым, максимально учитывать не только обстоятельства совершенного преступления, но и личность виновного.

Конечно же, только лишь криминализацией отдельных деяний медицинских работников проблему не решить, здесь важен комплексный подход, когда необходимо бороться не со следствием, а с причинами совершения профессиональных преступлений медицинскими работниками.

Но и система уголовно-правовых санкций, устанавливающих вид и меру наказания за преступления, совершаемые медицинскими работниками в профессиональной сфере, способна в полной мере выполнять функцию, возложенную на нее законом только в случае ее адекватного и справедливого правоприменения.



## БИБЛИОГРАФИЯ

1. В программу обучения врачей предложили включить вопросы безопасности. 08.02.2020 // URL: <https://ria.ru/20200208/1564433102.html> (дата обращения: 16.02.2020).
2. В СК России состоялось совещание по вопросам расследования преступлений, связанных с врачебными ошибками // URL: <https://sledcom.ru/news/item/1168957/> (дата обращения: 16.02.2020).
3. *Гришин С. М.* Преступления, совершенные медицинскими работниками вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей (по материалам судебной практики Европейской части России 2015—2017 гг.) // Медицина. — 2018. — № 1.
4. Минздрав: от врачебных ошибок тяжелые осложнения получают 70 тысяч россиян в год. 10.02.2020 // URL: [https://doctor.rambler.ru/news/43653801/?utm\\_content=doctor\\_media&utm\\_medium=read\\_more&utm\\_source=copylink](https://doctor.rambler.ru/news/43653801/?utm_content=doctor_media&utm_medium=read_more&utm_source=copylink) (дата обращения: 16.02.2020).
5. Отчет Федерального фонда обязательного медицинского страхования за 2015 год // URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/91b/91b96b3174f25702b769e8ced881ab2e.pdf> (дата обращения: 16.02.2020).
6. *Пархоменко С. В., Демченко В. А.* Проблемы уголовно-правовой оценки субъективных признаков халатности медицинских работников при осуществлении профессиональной деятельности // Сибирский юридический вестник. — 2019. — № 3. — С. 58—64.

## Зарубежный опыт



**Наталья Семеновна  
ПОСУЛИХИНА,**

преподаватель кафедры  
медицинского права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
кандидат юридических наук  
[nzzsee@mail.ru](mailto:nzzsee@mail.ru)  
125933, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТИМУЛИРОВАНИЯ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИЙ В СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ОПЫТ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

**Аннотация.** Настоящая статья посвящена рассмотрению вопросов, связанных с правовыми механизмами стимулирования развития инновационных технологий в сфере здравоохранения. В ходе проведенного исследования выделены особенности функционирования инновационной инфраструктуры в сфере здравоохранения ряда зарубежных стран (США, Франции, Канады, Англии). Определены четыре ведущих направления стимулирования инновационного развития в медицине зарубежных стран: бюджетное финансирование наукоемких исследований; надлежащие правовые гарантии комфортного проведения инновационных исследований и беспрепятственного внедрения результатов в практику медицинских организаций; модернизация и переоснащение исследовательских центров и лабораторий; создание территорий с инновационной инфраструктурой. Сделан вывод о том, что отсутствие четко сформулированных отечественным законодателем направлений стимулирования инноваций и механизмов их внедрения в практическую медицину значительно замедляют процессы практического использования инновационного потенциала страны. В связи с этим адаптация лучших зарубежных практик стимулирования инновационного развития медицины к реалиям российской действительности является актуальной необходимостью.

**Ключевые слова:** стимулирование, инновации, биомедицина, сфера здравоохранения, биоэкономика, инновационная инфраструктура, ориентированные на пациента исследования.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.112-121

**N. S. POSULIKHINA,**

Lecturer of the Department of Medical Law, Kutafin Moscow  
State Law University, Cand. Sci. (Law)

nzzsee@mail.ru

125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

### LEGAL ENSURANCE TO STIMULATE INNOVATION INTO THE HEALTH SYSTEM: EXPERIENCE OF FOREIGN COUNTRIES

**Abstract.** This article is devoted to the consideration of issues related to the legal mechanisms for stimulating the development of innovative technologies in the healthcare sector. In the course of the study, the features of the functioning of innovative infrastructure in the health sector in a number of foreign countries (USA, France, Canada, England) were highlighted. Four leading areas of stimulation of innovative development in medicine of foreign countries are identified: budget financing of science-intensive research; appropriate legal guarantees for the comfortable conduct of innovative research and the unhindered implementation of the results in the practice of medical organizations; modernization and re-equipment of research centers and laboratories; creation of territories with innovative infrastructure. It is concluded that the absence of clearly formulated by the domestic legislator directions for stimulating innovations and mechanisms for their implementation in practical medicine significantly slows down the processes of practical use of the country's innovative potential. In this connection, the adaptation of the best foreign practices to stimulate the innovative development of medicine to the realities of Russian reality is an urgent necessity of the present.

**Keywords:** stimulation, innovation, biomedicine, healthcare, bioeconomics, innovation infrastructure, patient-oriented research.

**А**нализ ряда нормативных правовых документов, определяющих основные векторы развития медицинской науки в Российской Федерации, показывает, что законодатель устанавливает четкую связь между стимулированием инновационного процесса и развитием новых отраслей, в названии которых первой частью является «био-» (биомедицина, биомедицинская этика)<sup>1</sup>. При этом важно отметить, что конкретных направлений стимулирования инновационного процесса законодатель четко не обозначает, а указывает лишь на то, что сам процесс стимулирования инноваций в здравоохранении предполагает устранение преград в развитии новых отраслей биомедицины и создание условий для ускоренного внедрения передовых научно-технических разработок в практическое здравоохранение<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111.

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р.



Отсутствие четко сформулированных законодательно закрепленных направлений стимулирования инноваций и механизмов их непосредственного внедрения в практическую медицину, а также фрагментарное регулирование жизненного цикла создаваемого нового товара (работы, услуги), новой технологии<sup>3</sup>, свойственные в настоящий период отечественному законодателю, значительно замедляют все процессы практического использования инновационного потенциала страны, а значит, и развитие новых биоотраслей экономики.

Для определения ключевых направлений стимулирования инновационного развития в сфере здравоохранения обратимся к опыту ряда зарубежных стран, демонстрирующих многообещающие результаты функционирования инновационной инфраструктуры в рассматриваемой сфере деятельности.

Безусловным лидером по объемам и количеству программ поддержки инноваций в сфере здравоохранения (особенно биофармацевтической промышленности) являются США. В настоящее время Закон о лечении (the Cures Act), подписанный 13.12.2016, предусматривает многолетнее финансирование четырех высокоинновационных научных инициатив:

- 1) исследовательская программа «Все мы» (All of Us Research Program), ранее известная как когортная программа PMI;
- 2) инициатива «Исследование мозга через продвижение инновационных нейротехнологий» (BRAIN), направленная на то, чтобы лучше понять, как мозг кодирует, хранит и получает информацию, которая трансформирует способность диагностировать и лечить неврологические/психические расстройства;
- 3) рак Moonshot;
- 4) инновационный проект по регенеративной медицине (Regenerative Medicine Innovation Project) — будет поддерживать клинические исследования в координации с федеральным правительством (FDA) с использованием взрослых стволовых клеток для развития области регенеративной медицины<sup>4</sup>.

Наиболее существенные ресурсы федерального бюджета на поддержку исследований разработок новых лекарственных средств и медицинских технологий выделяются Национальным институтам здравоохранения США (NIH). Соответствующие институты являются структурными подразделениями Министерства здравоохранения и социальных услуг США и объединяют 27 отдельных институтов по различным профилям заболеваний, которые управляют системой федерального финансирования исследований и разработок по широкому кругу заболеваний<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // *Медицинское право*. 2019. № 4. С. 3—13.

<sup>4</sup> Национальные институты здравоохранения (NIH) : официальный сайт // URL: <https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/cures> (дата обращения: 16.08.2019).

<sup>5</sup> *Максимова Л. В.* Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности // *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2011. № 1.

Так, ранее упомянутый Закон о лечении закрепляет положения о том, что в течение каждых 10 лет выделяется финансирование NIH на общую сумму 4,8 млрд долл. США.

Закон также закрепляет обязанность директора NIH представлять Конгрессу план работы инновационного фонда. Для того чтобы разработать соответствующий план работы, директор NIH должен запросить рекомендации Консультативного комитета относительно распределения средств, содержания плана работы и надлежащей связи предлагаемых проектов с общесистемным Стратегическим планом NIH (см. таблицу).

### Финансирование инновационных проектов NIH в рамках Закона о лечении США

Fiscal Year	Precision Medicine Initiative	BRAIN	Cancer Moonshot	Regenerative Medicine
2017	\$40,000,000	\$10,000,000	\$300,000,000	\$2,000,000
2018	\$100,000,000	\$86,000,000	\$300,000,000	\$10,000,000
2019	\$186,000,000	\$115,000,000	\$400,000,000	\$10,000,000
2020	\$149,000,000	\$140,000,000	\$195,000,000	\$8,000,000
2021	\$109,000,000	\$100,000,000	\$195,000,000	
2022	\$150,000,000	\$152,000,000	\$194,000,000	
2023	\$419,000,000	\$450,000,000	\$216,000,000	
2024	\$235,000,000	\$172,000,000		
2025	\$36,000,000	\$91,000,000		
2026	\$31,000,000	\$195,000,000		
<b>TOTAL</b>	<b>\$1,455,000,000</b>	<b>\$1,511,000,000</b>	<b>\$1,800,000,000</b>	<b>\$30,000,000</b>

Столь существенные денежные вливания обусловлены рядом причин:

- 1) на исследование, разработку, одобрение и начало продаж лекарственного препарата гражданам требуется более десяти лет и сотни миллионов долларов;
- 2) оборудование и технологии, применяемые в диагностике и лечении заболеваний, очень затратные с точки зрения их разработки, покупки и обучения врачей их использованию<sup>6</sup>.

Одним из базовых нормативных актов, обеспечивающих систему правовых гарантий развития инновационной деятельности в сфере здравоохранения в США, является Закон о лечении (Закон о лечении XXI в.). Важно отметить, что соответствующий закон предоставляет национальным институтам здравоохранения ресурсы, необходимые для выполнения своей миссии по улучшению здоровья граждан. В частности, к числу мер, стимулирующих производство и внедрение инноваций в систему здравоохранения, целесообразно отнести:

- уменьшение административных барьеров, которые могут препятствовать началу клинических испытаний;

<sup>6</sup> Отчет по итогам образовательной поездки «Инновации в медицине на примере США. Клиника Мэйо» // URL: <http://www.consultdialog.com/wp-content/uploads/2017/06/Отчет-Маями.pdf> (дата обращения: 12.04.2020).



- создание условий более легкого посещения научных конференций для исследователей, где личное сотрудничество может часто приводить к научным прорывам;
- расширение обмена данными между исследователями, поддерживаемыми НИИ;
- улучшение защиты конфиденциальности для добровольных исследований;
- поощрение включения различных групп населения, представленных в клинических исследованиях;
- открытие новых возможностей финансирования НИИ для молодых исследователей<sup>7</sup>.

К правовым гарантиям развития инновационной деятельности в сфере здравоохранения Франции следует отнести следующие документы:

- 1) Кодекс общественного здравоохранения (Code de la santé publique), в частности Разд. II «Исследования с участием человека», гл. V «Обучение и исследования» (ст. L1415-1), гл. VIII «Биомедицина» (ст. L1418-1 L1418-8), гл. V-1 «Борьба с раком» (ст. L1415-2 L1415-7), гл. I-1 «Исследования с участием человеческой личности» (ст. L1541-4), Разд. III «Прогностическая медицина, генетическая идентификация и генетические исследования»;
- 2) Декрет № 2019-600 от 17.06.2019 «О рамках экспериментов по инновациям в системе здравоохранения», принятый во исполнение ст. L. 162-31-1 Кодекса социального обеспечения, измененного Законом № 2018-1203 от 22.12.2018 «О финансировании социального обеспечения на 2019 год», дополняет список исключений, необходимых для этих экспериментов, требующих уведомления высшего органа здравоохранения. В нем также указывается срок, в течение которого требуется заключение высшего органа здравоохранения при рассмотрении экспериментального проекта, предусматривающего сотрудничество. Наконец, рассматриваемый акт наделяет генерального докладчика полномочиями подписывать заключения технического комитета по инновациям в области здравоохранения<sup>8</sup>;
- 3) Указ № 2018-125 от 21.02.2018 «О рамках проведения экспериментов по инновациям в системе здравоохранения, предусмотренных статьей L. 162-31-1 Кодекса социального обеспечения»;
- 4) Указ № 2017-1483 от 18.10.2017 «Об обсерваториях медицины, медицинских устройств и терапевтических инноваций». Соответствующий нормативный правовой акт направлен на адаптацию задач обсерваторий медицины, медицинских устройств и инноваций с 01.01.2018 и создание региональных сетей поддержки (RREVA), которые позволят ARS опираться на медико-экономические знания OMEDIT.

В каждом регионе обсерватория медицины, медицинских устройств и терапевтических инноваций выполняет следующие функции поддержки инновационного развития:

<sup>7</sup> Национальные институты здравоохранения (NIH). Официальный сайт.

<sup>8</sup> Официальный портал нормативно-правовой документации Франции // URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038631846&fastPos=1&fastReqId=1854727397&categorieLien=id&oldAction=rechTexte> (дата обращения: 25.08.2019).



- поддержка разработки договоров, упомянутых в ст. L. 162-30-2 Кодекса социального обеспечения, и анализ ежегодных докладов об оценке, касающихся контракта на повышение качества и эффективности медицинского обслуживания, включая надлежащее использование лекарств, продуктов и пособий по контракту. В этом контексте обсерватория предлагает и проводит любые сопутствующие действия для улучшения результатов в соответствии с целями контракта;
- медико-экономическая экспертиза, а также мониторинг и анализ рецептов, диспансеризаций и использования лекарственных средств, продуктов и льгот, наблюдаемых на региональном уровне. В этой связи обсерватория оказывает поддержку медицинским учреждениям, медико-социальным учреждениям и службам, а также любому медицинскому работнику независимо от того, где и как он работает, в целях повышения качества, безопасности и актуальности использования лекарств, продуктов и льгот и содействия борьбе с ятрогенией. Обсерватория предоставляет соответствующим структурам и специалистам в области здравоохранения необходимую информацию, подготовку кадров и инструменты;
- участие в работе региональной сети поддержки, упомянутой в ст. R. 1413-62. По просьбе регионального агентства здравоохранения обсерватория оказывает помощь в борьбе с серьезными неблагоприятными последствиями, связанными с уходом, если причиной этих событий являются недостатки в использовании лекарств, продуктов и льгот.

В рамках организационного обеспечения инновационного развития в области здравоохранения особый интерес представляют ориентированные на пациента исследования (Patient-oriented research). Исследование, ориентированное на пациента, представляет собой непрерывное исследование, которое вовлекает пациентов в качестве партнеров, фокусируется на выявленных пациентом приоритетах и улучшает результаты лечения пациентов. Это исследование, проведенное междисциплинарными группами в партнерстве с соответствующими заинтересованными сторонами, направлено на применение полученных знаний для совершенствования систем и практики здравоохранения<sup>9</sup>.

Задача соответствующих исследований заключается в привлечении пациентов, их законных представителей и семей в качестве партнеров в исследовательском процессе. Это взаимодействие:

- во-первых, помогает обеспечить, чтобы инновационные исследования были сосредоточены на выявленных пациентами приоритетах, что в конечном итоге приводит к реальному улучшению результатов лечения граждан;
- во-вторых, обеспечивает вовлеченность широкого круга лиц в исследовательский процесс.

Ориентированное на пациента исследование в конечном счете направлено на достижение целей, которые важны для пациентов:

- улучшение здоровья;
- улучшение доступа к системе здравоохранения;

<sup>9</sup> Strategy for Patient-Oriented Research — Patient Engagement Framework // URL: <http://www.cihir-sc.gc.ca/e/48413.html> (дата обращения: 22.08.2019).



- правильное лечение в нужное время;
- стать активным и информированным партнером в сфере здравоохранения;
- качество жизни, связанное с результатами, ориентированными на пациента;
- внести свой вклад в повышение экономической эффективности системы здравоохранения.

Например, в США создан специальный Институт по изучению влияния медицинских технологий на здоровье пациентов (Patient-Centered Outcomes Research Institute). Целью деятельности Института является *проведение исследований сравнительной эффективности лекарственных средств и медицинских технологий*, применяемых широкими слоями населения в одной и той же клинической ситуации<sup>10</sup>.

Во Франции главным государственным учреждением по проведению исследований в здравоохранении является Национальный институт по здравоохранению и медицинским исследованиям (Inserm)<sup>11</sup>.

В Канаде инновационные исследования, ориентированные на пациента, проводят Канадские институты медицинских исследований (Canadian Institutes of Health Research (CIHR)). Важно отметить, что в целях осуществления соответствующей деятельности была создана канадская стратегия проведения ориентированных на пациента исследований (SPOR), базирующаяся на финансовых партнерствах с провинциями и территориями, благотворительными организациями, академическими учреждениями и благотворительными организациями в области здравоохранения.

Важным направлением стимулирования внедрения инноваций является создание территорий с инновационной инфраструктурой, нацеленной на стимулирование развития передовых технологий в сфере здравоохранения. Особый интерес в данном контексте представляет опыт США по вовлечению граждан в процесс инновационного развития здравоохранения. Например, в 2000-е гг. правительство Калифорнии реализовало две важные инициативы по стимулированию научных разработок в биофармацевтической промышленности, а именно были созданы *Калифорнийский институт науки и инноваций* и *Калифорнийский институт регенеративной медицины*<sup>12</sup>.

Целесообразно отметить, что становление и развитие указанных инновационных центров в полной мере обеспечивалось инициативой местных жителей в следующих формах:

- 1) активное финансовое участие в создании инновационных центров;
- 2) организационное участие граждан путем учреждения наблюдательного комитета, основной функцией которого является контроль за целевым расходованием финансовых ресурсов.

<sup>10</sup> *Максимова Л. В.* Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2011. № 1.

<sup>11</sup> *Promotion des études de recherche clinique* // URL: <https://www.inserm.fr/professionnels-recherche/promotion-etudes-recherche-clinique> (дата обращения: 25.08.2019).

<sup>12</sup> *Максимова Л. В.* Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2011. № 1.

Правовое обеспечение внедрения инноваций в систему здравоохранения Англии осуществляется главным образом путем законодательного закрепления обязанностей по стимулированию инновационного развития для структурных подразделений Национального совета по вопросам предоставления медицинских услуг. Особо следует отметить, что Закон о здравоохранении и социальной защите 2012 г.<sup>13</sup> содержит правовую основу для внедрения инноваций при подготовке кадров.

Закрепляется обязанность Национального института здравоохранения и повышения квалификации медицинских работников поощрять инновации в сфере охраны здоровья и социального обеспечения в Англии<sup>14</sup>. Не менее важную роль в процессе стимулирования производства и внедрения инноваций в систему здравоохранения Англии играет государственное финансирование медицинских исследований и внедрения современных технологий. Так, правительство Великобритании в июле 2017 г. объявило о новом финансировании британских фирм до 86 млн фунтов стерлингов, выделенных на развитие медицинских достижений. Это позволило малым и средним предприятиям разрабатывать и тестировать новые технологии в Национальной службе здравоохранения, в том числе в сфере цифровых технологий, обеспечивающих пациентам возможность дистанционного управления своим здоровьем из дома без посещения учреждений здравоохранения.

В части разработки инновационных лекарственных препаратов<sup>15</sup> в настоящее время Национальная служба здравоохранения Англии уделяет особое внимание внедрению инновационных технологий в таких сферах, как:

- борьба с раком. Государственная служба здравоохранения стремится быть на пике технологического развития и клинических инноваций, это помогает обеспечить предоставление услуг мирового класса, в которых нуждаются пациенты. С начала программы модернизации лучевой терапии в июле 2016 г. 80 аппаратов были модернизированы или заменены, так что больные раком имеют доступ к новейшим технологиям, что делает лечение более эффективным<sup>16</sup>;
- программа улучшения доступа к психологической терапии. Новое руководство Национальной службы здравоохранения предоставляет врачам общей практики, руководителям практики информацию, тематические исследования и блоги по интеграции психиатров в систему первичной медицинской помощи<sup>17</sup>;

<sup>13</sup> Health and Social Care Act 2012 // URL: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga\\_20120007\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga_20120007_en.pdf) (дата обращения: 24.08.2019).

<sup>14</sup> Health and Social Care Act 2012, (PART 8, 233(1,с)) // URL: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga\\_20120007\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga_20120007_en.pdf) (дата обращения: 24.08.2019).

<sup>15</sup> £86 million funding announced for new medicine and technology // URL: <https://www.gov.uk/government/news/86-million-funding-announced-for-new-medicine-and-technology> (Accessed: 24.08.2019).

<sup>16</sup> High quality modern services // URL: <https://www.england.nhs.uk/cancer/invest/> (дата обращения: 24.08.2019).

<sup>17</sup> Adult Improving Access to Psychological Therapies programme // URL: <https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/> (дата обращения: 24.08.2019).



- модернизация скорой помощи. Цель — к 2021 г. организация службы скорой помощи полностью в цифровой форме<sup>18</sup>;
- комплексная помощь. В период с января по сентябрь 2015 г. было отобрано 50 специалистов, которые возглавили разработку новых моделей медицинской помощи. В рамках новой программы моделей ухода рассматривался вопрос о полной модернизации всей системы здравоохранения<sup>19</sup>.

Программа здравоохранения «Исследовательская инициатива в области малого бизнеса» — часть инновационной программы Национальной службы здравоохранения, которая выделила более 80 млн фунтов стерлингов на поддержку инновационного развития. Целями программы являются:

- улучшение ухода за пациентами;
- повышение эффективности национальной службы здравоохранения;
- предоставление Национальной службе здравоохранения доступа к инновациям посредством поддержки исследований и разработок, которые решают выявленные проблемы здравоохранения.

