

УДК 341

О. В. Романовская

*доктор юридических наук, профессор
кафедра частного и публичного права*

Пензенский государственный университет, г. Пенза, Россия

О. В. Безрукова

*кандидат юридических наук, доцент
кафедра уголовного права*

Пензенский государственный университет, г. Пенза, Россия

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ МЕЖДУНАРОДНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНЫ¹

Аннотация. В статье рассматриваются правовые основы государственной политики в области биомедицины. Определено значение международных актов в области охраны здоровья населения. Обобщена практика заключения международных соглашений о сотрудничестве в области биомедицины. Проанализированы следующие международные соглашения общего характера, которые имеют отношение и к биомедицине: Межправительственное Соглашение стран СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.); Соглашение между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Болгарии о сотрудничестве в области здравоохранения и медицинской науки (от 19 мая 1995 г.); межправительственные соглашения между Россией и Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии (от 5 апреля 1993 г.); между Россией и государством Израиль (от 25 апреля 1994 г.); Соглашение между Министерством здравоохранения Кыргызской Республики и Министерством здравоохранения Российской Федерации о сотрудничестве в области здравоохранения и медицины (от 27 июля 2000 г.), решения Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ и др.

Ключевые слова: биомедицина, основы государственной политики в области биомедицины, принципы государственной политики в области биомедицины, правовое регулирование биомедицины, международное право.

O. V. Romanovskaya

*Doctor of law, professor, department of Private and Public Law
Penza State University, Penza, Russia*

O. V. Bezrukova

*Candidate of law, associate professor, department of Criminal Law
Penza State University, Penza, Russia*

¹ Публикация подготовлена в рамках поддержанного РГНФ научного проекта № 13-03-00132.

THE LEGAL BASIS OF INTERNATIONAL COOPERATION IN THE FIELD OF BIOMEDICINE

Abstract. In article discusses the legal bases of state policy in the field of Biomedicine. Authors valued of international acts in the field of public health. In article generalized practice of concluding international agreements on cooperation in the field of Biomedicine. Authors the following international agreements of a General nature that are related to Biomedicine: the Intergovernmental Agreement of CIS countries on cooperation in the field of public health (Minsk, 26 June 1992); Agreement between the Government of the Russian Federation and the Government of the Republic of Bulgaria on cooperation in health and medical science (from may 19, 1995); intergovernmental agreement between Russia and the United Kingdom of great Britain and Northern Ireland (on April 5, 1993); between Russia and the state of Israel (of 25 April 1994); Agreement between the Ministry of health of the Kyrgyz Republic and the Ministry of