В рамках данной программы проводятся конкурсы, посвященные проблемам, выявленным Национальной службой здравоохранения в качестве ключевых. Рассматриваемый подход, основанный на потребностях и вызовах современности, позволяет медицинской промышленности напрямую реагировать на соответствующие вызовы, обеспечивая необходимый технологический потенциал для внедрения и распространения инноваций.

Таким образом, проведенное исследование показало, что ведущими направлениями в области стимулирования производства инноваций в системе здравоохранения зарубежных стран (главным образом сформированными на основании передового опыта США) являются:

- бюджетное финансирование наукоемких исследований и разработок новых лекарственных средств и медицинских технологий;
- обеспечение надлежащих правовых гарантий комфортного проведения соответствующих исследований и беспрепятственного внедрения результатов в практику медицинских организаций;
- организационное обеспечение, связанное со строительством, ремонтом, модернизацией и переоснащением исследовательских центров и лабораторий;
- создание территорий с инновационной инфраструктурой, нацеленной на стимулирование развития передовых технологий в сфере здравоохранения (например, развитие биопарков в штате Массачусетс, Калифорнийские биофармацевтические кластеры и др.).

По мнению автора, адаптация лучших зарубежных практик стимулирования инновационного развития медицины к реалиям российской действительности совместно с комплексной работой над восполнением законодательных пробелов в нормативном регулировании биомедицинских направлений деятельности позволит сделать значительный шаг в наращивании инновационного потенциала страны в сфере здравоохранения.

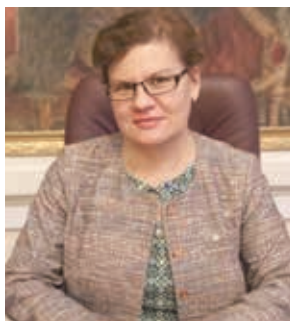
<sup>18</sup> Ambulance // URL: <https://www.england.nhs.uk/urgent-emergency-care/improving-ambulance-services/> (дата обращения: 24.08.2019).

<sup>19</sup> New care models // URL: <https://www.england.nhs.uk/new-care-models/> (дата обращения: 24.08.2019).

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Максимова Л. В.* Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности // Медицинские технологии. Оценка и выбор. — 2011. — № 1.
2. Отчет по итогам образовательной поездки «Инновации в медицине на примере США. Клиника Мэйо» // URL: <http://www.consultdialog.com/wp-content/uploads/2017/06/Отчет-Маями.pdf> (дата обращения: 12.04.2020).
3. *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. — 2019. — № 4. — С. 3—13.
4. £86 million funding announced for new medicine and technology // URL: <https://www.gov.uk/government/news/86-million-funding-announced-for-new-medicine-and-technology> (дата обращения: 24.08.2019).
5. Adult Improving Access to Psychological Therapies programme // URL: <https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/> (дата обращения: 24.08.2019).
6. Ambulance // URL: <https://www.england.nhs.uk/urgent-emergency-care/improving-ambulance-services/> (дата обращения: 24.08.2019).
7. High quality modern services // URL: <https://www.england.nhs.uk/cancer/invest/> (дата обращения: 24.08.2019).
8. New care models // URL: <https://www.england.nhs.uk/new-care-models/> (дата обращения: 24.08.2019).
9. Promotion des études de recherché clinique // URL: <https://www.inserm.fr/professionnels-recherche/promotion-etudes-recherche-clinique> (дата обращения: 25.08.2019).
10. Strategy for Patient-Oriented Research — Patient Engagement Framework // URL: <http://www.cih-irsc.gc.ca/e/48413.html> (дата обращения: 22.08.2019).





**Ольга Викторовна  
СУШКОВА,**

доцент кафедры  
информационного права  
и цифровых технологий,  
доцент кафедры  
предпринимательского  
и корпоративного права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
старший научный  
сотрудник сектора 131  
Федерального института  
промышленной  
собственности  
(РОСПАТЕНТ),  
кандидат юридических  
наук, доцент  
**ovsushkova@mail.ru**  
125933, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## ПРОБЛЕМЫ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕНОДИАГНОСТИКИ КАК ОБЪЕКТОВ ИННОВАЦИЙ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ<sup>1</sup>

**Аннотация.** Автором рассматриваются правовые нормы, регулирующие отношения генодиагностики, которые могут быть обязательными и необязательными к применению в тех или иных правоотношениях. Отмечается, что результаты, полученные в ходе генодиагностики, не всегда могут использоваться свободно и приносить выгоду тем, кто проводил такое исследование. Исключение составляет Конвенция о биологическом разнообразии, в которой большинство ее положений по выгодному использованию результатов исследований не являются обязательными. Все остальные анализируемые положения, такие как Хельсинская декларация, Международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека и Всеобщая декларация о биоэтике, не являются обязательными для их применения. Отмечается, что в большинстве правовых систем мира вышеуказанные конвенции составляют часть их правовой системы. Автор подчеркивает важность генодиагностики как объекта интеллектуальной собственности и необходимость ее правовой охраны (Соглашение ТРИПС). Делается вывод о том, что на глобальном уровне нерешенным и спорным остается вопрос о коммерциализации биологических ресурсов человека.

**Ключевые слова:** генодиагностика, результаты интеллектуальной деятельности, коммерциализация, биомедицинские исследования, международные договоры, предпринимательская деятельность.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.122-129



**O. V. SUSHKOVA,**

*Associate Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies,  
Associate Professor of the Department of Business and Corporate Law  
of the KutafinMoscow State Law University (MSLA),  
Senior Researcher, Sector 131, Federal Institute of Industrial Property  
(ROSPATENT), Cand. Sci. (Law), Associate Professor  
ovsushkova@mail.ru  
125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9*

### **PROBLEMS OF COMMERCIALIZATION OF THE RESULTS OF GENE DIAGNOSTICS AS OBJECTS OF INNOVATION IN FOREIGN COUNTRIES**

**Abstract.** *The author examines the legal rules governing the relationship of gene diagnostics, which can be mandatory and optional for the use of certain legal relations. It is noted that the results obtained during the gene diagnostics can not always be used freely and bring benefits to those who conducted such a study. The exception is the Convention on Biological Diversity, in which most of its provisions on the beneficial use of research results are not binding. All other provisions analyzed, such as the Helsinki Declaration, the International Ethical Guidelines for Biomedical Research, the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, and the Universal Declaration on Bioethics, are not binding on them. The author notes that in most of the world's law and order, the above Conventions form part of their legal system. The author emphasizes the importance of genetic diagnostics as an object of intellectual property and the need for its legal protection (TRIPS). It is concluded that at the global level, the issue of the commercialization of human biological resources remains unresolved and controversial.*

**Keywords:** *gene diagnostics, results of intellectual activity, commercialization, biomedical research, international treaties, entrepreneurial activity.*

Научные исследования в области генодиагностики направлены в последнее время на большие изменения в сторону их дальнейшей коммерциализации. Надо отметить, что свобода доступа к биологическим человеческим ресурсам должна быть ограничена. Этические проблемы, которые возникают в этой связи, являются достаточно актуальными в области как медицины, так и права. Например, в 2010 г. индейцы Хавасупай выиграли дело против Университета штата Аризона (США), которым смогли ограничить использование исследователями образцов крови (Harmon, 2010). Истцы смогли выиграть дело, поскольку образцы крови использовались без согласия лица, которое предоставило ранее согласие, но на другие исследования.

Нарушение информированного согласия принято считать той этической проблемой, которая существует в рамках проведения процедур генодиагностики. При этом указывается и на существование иных проблем в рассматриваемой сфере.



Например, еще один проект по разнообразию генома человека стал публично обсуждаться, но не нашел поддержки. Ситуация была осложнена тем фактом, что многие группы коренного населения, чья ДНК была собрана для проекта, оказались в неблагоприятном экономическом и социальном положении, вследствие чего были высказаны опасения по поводу возможной дальнейшей дискриминации таких групп (Dodson and Williamson, 1999).

Таким образом, дискриминационное использование генетической информации является еще одной серьезной этической проблемой в дополнение к той, которая была описана выше.

Однако сложность в регулировании процессов генодиагностики заключается и в правовом регулировании. Ситуация осложняется тем фактом, что человеческие биологические ресурсы, которые могут быть подвергнуты генодиагностике, не подпадают под регулирование Конвенции о биологическом разнообразии, принятой в 1992 г. (далее — Конвенция)<sup>2</sup>. Конвенция направлена на сохранение биоразнообразия (животные, растения, микроорганизмы и традиционные знания) и на обеспечение его устойчивого использования.

29.10.2010 был принят Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения<sup>3</sup> (далее — Протокол). Целью Протокола, отражающего основные цели самой Конвенции, является справедливое и равноправное распределение выгод от использования генетических ресурсов, что способствует сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия. В основе Протокола лежит комплекс взаимосвязанных положений о доступе, совместном использовании выгод и соблюдении определенных правил (так называемой «азбуки доступа» и совместного использования выгод).

Меры по обеспечению доступа в соответствии с положениями Протокола предусмотрены на национальном уровне для создания правовой определенности, ясности и прозрачности, обеспечения справедливых и определенных правил и процедур, создания условий для продвижения исследований, связанных с биоразнообразием и выдачей разрешений на использование эквивалентных продуктов. Меры по распределению выгод (как денежные, так и не денежные) основаны на справедливых и равноправных условиях, возникающих в результате использования генетических ресурсов, на взаимосогласованных условиях. Обязательства по соблюдению Протокола требуют от сторон принятия мер при условии, что к генетическим ресурсам, используемым в их юрисдикциях будут обращаться в соответствии только с предварительным обоснованным согласием и что взаимосогласованные условия будут установлены в соответствии с требованиями другой стороны.

Другим ключевым требованием для сторон является принятие мер по мониторингу и повышению прозрачности в отношении использования генетических ресурсов, в том числе посредством контрольных точек и сбора информации на любой стадии исследования, разработок, инноваций, предварительной коммерциализации или окончательного введения в предпринимательский оборот. Протокол

<sup>2</sup> URL: <https://www.cbd.int/>.

<sup>3</sup> URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pdf/nagoya\\_protocol.pdf](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/nagoya_protocol.pdf).

служит как регулирующим инструментом в отношении генетических ресурсов, так и стимулирующим инструментом, способствующим национальному управлению, международному сотрудничеству и расширению исследовательского потенциала при применении методов генодиагностики. Эти двойственные характеристики способствуют сложности его согласования и делают Протокол совершенно уникальным международным документом.

Кроме того, стороны, в соответствии с требованиями, указанными в Протоколе, должны рассмотреть вопрос о необходимости и условиях глобального многостороннего механизма совместного использования на справедливой и равной основе выгод, которые были получены в результате применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с такими ресурсами, которые возникают в трансграничных ситуациях и в результате использования методов генодиагностики. Преимущества, которые имеют пользователи генетических ресурсов и традиционных знаний, должны служить для поддержки сохранения биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов в глобальном масштабе.

Несмотря на указанный документ, Концепция совместного выгодного использования результатов генетических исследований человека менее разработана. Принятая в 2000 г. так называемая Хельсинская декларация<sup>4</sup> предписывает обязанность обеспечить участникам исследования доступ к успешно протестированным лекарственным средствам или услугам после завершения клинического испытания. Такой подход позволяет избежать ситуации, когда участники исследования в развивающихся странах не имеют доступа к полученному «медицинскому продукту» (результату исследования, полученного на основе генодиагностики), который они могли бы вывести на рынок. Последние изменения в Хельсинскую декларацию в октябре 2013 г.<sup>5</sup> открыли возможности для участников этих отношений совместного выгодного использования полученных результатов исследований генома человека<sup>6</sup>.

Другим международным документом в рассматриваемой сфере является Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека (1997 г.)<sup>7</sup> (далее — Декларация о геноме человека). Положения ст. 12 (а) охватывают идею

<sup>4</sup> WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2000).

Декларация разработана Всемирной медицинской ассоциацией и представляет собой набор этических принципов для медицинского сообщества, которые касаются исследовательской этики и экспериментов, проводимых на людях.

<sup>5</sup> 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

<sup>6</sup> The HUGO Ethics Committee's Statement on Benefit Sharing (2000a), The UN Educational, Scientific and Cultural Organization's (UNESCO's) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO 1997) and Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO 2005), The Brazilian national guidelines on post-trial obligations (National Health Council 1996, 1997, 1999, 2000, 2008) as an example of national law and TRIPS.

В этих международных документах изложены основные положения о совместном выгодном использовании результатов исследований генома человека на основе генодиагностики.

<sup>7</sup> Принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО // СПС «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был (дата обращения: 01.02.2020).



совместного выгодного использования результатов исследования на основе общей собственности. В Декларации о геноме человека делается упоминание о том, что преимущества от достижений в области биологии, генетики и медицины, касающиеся генома человека, должны быть доступны всем заинтересованным лицам. Используя данную норму, следует должным образом учитывать достоинство и права каждого человека при рассмотрении вопроса справедливого распределения выгод от полученных исследований. Это означает, что все люди являются бенефициарами таких достижений и потребности каждого следует рассматривать исходя из конкретной ситуации.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005 г.)<sup>8</sup> (далее — Декларация о биоэтике) вызывает много споров со стороны критиков, которые указывают, что ее положения повторяют другие международные документы. Как указано в ст. 2 (f), одной из целей Декларации по биоэтике является содействие справедливому доступу к медицинским, научным и технологическим разработкам, а также максимально возможному быстрому обмену знаниями об этих разработках и справедливом распределении выгод, уделяя особое внимание потребностям развивающихся стран. Справедливо отмечает А. А. Мохов, что «реальные практические результаты мирового уровня в биомедицине могут быть получены лишь в случае ориентации исследователя... на новые научные темы, позволяющие надеяться на получение... прорывных инноваций»<sup>9</sup>.

Положения ст. 15 (1) предусматривают — совместное использование выгод от исследований в международном сообществе. Подчеркивается необходимость использования выгод совместно с развивающимися странами. Выгоды от любого научного исследования и условия его применения должны адекватно распределяться между обществом в целом и международным сообществом, включая развивающиеся страны. При реализации этого принципа выгоды могут принимать любую из следующих форм: 1) доступ к качественной медицинской помощи; 2) предоставление новых диагностических (включая генодиагностику) и терапевтических методов и продуктов, полученных в результате исследований; 3) доступ к научным и техническим знаниям; 4) средства для наращивания потенциала в исследовательских целях и др.

Поэтому, несмотря на высказанные критические замечания в отношении существования Декларации о биоэтике, полагаю, что они не могут приниматься во внимание, поскольку ее роль трудно переоценить. Заинтересованные стороны могут сами решать конкретные проблемы своей страны, с которыми они могут столкнуться в различных ситуациях. В то же время ст. 21 (4) указывает на возможность проведения переговоров между участниками о совместном использовании выгод в транснациональных совместных исследованиях. В ней предусматривается, что «при заключении соглашения об исследованиях условия сотрудничества и соглашение о пользе исследований должны устанавливаться при равном участии этих сторон в переговорах».

<sup>8</sup> URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml).

<sup>9</sup> Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. 2019. № 4. С. 3—13.

Несмотря на открывающиеся у исследователей возможности, правовой режим процесса генодиагностики остается дискуссионным с точки зрения отнесения его к результатам интеллектуальной деятельности (далее — РИД). Решение этой проблемы не оставило бы правовой неопределенности для многих правовых порядков, и Россия не является исключением. Цель Соглашение ТРИПС<sup>10</sup> — обеспечение надежной защиты прав на РИД для разработчиков во всем мире. Положения Соглашения ТРИПС предусматривают, чтобы так называемые стандартные РИД (например, авторские и патентные права, права на товарные знаки и т.д.) должны признаваться и эффективно защищаться национальными нормативными правовыми актами стран, подписавших это Соглашение. При этом не имеет определяющего значения, является ли правообладатель прав на РИД резидентом или иностранцем в соответствующей стране.

Относительно вопросов медицины, здравоохранения, фармацевтической отрасли и смежных сфер деятельности у развитых стран после вступления Соглашения в силу был один год для внесения необходимых изменений в национальное законодательство. Развивающимся странам и странам с переходной экономикой (к которым относится и Россия) было дано на это пять лет, а наименее развитым странам — 11 лет. В 2001 г. по вопросу медицинской, фармацевтической и смежных с ними сфер был внесен ряд уточнений для наименее развитых стран, подписавших Соглашение ТРИПС. Такие страны должны были до 2016 г. внести в свое национальное законодательство о правах на РИД положения, закрепляющие права правообладателей на патенты в фармацевтической области.

Выше указывалось, что совместное выгодное введение в предпринимательский оборот результатов инновационных разработок человеческого и биологического материала с применением генодиагностических методов является дискуссионным вопросом для применения к таким правоотношениям Конвенции и Соглашения ТРИПС. Этот вопрос подвергался обсуждению на Конференции членов ВТО в Катаре. Результатом обсуждения Дохийской повестки стали требования следующего характера: Совет по ТРИПС рассмотрел взаимосвязь между этими двумя международными документами. Анализ, проведенный Секретариатом ВТО, выявил две различные группы взглядов на указанную проблему:

- 1) США, которые не подписали Конвенцию, не видят противоречий между положениями Соглашения ТРИПС и Конвенцией и утверждают, что обе стороны должны поддерживать друг друга при условии, что принимаются все необходимые законодательные меры на национальном уровне для выполнения условий по охране патентов в фармацевтической области;
- 2) другие страны, такие как Индия, Южная Африка, Бразилия и Кения, утверждают, что между положениями рассматриваемых международных документов содержится конфликт и что необходимо пересмотреть Соглашение ТРИПС с целью устранения таких коллизий. Для этого рекомендуется, чтобы раскрытие источника и страны происхождения любого биологического ресурса или

<sup>10</sup> Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/ TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15.04.1994; с изм. от 06.12.2005) // СЗ РФ. 2012. № 37 (прил., ч. V). Ст. 2336—2369.



традиционных знаний, используемых в изобретении, было обязательным при подаче заявки на патент.

До настоящего времени не прекращаются дискуссии о том, что отношения представителей государств — членов ВТО по этим и иным смежным вопросам носят противоречивый характер<sup>11</sup>. Однако для достижения соответствия положений Конвенции и Соглашения ТРИПС необходима некоторая форма для совершения так называемых «международных действий». Надо отметить, что такая позиция не является идеальной для решения существующей проблемы. Одна группа стран предлагает, что такие действия по урегулированию норм по охране прав на РИД в фармацевтической области должны поменять систему права интеллектуальной собственности в каждой отдельной стране. Другие страны полагают, что необходимо изменить положения Соглашения ТРИПС по указанным коллизийным вопросам для продвижения целей Конвенции.

В связи с этим до настоящего момента на международном уровне остается нерешенным вопрос: можно ли использовать результаты совместного выгодного исследования и возможно ли их введение в коммерческий оборот как результатов инновационных разработок человеческого и биологического материала с применением генодиагностических методов как объектов РИД. Кроме того, насколько нерешенность вопроса о внесении в национальное законодательство положений об охране прав на изобретения в сфере фармацевтической области повлияет на страны, в праве которых Конвенция и Соглашение ТРИПС являются частью национальной правовой системы?

Таким образом, проанализированные международные документы не всегда являются обязательными для того или иного государства и, соответственно, их применение затруднено. При такой оценке только Конвенция может считаться обязательным документом, применяемым для рассматриваемых отношений. Остальные исследуемые в настоящей статье международные акты не являются обязательными. Однако практика получения информированного согласия у лица до участия в медицинских исследованиях на основе применения метода генодиагностики широко распространена, поскольку затрагивает этические принципы. Важно, чтобы в международных документах и в национальном законодательстве четко и недвусмысленно были отражены все термины и положения, касающиеся применяемых диагностик и методов лечения, а также условий участия в этом исследовательском процессе человека. В частности, для доноров генетических образцов шансы получить доступ к успешно протестированному полученному новому продукту являются минимальными.

Представляется, что в случае решения указанных проблем для разных стран были бы решены многие ключевые вопросы, связанные с сохранением здорового поколения. Однако ситуация правовой неопределенности в отношении проведения разного рода генетических исследований человека осложняется и тем фактом, что Комитеты по этике и институциональные контрольные советы в разных странах сталкиваются с дилеммой: проводимые исследования — это благо или выгода?

<sup>11</sup> Сушкова О. В. Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. 2019. № 4. С. 32—35.



Кроме того, клинические испытания, эпидемиологические исследования и исследования, посвященные базовым научным знаниям, нелегко переводить на разработку новых лекарственных препаратов или вакцин<sup>12</sup>. При этом нельзя забывать об ответственности спонсоров за обеспечение доступности к результатам, полученным на основе проведенных исследований, и тем, которые направлены на получение научных знаний, а не на коммерческий продукт. В таких случаях должна быть уверенность в том, что полученные научные знания будут использоваться на благо населения. В связи с этим понятие «выгоды» не должно ограничиваться доступом к коммерческим продуктам, вводимым в предпринимательский оборот<sup>13</sup>, а должно пониматься более широко с целью охвата всех знаний, полученных в результате проведенных исследований.

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Михайлов А. В. Общие вопросы эффективности правового регулирования предпринимательских отношений // Современные проблемы юридической науки и правоприменительной практики : сб. науч. трудов / под общ. ред. О. А. Заячковского. — Калининград : Изд-во БФУ имени И. Канта, 2018. — С. 75—80.
2. Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. — 2019. — № 4. — С. 3—13.
3. Сушкова О. В. Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. — 2019. — № 4. — С. 32—35.
4. Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? // MedEthics. — 2008.

<sup>12</sup> Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? // MedEthics. 2008. P. 34, 188—192.

<sup>13</sup> Михайлов А. В. Общие вопросы эффективности правового регулирования предпринимательских отношений // Современные проблемы юридической науки и правоприменительной практики : сб. науч. трудов / под общ. ред. О. А. Заячковского. Калининград : Изд-во БФУ имени И. Канта, 2018. С. 75—80.



**Наталья Григорьевна  
ЖАВОРОНКОВА,**  
заведующий кафедрой  
экологического и  
природоресурсного права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук,  
профессор  
[gavoron49@mail.ru](mailto:gavoron49@mail.ru)  
125993, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9



**Юрий Григорьевич  
ШПАКОВСКИЙ,**  
профессор кафедры  
экологического и  
природоресурсного права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук,  
профессор  
[yurii-rags@yandex.ru](mailto:yurii-rags@yandex.ru)  
125993, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ ЗАЩИТОЙ НАСЕЛЕНИЯ И ТЕРРИТОРИЙ ПРИ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ: УРОКИ ПАНДЕМИИ COVID-19

**Аннотация.** В статье рассматриваются актуальные вопросы деятельности Единой государственной системы предупреждения и действий в чрезвычайных ситуациях в условиях пандемии COVID-19. Исследуются правовые аспекты возможного реформирования государственной деятельности по защите населения и территорий при чрезвычайных ситуациях. На основе анализа недавних изменений законодательства в рассматриваемой сфере авторы обосновывают предложения по совершенствованию деятельности в области защиты населения и территорий при чрезвычайных ситуациях, а также расширению функций Совета Безопасности Российской Федерации.  
**Ключевые слова:** пандемия коронавируса, чрезвычайные ситуации, национальная безопасность, Совет Безопасности, защита населения.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.130-142

**N. G. ZHAVORONKOVA,**

Head of Ecological and Natural Resources Law Department  
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),  
Dr. Sci. (Law), Associate professor  
[gavoron49@mail.ru](mailto:gavoron49@mail.ru)  
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

**Yu. G. SHPAKOVSKII,**

Professor of Ecological and Natural Resources Law Department,  
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),  
Dr. Sci. (Law), Professor  
[yurii-rags@yandex.ru](mailto:yurii-rags@yandex.ru)  
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

### LEGAL ASPECTS OF REFORMING THE PUBLIC ADMINISTRATION SYSTEM FOR THE PROTECTION OF POPULATION AND TERRITORIES IN EMERGENCY SITUATIONS: LESSONS FROM THE COVID-19

**Abstract.** The article deals with topical issues of the Unified state system of prevention and emergency response in the context of a coronavirus pandemic. Legal aspects of possible reform of state activities for the protection of the population and territories in emergency situations are studied. Based on the analysis of recent changes in legislation in this area, the authors sub-

*stantiate proposals for improving the protection of the population and territories in emergency situations, as well as expanding the functions of the security Council of the Russian Federation.*

**Keywords:** *coronavirus pandemic, emergencies, national security, security Council, population protection.*

«Всякая перемена прокладывает  
путь другим переменам»  
(Никколо Макиавелли)

Пандемия коронавируса<sup>1</sup> не только поставила перед руководством Российской Федерации вопросы эффективности функционирования системы здравоохранения, но и обозначила проблемы деятельности всей системы обеспечения национальной безопасности государства. И если экономические последствия пандемии COVID-19 уже относительно понятны — уровень производства и потребления может существенно снизиться, и больше всего пострадают предприятия среднего и малого бизнеса, то эффективность системы обеспечения национальной безопасности еще предстоит оценить.

В новейшей истории нашего государства уже есть пример коренного реформирования системы защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций. Так, серия крупнейших катастроф в СССР во второй половине 1980-х гг. привела к замене прежней парадигмы гражданской обороны новым подходом, основанным на признании приоритета защиты населения и территорий от угроз мирного времени, и к поиску новой модели организации такой защиты.

В 1989 г. решением правительства в стране был образован Государственный комитет по чрезвычайным ситуациям (ГКЧС СССР), а немногим более года спустя начались работы по созданию Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций (далее — РСЧС). Система начала формироваться с принятием постановления Совета Министров СССР от 15 декабря 1990 г. № 1282 «О создании Государственной общесоюзной системы по предупреждению и действиям в чрезвычайных ситуациях» и предназначалась для предупреждения чрезвычайных ситуаций, а в случае их возникновения — для обеспечения безопасности населения и уменьшения ущерба народному хозяйству.

Тем самым защита населения и территорий от чрезвычайных ситуаций мирного времени официально получила оформление как относительно самостоятельное направление государственной политики.

По замыслу разработчиков система должна была охватывать все виды бедствий: техногенного, природного, экологического, эпидемиологического и иного характера. Это подчеркивало определение термина «чрезвычайная ситуация», под которой в документе подразумевалась обстановка на объекте или опреде-

<sup>1</sup> 30 января 2020 г. ВОЗ признала вспышку нового коронавируса чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. Отличительный признак нынешней пандемии, который затрудняет борьбу с ней, — длительный инкубационный период.

ленной части территории (акватории), сложившаяся в результате аварий, катастроф, стихийных и экологических бедствий, эпидемий, эпизоотий и эпифитотий, которая может привести или уже привела к значительному ущербу, человеческим жертвам и нарушению условий жизнедеятельности.

Важными являлись статус и полномочия органов, осуществляющих руководство Государственной общесоюзной системой по предупреждению и действиям в чрезвычайных ситуациях: ГКЧС СССР; республиканских комиссий, комиссий исполнительных комитетов краевых, областных, районных и городских советов народных депутатов по чрезвычайным ситуациям и т.д. Следует заметить, что председатель ГКЧС СССР являлся по должности заместителем председателя Совета Министров СССР, а аппарат комиссии входил в структуру аппарата Совета Министров СССР.

После распада СССР работы в направлении создания системы противодействия чрезвычайным ситуациям продолжались. В 1992 г. постановлением Правительства РФ от 18 апреля № 261 было утверждено Положение о Российской системе предупреждения и действий в чрезвычайных ситуациях (РСЧС). Важно акцентировать внимание на том, что общее руководство созданием, функционированием и дальнейшим развитием РСЧС было возложено на Государственный комитет при Президенте РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (в дальнейшем преобразован в Министерство по чрезвычайным ситуациям — МЧС России).

РСЧС позволила объединить в единую систему органы управления, силы и средства всех государственных и местных властных структур, предприятий, учреждений и организаций, занимавшихся ранее решением проблем противодействия чрезвычайным ситуациям разрозненно, без должной организованности и взаимодействия. Сформировалась разветвленная, достаточно эффективно функционирующая система управления, охватившая всю инфраструктуру страны.

Но говорить, что система РСЧС за почти 30-летнюю историю стала единой, охватывающей все виды бедствий, независимо от их характера и масштабов, нельзя. Так, после принятия Федерального закона от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» в РСЧС наметилась ограниченность сферы действия авариями, бедствиями и катастрофами исключительно природного и техногенного характера, т.е. теми видами чрезвычайных ситуаций, которые являются прерогативой деятельности МЧС России.

Отсюда вытекает определенная внутренняя противоречивость действующей РСЧС. С одной стороны, она охватывает всю территорию страны, все основные фазы, функции и уровни управления и с этой точки зрения отвечает одному из главных критериев системности — целостности, или комплексности. С другой стороны, РСЧС не полностью отвечает указанному критерию, являясь по предметному признаку (типы и виды ситуаций) не интегральной, а частной системой, охватывающей строго очерченный круг чрезвычайных ситуаций, и не совсем соответствует понятию «единая».

События, связанные с пандемией COVID-19, показали, что существуют обстоятельства, которые не вписываются в компетенцию и функции системы. Какие это обстоятельства?

Экологические изменения, как показывает кризис 2020 г., вызванный пандемией COVID-19, могут вызвать даже больший экономический хаос, чем это сделал любой финансовый кризис. Регулярно повторяющиеся эпидемии (ВИЧ с 1980-х гг., SARS в 2003 г., грипп H1N1 в 2009 г., MERS в 2011 г. и Эбола в 2014—2016 гг.) являются, как и изменение климата, по сути, рукотворными катастрофами: они порождаются отсутствием адекватной системы медицинских и санитарно-гигиенических стандартов, высокой антропогенной нагрузкой на экосистемы, а также возросшей взаимосвязанностью в «глобализированном» мире. В предстоящие годы пандемии и многие паталогические симптомы изменения климата будут становиться более частыми, тяжелыми и дорогостоящими. Это обусловлено следующим:

- во-первых, надо признать как очевидный факт неотвратимость и возможность усиления числа и масштабов аварий, катастроф, эпидемий самого разного характера;
- во-вторых, глобальные события, например климатический, экологический, эпидемиологический, энергетический, иной кризис, могут одновременно охватывать все государства и иметь глобальные непредсказуемые последствия для всех секторов экономики и жизнедеятельности населения;
- в-третьих, масштаб этих кризисов, их значение для населения и экосистемы пока точно и достоверно не прогнозируемы, но требуют адекватных и немедленных решений;
- в-четвертых, и на международном, и на национальном уровне еще не выработаны достаточно «правильные», эффективные и экономически рациональные алгоритмы управленческих решений в условиях чрезвычайных ситуаций;
- в-пятых, как правило, события типа пандемии коронавируса имеют комплексный, синергетический эффект, отрицательно влияющий на экономику, социальную сферу, здравоохранение, жизнеобеспечение. В этом случае решения, принимаемые по ликвидации последствий конкретного события, должны иметь не только медицинский, но и стратегический характер;
- в-шестых, поскольку меры, принимаемые в случае системных чрезвычайных ситуаций, принципиально отличаются от чрезвычайных ситуаций локального характера, подход к их оценке, последствиям для социально-экономической жизни страны выходит далеко за рамки компетенции действующей РСЧС.

По мнению ряда исследователей, анализ важнейших событий, которые уже произошли в XXI в., а также тех основных тенденций в процессе развития современного общества, которые все более отчетливо проявляют себя в последние годы, свидетельствует о том, что этот век войдет в историю развития цивилизации как период глобальных перемен и радикальных трансформаций. Ярким примером являются четвертая промышленная революция и последующий курс на цифровизацию всех сфер жизнедеятельности государства и населения, в том числе и сфер безопасности. Масштабы, глубина и значимость этих перемен уже сегодня являются беспрецедентными и не имеют аналогов в мировой истории.

Риторическим остается вопрос: сумеет ли человек овладеть этими новыми возможностями научно-технологического прогресса и направить их для обеспечения безопасности своей жизнедеятельности и решения других глобальных проблем.

Еще один факт, который исследователи не берут во внимание, но который имеет большое значение в свете возможного роста числа системных чрезвычай-

чайных ситуаций. Для отечественной практики управления и законодательства очевиден приоритет обеспечения безопасности (стабильности) перед «ростом», «развитием». Судя по количеству документов стратегического планирования, содержащих требования по безопасности в самых разных сферах, государственная политика в сфере безопасности имеет безусловный приоритет.

Но, как оказалось, пандемия коронавируса обнажила сложности и разночтения в понимании безопасности как организационно-правовой и экономической проблемы. На первый план в общественном дискурсе будет выходить оценка эффективности обеспечения безопасности (особенно при падении ВВП) в самом широком смысле этого слова — от военной до экологической. Естественно, что национальная, военная, экологическая, энергетическая, продовольственная безопасность — это проблемы разного уровня, разного содержания и разного организационно-правового характера. Вместе с тем Федеральный закон от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации» дает нам право и основание искать общие мотивы, черты, характеристики во всем многообразии концепции безопасности как формы и отчасти цели управления.

Кроме того, пандемия коронавируса для всех стран мира поставила одинаковые вопросы:

- об эффективности и целевой функции различных систем обеспечения безопасности, их сравнительной «полезности» и значимости;
- о будущем экономики, политики, здравоохранения, энергетики в свете возможных системных кризисов;
- о роли права, правоприменения, о соотношении «обычного» и «специального» права в условиях системных кризисов;
- о соотношении централизации и децентрализации, о правах федеральных и региональных властей, наличии полномочий и ресурсов в период чрезвычайных ситуаций;
- о формах, видах, способах контроля и ответственности государственных органов и лиц, принимающих решения в период чрезвычайных ситуаций.

Именно перечисленные вопросы определяют необходимость и потребность критического анализа существующей системы управления в условиях кризиса.

В законодательстве о защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций<sup>2</sup> нет прямого указания на выделение чрезвычайных ситуаций и ответственности отдельных органов. МЧС России и вся система РСЧС направлена на борьбу с последствиями пожаров, аварий на промышленных предприятиях и других объектах, последствиями природных катастроф. Но жизнь показала, что возможны иные ситуации, которые требуют комплексного подхода и анализа.

Это сложная работа для всей системы государственного кризисного управления. Несмотря на внедрение риск-ориентированного подхода, на подробное описание «угроз», «рисков», «прогнозов» в массе нормативных документов, реально ни система управления, ни правовая система оказались не готовы к системному кризису. Межотраслевое взаимодействие всегда было сложным делом для госу-

<sup>2</sup> См.: Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ (ред. от 1 апреля 2020 г.) «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».



дарственного управления, но чрезвычайная ситуация не допускает промедления, решения должны быть взвешенными, быстрыми, с огромным риском.

Согласно законодательству режим функционирования РСЧС — это порядок организации деятельности органов управления и сил системы<sup>3</sup>. Решениями руководителей федеральных органов исполнительной власти, государственных корпораций, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и организаций, на территории которых могут возникнуть или возникли чрезвычайные ситуации либо к полномочиям которых отнесена ликвидация чрезвычайных ситуаций, для соответствующих органов управления и сил единой системы может устанавливаться один из следующих режимов функционирования:

- а) режим повышенной готовности — при угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций;
- б) режим чрезвычайной ситуации — при возникновении и ликвидации чрезвычайных ситуаций.

Решения о введении того или иного режима функционирования РСЧС принимают соответствующие комиссии по чрезвычайным ситуациям с учетом конкретной обстановки<sup>4</sup>.

Главная особенность ликвидации чрезвычайной ситуации, связанной с коронавирусной пандемией, заключалась в том, что введение любого режима «повышенной готовности» или «чрезвычайной ситуации» было направлено прежде всего на регламентацию всей жизнедеятельности страны: от особого ограничения для населения до ограничения деятельности всех структур экономики, транспорта. Все это не вписывалось в существующие рамки деятельности РСЧС.

В ускоренном порядке были приняты изменения в ряд законодательных и иных нормативных правовых актов.

Во-первых, расширили зону ответственности системы. К чрезвычайным ситуациям природного и техногенного характера добавили ситуации, связанные с «распространением заболеваний, представляющих опасность для окружающих»<sup>5</sup>.

Во-вторых, при угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций Правительству РФ предоставлено право принять решение об осуществлении им полномочий координационного органа РСЧС и устанавливать режимы функционирования системы<sup>6</sup>.

В-третьих, расширены полномочия Правительства РФ в части предоставления права при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части, в случае угрозы возникновения чрезвычайной ситуации федерального или межрегионального характера устанавливать обязательные для исполнения гражданами и организациями правила поведения.

<sup>3</sup> См.: Федеральный закон «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2003 г. № 794 «О единой государственной системе предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций».

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 2 апреля 2020 г. № 418.

<sup>6</sup> Федеральный закон от 1 апреля 2020 г. № 98-ФЗ.

В-четвертых, расширены полномочия органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления. Им предоставлено право устанавливать обязательные для исполнения гражданами и организациями правила поведения при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации, а также с учетом особенностей чрезвычайной ситуации на территории субъекта РФ устанавливать дополнительные правила, обязательные для исполнения гражданами и организациями. Такие правила были определены Правительством РФ в апреле 2020 г.

В-пятых, в обязанности граждан включены требования выполнять установленные правила поведения при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.

Характерной особенностью организационно-правовых мер противодействия распространению коронавирусной инфекции являлась цифровизация управления и контроля режима деятельности населения: электронные пропуска на передвижение как общественным транспортом, так и личным транспортом; контроль перемещения инфицированных граждан, находящихся на самоизоляции, и др.

В арсенал мер противодействия и ликвидации чрезвычайной ситуации входит и возможность отслеживать передвижения людей через мобильный телефон и сообщать о контактах с зараженными коронавирусом. Первой такую систему внедрил Китай. Уже в первые недели каждый человек мог узнать, ехал ли он в одном автобусе с зараженным, обедал ли в кафе, где в это время находился инфицированный соотечественник. Даже сейчас у каждого жителя этой страны есть специальная метка в приложении WeChat, которая сигнализирует о том, был ли у владельца контакт с больными. Там же можно посмотреть и всю историю перемещения<sup>7</sup>.

Можно много рассуждать о том, насколько принимаемые меры соответствуют действующему законодательству, но достаточно вспомнить вспышку черной оспы в Москве в декабре 1959 г. Когда диагноз подтвердился у первых зараженных, все московские медицинские службы, органы МВД и КГБ были подняты на борьбу со смертельной опасностью. Были изолированы все, кто контактировал с инфицированными. Всех потенциально инфицированных принудительно отправляли в Боткинскую больницу. Это медицинское учреждение работало в особом режиме. Через неделю там находилось уже 2 тысячи сотрудников медперсонала и 10 тысяч выявленных «контактеров». Выход за пределы территории не только пациентов, но и медперсонала был строжайше запрещен.

Были приняты беспрецедентные меры в городе. Москва была фактически изолирована от остальных территорий. Отменили все пассажирские железнодорожные и авиационные рейсы. На автомобильных вылетных трассах поставили армейские кордоны, заворачивающие все машины, кроме грузовиков, везущих в город продовольствие, материалы и оборудование из запасов Госрезерва<sup>8</sup>. В результате таких действий через 19 дней больных черной оспой в городе не осталось.

<sup>7</sup> URL: [https://radiokp.ru/obschestvo/na-vremya-pandemii-v-rossii-budet-vvedena-globalnaya-sistema-slezeniya\\_nid15334\\_au6785au](https://radiokp.ru/obschestvo/na-vremya-pandemii-v-rossii-budet-vvedena-globalnaya-sistema-slezeniya_nid15334_au6785au) (дата обращения: 21 апреля 2020 г.).

<sup>8</sup> URL: <https://zen.yandex.ru/media/rusbeyond/kak-sssr-spravilsia-s-epidemiei-chnoi-ospy-za-19-dnei-5e720f3393188c0d3e25259e> (дата обращения: 21 апреля 2020 г.).

Следует заметить: вопрос о том, что полномочия и функции руководящих органов РСЧС и всей системы в целом требуют модернизации, возник при ликвидации чрезвычайных ситуаций в 2010 г.<sup>9</sup>

В 2010 г. Президент РФ своим указом объявил режим «чрезвычайной ситуации» на территории семи субъектов РФ и временно ограничил допуск граждан на определенные территории и осуществление на них хозяйственной деятельности во избежание создания условий, приводящих к возникновению пожаров в лесах и на торфяниках, а также к гибели людей, утрате их жилья и имущества. Полномочий органов управления РСЧС для ликвидации масштабных пожаров было недостаточно. Однако масштабные лесные пожары 2019 г. показали, что серьезных выводов и решений по организации предупреждения и ликвидации лесных пожаров в рамках РСЧС принято не было.

Важно отметить, что изменения в законодательных и иных нормативных правовых актах, принятые в 2020 г. в условиях пандемии коронавирусной инфекции, фактически не коснулись МЧС России, Правительственной комиссии по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций и обеспечению пожарной безопасности.

В январе 2020 г. Правительством Российской Федерации был создан единый федеральный штаб по борьбе с коронавирусной инфекцией. Его полномочия заключались в мониторинге текущей ситуации, связанной с распространением коронавируса, в стране и мире, в подготовке рекомендаций государственным органам власти, контроле и координации работы по предотвращению заболеваний.

Кроме того, был создан Координационный совет при Правительстве РФ по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации<sup>10</sup>. Основными задачами Совета определены:

- а) рассмотрение проблем, угроз и вызовов, связанных с распространением новой коронавирусной инфекции;
- б) выработка предложений по проведению мероприятий, направленных на борьбу с распространением новой коронавирусной инфекции;
- в) организация взаимодействия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ, органов местного самоуправления, других органов и организаций по вопросам реализации мероприятий, направленных на борьбу с распространением новой коронавирусной инфекции.

Таким образом, в иерархии органов управления Правительство РФ осуществляет основную координацию и общее управление по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Не умаляя роли Правительства, следует понять, что в условиях системного (глобального) кризиса все решения по предотвращению последнего и ликвидации чрезвычайной ситуации носят не только медицинский, экономический, но и политический характер. Долгосрочные последствия, напри-

<sup>9</sup> Указ Президента РФ от 2 августа 2010 г. № 966 «Об объявлении чрезвычайной ситуации, связанной с обеспечением пожарной безопасности».

<sup>10</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 285 «О Координационном совете при Правительстве Российской Федерации по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации».

мер, пандемии коронавирусной инфекции — это влияние и на электоральные циклы (выборы) и рейтинги, и на экономику, и на социальную обстановку в стране и регионах. Поэтому роль политических структур, в том числе Президента РФ, Федерального Собрания, политических партий, общественных объединений весьма значительна, но составляет тему отдельного исследования.

Говоря в целом об эффективности системы государственного управления в период чрезвычайной ситуации, стоит отдельно рассмотреть вопрос о соотношении полномочий федеральных и региональных уровней государственной власти. Впервые в 2020 г. мэр Москвы воспользовался нормой законодательства о защите населения и территорий<sup>11</sup> и ввел режим повышенной готовности (как бы перед режимом чрезвычайной ситуации). Это очень странная конструкция, при которой меры, принимаемые на уровне субъекта РФ, в данном режиме значительно строже, чем во время режима чрезвычайной ситуации, который так и не был объявлен. При этом надо учесть, что у региональных властей выбор между эффективностью и легитимностью стоит даже острее, чем на федеральном уровне. Полномочия есть, но ресурсов нет.

В свете практики применения полномочий субъектов РФ и органов местного самоуправления требуется изменение нормы о полномочиях и выделяемых ресурсах, например о резервировании медицинских ресурсов, а также повышение ответственности за конечный результат. Подтверждением этого является очень быстрое принятие закона о расширении полномочий Правительства РФ в части объявления режимов РСЧС.

Примером важности решений Правительства РФ по регулированию правоотношений в области защиты населения и территорий при чрезвычайных ситуациях частично служит постановление от 28 декабря 2019 г. № 1928 о Правилах трансферта в части чрезвычайных ситуаций<sup>12</sup>. Это очень важное постановление, так как при введении режима чрезвычайной ситуации могло бы автоматически обеспечить пострадавших минимальными выплатами и трансфертами.

Очень странно, что наиболее законодательно проработанное и логичное решение — объявлять автоматически в случае пандемии режим чрезвычайной ситуации и автоматически устанавливать ограничения и финансовые выплаты, не было реализовано. При этом есть достаточно проработанная законодательная база, есть резервный фонд Правительства, есть основания для выплат населению трансфертов и компенсаций.

<sup>11</sup> См.: Федеральный закон «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

<sup>12</sup> Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2019 г. № 1928 «Об утверждении Правил предоставления иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета, источником финансового обеспечения которых являются бюджетные ассигнования резервного фонда Правительства Российской Федерации, бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение отдельных мер по ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, осуществления компенсационных выплат физическим и юридическим лицам, которым был причинен ущерб в результате террористического акта, и возмещения вреда, причиненного при пресечении террористического акта правомерными действиями».

Эффективность работы всей системы РСЧС, складывавшейся годами, во время коронавирусной пандемии не была зафиксирована. Правительственная комиссия и региональные комиссии по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, аналогичные комиссии на территориальном уровне, МЧС России в решении вопросов противодействия коронавирусной пандемии активного участия не принимали.

Споры о введении режима чрезвычайной ситуации или даже чрезвычайного положения, на наш взгляд, не столь актуальны по сравнению с принципиально иным подходом к глобальному качеству управления в подобной ситуации.

На сегодняшний день принципы безопасности как основа государственной политики в рассматриваемой сфере сформулированы в Стратегии национальной безопасности и восходят к Конституции РФ. Это закреплено и в Основах государственной политики в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций. Система государственного управления защитой населения и территорий при чрезвычайных ситуациях является частью системы государственного управления в сфере национальной безопасности Российской Федерации и представляет собой совокупность мер, направленных на предупреждение или локализацию чрезвычайных ситуаций, а также на максимально возможное снижение угрозы жизни и здоровью граждан от поражающих факторов при чрезвычайных ситуациях и размеров ущерба от них<sup>13</sup>.

Анализ эффективности работы всех федеральных органов исполнительной власти во время чрезвычайных событий масштаба пандемии еще предстоит оценить. Но уже сейчас очевидно, что роль Минздрава России и его подразделений была ограничена оказанием медицинской помощи. Обращаясь к положению о Минздраве России<sup>14</sup>, отметим, что к полномочиям системы Министерства вопросы предупреждения, а тем более регулирования мер по эпидемиологической безопасности не входят.

Это в равной степени относится и ко второму по значимости федеральному органу — Росздравнадзору — службе, которая, как казалось, должна быть активным участником любой чрезвычайной ситуации, имеющей отношение к безопасности жизни и здоровья населения<sup>15</sup>. Данная служба, являющаяся федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, также никак нормативно не связана с ответственностью за безопасность жизни населения.

В структуре федеральных органов исполнительной власти имеются еще два органа — ФМБА России<sup>16</sup> и Роспотребнадзор. Однако эти органы профессио-

<sup>13</sup> Указ Президента РФ от 11 января 2018 г. № 12 «Об утверждении Основ государственной политики Российской Федерации в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций на период до 2030 года».

<sup>14</sup> Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608 (ред. от 5 июня 2019 г.) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

<sup>15</sup> Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 (ред. от 26 ноября 2019 г.) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

<sup>16</sup> Постановление Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. № 206 (ред. от 3 октября 2018 г.) «О Федеральном медико-биологическом агентстве».

нально также не отвечают за безопасность населения во время чрезвычайных ситуаций. Это очень странно.

Более того, нам не удалось найти ни одного государственного органа, в зону ответственности которого входят вопросы обеспечения безопасности населения при биологических чрезвычайных ситуациях, в том числе пандемического масштаба.

Напрашивается вывод: пандемия и возможные глобальные экологические, климатические, технологические, биологические катастрофы открывают принципиально новый предмет управления — отношения во время глобальных (системных катастроф). Для такого уровня событий роль отдельных министерств, в том числе МЧС России, а может быть и Правительства РФ, оказалась не ключевой. На наш взгляд, это уровень Совета Безопасности РФ. Данный конституционный орган, имеющий в настоящее время в основном консультативные функции, должен приобрести дополнительные права и обязанности именно в случае чрезвычайных обстоятельств глобального, национального характера.

Согласно действующему законодательству Совет Безопасности РФ является конституционным совещательным органом, осуществляющим подготовку решений Президента РФ по вопросам обеспечения безопасности, организации обороны, военного строительства, оборонного производства, по иным вопросам, связанным с защитой конституционного строя, суверенитета, независимости и территориальной целостности Российской Федерации<sup>17</sup>.

При Совете Безопасности РФ созданы научный совет и межведомственные комиссии: по проблемам безопасности в экономической и социальной сферах, экологической, информационной безопасности, по проблемам стратегического планирования и др. Но насколько это эффективно? Весьма показательным представляется сопоставление правового статуса Совета Безопасности РФ с аналогичными структурами других мировых держав. Так, Совет национальной безопасности США (СНБ), являющийся по статусу консультативным органом Президента США, имеет аппарат (около 170 чел.), возглавляемый помощником Президента США по национальной безопасности. Влияние этой фигуры на реализацию стратегии национальной безопасности США порой весьма велико. Именно люди, занимавшие этот пост, зачастую обеспечивали «прорывы» политики этой державы на важнейших направлениях, в первую очередь во внешней политике, поскольку в функциях СНБ преобладают международные и военные аспекты безопасности<sup>18</sup>.

По мнению академика РАН А. А. Кокошина, «в американской системе стратегического управления стало уже традицией назначение на такой важнейший пост, как помощник по национальной безопасности, видных ученых-международников, экономистов и политологов. Среди них, помимо Г. Киссинджера, можно отметить М. Банди, У. Ростоу, З. Бжезинского. Помощник Президента Дж. Буша-младшего К. Райс до своего назначения на этот пост в январе 2001 г. работала проректо-

<sup>17</sup> Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности».

<sup>18</sup> Мельников В. И. Совет Безопасности РФ — правовое становление и развитие // Власть. 2009. № 4.



ром Стэнфордского университета, а затем старшим научным сотрудником Гуворовского института проблем войны, мира и революции этого университета»<sup>19</sup>.

Такой подход позволяет СНБ опираться в своих оценках и идеях на солидные научные силы различных сфер, не создавая, как правило, аналогов научного совета при Совете Безопасности России. По этой же причине, по-видимому, при СНБ не формируются и межведомственные комиссии. Однако нередко создаются специальные рабочие группы высшего уровня для обеспечения стратегического управления в условиях кризисных ситуаций.

На наш взгляд, следует оценить потенциал Совета Безопасности РФ не как совещательного органа, а как наиболее логичного, целевого и функционального центра принятия решений, в частности в ситуациях масштаба пандемии коронавируса.

Совет Безопасности РФ мог бы консолидировать все ветви власти в интересах обеспечения национальной безопасности, являясь по своему статусу надведомственным, политическим органом, обладающим и возможностями, и авторитетом для принятия именно оперативных решений в кризисных ситуациях. Президент и Правительство РФ, вся вертикаль исполнительной власти нуждаются в особом, статусном, компетентном органе принятия решений. И это, несомненно, должен быть видоизмененный Совет Безопасности, без рассмотрения которого не должно приниматься ни одно важное политическое решение, касающееся вопросов национальной безопасности.

В каком направлении, по мнению авторов статьи, должна идти эта работа? Необходимо, во-первых, закрепление в законодательстве права Совета Безопасности давать рекомендации, обязательные для учета в деятельности всех субъектов обеспечения национальной безопасности; во-вторых, уточнение задач и функций аппарата Совета Безопасности. Совершенно не умаляя важности и результативности деятельности Научного совета и межведомственных комиссий при Совете Безопасности, считаем, что альтернативным вариантом могло бы стать преобразование этих органов в единый экспертно-консультативный совет. Подобные советы действуют при Счетной палате РФ, МЧС России и др.

Экспертно-консультативный совет при Совете Безопасности мог бы выполнять следующие задачи:

- осуществление экспертной поддержки управления в случае чрезвычайной сложности при подготовке и принятии решений в условиях кризиса;
- осуществление экспертной поддержки прогноза развития кризисной ситуации, а также анализ мер по их предотвращению;
- проведение независимой экспертизы документов, определяющих государственную политику в области национальной безопасности;
- консультации по вопросам стратегического планирования и др.

При масштабных чрезвычайных ситуациях Совет Безопасности целесообразно наделить функциями обеспечения постоянной готовности органов государственного управления всех уровней к быстрым и эффективным действиям в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, а также координации и контроля

<sup>19</sup> Кокошин А. А. Стратегическое управление: теория, исторический опыт, сравнительный анализ, задачи для России. М. : МГИМО (У) МИД России ; Росспэн, 2003.

за работой по их профилактике, предотвращению и ликвидации (аналогичными функциям ГКЧС СССР).

В заключение следует отметить, что пандемия COVID-19 и меры реагирования и противодействия еще следует оценить и проанализировать. Одно очевидно: модернизация системы защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций разного масштаба и характера неизбежна.

Будет ли модернизация системы РСЧС по масштабам сопоставимой с реорганизацией государственного управления предупреждением и ликвидацией чрезвычайных ситуаций во второй половине 80-х гг. прошлого столетия, сказать сейчас сложно. Но то, что она будет осуществляться с учетом новых методов и подходов к вопросам обеспечения национальной безопасности и на основе новых технологий цифровизации в XXI в., — очевидно!

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.* Современные проблемы реформирования государственной деятельности по защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций // *Юридическая наука в Китае и России.* — 2018. — № 2. — С. 120—127.
2. *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.* Теоретико-методологические проблемы формирования риск-ориентированного подхода при государственном надзоре в экологическом законодательстве // *Юридическое образование и наука.* — 2019. — № 3. — С. 30—33.
3. *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.* Цифровизация в сфере экологической безопасности: административно-правовые аспекты // *Юрист.* — 2019. — № 4.
4. *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.* Экологические и энергетические проблемы четвертой промышленной революции: правовые аспекты // *Lex russica.* — 2019. — № 10 (155). — С. 53—62.
5. *Масликов В. А.* Национальная безопасность и устойчивое развитие в период пандемии // *Материалы Афанасьевских чтений.* — 2020. — № 1 (30).
6. *Мельников В. И.* Совет Безопасности РФ — правовое становление и развитие // *Власть.* — 2009. — № 4.

## ГЕНОДИАГНОСТИКА И ГЕНОТЕРАПИЯ КАК ИННОВАЦИОННЫЕ ВИДЫ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Аннотация.** В настоящее время сфера бизнеса использует различные направления для повышения собственного потенциала. Применение генотерапии и генодиагностики не является исключением, активно используется в виде инновационных видов предпринимательской деятельности. В статье рассмотрены основные предпринимательские проекты в области генодиагностики, применения генетического тестирования, его роли в будущем развитии предпринимательства в стране и мире. Данный инновационный вид предпринимательской деятельности совершенствуется за счет введения отдельных видов услуг и исследований.

**Ключевые слова:** генетическое тестирование, генодиагностика, генотерапия, предпринимательская деятельность, инновации в предпринимательстве.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.143-149



**Екатерина Андреевна ШИПОВА,**

аспирант кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права юридического факультета имени М. М. Сперанского Института права и национальной безопасности Российской государственной академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХиГС)  
**c.shipova@gmail.com**  
119571, Россия, г. Москва, просп. Вернадского, д. 84

**E. A. SHIPOVA,**

Postgraduate student of the Department of Business, Labor and Corporate Law, Speransky Faculty of Law, Institute of Law and National Security, The Russian Presidential State Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA)  
**c.shipova@gmail.com**  
119571, Russia, Moscow, prosp. Vernadsky, 84

### GENODIAGNOSTICS AND GENE THERAPY AS INNOVATIVE TYPES OF ENTREPRENEURIAL ACTIVITY

**Abstract.** At the moment, the business sector uses various directions to increase its own potential. The use of gene therapy and gene diagnostics, is no exception, is actively used in the form of innovative types of entrepreneurial activity. This article discusses the main entrepreneurial projects in the field of gene diagnostics, the use of genetic testing, its role in the future development of entrepreneurship in the country and the world. This innovative type of entrepreneurial activity is being improved through the introduction of certain types of services and research.

**Keywords:** genetic testing, gene diagnostics, gene therapy, entrepreneurial activity, innovation in entrepreneurship.

**М**едицинская генетика является новейшей современной дисциплиной, которая фокусируется на решении медицинских проблем с использованием генетических знаний и методов.

Целью манипулирования генами и геной терапии является исправление генетических дефектов или компенсация аномальной экспрессии генов для лечения заболевания, вызванного поврежденными генами, путем введения чужеродного нормального гена в клетку-мишень<sup>1</sup>. В 2018 г. журнал *Science* назвал это одним из десяти лучших научных достижений<sup>2</sup>.

Генная терапия представляет собой новый метод лечения генетически обусловленных заболеваний, основанный на замене дефектного гена исправным или его полном выключении. Он применяется в целях лечения конкретных заболеваний<sup>3</sup>.

Генодиагностика — это комплекс способов по выявлению изменений в структуре генома человека. Данное направление сравнительно новое, перспективное, стремительно развивающееся в области диагностики и инновационного вида предпринимательской деятельности, осуществляемого в форме реализации услуг. Диагностические способы обладают значительной специфичностью, а также чувствительностью, но при этом достоверны и просты.

В широком смысле генодиагностика или генетическое тестирование — это тип теста, который может идентифицировать изменения в нашей генетической структуре: хромосомы, гены или белки. Однако генетическое тестирование является довольно широким термином, учитывая различия в технологии, изученном генетическом материале, показаниях и желаемые результаты доступных тестов. В условиях онкологии генетическое тестирование часто используется для выявления потенциальной наследственной причины рака и риска возникновения рака у человека или членов его семьи. Получив эту информацию, медицинские работники могут порекомендовать шаги по снижению риска развития рака, изменить рекомендации по скринингу для выявления этого заболевания на более раннем этапе или рассмотреть некоторые варианты лечения<sup>4</sup>.

Генетическое тестирование может быть использовано с целью предсказания предрасположенности к тому или иному виду спорта, прогнозирования и выявления заболеваний. Тестирование позволяет определить течение заболевания, его прогноз и необходимость проведения персонализированной коррекции лечения<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> *Lei Cai, Lan Alice Zheng, Lin He.* The forty years of medical genetics in China // *Journal of Genetics and Genomics*. 2018. Vol. 45. Is. 11. P. 569—582.

<sup>2</sup> URL: <https://vis.sciencemag.org/breakthrough2018/finalists/#cell-development>.

<sup>3</sup> *Юпатов В. Д., Ялиева Л. К., Ворфоломеев С. А., Фахрудинова Э. Р.* Медико-этические аспекты генотерапии // *Саратовский научно-медицинский журнал*. 2017. № 4. С. 859—861.

<sup>4</sup> *Smith L. P.* The Spectrum of Genetic Testing // *Seminars in Oncology Nursing*. 2019. Vol. 35. Is. 1. P. 11—21.

<sup>5</sup> См., например: *Хохлов А. Л., Рыбачкова Ю. В.* Генетическое тестирование в прогнозировании и течении хронической недостаточности на фоне артериальной гипертензии // *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2016. № 1. С. 56—60; *Толмачева А. А., Володина А. А.* Генетическое тестирование пловцов — новая технология спортивного совершенствования // *Молодой ученый*. 2016. № 21. С. 982—984. URL: <https://moluch.ru/archive/125/34917/> (дата обращения: 12.10.2019).

Генодиагностика может иметь узкую направленность для выявления конкретных изменений в геноме или быть широкой и искать изменения в генетическом составе человека.

Формирование способа генетического тестирования (исследование ДНК) неотделимо связано с научными достижениями в исследовании генома (полного комплекта генов) человека.

Генетическое тестирование — весьма значимый инструмент персонализированной медицины в современном бизнесе, который предоставляет современному человеку возможность организовать собственную жизнь (физическую активность, питание, прием медикаментов и пр.) с учетом личных генетических данных.

Генодиагностика в рамках реализуемой предпринимательской деятельности базируется на следующих этапах:

- сдача слюны на анализ ДНК;
- заполнение пациентом обычного опросника (вес при рождении, возраст, окружность талии, предпочтения в еде и др.);
- изучение в лаборатории физико-химической медицины более 550 тыс. участков ДНК — стойкой молекулы, которая хранит достаточно широкую генетическую базу данных, в свою очередь, «растиражирована» в виде хромосом по любой клетке организма человека;
- комментирование полученных данных: обнаружение личных генетических особенностей, направлений, предрасположенностей и рисков;
- приобретение пациентом своего генетического паспорта — книги довольно большого формата с объяснением генетических показателей и личными рекомендациями согласно образу жизни. Сведения в ней четко структурированы и представлены доступным языком.

Приобретенный ДНК-профиль дает возможность экспертам индивидуально создать рекомендации по профилактике заболеваний, образу жизни и диете, а кроме того, изучить происхождение человека.

В настоящее время генетические тесты стали весьма востребованы и активно рекламируются разными предпринимательскими структурами. Врачи, биологи и генетики обсуждают такие тесты, однако крайне редко публикуют доступные широкой аудитории необходимые материалы на данную тему.

Способ тестирования необходимо тщательно подбирать, отталкиваясь от цели: принимать во внимание ограничения, которые имеются у любой технологии, а также давать оценку, какой метод лучше всего подходит для ответа на поставленный вопрос. Для этого, несомненно, необходимо сформулировать саму проблему<sup>6</sup>.

В клинике с данными проблемами разбирается врач-генетик: он знает все достоинства и недостатки методов и понимает, что именно необходимо проверить тому или иному человеку, отталкиваясь от клинических данных, анамнеза и родословной.

Однако существуют и так называемые Direct to consumer (DTC) — генетические тесты — коробочки с пробирками для забора Buccal swab мазка или слюны, которые продаются напрямую пользователям, стремящимся что-то узнать о соб-

<sup>6</sup> Коваленко Н. В., Безновская В. В., Прусова В. И. Эволюционное развитие предпринимательства // Автомобиль, дорога, инфраструктура. 2018. № 1. С. 19.



ственном геноме. Лаборатории распространяют тесты напрямую потребителям или через медицинские организации, которые в таких случаях выступают продавцами тестов, не оказывая медицинских услуг пациенту.

Содействие врача в данном случае не требуется. Целевая аудитория подобных тестов — относительно здоровые люди, которые не придают особого значения посещению врача-генетика.

DTC-компании предлагают исследование происхождения, формируют спортивные, диетические рекомендации и др. Они стали коммерчески успешны по ряду причин:

- заинтересованность инвесторов и широких народных масс в быстром развитии генетических технологий;
- дизайн и грамотный маркетинг (знание «больных мест» своего потребителя, на которые следует надавить (например, забота родителей о своих будущих детях), красочные современные сайты, высококачественно оформленные буклеты с итогами, текстами, которые написаны профессиональными копирайтерами, и т.д.);
- древнее стремление человека к изучению самого себя и окружающих;
- популярные тренды: фитнес и велнес, повышение репродуктивности, «разумные» подходы к спорту и красоте, биохакинг.

DTC-тесты на данный момент больше пользы приносят ученым, нежели самим потребителям и компаниям, реализующим подобные услуги. Некоторые загружают собственные данные на сайты типа GEDmatch и находят родственников.

Генетические тесты стали не наукоемкими продуктами, а массовым сервисом. Скрининги на базе подобных тестов и расшифровку структуры ДНК стали предлагать десятки компаний.

Так, например, приблизительно за 15 000 руб. есть возможность приобрести тест о наследственных предрасположенностях к той или иной группе заболеваний или тест с целью подобрать персональные диеты и тренировки. Любое новое исследование компания продает практически за 5 000 руб.

Основной комплексный тест, наиболее популярный, обойдется практически в 20 000 руб., самая полная расшифровка генома — в 425 000 руб. Средний чек потребителя превышает 20 000 руб.

Приблизительно 50 % прибыли генетическим лабораториям дают исследования для научных целей, например исследование новых штаммов вирусов, в частности туберкулеза, а также гена нескольких десятков онкологических больных с анализами их опухолей и здоровых клеток.

За генетическим тестированием обращаются также и археологи — для ДНК-анализа обнаруженных останков<sup>7</sup>. Средняя цена подобных исследований — сотни тысяч рублей. На сегодняшний день отечественный рынок предлагает разные пакеты исследований: от тестов на выявление предрасположенности к полигенным заболеваниям, типа рака молочной железы, до диагностики различных видов дистрофии сетчатки.

Предпринимательскую деятельность в сфере генодиагностики для отдельных пациентов можно разделить на несколько видов:

<sup>7</sup> Исследование археологической ДНК // URL: <https://dnk-nasledie.ru/archeologyDNA/>.



- оказание услуг лабораторной диагностики «пациент — лаборатория»;
- оказание услуг «пациент — клиника — лаборатория».

Во втором случае присутствует посредник в виде медицинских организаций, которые, хотя и не осуществляют непосредственную генетическую лабораторную диагностику, но оказывают услуги по забору биоматериала и дальнейшему сопровождению пациента по результатам анализов.

Основная задача — правильно растолковать эти данные для медицинских и научных целей, применять их с целью излечения больных. Для этого следует не только составить геномную информацию, но также гарантировать ее надежное хранение, активное применение. Для того чтобы эти сведения было легко подвергать обработке, необходимо организовать удобный доступ к ним ученых и врачей.

Для врача значимы не сами огромные массивы данных, полученных вследствие секвенирования ДНК или РНК, а лишь результаты их непростой математической обработки, а также сравнение с подобными сведениями других пациентов, приобретенными учеными и врачами во всем мире.

Молекулярные данные согласно своему объему начинают занимать одно из ведущих мест среди всех источников информации. Сфера генетических тестов — лишь незначительная доля этого объема. В ближайшем десятилетии геномика, согласно анализу, станет производить зеттабайты данных за год. Таким образом, генодиагностика открывает перспективы для предпринимателей в сфере информационных технологий (ИТ).

Можно отметить, что такой вид предпринимательской деятельности целиком основан на технологиях хранения, обработки, инженерии и анализа новых молекулярных данных (связанных с «традиционными» медицинскими данными — описанием проявлений заболевания, результатами анализов и пр.). Создается совершенно новая предпринимательская отрасль — индустрия биологических и медицинских информационных технологий (биоИТ), которые сосредоточены в основном на территории инновационных медицинских центров, лабораторий и медицинских кластеров.

По этой причине новейшая область предпринимательства в этой сфере все-речь зависит от достигнутого прогресса в сфере информационных технологий. Конституция РФ<sup>8</sup> закрепляет положение о том, что предпринимательская деятельность — это вид экономической деятельности (ч. 2 ст. 34). О. В. Сушкова отмечает, что исходя из основных признаков предпринимательской деятельности (самостоятельность, систематическое получение прибыли, наличие специального субъекта — лица, зарегистрированного в качестве предпринимателя), можно прийти к отождествлению предпринимательской и инновационной деятельности<sup>9</sup>. По мнению исследователей-экономистов, в основе современного предпринимательства лежит сочетание постоянного поиска новых возможностей, ориентации на инновации<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

<sup>9</sup> Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 84.

<sup>10</sup> Кусакина О. Н., Абросимова М. В. Закономерности эволюционного развития предпринимательства // Пространство экономики. 2011. № 4—3. С. 128—133.



В России созданием подобных технологий и решением ключевых задач биоИТ занимается, к примеру, Московский центр исследований и разработок EMC в Сколково, согласно облачным вычислениям и большим данным<sup>11</sup>. В настоящее время вместе с иностранными коллегами из компании EMC идет работа над проектом создания комфортной информационной инфраструктуры, которая сможет помочь врачу и эксперту находить значимую для лечения информацию, анализировать и делиться ею в исследовательских и прикладных целях. Наличие определенной инфраструктуры в Сколково позволяет развивать инновационный потенциал отдельной территории, а в дальнейшем и отрасли в целом<sup>12</sup>.

Данная система значительно ускорит работу врачей, которые до сих пор вручную ищут данные во многих источниках. Она гарантирует клиникам возможность собирать накопленные годами знания и более эффективно в них разбираться.

В настоящее время предпринимательство играет важную роль в обеспечении экономического развития, новых технологий. Основной целью политики инновационного предпринимательства является распространение информации о предпринимательстве и поощрение предпринимательства на основе исследований и разработок, в которых используются передовые технологии.

Успешное внедрение трансляционной и точной медицины, полученной с помощью медицинской генетики, будет зависеть от открытой этической политики и защиты интеллектуальной собственности, а также от поддержки предпринимателей этой сферы на национальном уровне.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Кривошапов Р. В.* Сущностные особенности предпринимательской деятельности: теоретико-правовой аспект // Социально-экономические явления и процессы. — 2017. — № 5. — С. 178—183.
2. *Кусакина О. Н., Абросимова М. В.* Закономерности эволюционного развития предпринимательства // Пространство экономики. — 2011. — № 4—3. — С. 128—133.
3. *Мохов А. А., Балашов А. Е., Шевченко О. А., Яворский А. Н.* Инновационные кластеры: доктрина, законодательство, практика / отв. ред. А. А. Мохов. — М. : Юридическая фирма контракт, 2018.
4. *Рогач О. В., Машукова И. М.* Перспективные формы поддержки предпринимательства в России // Материалы Ивановских чтений. — 2017. — № 1. — С. 246—252.
5. *Сушкова О. В.* Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2010.

<sup>11</sup> Исследовательский центр EMC в Сколково сфокусируется на медицине // URL: <https://sk.ru/news/issledovatel'skiy-centr-emc-v-skolkovo-sfokusiruetsya-na-medicine/>.

<sup>12</sup> *Мохов А. А., Балашов А. Е., Шевченко О. А., Яворский А. Н.* Инновационные кластеры: доктрина, законодательство, практика / отв. ред. А. А. Мохов. М. : Юридическая фирма «Контракт», 2018. С. 100.

6. Толмачева А. А., Володина А. А. Генетическое тестирование пловцов — новая технология спортивного совершенствования // Молодой ученый. — 2016. — № 21. — С. 982—984. — URL: <https://moluch.ru/archive/125/34917/> (дата обращения: 12.10.2019).
7. Хохлов А. Л., Рыбачкова Ю. В. Генетическое тестирование в прогнозировании и течении хронической недостаточности на фоне артериальной гипертензии // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. — 2016. — № 1. — С. 56—60.
8. Юпатов В. Д., Ялиева Л. К., Ворфоломеев С. А., Фахрудинова Э. Р. Медико-этические аспекты генотерапии // Саратовский научно-медицинский журнал. — 2017. — № 4. — С. 859—861.
9. Smith L. P. The Spectrum of Genetic Testing // Seminars in Oncology Nursing. — 2019. — Vol. 35. — Is. 1. — P. 11—21.
10. Lei Cai, Lan Alice Zheng, Lin He. The forty years of medical genetics in China // Journal of Genetics and Genomics. — 2018. — Vol. 45. — Is. 11. — P. 569—582.

# ДАЙДЖЕСТ МЕРОПРИЯТИЙ

**К**афедра медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) создана 1 февраля 2019 г. Основным предназначением кафедры является подготовка студентов, обладающих знаниями, навыками, компетенциями и качествами, необходимыми для будущей профессиональной деятельности, исходя из больших вызовов, а также угроз и рисков, характерных для современного общества.

Кафедрой медицинского права наряду с обеспечением учебного процесса большое внимание уделяется научной работе, проведению перспективных пилотных исследований, научных мероприятий разного уровня и формата.

## Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции



4 апреля 2019 г. в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) прошла стратегическая сессия VI Московского юридического форума «Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции». В работе приняли участие известные ученые-юристы из России и ряда стран. Обсуждались актуальные проблемы права и государства в условиях четвертой промышленной революции и смены технологического уклада.

Заведующим кафедрой медицинского права, доктором юридических наук, профессором А. А. Моховым был сделан доклад на тему «Правовое будущее биомедицинского проекта: сценарии развития». Затронутые в докладе проблемы вызвали живой интерес аудитории.

## Правовые проблемы защиты генетической информации

5 апреля 2019 г. в рамках VI Московского юридического форума состоялась конференция, посвященная правовым проблемам защиты генетической информации. Мероприятие было организовано кафедрами информационного права и цифровых технологий совместно с кафедрой медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Такой подход к организации конференции вовсе не случаен. Драйверами биоэкономики и цифровой экономики являются современные генетические, медицинские, информационные технологии, по сути меняющие не только ландшафт экономики и социальной сферы, но и в целом биосферу, что не может не оказать существенного влияния также на право и законодательство.

На конференции рассматривались такие вопросы, как биометрия и генетическая информация, информационная поддержка биомедицинского проекта и его правовое обеспечение, правовые проблемы хранения генетических данных, правовые проблемы гендерной верификации в спорте высших достижений, проблемы доступа к персональным данным о пациентах.



## Право и современные технологии в медицине

15—17 мая 2019 г. в стенах Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) прошел Международный симпозиум «Право и современные технологии в медицине», на шести площадках которого обсуждался широкий круг проблем технологического развития отрасли здравоохранения: от научных исследований по перспективным



направлениям медицины до юридической ответственности в связи с развитием современных технологий в медицине.

Одной из значимых стала секция «Право и генетические технологии в медицине», собравшая около 50 участников. Модератором секции выступил заведующий кафедрой медицинского права, доктор юридических наук, профессор А. А. Мохов. На секции рассматривались следующие вопросы: принципы биомедицины, генетические технологии и интеллектуальная собственность, геноредактирующие технологии и продукты, репродуктивная генетика, редактирование генома эмбриона человека, предимплантационная генетическая диагностика, генный допинг.



### Перспективы правовых исследований в условиях больших вызовов



20 июня 2019 г. в рамках Летней школы молодых ученых — 2019, организованной Университетом, была проведена секция «Право и биотехнологии». Модератором секции являлся заведующий кафедрой медицинского права, доктор юридических наук, профессор А. А. Мохов.

На секции для аспирантов были прочитаны лекции: «Биомедицина — первоисточник новых медицинских технологий» (профессор А. Н. Яворский); «Гендерная верификация: современные вызовы и правовое регулирование» (профессор М. А. Бородина); «Биомеди-



цинскому проекту — надлежащее организационное и правовое обеспечение» (профессор А. А. Мохов).

Завершилась работа секции круглым столом по итогам работы в малых группах «Проблемы применения современных технологий в медицине и смежных с нею сферах в условиях действующего законодательства».

### **Организационные, правовые и этические проблемы генодиагностики и генотерапии в России**

31 октября 2019 г. кафедрой медицинского права совместно с Российской медицинской академией непрерывного профессионального образования (РМАНПО) Минздрава России проведен круглый стол на тему «Организационные, правовые и этические проблемы генодиагностики и генотерапии в России». В нем приняли участие: представители Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), РМАНПО Минздрава России, Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова (Сеченовского университета), Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова, ФМБА России, Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области и других организаций.



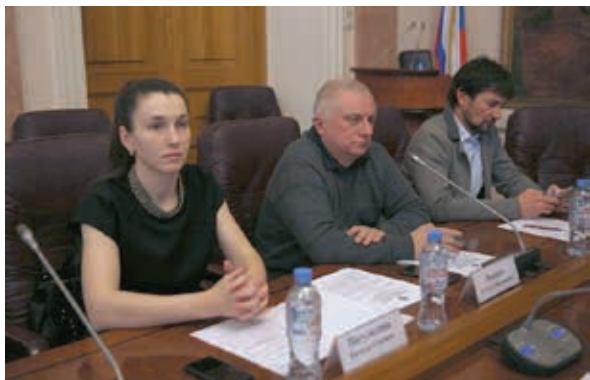
### **Государственное регулирование и саморегулирование медицинской деятельности**

28 ноября 2019 г. в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в рамках Международной научно-практической конференции «Кутафинские чтения» состоялся круглый стол, посвященный наиболее острым проблемам государственного регулирования и саморегулирования медицинской деятельности. В его работе приняли участие представители юридических и медицинских вузов страны, Росздравнадзора, адвокаты, следователи.

По результатам работы круглого стола принята резолюция, в которой обращается внимание на необходимость более последовательного и энергичного внедрения в отрасли здравоохранения отдельных элементов и механизмов саморегулирования.



## Правовые проблемы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации



22 мая 2020 г. кафедрой медицинского права совместно с кафедрами экологического и природоресурсного права, информационного права и цифровых технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Российской медицинской академией непрерывного профессионального образования Минздрава России на платформе ZOOM состоялась онлайн-часть Международного симпозиума «Правовые проблемы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации». В качестве информационных спонсоров выступили компания «Гарант» и журнал «Ремедиум». Информация о симпозиуме была также размещена на официальном сайте Минздрава России.

Модератором мероприятия являлся заведующий кафедрой медицинского права доктор юридических наук, профессор Александр Анатольевич Мохов.

Заседание симпозиума началось с приветственного слова Дмитрия Алексеевича Сычева — ректора РМАНПО Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН. Им было обращено внимание на проблемы лекарственного обеспечения, подготовки медицинских кадров, научной деятельности в связи с угрозами биологического характера.

Затем с докладом на тему «Устойчивое развитие оборонно-промышленного комплекса как элемента государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности» выступил профессор Военного университета, доктор юридических наук, профессор Алексей Викторович Барков.

Свой доклад представил начальник лаборатории радиационной безопасности Института биофизики ФМБА России, доктор медицинских наук, профессор Валерий Гаврилович Барчуков. Ученый поделился опытом работы ФМБА России по обеспечению биобезопасности при обращении с источниками ионизирующего излучения.

Доцент кафедры медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Алексей Викторович Пекшев обозначил наиболее острые проблемы организации и правового обеспечения проводимых медицинских мероприятий в период пандемии коронавирусной инфекции, привел примеры различных, порой противоположных, подходов к решению одних и тех же проблем в разных регионах страны.

Ольга Владимировна Попова, руководитель сектора гуманитарных экспертиз и биоэтики Института философии РАН, доктор философских наук, в своем вы-



ступлении обратила внимание на этические проблемы редактирования генома человека и обеспечения безопасности.

Заведующий кафедрой медицинского права, доктор юридических наук, профессор Александр Анатольевич Мохов предложил рассматривать вопросы обеспечения биобезопасности с позиций теории систем, активнее применять междисциплинарные и межатраслевые подходы к решению комплекса актуальных проблем, вызванных достижениями, а также рисками и угрозами, которые влекут за собой новые знания, возможности биологии, генетики и иных технологий. Им была предложена концепция четырех «био»: биобезопасность, биотехнологии, биоэкономика, биополитика. На примере развития коронавирусной инфекции были показаны функциональные связи, а также возникающие разрывы в функционировании системы обеспечения биобезопасности.

На площадках симпозиума обсуждались такие вопросы, как общие проблемы правового обеспечения биологической безопасности; экономическая деятельность и биологическая безопасность; управление в области обеспечения биологической безопасности; меры по обеспечению биологической безопасности; современные технологии и биологическая безопасность; юридическая ответственность за нарушение законодательства в области биологической безопасности. Активное участие в обсуждении приняли представители науки экологического права и информационного права. Новые вызовы и угрозы позволяют, на их взгляд, по-иному посмотреть на сложившиеся институты отраслей права, придают новый импульс научным исследованиям в области обеспечения биологической, информационной, экологической и иных видов безопасности.

В работе симпозиума на платформе ZOOM (онлайн) приняло участие более 80 человек, среди них были представители как научных и образовательных организаций, так и органов государственной власти, органов управления.

Кроме того, большой интерес вызвали видеодоклады, размещенные на специально созданной странице симпозиума, доступ к которой был открыт накануне научного мероприятия. Этот формат позволил выступить коллегам как из Москвы, так и из других городов и стран.

По итогам проведенных мероприятий изданы коллективные монографии, сборники научных трудов, тематические выпуски журналов.

На кафедре функционирует научный кружок. Его руководитель — заместитель заведующего кафедрой медицинского права, кандидат юридических наук Н. С. Посулихина. Студенты активно участвуют во всех проводимых кафедрой научных мероприятиях (симпозиумах, конференциях, круглых столах и др.). Наиболее активные и подготовленные члены кружка выступают с научными докладами, имеют возможность опубликования результатов проводимых научных исследований.





### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЛО В РОССИИ

**П**ервые врачи-профессионалы были и первыми фармацевтами, так как в программу обучения врачей того времени входило также основательное изучение аптечного дела. Население приобретало лекарственные средства на рынках у знахарей или у совершенно случайных людей. Иноземные врачи-профессионалы, которые обслуживали царя, его семью и некоторых бояр, привозили с собой и запасы медикаментов.

Прошло не одно столетие, прежде чем отечественная медицина стала опираться в основном на отечественные лекарственные средства. Первое упоминание об аптекаре в российских документах относится к 30-м гг. XVI в. Еще в 1534 г., стремясь преодолеть вековую отсталость страны, русское правительство послало своего агента Ганса Шлитте с поручением пригласить на царскую службу большую группу специалистов, в том числе четырех врачей и четырех фармацевтов. Миссия Шлитте натолкнулась на недоброжелательное отношение со стороны соседей России, опасавшихся ее культурного и экономического возрождения. Несмотря на чинимые препятствия, некоторой части приглашенных специалистов удалось все-таки перебраться через границу и прибыть в Москву.

Неизвестно, были ли среди них врачи и фармацевты, как предусматривалось в инструкции, но уже через шесть лет после упомянутого события в Никоновской летописи за 1533 г. упоминается аптекарь Матиас («Матюшка-аптекарь»). Известный историк фармации П. Шпер считает запись в Никоновской летописи первым упоминанием о специалисте-фармацевте в Московском государстве.

Вторым придворным аптекарем, имя которого сохранилось в исторических документах, является Арент Классен (по другим данным — Клаузенд). Упоминание о нем имеется в книге немецкого путешественника Петрюса, где последний приводит показания свидетелей по делу Лжедмитрия. Одним из таких свидетелей был «старый голландский аптекарь Арент Классен, служивший до этого времени сорок лет в великокняжеской аптеке...». Свои показания свидетели давали в 1606 г.

Следовательно, если справедливо утверждение Петрюса, Арент Классен поступил на службу при царском дворе в 1566 г., т.е. задолго до приезда в Москву Д. Френчема. Ап-





текарь Классен упоминается также в книге «О смутном в России времени» как один из уважаемых в Москве иностранцев начала XVII столетия, много лет отдавший царской службе. Арент Классен умер в 1620 г., а один из его сыновей служил в это время придворным аптекарем.

По-видимому, и аптека (тогда это особое помещение, где хранился запас медикаментов, называлось «казенка») при царском дворе существовала еще до приезда Френчема в Москву, но представляла собой весьма скромное заведение, о существовании которого знал только узкий круг придворных. Запас медикаментов во дворце пополнялся за счет поставок из-за рубежа лекарственных средств, как правило, уже в готовом виде. Поэтому аптекарь не приходилось подвергать их технологическим операциям, требовавшим



более или менее сложного оборудования. Помещение состояло из стола, нескольких ступок и шкафов для посуды и сосудов с лекарственными средствами. Это невзрачное помещение никак не гармонировало с пышной роскошью царского дворца, и, по-видимому, данное обстоятельство послужило причиной обращения Ивана Грозного к английской королеве за помощью в создании современной дворцовой медицинской службы и достойной придворного статуса аптеки.

В ответ на просьбу русского царя королева прислала в Россию своего лейб-медика Роберта Якоби с группой медиков и фармацевтов, из которых история сохранила только имя аптекаря Джеймса Френчема. Именно с помощью английских фармацевтов и была открыта дворцовая аптека, поражавшая современников своим великолепием.

Это событие произошло 19 мая 1581 г. Указанная дата может считаться началом аптечного дела в России.

Однако законодательная основа для создания сети государственных и остальных аптек была все же заложена. 20 сентября 1789 г. в России был издан первый Аптекарский устав, обобщивший все ранее изданные постановления правительства по аптечному делу. Аптекарский устав являлся основой аптечного законодательства вплоть до октября 1917 г. В 23 пунктах Устава были отражены вопросы, регулирующие все стороны деятельности аптек того времени: от профессиональных и моральных требований к аптекарю, обязательств выполнения предписаний рецепта по составу и весу ингредиентов, правил хранения и отпуска лекарственных средств, регламентирования размера запасов лекарственных средств до требований к отменной чистоте, оборудованию аптеки, наличию российских и иностранных фармакопей, соблюдению цены в соответствии с единой государственной таксой и т.д.

Устав впервые регламентировал порядок открытия и обустройства аптек и контроль за их деятельностью. К управлению аптекой допускался аптекарь, имевший фармацевтическое звание. В аптеке должны были храниться только







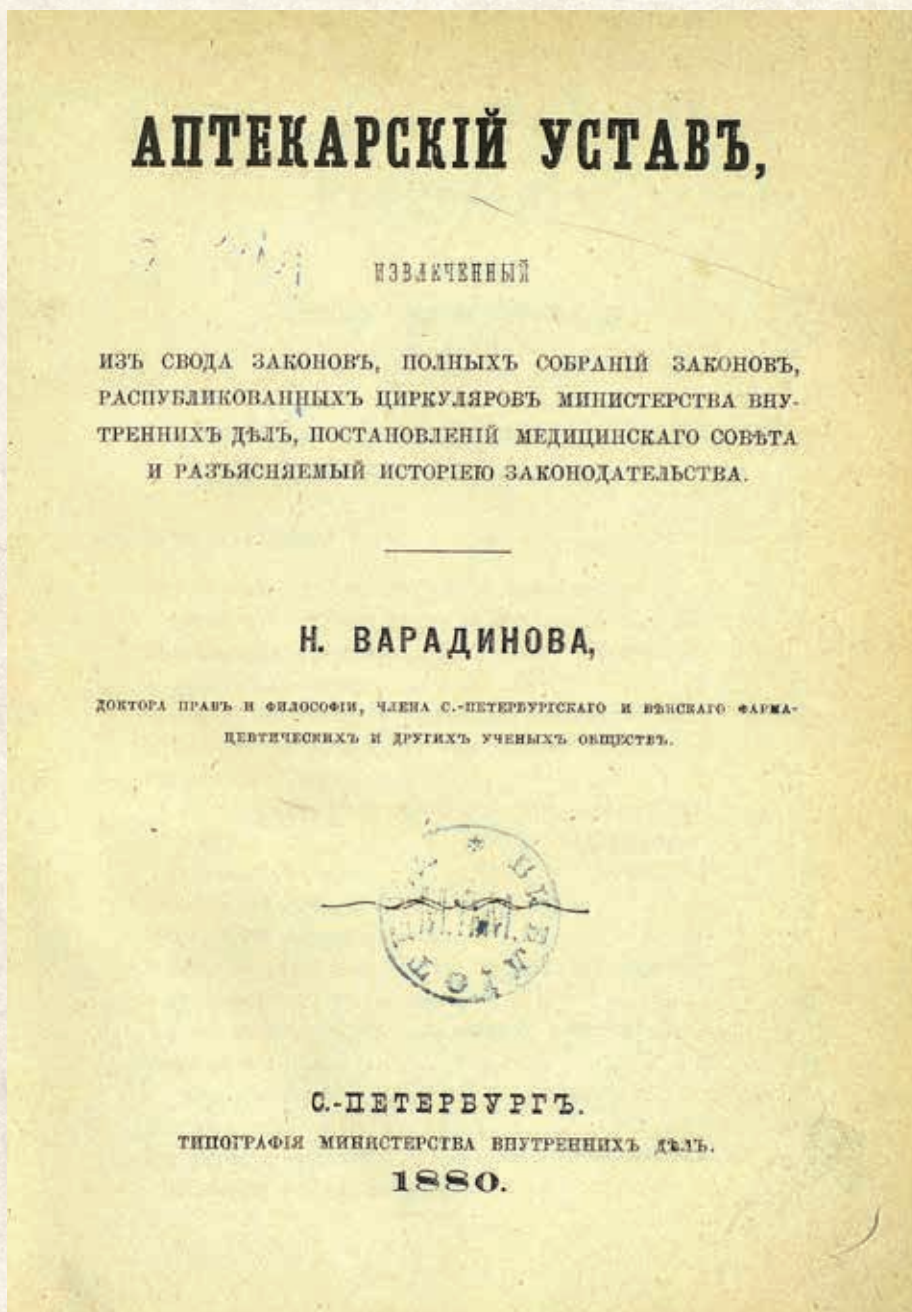
свежие и годные к употреблению лекарственные средства; ядовитые вещества должны были быть под замком и печатью. Работа аптек подлежала систематической проверке представителями Медицинской коллегии. В случае обнаружения нарушений следовало немедленно извещать Медицинскую коллегию для принятия необходимых мер.

В настоящем выпуске мы публикуем фрагмент работы Николая Васильевича Варадинова «Аптекарский устав, извлеченный из Свода законов полных собраний законов, опубликованных циркуляров Министерства внутренних дел, постановлений Медицинского совета и разъясняемый историей законодательства» (С.-Петербург : Тип. М-ва вн. дел, 1880).

Николай Васильевич Варадинов (1817—1886) — российский юрист, правовед, доктор права, доктор философии, член Санкт-Петербургского, Венского фармацевтического и других ученых обществ.



## АПТЕКАРСКИЙ УСТАВЪ (фрагмент)





## АПТЕКАРСКИЙ УСТАВЪ.

### А. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ФАРМАЦЕВТОВЪ.

#### СВОДЪ ЗАКОНОВЪ

#### Т. XIII.

### УСТАВЪ ВРАЧЕВНЫЙ.

#### а. УЧЕНЫЯ СТЕПЕНИ И ЗВАНИЯ.

**Ст. 438.** Ученыя степени и званія, приобретаемыя испытаніями, суть:

а) аптекарскій помощникъ, б) провизоръ, в) магистръ фармаціи (аптекарь).

**Ст. 613.** Званія и должности по придворной медицинской части: придворные аптекари—а) старшій, б) младшій; аптекарскіе помощники: а) старшіе, б) младшіе.

**Ст. 615.** Управляющему (придворною медицинскою частию) подчиняются всѣ фармацевтическіе чины, служащіе по министерству Императорскаго Двора.



— 2 —

**Ст. 619.** Придворные аптекарские чиновники определяются и увольняются министромъ Императорскаго Двора, по представлению управляющаго придворною медицинскою частію.

**Ст. 682.** Обязанности сихъ (придворныхъ фармацевтическихъ) чиновниковъ изложены въ инструкціи для управленія аптекою при Высочайшемъ Дворѣ 1825 г., а частію и въ правилахъ комиссіи, Высочайше утвержденной для надзора за придворною аптекою.

**Ст. 688.** Придворные и вообще служащіе по министерству Императорскаго Двора фармацевтическіе чины пользуются всѣми правами и преимуществами по службѣ, какія предоставлены существующими постановленіями медицинскимъ чинамъ имперіи, относительно производства въ чины, удостоенія къ знакамъ отличія и другимъ наградамъ, а равно къ пенсіямъ за безпорочную службу узаконенныхъ лѣтъ.

**Ст. 689.** Отношенія и отвѣтственность ихъ по существу званія и должностей, ими занимаемыхъ, основываются на общихъ правилахъ.

**Ст. 1, примѣчаніе 1,** по продолженію (свода законовъ) 1876 г. Департаментъ казенныхъ заготовленій министерства внутреннихъ дѣлъ со всѣми подвѣдомственными ему мѣстами, т. е. аптечными магазинами, запасными и рецептурными аптеками, инструментальными заводами, ботаническими и другими учрежденіями, присоединенъ къ главному военно-медицинскому управленію на основаніяхъ, установленныхъ въ особыхъ о томъ правилахъ. Отпускъ аптечныхъ предметовъ изъ указанныхъ выше и состоящихъ въ завѣдываніи главнаго военно-медицинскаго управленія аптечныхъ заведеній лицамъ и мѣстамъ гражданскаго вѣдомства опредѣляется осо-





— 3 —

быми, установленными для сихъ заведеній, правилами. За присоединеніемъ означенной выше части къ медицинскому вѣдомству военнаго министерства, правила объ устройствѣ помянутыхъ заведеній излагаются въ сводѣ военныхъ постановленій.

**Ст. 437.** Лица, желающія пріобрѣсть фармацевтическія ученныя степени и званія, равно и присвоенныя симъ степенямъ и званіямъ права, должны подвергнуться испытанію. Испытанія производятся во всѣхъ высшихъ врачебно-учебныхъ заведеніяхъ, которыя къ тому уполномочены правительствомъ.

*Примѣчаніе 2* (по продолженію 1876 г.). Медико-хирургическая академія производитъ испытаніе на фармацевтическія ученныя степени и званія по правиламъ, изложеннымъ въ сводѣ военныхъ постановленій (ч. I, вѣн. III, ст. 2385—2391, по продолженію).

**Ст. 439.** На означенныя ученныя степени и званія, по удовлетворительномъ окончаніи испытанія, выдаются врачебно-учебными заведеніями дипломы и свидѣтельства, со взысканіемъ за оныя установленнаго сбора.

**Ст. 440.** Всѣ словесныя испытанія дѣлаются на томъ языкѣ, на которомъ происходитъ преподаваніе въ томъ мѣстѣ, гдѣ ищущій ученой степени или званія подвергается испытанію; иностранцы же испытываются, по собственному ихъ желанію, на латинскомъ или на одномъ изъ употребительнѣйшихъ у насъ европейскихъ языковъ.

**Ст. 441.** Къ испытанію допускаются лица: неимѣющія никакой ученой степени, по окончаніи курса; а имѣющія ученую степень, по предъявленіи на оную законныхъ свидѣтельствъ.



— 4 —

**Ст. 442.** Испытуемый въ прошеніи своемъ означаетъ ту степень или то званіе, на которое желаетъ экзаменоваться, и, сверхъ того, представляетъ свидѣтельства: а) о рожденіи и вѣроисповѣданіи, б) о благоправномъ поведеніи, в) о выслушаніи полнаго курса наукъ, относящихся къ искомой имъ степени; г) о непринадлежности къ податному состоянію или о дозволеніи отъ общества, къ которому принадлежитъ, продолжать ученіе въ высшихъ учебныхъ заведеніяхъ; д) иностранецъ, сверхъ того, законный видъ на право пребыванія въ Россіи.

*Примѣчаніе 1.* Неполучившій еще никакой ученой степени, если подвергается испытанію въ томъ учебномъ заведеніи, въ которомъ обучался, не имѣетъ надобности представлять такія свидѣтельства.

*Примѣчаніе 2.* Получившіе уже какую-либо ученую степень въ Россіи по фармацевтической части, если желаютъ подвергнуться испытанію на высшую степень, представляютъ лишь законныя свидѣтельства о настоящемъ своемъ званіи и о хорошемъ поведеніи.

**Ст. 443.** Результатъ испытаній по каждому предмету вносится въ протоколъ и означается въ немъ одною изъ двухъ отмѣтокъ: *удовлетворительно* или *неудовлетворительно*; другія же отмѣтки не употребляются.

*Примѣчаніе 1.* Аптекарскимъ помощникамъ, принимая въ соображеніе особенные отзывы экзаменаторовъ, могутъ быть выдаваемы дипломы и свидѣтельства съ означеніемъ, что испытуемый удовлетворилъ всѣмъ требованіямъ «съ отличіемъ» (*cum eximia laude*).

**Ст. 444.** Оказавшій неудовлетворительныя свѣдѣнія въ одномъ существенномъ предметѣ или двухъ вспомогательныхъ лишается права на полученіе искомой





— 5 —

имъ ученой степени или званія. Онъ можетъ по истеченіи трехъ мѣсяцевъ приступить ко вторичному испытанію изъ тѣхъ предметовъ, и если оно будетъ признано удовлетворительнымъ, то испытуемый утверждается въ той ученой степени или званіи, котораго искалъ. Являющійся къ такому вторичному испытанію по прошествіи полугода долженъ снова выдержать экзаменъ изъ всѣхъ предметовъ.

**Ст. 445.** Оказавшій неудовлетворительныя свѣдѣнія въ двухъ существенныхъ или въ трехъ вспомогательныхъ предметахъ долженъ снова выдержать экзаменъ изъ всѣхъ предметовъ, но не прежде, какъ по истеченіи полугода.

*Примѣчаніе.* Само собою разумѣется, что раздѣленіе предметовъ на вспомогательныя и существенныя можетъ лишь тамъ имѣть мѣсто, гдѣ оно сими правилами допущено.

**Ст. 446.** Для соблюденія непристрастія, испытанія производятся по билетамъ, заключающимъ въ себѣ предлагаемыя вопросы. Билеты вынимаетъ самъ испытуемый.

**Ст. 447.** Экзамены лицамъ, не принадлежащимъ къ числу слушателей врачебно-учебныхъ заведеній, производятся во всякое время, съ тѣмъ однакоже, чтобы простое словесное испытаніе изъ всѣхъ вообще предметовъ не продолжалось болѣе шести недѣль, а допускаемое на основаніи статьи 455, особо изъ вспомогательныхъ и особо изъ существенныхъ предметовъ, не длилось: первое болѣе двухъ, а послѣднее болѣе четырехъ недѣль, безъ законной на отлагательство причины. Лица, принадлежащія къ числу слушателей врачебно-учебныхъ заведеній, подвергаются испытанію, въ отношеніи ко времени, на основаніи уставовъ тѣхъ заведеній.



— 5 —

имъ ученой степени или званія. Онъ можетъ по истеченіи трехъ мѣсяцевъ приступить ко вторичному испытанію изъ тѣхъ предметовъ, и если оно будетъ признано удовлетворительнымъ, то испытуемый утверждается въ той ученой степени или званіи, котораго искалъ. Являющійся къ такому вторичному испытанію по прошествіи полугода долженъ снова выдержать экзаменъ изъ всѣхъ предметовъ.

**Ст. 445.** Оказавшій неудовлетворительныя свѣдѣнія въ двухъ существенныхъ или въ трехъ вспомогательныхъ предметахъ долженъ снова выдержать экзаменъ изъ всѣхъ предметовъ, но не прежде, какъ по истеченіи полугода.

*Примѣчаніе.* Само собою разумѣется, что раздѣленіе предметовъ на вспомогательныя и существенныя можетъ лишь тамъ имѣть мѣсто, гдѣ оно сими правилами допущено.

**Ст. 446.** Для соблюденія безпристрастія, испытанія производятся по билетамъ, заключающимъ въ себѣ предлагаемыя вопросы. Билеты вынимаетъ самъ испытуемый.

**Ст. 447.** Экзамены лицамъ, не принадлежащимъ къ числу слушателей врачебно-учебныхъ заведеній, производятся во всякое время, съ тѣмъ однакоже, чтобы простое словесное испытаніе изъ всѣхъ вообще предметовъ не продолжалось болѣе шести недѣль, а допускаемое на основаніи статьи 455, особо изъ вспомогательныхъ и особо изъ существенныхъ предметовъ, не длилось: первое болѣе двухъ, а послѣднее болѣе четырехъ недѣль, безъ законной на отлагательство причины. Лица, принадлежащія къ числу слушателей врачебно-учебныхъ заведеній, подвергаются испытанію, въ отношеніи ко времени, на основаніи уставовъ тѣхъ заведеній.





— 7 —

*Примѣчаніе 2.* Срокъ пребыванія въ аптекъ сокращается однимъ годомъ для тѣхъ, которые поступаютъ въ аптекарскіе ученики по окончаніи полного курса гимназіальныхъ наукъ; они могутъ, если желаютъ, приступить къ экзамену на званіе аптекарскаго помощника, пробывъ въ аптекъ два года.

*Примѣчаніе 3.* Аптекарскіе ученики, воспитанники состоящаго при с.-петербургской маріинской больницѣ для бѣдныхъ фельдшерскаго училища, прослужившіе на основаніи положенія о семъ училищѣ, не менѣе шести лѣтъ, могутъ быть удостоиваемы званія аптекарскаго помощника или гезеля, но не иначе, какъ на точномъ основаніи правилъ, въ статьяхъ 437—447, 482—486 означенныхъ, т. е. по выдержаніи экзамена на званіе аптекарскаго помощника.

*Циркуляръ медицинскаго департамента, 23 декабря 1844 г.* Врачебныя управы, при засвидѣтельствованіи выдаваемыхъ аптекарями, дантистами и проч. ученикамъ ихъ аттестатовъ, не рѣдко удостовѣряютъ лишь въ подлинности подписи, а не въ справедливости самаго содержанія аттестата относительно прилежанія ученика, его нравственности и самаго времени пребывания его у хозяина. Имѣя въ виду, что таковыя аттестаты не могутъ имѣть законной силы, медицинскій департаментъ сдѣлалъ распоряженіе, чтобы аттестаты эти были свидѣтельствуемы врачебными управами не только въ подлинности подписи, но и въ томъ, что содержаніе оныхъ вполне соответствуетъ справедливости.

*Циркуляръ медицинскаго департамента, 17 августа 1846 г.* Управляющимъ аптеками должна быть предоставлена полная свобода относительно условій, заключаемыхъ ими съ родителями или самими аптекарскими учениками; но пяти лѣтъ во всякомъ случаѣ достаточно



— 8 —

для вознагражденія аптекаря за его старанія и издержки. Непремѣнная явка ученика къ экзамену по прошествіи пятилѣтняго срока нужна для удостовѣренія, что аптекаръ исполнилъ свои обязанности и не употреблялъ ученика на одиѣ механическія или такія работы, которыя могутъ и должны быть поручаемы работникамъ. Управляющіе аптеками, замѣтивъ неспособность ученика, должны объявлять о томъ начальству въ годичныхъ рапортахъ или при осмотрѣ аптекъ, съ тѣмъ однако, чтобы подобныя объявленія были дѣлаемы не позже, какъ черезъ два года послѣ приѣма ученика въ аптеку. Если послѣ пятилѣтняго срока ученикъ не согласится явиться къ испытанію или пожелаетъ перейти въ другое сословіе; то начальство имѣетъ право требовать отъ него объясненія причинъ, побудившихъ къ такому намѣренію.

*Циркуляръ медицинскаго департамента, 27 августа 1864 г., № 6912.* Попечитель дерптскаго учебнаго округа сообщилъ медицинскому департаменту, что хотя въ ст. 485 уст. врач., свод. зак. т. XIII, постановлено, чтобы свидѣтельство о времени и успѣхѣ пребыванія въ званіи ученика въ аптекѣ, выдаваемое являющемуся къ испытанію на степень аптекарскаго помощника, сверхъ подписи управляющаго аптекою, утверждено было и подписью того начальства, въ вѣдѣніи котораго состоитъ аптекаръ; однако, по донесенію медицинскаго факультета дерптскаго университета, разныя врачебныя управы отступаютъ отъ сего порядка и удерживая полученныя учениками отъ аптекарей свидѣтельства, выдаютъ таковыя отъ имени управы, на основаніи удержанныхъ ими, а посему факультетъ затрудняется въ допущеніи являющихся къ испытанію по различнымъ свидѣтельствамъ, изъ коихъ одни выдаются аптекарями и утверждаются подписью начальства, другія же выда-





— 9 —

ются только отъ начальства, безъ подписи аптекарей.—  
Медицинскій департаментъ, имѣя въ виду, что порядокъ выдачи таковыхъ свидѣтельствъ опредѣленъ закономъ, предписалъ врачевнымъ управамъ о непремѣнномъ соблюденіи узаконенаго порядка выдачи означенныхъ свидѣтельствъ.

*Циркуляръ медицинскаго департамента, 5 февраля 1876 г., № 163.* Правилами испытанія фармацевтовъ, которыя Высочайше утверждены 18 декабря 1845 года, для общаго образованія фармацевтовъ, признано было необходимымъ знаніе предметовъ, проходимыхъ въ трехъ низшихъ классахъ гимназій, по уставу 1828 г. Между тѣмъ по сличеніи распределенія преподаванія въ гимназіяхъ, составленнаго въ 1832 году, на основаніи устава 1828 г., съ учебными планами, утвержденными министерствомъ народнаго просвѣщенія въ 1872 г., оказывается между ними столь значительное различіе, что буквальное исполненіе закона 1845 г. было бы въ то же время отступленіемъ отъ него. Въ виду такой невозможности точнаго примѣненія закона 18 декабря 1845 г., а также принимая во вниманіе значительно увеличившійся съ того времени общій уровень образованія, въ министерствѣ внутреннихъ дѣлъ, въ 1873 г., былъ возбужденъ вопросъ объ измѣненіи правилъ по сему предмету. Медицинскій совѣтъ, рассмотрѣвъ это дѣло и принявъ въ уваженіе приведенныя выше соображенія, нашелъ необходимымъ постановить, чтобы отъ желающихъ получить свидѣтельство на степень аптекарскаго ученика, требовалось знаніе курса прогимназій или духовнаго училища, т. е. знаніе предметовъ первыхъ четырехъ классовъ гимназій (а не трехъ, какъ установлено закономъ). Вслѣдствіе сего и такъ какъ на основаніи Высочайше утвержденнаго 3 мая 1871 г. мнѣнія государственнаго совѣта (уст. врач., ст. 249, примѣч. 1, по



— 10 —

продолж. 1873 г.—см. выше примѣчаніе къ ст. 485— по продолженію 1876 г.) и особаго разъясненія соединенныхъ департаментовъ законовъ и государственной экономіи, состоявшагося 7 сентября 1874 г., учебные предметы, входящіе въ составъ испытанія для поступленія въ аптекарскіе ученики, а также объемъ и порядокъ производства сего испытанія опредѣляются медицинскимъ совѣтомъ, съ утвержденія министра внутреннихъ дѣлъ, то министръ внутреннихъ дѣлъ по сношенію съ министерствомъ народнаго просвѣщенія, не встрѣчая препятствія къ осуществленію упомянутаго положенія медицинскаго совѣта, просилъ губернаторовъ сдѣлать распоряженіе къ объявленію содержателямъ аптекъ или управляющимъ оными, чтобы они впредь не принимали въ аптекарскіе ученики лицъ, неимѣющихъ подлежащихъ свидѣтельствъ о знаніи вышеуказаннаго курса. Къ этому министръ внутреннихъ дѣлъ присовокупилъ, что по отзыву министерства народнаго просвѣщенія, отъ 23 января 1876 г., за № 959, со стороны сего министерства предложено къ исполненію начальствамъ учебныхъ округовъ о томъ, чтобы лица, являющіяся въ высшія врачебно-учебныя заведенія, по силѣ 485 ст. уст. врач., къ испытанію на степень аптекарскаго помощника, съ свидѣтельствами о знаніи предметовъ первыхъ трехъ классовъ гимназій, съ которыми эти лица были приняты въ аптекарскіе ученики, по существующимъ до настоящаго времени правиламъ, были допускаемы къ сказанному испытанію; такъ какъ на нихъ сила изложеннаго постановленія медицинскаго совѣта не распространяется.

*Циркуляръ министра внутреннихъ дѣлъ, 1 июля 1877 г., № 555.* По разсмотрѣніи заключенія ученаго комитета министерства народнаго просвѣщенія относительно требуемаго отъ поступающихъ въ аптекарскіе ученики лицъ





— 11 —

знанія обоихъ древнихъ языковъ въ объемѣ курса четырехъ классовъ гимназій и прогимназій, медицинскій совѣтъ, раздѣляя соображенія означеннаго комитета по сему предмету, призналъ, что для подготовленія къ фармацевтической дѣятельности вполне достаточно знаніе одного изъ древнихъ языковъ, именно латинскаго, въ объемѣ курса прогимназій министерства народнаго просвѣщенія и что въ число аптекарскихъ учениковъ могутъ быть допускаемы и воспитанники реальныхъ училищъ, съ дополнительнымъ экзаменомъ одного латинскаго языка, равно и воспитанники, окончившіе курсъ четырехъ классовъ духовныхъ училищъ съ дополнительнымъ же экзаменомъ по тѣмъ предметамъ, преподаваніе которыхъ стоитъ ниже, чѣмъ въ прогимназіяхъ. О такомъ опредѣленіи медицинскаго совѣта, утвержденномъ министромъ внутреннихъ дѣлъ, сообщено начальникамъ губерній въ дополненіе къ циркуляру, отъ 5 февраля 1876 г., № 163, для зависящихъ распоряженій по объявленію содержателямъ аптекъ или управляющимъ оными, при чемъ присовокуплено, что министерствомъ народнаго просвѣщенія изложенное опредѣленіе медицинскаго совѣта предложено уже для подлежащаго руководству по учебнымъ округамъ.

*Постановленіе медицинскаго совѣта, утвержденное министромъ внутреннихъ дѣлъ, 11 апрѣля 1878 г.* Медицинскій совѣтъ нашель: 1) что на основаніи примѣч. къ ст. 249 уст. врач., изд. 1857 г., отъ поступающихъ въ аптекарскіе ученики требовалось представленіе свидѣтельства, удостовѣряющаго, что они имѣютъ достаточныя свѣдѣнія въ предметахъ, преподаваемыхъ въ первыхъ трехъ классахъ гимназій; 2) что свидѣтельство раввинскаго училища не удовлетворяетъ этому требованію закона; 3) что ученикъ раввинскаго училища, не имѣя установленнаго вышеприведеннымъ закономъ сви-



— 12 —

дѣтельства, не могъ быть принятъ аптекарскимъ ученикомъ, а слѣдовательно и считаться въ этомъ званіи; 4) что наконецъ вновь представленное ученикомъ раввинскаго училища, по истеченіи двухъ лѣтъ со времени вступленія его въ аптеку, дополнительное свидѣтельство прогимназіи о знаніи имъ латинскаго и французскаго языка, въ предѣлахъ программы первыхъ трехъ классовъ гимназіи, при данныхъ обстоятельствахъ не имѣетъ значенія въ отношеніи къ проведенному имъ до того времени въ аптекѣ. На основаніи всего вышеизложеннаго медицинскій совѣтъ положилъ въ просьбѣ объ утвержденіи свидѣтельства, выданнаго ему содержателемъ аптеки, отказать.

*Постановленіе 20 марта 1879 г.* Въ виду состоявшегося 13 сентября 1875 г., по совершенно однородному вопросу, постановленія медицинскаго совѣта относительно окончившаго курсъ въ раввинскомъ училищѣ, медицинскій совѣтъ призналъ возможнымъ дозволить и окончившему курсъ въ томъ же училищѣ бывшему учителю еврейскаго училища поступить въ аптекарскіе ученики съ тѣмъ, чтобы онъ, во время нахождения въ званіи аптекарскаго ученика, выдержалъ установленный экзаменъ изъ латинскаго языка.

*Постановленіе 21 августа 1879 г.* Медицинскій совѣтъ, признавая, что постоянныя, самовольныя перемѣны аптекарскими учениками своихъ хозяевъ не могутъ не отозваться самымъ вреднымъ образомъ на обученіи первыхъ, постановилъ: на будущее время зачислять аптекарскимъ ученикамъ время пребыванія въ аптекахъ въ обязательный срокъ, для достиженія степени аптекарскаго помощника лишь тогда, когда они пробудутъ въ одной и той же аптекѣ не менѣе полугода. Если же ученикъ раньше полугодія будетъ удаленъ изъ аптеки по признанной врачебнымъ отдѣленіемъ спра-





— 13 —

ведливой жалобѣ аптекаря или же самъ уйдетъ раньше этого срока безъ законныхъ на то причинъ, о чемъ слѣдуетъ также обсудить врачебному отдѣленію, то все время отъ начала полугодія не засчитывается. О такомъ своемъ постановленіи совѣтъ заключилъ просить медицинскій департаментъ постановить, чрезъ кого слѣдуетъ, въ извѣстность аптекарскихъ учениковъ, какъ нынѣ находящихся въ аптекахъ, такъ и вновь поступающихъ въ оныя.

*Циркулярное предложеніе министра народнаго просвѣщенія попечителямъ учебныхъ округовъ, 3 ноябр. 1879 г., № 12074.*

Изъ циркулярнаго предложенія министерства народнаго просвѣщенія, отъ 5 мая минувшаго года, за № 5.461, извѣстно, что однимъ изъ гг. попечителей учебныхъ округовъ для предупрежденія попытокъ выдержать испытаніе на званіе аптекарскаго ученика посредствомъ подставнаго лица, возбуждено было ходатайство о разрѣшеніи примѣнять къ лицамъ, желающимъ подвергнуться сему испытанію, слѣдующія предосторожности: 1) требовать отъ экзаменующагося, кромѣ документовъ, представленія и фотографической своей карточки; 2) по успѣшномъ окончаніи испытанія, карточку эту, посредствомъ шнура и печати учебнаго заведенія, прикрѣплять къ выдаваемому на искомое званіе свидѣтельству, такимъ образомъ, чтобы печать находилась на сторонѣ карточки, на которой находится фотографическое изображеніе и затѣмъ, на той же сторонѣ карточки, дѣлать, за подписью начальника учебнаго заведенія, удостовѣреніе, что такой-то выдержалъ испытаніе, въ чемъ и выдается ему свидѣтельство отъ такого-то числа и за такимъ-то нумеромъ. Изъ полученныхъ затѣмъ, согласно вышеозначенному циркуляру министерства, отзывовъ гг. попечителей прочихъ учебныхъ округовъ по

\*



— 14 —

сему предмету, г. министр народного просвѣщенія усмотрѣлъ, что всѣ гг. попечители находятъ эту мѣру полезною и вполне цѣлесообразною; причемъ нѣкоторые изъ нихъ полагаютъ, что фотографическую карточку отъ подвергающихся испытанію молодыхъ людей слѣдовало бы требовать только въ тѣхъ случаяхъ, когда экзаменующіяся лица неизвѣстны экзаменаторамъ или когда объ нихъ нѣтъ возможности получить другимъ способомъ удостовѣренія личности. Предварительно окончательнаго распоряженія, г. министр народного просвѣщенія входилъ въ сношеніе по сему предмету съ г. министромъ внутреннихъ дѣлъ, который увѣдомилъ, что медицинскій совѣтъ, на заключеніе коего было предложено имъ означенное предположеніе, не встрѣтилъ препятствія къ приведенію этой мѣры въ исполненіе, и что г. министръ внутреннихъ дѣлъ, съ своей стороны, вполне раздѣляетъ сіе заключеніе медицинскаго совѣта. Вслѣдствіе сего г. министръ народного просвѣщенія просилъ гг. попечителей учебныхъ округовъ предложить директорамъ и инспекторамъ гимназій и прогимназій принять вышеозначенную мѣру къ руководству при испытаніи на званіе аптекарскаго ученика, съ тѣмъ, чтобы фотографическую карточку отъ подвергающихся сему испытанію молодыхъ людей требовать въ тѣхъ лишь случаяхъ, когда экзаменующіяся лица неизвѣстны экзаменаторамъ или когда нѣтъ возможности получить о личности ихъ другимъ способомъ удостовѣреніе; о лицахъ же извѣстныхъ экзаменаторамъ лично или по достовѣрному засвидѣтельствванію, въ выдаваемыхъ имъ свидѣтельствахъ прибавлять, что испытующееся лицо извѣстно педагогическому совѣту учебнаго заведенія.

**Ст. 486.** Испытаніе объемлетъ собою: 1) знаніе аптекарскаго устава, 2) переводы статей изъ отечественной или другой употребительной фармакопей, 3) чтеніе





— 15 —

нѣсколькихъ рецептовъ, причемъ испытуемый не только подробно объясняетъ способъ приготовленія по нимъ лекарствъ и дѣлаетъ оцѣнку по таксѣ, но сверхъ того обязанъ на самомъ дѣлѣ съ одной стороны доказать свою ловкость въ механическихъ работахъ, а съ другой удостовѣрить, что умѣетъ «lege artis» преодолевать затрудненія, встрѣчающіяся въ рецептурѣ; 4) опредѣленіе и характеристику употребительнѣйшихъ аптекарскихъ матеріаловъ (*Pharmaca simplicia sive emticia*); 5) распознаваніе и описаніе употребительнѣйшихъ лечебныхъ и ядовитыхъ растений, преимущественно тѣхъ, которыя дико произрастаютъ въ Россіи; 6) изложеніе способовъ приготовленія, свойствъ и состава двухъ употребительнѣйшихъ сложныхъ средствъ (*Pharmaca composita*) и двухъ фармацевтическихъ препаратовъ; 7) знаніе различныхъ названій лекарственныхъ веществъ (*nomenclatura*); 8) знаніе, въ какомъ приемѣ (*dosis*) прописываются сильнодѣйствующія лекарства; 9) приготовленіе, по назначенію экзаменаторовъ, въ лабораторіи университета или академіи, подъ надзоромъ профессора фармаціи, двухъ употребительнѣйшихъ препаратовъ: одного сложнаго и одного фармацевтичеко-химическаго, съ объясненіемъ и самаго способа ихъ приготовленія.

**Ст. 487.** Званіе провизора есть высшая фармацевтическая степень.

**Ст. 488.** При испытаніи на степень провизора должно требовать отъ экзаменующагося не только основательныхъ практическихъ свѣдѣній, но и необходимаго для искомаго имъ званія ученаго образованія.

**Ст. 489.** Аптекарскій помощникъ, желающій экзаменоваться на степень провизора, обязанъ, сверхъ свидѣтельства о своемъ званіи (ст. 442, примѣчаніе 2),



— 16 —

предъявить: 1) свидѣтельство, что прослужилъ въ казенной или частной аптекѣ три года; 2) свидѣтельство, что выслушалъ во врачебно-учебномъ заведеніи полный курсъ тѣхъ наукъ, въ которыхъ имѣеть быть экзаменуемъ.

*Примѣчаніе.* Аптекарскіе помощники поступаютъ во врачебно-учебныя заведенія безъ экзамена по представленіи своихъ помощническихъ дипломовъ и выданныхъ имъ при выходѣ изъ аптеки свидѣтельствъ о хорошемъ поведеніи и усердіи къ своему дѣлу. Такія свидѣтельства, сверхъ подписи аптекаря, должны быть утверждены мѣстнымъ медицинскимъ начальствомъ.

**Ст. 490.** Испытаніе должно быть вмѣстѣ простое словесное и словесное демонстративное или практическое.

**Ст. 491.** Предметы, изъ которыхъ производится испытаніе, суть слѣдующіе: 1) минералогія—о ея терминологіи и о минералахъ, употребляемыхъ въ фармаціи; 2) ботаника—о ея терминологіи и о главнѣйшихъ ботаническихъ системахъ; вмѣстѣ съ тѣмъ испытуемый долженъ описать и опредѣлить, по крайней мѣрѣ, два предложенныя ему свѣжія растенія или взятыя изъ травника; 3) зоологія—о раздѣленіи животныхъ на классы и разряды по главнѣйшимъ зоологическимъ системамъ, присовокупивъ къ тому описаніе одного или двухъ животныхъ, которыхъ части употребляются въ медицинѣ; 4) физика—въ ея связи съ фармаціею и химіею; 5) химія—преимущественно въ предметахъ, находящихся въ связи съ фармацевтической и судебною химіею; 6) фармакологія—о приѣмѣ и формѣ лекарствъ; 7) знаніе, какою помощью должно подавать въ случаяхъ, требующихъ безотлагательнаго пособія, изложенныхъ въ ст. 278 (см. ниже).





— 17 —

**Ст. 492.** Затѣмъ испытуемый обязанъ: а) опредѣлить, по наружному виду, и основательно описать два аптекарскихъ матеріала (*Pharmaca simplicia s. emticia*) и два химическихъ препарата; б) произвести, въ присутствіи экзаменаторовъ, судебно-химическое изслѣдованіе и изложить оное письменно; в) приготовить два химико-фармацевтическіе препарата въ лабораторіи врачебно-учебнаго заведенія подъ надзоромъ профессора фармаціи, объяснивъ способъ ихъ приготовленія, и наконецъ г) на опытѣ доказать, что имѣеть надлежащія свѣдѣнія въ фармацевтической бухгалтеріи.

**Ст. 493.** Званіе магистра фармаціи есть самая высшая фармацевтическая степень.

**Ст. 494.** Желающій получить сію степень долженъ быть провизоръ.

**Ст. 495.** Испытаніе объемлетъ собою предметы, выше въ ст. 491 для провизорскаго экзамена опредѣленные, но въ химіи и фармаціи отъ испытуемаго должно требовать познаній обшириѣе, чѣмъ отъ провизора.

**Ст. 496.** Испытуемый сверхъ того обязанъ: а) сдѣлать два изслѣдованія и разложенія: одно химическое, а другое судебно-химическое, сопровождая ихъ удовлетворительными поясненіями; б) разрѣшить, подъ надзоромъ одного изъ экзаменаторовъ, письменно два вопроса: одинъ химико-фармацевтической, а другой взятый изъ естественной исторіи или изъ физики. Отвѣты могутъ быть написаны на латинскомъ, на русскомъ или на одномъ изъ употребительнѣйшихъ у насъ европейскихъ языковъ.

**Ст. 497.** Затѣмъ экзаменующійся допускается къ сочиненію диссертациі на латинскомъ, на русскомъ или



— 18 —

на одномъ изъ употребительнѣйшихъ у насъ европейскихъ языковъ. Тема диссертациі можетъ быть назначена экзаменаторами или избрана самимъ испытующимся и заимствуется изъ предметовъ, входящихъ въ составъ испытанія.

**Ст. 498.** Защищеніе диссертациі и приложенныхъ къ ней, не менѣе шести, положеній (theses), дѣлается на одномъ изъ вышесказанныхъ языковъ, по собственному выбору испытуемаго; въ прочемъ наблюдаются тѣже правила, какія постановлены для полученія степени доктора медицины.

**Ст. 499.** Удостоенный степени магистра фармаціа обязанъ выслушать и подписать фармацевтическое обѣщаніе, которое и припечатывается на оборотѣ диплома.



## Май в мировой истории



**Юрий Григорьевич ШПАКОВСКИЙ,**  
главный редактор  
журнала «Вестник  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА)»,  
доктор юридических наук,  
профессор

### В 1347 г. Кола ди Риенцо попытался сделать в Риме революцию

19 мая 1347 г. Кола ди Риенцо попытался сделать в Риме революцию. Этот молодой юрист, друг великого Петрарки, одержимый идеей возрождения Римской республики, созвал на Капитолийском холме сход горожан и при бурной поддержке простого люда зачитал ряд декретов, направленных против местных аристократов.

Спустя несколько дней ему присвоили почетный древнеримский титул трибуна. В объявленном республикой Риме было создано городское ополчение, снижены налоги, ликвидированы таможенные пошлины, введена новая монета. Однако уже в декабре прежние порядки были восстановлены. Риенцо бежал в Прагу, но в августе 1354 г. при поддержке папы вернулся домой под приветственные крики римлян. Республика была снова провозглашена, однако «крутой» левацкий курс через пару месяцев привел к народному восстанию. Вождь радикалов попытался скрыться, но 8 октября был убит.



### В Руане сожжена на костре Жанна д'Арк

30 мая 1431 г. в Руане была сожжена на костре как еретичка бывшая одним из главных командующих французскими войсками в Столетней войне Жанна д'Арк, ставшая позже национальной героиней Франции.

Согласно договору, заключенному в Труа в 1420 г., король Англии Генрих V становился наследником французского престола, а законный наследник — будущий король Карл VII от престолонаследия отстранялся, что фактически было смертным приговором независимости Франции и присоединением ее к Англии.

Чтобы полностью подчинить Францию, англичанам достаточно было соединить оккупированный север страны с давно контролируру-



емыми ими территориями на юге. Ключевым пунктом, мешавшим это сделать, был город Орлеан, операция по взятию которого началась в 1428 г. Защитники оборонялись храбро, но исход осады казался предрешенным.

Жанну посещали видения еще в детстве, а в 17 лет ей явились святые, убеждая идти к законному королю Карлу VII и спасти страну. Весной 1429 г. Жанна прибыла в замок Шинон, где находился Карл VII, и возвестила ему, что ее «голоса» сообщили ей: она избрана Богом, чтобы снять осаду с Орлеана, а затем возвести дофина на трон и изгнать захватчиков из королевства.

Карл сначала колебался, но Жанна сумела убедить его. Ей было передано командование войсками, с которыми она отправилась в Орлеан. Молва уже утверждала, что согласно легенде Жанна — именно та дева, что спасет Францию. Это воодушевило войско, и в результате ряда сражений, в которых принимала участие и сама Жанна, осада Орлеана была снята, а последовавшая за этим серия побед французских войск убедила французов, что Бог считает их дело правым и помогает им.

23 мая 1430 г. Жанна попала в плен к англичанам. Те организовали церковный суд в Руане, обвинив Жанну в ереси и колдовстве, трибунал приговорил ее к смерти. 30 мая 1431 г. Жанна д'Арк была сожжена заживо на площади Старого Рынка в Руане.

Так погибла Орлеанская дева, ставшая национальным героем Франции.

В 1455—1456 гг. в Бурже прошел процесс посмертной реабилитации Жанны д'Арк. В 1920 г. она была причислена католической церковью к лику святых.

## **Иван Грозный отправил грамоту донским казакам (день основания донского казачества)**

Первым официальным письменным источником, дошедшим до наших дней, является грамота царя Ивана Грозного от 3 января 1570 г. о том, чтобы атаман Михаил Черкашенин и донские казаки слушали царского посла Новосильцева, едущего в Царьград через Дон и Азов, и «тем бы вы нам послужили... а мы вас за вашу службу жаловать хотим». Именно этот царский документ считается днем официального образования Войска Донского.

До 1805 г. столица донского казачества располагалась в Черкасске, но, поскольку город каждую весну во время разлива Дона оказывался затопленным, было решено перенести столицу в более удобное место, на возвышенность.

Так, 30 мая 1805 г. войсковым наказным атаманом М. И. Платовым был основан Новочеркасск как новый административный центр земли (с 1870 г. — области) Войска Донского вместо Черкаска (ныне станция Старочеркасская).





### В 1682 г. стрельцы подняли в Москве мятеж против десятилетнего царя Петра



В 1682 г., 19 мая, стрельцы подняли в Москве мятеж против десятилетнего царя Петра.

После смерти Федора Алексеевича наследниками остались два его брата: Иван от Марии Милославской — больной, полуслепой и слабоумный и Петр от Натальи Нарышкиной — здоровый и даровитый. Возникли две стороны, борющиеся за царский престол. Иван был старше, но ему требовалась постоянная опека. Такая опека нашлась в лице его сестры Софьи. Дело могло дойти до великого спора, так как Нарышкины тоже не молчали.

Патриарх провозгласил и благословил на царство Петра, за которого в силу малолетства должна была править мать Наталья Нарышкина. Но стрельцы, подстрекаемые Софьей и ее сторонниками, поднялись на бунт против Нарышкиных. Милославские стали распространять слух, что Нарышкины удушили Ивана, и призывали стрельцов идти в Кремль. Стрельцам вывели Ивана и Петра, живых и здоровых, но все-таки многие Нарышкины в тот день были убиты.

Стрельцы устроили в Кремле кровавую резню, истребляя якобы «изменников-бояр» по заранее составленному списку. Были изрублены на куски два брата царицы Натальи и талантливый государственный деятель Артамон Сергеевич Матвеев. В результате было установлено соправительство Ивана и Петра, причем Иван был объявлен «первым царем». Правила же государством царевна Софья.

Надо ли говорить, что Петр, на глазах которого растерзали его родственников и учителей, навсегда запомнил этот кровавый день. Позже он жестоко отомстит стрельцам.



## В 1712 г. столица России перенесена из Москвы в Санкт-Петербург

В 1712 г. по решению императора Петра I российская столица была перенесена из древней Москвы в Петербург, от основания которого в то время прошло всего 9 лет. Санкт-Петербург являлся столицей Российской империи с 1712 по 1918 г. (за вычетом времени правления Петра II, когда статус столицы ненадолго вернулся Москве) и резиденцией российских императоров. С тех пор как Москва стала центром Великого княжества Московского, а во второй половине XV в. — столицей единого Российского государства, на ее столичные функции никто не покушался. Но в 1703 г. Петр I заложил в дельте Невы Петропавловскую крепость, с которой начался Санкт-Петербург.

С 19 мая 1712 г. Петербург стал официальным административным центром Российской империи. Еще в XVIII в. начали говорить о том, что Петербург — настоящий «европеец» в России. При его застройке широко использовался западный опыт планировки и строительства. Творения Трезини, Растрелли, Кваренги, де Томона во многом определили исторический облик города. Ни один из великих городов Европы не был построен так быстро.



## В 1727 г. 11-летний Петр II просил у Александра Меншикова руки его дочери

23 мая 1727 г. 11-летний Петр II просил у Александра Меншикова руки его дочери, 14-летней Марии. Бывшему сподвижнику Петра Великого, а ныне регенту при его внуке казалось, что грандиозная идея породниться с царским родом удалась.

По случаю помолвки светлейший князь стал полным адмиралом и генералиссимусом. Выгоды этот брак сулил немалые.

По сведениям современников, 11-летний император громко плакал, когда ему сообщили, что его хотят женить. Мария же терпеть не могла своего жениха.

Попытка выдать Марию замуж за Петра II закончилась неудачей. Летом 1727 г. Меншиков тяжело заболел. Этим воспользовались его противники. Остерман и князь Долгорукие всячески мешали императору общаться с Меншиковым. Они донесли Петру, что Меншиков участвовал в деле убийства отца Петра II — царевича Алексея. Меншиков попал в опалу. Утром 8 сентября он был заключен под домашний арест, а 11 сентября с семьей был отправлен в ссылку в свое имение в Раненбург. Меншикова лишили всех чинов и орденов, а документы опечатали. У Марии был отобран обручальный перстень императора.



### В 1794 г. был казнен на гильотине французский ученый Антуан Лоран Лавуазье



В 1794 г., 8 мая, был казнен на гильотине Антуан Лоран Лавуазье — французский ученый, первым добывший кислород.

Лавуазье пал жертвой политических интриг. Роковым обстоятельством для академика стала служба в Генеральном откупе — компании, взимавшей различные налоги. Он умолял о пощаде, чтобы продолжить свою научную работу, но ему отказали в помиловании. Ненависть к откупщикам была столь велика, что, когда друзья попытались спасти Лавуазье, ссылаясь на его научные заслуги, председатель Революционного трибунала ответил: «Родина не нуждается в ученых».

После года заключения ученого доставили к гильотине. Лавуазье сказал, что после казни поставит последний в жизни эксперимент: проверит, сможет ли он моргать после того, как ему отрубят голову, и если да, то как долго. По разным данным, глаза на отсеченной голове ученого моргали еще от 15 до 30 секунд к изумлению зрителей и палача.

Узнав о казни, великий математик Лагранж с горечью заметил: «Достаточно было всего лишь одного мгновения, чтобы отрубить эту голову, и потребуется, вероятно, целое столетие, чтобы породить ей подобную».

### Павел I лишил российское дворянство права подавать коллективные жалобы монарху, Сенату и губернаторам



4 мая 1797 г. император Павел I своим указом лишил российское дворянство права подавать коллективные жалобы монарху, Сенату и губернаторам.

Объявив себя поборником равенства и справедливости, Павел пытался ослабить сословные привилегии. Он ограничивал дворянское самоуправление, рекомендовал ограничить барщину тремя днями в неделю, запретил пропускать дворовых людей и крестьян без земли.

Одновременно он ввел для дворян телесные наказания, отмененные Екатериной II. К тому же крепостным отныне разрешалось подавать жалобы на помещиков. Павел потребовал повесить на стене Зимнего дворца почтовый ящик,

в который каждый мог опустить прошение на имя императора. Ключ от ящика был только у императора. Так описывал это событие А. И. Тургенев:

«Царский заповедный ящик работает без устали. Поздно вечером император Павел лично отпирает его и несет ворох прошений в свой кабинет. Засиживается за ним далеко за полночь, иногда всю ночь напролет. Горе тому, кто обидел беззащитного и слабого, вдову или сирот. Горе судьям неправедным и жестоким.



Не спасет никакой чин, никакое положение. Станционный смотритель, инвалид, суворовский “чудо-богатырь” бросает жалобу, что избит генерал-адъютантом Его Величества за то, что без задержки не мог доставить лошадей. Император лишает виновного генерал-адъютантского звания и отставляет от службы... Первый любимец, первый сановник, знаменитый вельможа, царедворец и последний ничтожный раб, житель отдаленной страны от столицы — равно страшились ящика... Правосудие и бескорыстие в первый раз после Петра I ступили через порог храмины, где творили суд и расправу верноподданным... Народ был восхищен, был обрадован, приказания чтит благодеянием, с Неба посланным... Дозволяю себе смело и безбоязненно сказать, что в первый год царствования Павла народ блаженствовал, находил суд и расправу без лихоимства, никто не осмеливался грабить, угнетать его, все власть предержавшие страшились ящика...»

Дворянство, избалованное Екатериной, остро переживало свое унижение. Историк Ключевский назвал Павла «первым противодворянским царем».

### Владимир Даль представил Толковый словарь русского языка

3 мая 1862 г. Владимир Даль представил в Обществе русской словесности главный труд своей жизни — Толковый словарь живого великорусского языка. Собирая и «толкую» русский язык, Владимир Иванович вместе с тем прекрасно знал немецкий, французский, английский, читал и писал по латыни, владел украинским, белорусским, казахским, изучал болгарский и сербский. А вот языка своих предков — датского — не знал.

В нашем сознании имя Даля накрепко срослось с четырьмя огромными томами его уникального словаря, но в 30—40-е гг. позапрошлого века он прославился как самый популярный бытописатель, составивший 100 очерков русской жизни, которые печатались в журнале «Отечественные записки» и других столичных журналах.



### Массовые демонстрации в США с требованием ввести 8-часовой рабочий день

В 1886 г., 1 мая, в США прошли массовые демонстрации с требованием ввести 8-часовой рабочий день.

В Чикаго стачка стала всеобщей, и массовая демонстрация закончилась кровопролитным столкновением с полицией. 4 мая в Чикаго собрался митинг протеста, во время которого взрывом бомбы, брошенной так и не установленным провокатором, 7 полицейских были убиты и еще около 60 ранены. Полиция открыла ответный огонь по митингующим. Организаторы митинга были схвачены, несколько человек казнены, многие приговорены к



тюремному заключению. В июле 1889 г. Парижский конгресс II Интернационала в память о выступлении чикагских рабочих провозгласил 1 мая Днем международной солидарности трудящихся и принял решение о проведении ежегодных демонстраций. На следующий год во многих европейских странах прошло его первое празднование.

### Трагедия на Ходынском поле 30 мая в 1896 г.



30 мая 1896 г. в Москве на Ходынском поле в честь коронации Николая II были назначены «народные гуляния» с развлечениями, бесплатным вином и раздачей подарков. Уже накануне на Ходынке собралась огромная толпа. Все говорили о каких-то необыкновенно богатых подарках, хотя на самом деле они состояли из памятной эмалированной кружки с царским вензелем, пряника, булочки, полфунта колбасы и кулька со сладостями, завернутых в яркий ситцевый платок.

Рано утром напряжение подогретых ночными возлияниями людей достигло предела. Достаточно было криков: «Дают!» и «Подарков на всех не хватит!», как миллионная толпа качнулась в сторону павильонов. В невероятной давке погибли почти две тысячи человек, столько же получили увечья.

### В 1899 г. в Гааге открылась первая мирная конференция



18 мая 1899 г. в Гааге открылась первая мирная конференция, собравшая представителей 27 государств мира.

Инициаторами ее созыва стали император Николай II и министр иностранных дел России Михаил Муравьев, который обратился к державам мира с предложением о сокращении вооружений.

16-летний Ефим Придворов — будущий певец большевизма Демьян Бедный — написал по этому случаю стихи:

*Звучи, моя лира:  
Я песни слагаю  
Апостолу мира  
Царю Николаю!*

Хотя главной цели — сокращения вооружения — достичь не удалось, несколько важных решений на этом форуме все же было принято. В частности, были заключены договоры о мирном разрешении международных споров, о законах ведения сухопутных войн и применении Женевской конвенции 1864 г. к морской войне, что подразумевало гуманное обращение с военнопленными и



защиту санитарных формирований. Кроме того, были приняты три декларации: о запрете применения удушающих газов, о запрете разрывных пуль («дум-дум») и о запрете сбрасывания снарядов и взрывчатых веществ с воздушных шаров.

Увы, пройдет совсем немного времени и почти все достигнутые на конференции соглашения перестанут соблюдаться ее участниками.

## Опубликовано постановление СНК СССР «О признаках кулацких хозяйств»

21 мая 1929 г. было опубликовано правительственное постановление «О признаках кулацких хозяйств», на основе которого предписывалось решать судьбы крестьянских семей.

Постановление СНК СССР «О признаках кулацких хозяйств» гласило:

«К кулацким хозяйствам относятся все крестьянские хозяйства, обладающие одним из следующих признаков:

- а) если хозяйство систематически применяет наемный труд для сельскохозяйственных работ или в кустарных промыслах и предприятиях — за исключением случаев применения наемного труда в тех пределах, в которых оно, согласно законодательству о выборах совета, не влечет за собой лишения избирательных прав;
- б) если в хозяйстве имеется мельница, маслобойня, крупорушка, просорушка, волночесалка, шерстобитка, терочное заведение, картофельное, плодовая или овощная сушилка или другое промышленное предприятие — при условии применения в этих предприятиях механического двигателя, а также если в хозяйстве имеется водяная или ветряная мельница;
- в) если хозяйство систематически сдает внаем сложные сельскохозяйственные машины с механическими двигателями;
- г) если хозяйство сдает внаем постоянно или на сезон отдельные оборудованные помещения под жилье или предприятие;
- д) если члены хозяйства занимаются торговлей, ростовщичеством, коммерческим посредничеством или имеют другие нетрудовые доходы (в том числе служители культа)».



## Начался конфликт на Халхин-Голе

Начиная с весны и заканчивая осенью 1939 г. на реке Халхин-Гол в Монголии шли бои между Советским Союзом и Японией. Весной 1939 г. японское правительство направило многочисленные войска к монгольской территории с целью создания новой границы между Монголией и марионеточным государством Маньчжоу-го. Новая пограничная полоса должна была пройти по реке Халхин-



Гол. Советские же войска были направлены на помощь дружественной Монголии и объединились с монгольскими воинскими частями.

11 мая 1939 г. после вторжения на монгольскую землю японцы сразу же встретили мощный отпор советских войск и к концу мая были вынуждены отступить на территорию Китая.

Заключительное сражение произошло в конце августа и завершилось полным разгромом 23-й пехотной дивизии 6-й отдельной армии Японии. Перемирие между СССР и Японией было заключено 16 сентября 1939 г.

### **Германская делегация подписала акт о безоговорочной капитуляции фашистской Германии**

Акт о безоговорочной капитуляции фашистской Германии и ее вооруженных сил был подписан 8 мая 1945 г. в Карлсхорсте — предместье Берлина. Не все знают, что акт о безоговорочной капитуляции Германии подписывался дважды.

От имени Дёница — преемника Гитлера — Йодль предложил западным союзникам принять капитуляцию Германии и организовать подписание соответствующего акта 10 мая. Однако Эйзенхауэр отказался даже обсуждать отсрочку и потребовал немедленного подписания акта, пригрозив продолжением нанесения массированных ударов по немецким войскам. Йодль после согласования с Дёницем дал согласие на подписание акта 7 мая.

Со стороны командования силами союзников в Европе акт должен был засвидетельствовать генерал Беддел Смит. С советской стороны засвидетельствовать акт было предложено представителю Ставки Верховного Главнокомандования при командовании союзников генерал-майору И. А. Суслопарову.

Суслопаров незамедлительно сообщил об этом в Москву, передал текст подготовленного документа и запросил инструкцию о порядке дальнейших действий.

Однако ответ из Москвы к моменту начала подписания акта о капитуляции так и не поступил. Действуя на свой страх и риск Суслопаров поставил под актом свою подпись, но перед этим добился включения в акт примечания о возможности по требованию одного из государств-союзников проведения нового подписания акта при наличии для этого объективных причин. Считается, что это примечание спасло Суслопарову жизнь. Известно только, что у Суслопарова в Москве был разговор со Сталиным. Верховный сказал, что претензий к генералу не имеет.

Акт о капитуляции Германии был подписан в Реймсе, где находилась ставка Эйзенхауэра, 7 мая в 2 часа 40 минут по центральноевропейскому времени.

Уже после этого Суслопаров получил из Москвы запоздавший запрет на участие в подписании акта. Сталин в обращении к Черчиллю и Трумэну настаивал: «Договор, подписанный в Реймсе, нельзя отменить, но его нельзя и признать. Капитуляция должна быть учинена как важнейший исторический акт и принята не на территории победителей, а там, откуда пришла фашистская агрессия,

Гол. Советские же войска были направлены на помощь дружественной Монголии и объединились с монгольскими воинскими частями.



*Подписание предварительного протокола о капитуляции в Реймсе*



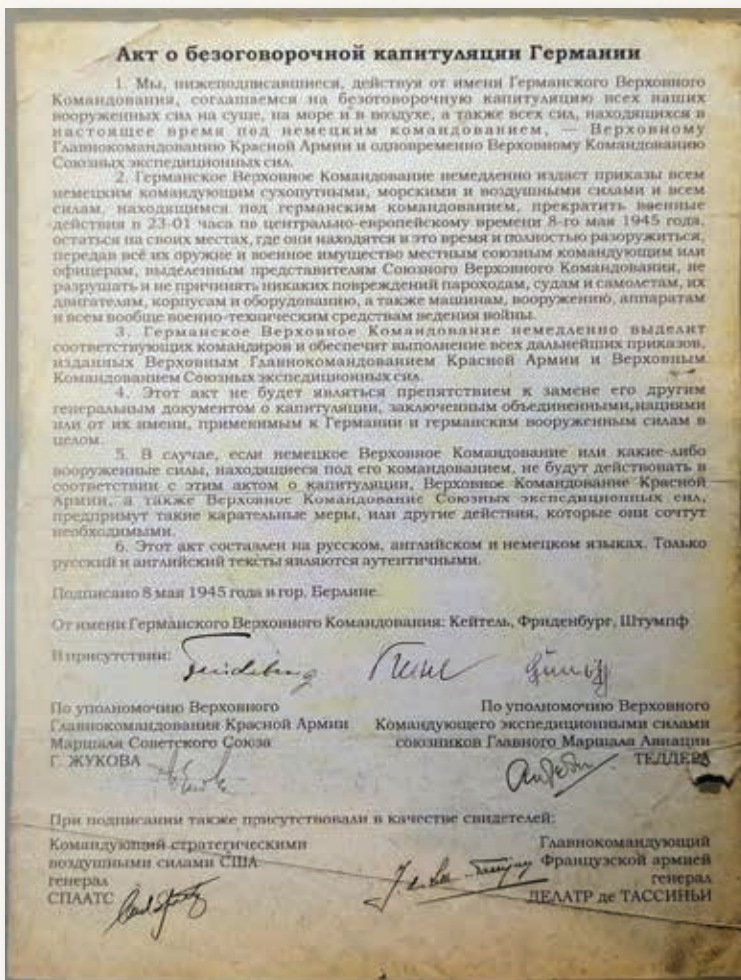
в Берлине, и не в одностороннем порядке, а обязательно верховным командованием всех стран антигитлеровской коалиции».

7 мая маршал Жуков получил из Москвы указание: «Ставка Верховного Главнокомандования уполномочивает Вас ратифицировать протокол о безоговорочной капитуляции германских вооруженных сил». Англия и США согласились подписать новый акт, а документ, подписанный в Реймсе, считать «предварительным протоколом о капитуляции Германии».

Подписание акта о безоговорочной капитуляции Германии было закончено 8 мая в 22 часа 43 минуты по центральноевропейскому времени (0 часов 43 минуты 9 мая 1945 г. по московскому времени).

По приказу Сталина в этот день в Москве был дан грандиозный салют из тысячи орудий.

9 мая было объявлено праздником Победы в ознаменование победоносного завершения Великой Отечественной войны. А 24 июня 1945 г. на Красной площади в Москве прошел Парад Победы. Парад принимал первый заместитель наркома обороны СССР, заместитель Верховного Главнокомандующего, командующий войсками 1-го Белорусского фронта маршал Советского Союза Георгий Жуков. С тех пор проведение военных парадов в честь Дня Победы стало традицией.



## 7 мая в 1954 г. НАТО отказал Советскому Союзу в принятии в свои ряды



Мировая история полна всевозможных удивительных и курьезных случаев. В наше время сложно себе представить, чтобы Советский Союз мог подавать заявку на вступление в военный блок НАТО. Однако это действительно имело место.

НАТО (North Atlantic Treaty Organization) был создан почти сразу после Второй мировой войны, в 1948 г. К 1954 г. в военном блоке состояли уже 15 государств. И в этом же году в НАТО решает вступить СССР.

31 марта 1954 г. правительство Советского Союза официально направляет заявление на вступление в Североатлантический альянс. Правление НАТО было в шоке, они не ожидали такого развития событий. Ответ не заставил себя долго ждать. 7 мая 1954 г. СССР получил ответ: «Это

предложение противоречит принципам, на которых строится система обороны и безопасности западных стран».

Сейчас уже не удивляет, почему Запад отказал Советскому Союзу в членстве в его военном блоке. Дело в том, что НАТО изначально создавалось как организация против СССР. Западная Европа сразу после Второй мировой войны ожидала от Советского Союза, что тот вторгнется в их страны, а поскольку в одиночку ни одна европейская держава не способна была что-либо противопоставить мощи Красной Армии, то было принято решение о коллективной обороне от социалистического соседа.

Реакция руководства СССР на отказ в членстве в НАТО была предсказуема. Это расценили как угрозу новой войны и решили, что Запад собирает коалицию государств для вторжения в Советский Союз. Над миром нависла угроза третьей мировой войны. Это вызвало гонку вооружений, и СССР задумался над срочным созданием аналогичного военного блока, который противостоял бы Североатлантическому альянсу. Через год после отказа в членстве в НАТО, 14 мая 1955 г., Со-



ветский Союз уже сообщил о формировании ответа Западу в виде появления на свет ОВД (Организации Варшавского договора). В нее вошли страны так называемого «соцлагеря». По сути, это был военный блок с такими же функциями и задачами, как и у НАТО. Но, в отличие от Североатлантического альянса, который растет и ширится по сей день, ОВД прекратила свое существование через 36 лет после создания. А все ее члены, кроме СССР, который вскоре распался, со временем перешли в НАТО, в стан бывшего потенциального военного противника.



## Возвращение сокровищ искусства

2 мая 1955 г. 1 240 произведений искусства картинной галереи Дрездена были переданы ГДР. Со следующего года они вновь экспонировались в восстановленном здании.

«Впервые в истории страна, вышедшая из войны победителем, возвратила побежденной стране сокровища искусства, попавшие в ее руки», — так было оценено решение Советского правительства о передаче шедевров Дрезденской галереи немецкому народу, среди которых «Сикстинская Мадонна» Рафаэля, «Спящая Венера» Джорджоне, «Динарий кесаря» Тициана.

В 1945 г. при англо-американской бомбардировке Дрездена здание галереи было разрушено, 197 картин погибли. В последние недели Второй мировой войны немецкие фашисты спрятали произведения искусства, принадлежащие Дрезденской картинной галерее, в непригодных для хранения местах, где им угрожала гибель; многие картины получили серьезные повреждения. Наступление Советской Армии позволило спасти сокровища Дрезденской галереи. Они были разысканы советскими солдатами, вывезены в СССР и реставрированы.



## В 1959 г. в Женеве открылась конференция министров иностранных дел СССР, США, Великобритании и Франции

11 мая 1959 г. в Женеве (Швейцария) открылась конференция министров иностранных дел СССР, США, Великобритании и Франции по Германии и берлинскому вопросу.

От ФРГ и ГДР присутствовали наблюдатели. Конференция стала частью продолжавшегося с 1958 до 1963 г. затяжного Берлинского кризиса. Так называют цепь событий, приведших к открытому противостоянию на границе западного и восточного секторов Берлина.

Конференция провалилась. Каждый из участников упорно настаивал на своем. Именно после этой конференции глава МИД СССР Андрей Громыко получил за несговорчивость от иностранных коллег прозвище «мистер Нет».



## В 1960 г. советская делегация покинула открывшуюся в Париже Конференцию четырех держав по разоружению на высшем уровне

17 мая 1960 г. советская делегация покинула открывшуюся в Париже Конференцию четырех держав по разоружению на высшем уровне.

Конференция завершилась скандалом. Советская делегация во главе с разъяренным Никитой Хрущевым покинула зал заседаний.



Накануне форума руководитель СССР выдвинул представителям Франции, США и Англии условия, при которых он согласится участвовать в работе: извинение США за инцидент 1 мая, когда американский разведывательный самолет «У-2» вторгся в советское воздушное пространство. Его пилот Фрэнсис Пауэрс выбросился с парашютом и был заключен под стражу. Американская администрация, полагая, что пилот погиб, назвала инцидент случайностью. Но Пауэрс вскоре признался, что выполнял специальное военное задание...

Хрущев также потребовал от американской стороны заверений в том, что впредь такие случаи будут исключены, а виновные за майские события будут наказаны.

Американская сторона сообщила, что Президент Дуайт Эйзенхауэр уже отдал приказ о прекращении разведывательных полетов над СССР, однако он не будет приносить извинения советской стороне и не станет наказывать виновных. Ответ делегации из Москвы не заставил себя ждать: сразу же после церемонии официального открытия форума представители СССР отказались от участия в его работе.

Этот дипломатический скандал вскоре получил продолжение: Советский Союз отменил официальный визит Президента США Эйзенхауэра в Москву, который должен был состояться в 1960 г.



### В СССР принят указ об усилении борьбы с тунеядством

4 мая 1961 г. на основании ст. 12 Конституции Президиум Верховного Совета РСФСР принял Указ «Об усилении борьбы с лицами (бездельниками, тунеядцами, паразитами), уклоняющимися от общественно-полезного труда и ведущими антиобщественный паразитический образ жизни». Согласно ему, лица, считающиеся бездельниками, тунеядцами, алкоголиками, выселялись в специально отведенные местности на срок от двух до пяти лет. Их лишали имущества, заработанного нетрудовым путем, и принуждали к труду на этих территориях.

Цитата из ст. 209 УК РСФСР: «Систематическое занятие бродяжничеством или попрошайничеством, продолжаемое после повторного предупреждения, сделанного административными органами, — наказывается лишением свободы на срок до двух лет или исправительными работами на срок от шести месяцев до одного года».

### В Сенате США начались слушания по так называемому Уотергейтскому делу

17 мая 1973 г., в четверг, в Сенате США начались слушания по так называемому Уотергейтскому делу. Вся Америка собралась у телевизоров, ибо все хотели знать — мошенник Президент Соединенных Штатов или нет.

37-й Президент Ричард Никсон в 1972 г. был переизбран на второй президентский срок от Республиканской партии. Однако во время избирательной ком-



пани были обнаружены противозаконные действия Комитета Республиканской партии по переизбранию Президента. Выяснилось, что активисты Комитета пытались установить подслушивающие устройства в отеле «Уотергейт» в Вашингтоне, где разместилась штаб-квартира Демократической партии. Знать все предвыборные планы и замыслы конкурентов было, конечно, очень заманчиво...

Сенатор Сэм Ирвин, демократ, открывая сенатские слушания, обвинил пронырливых республиканцев в том, что они пытались лишить американцев «права участвовать в свободных выборах». Белый дом, однако, отрицал, что администрация Президента, и тем более сам Президент, знали что-либо о незаконной инициативе активистов Комитета.

Между тем скандал разгорался, и все попытки республиканцев притушить его оказались тщетны. Никсон, как ни пытался, не сумел доказать, что он не причастен к подслушиванию.

Надо сказать, слушание было нескорым — оно тянулось более года. В конце концов под давлением неопровержимых улик в августе 1974 г. Никсон ушел в отставку. Было установлено, что он знал о подслушивании, не воспротивился ему и не пресек его.

А ведь большинство обозревателей были убеждены, что Никсона уверенно переизбрали бы на второй срок и без этой криминальной затеи с подслушиванием...

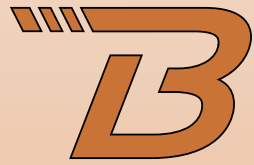


### **В 1984 г. Национальный Олимпийский комитет СССР принял решение о бойкоте летних Олимпийских игр в Лос-Анджелесе**

8 мая 1984 г. Национальный Олимпийский комитет СССР принял решение о бойкоте летних Олимпийских игр в Лос-Анджелесе. Оно обосновывалось угрозами насилия по отношению к советским спортсменам. Но все понимали, что это ответный шаг на бойкот многих стран Запада, в том числе и США, летней Олимпиады 1980 г. в Москве.

10 мая в Москву прилетел президент МОК Хуан Антонио Самаранч. Он надеялся на встрече с первым лицом государства разъяснить ошибочность принятого решения. Однако его принял лишь заместитель председателя Совета Министров, курировавший вопросы связи. Визит ничего не решил.





ISSN 2311-5998



9 772311 599771 >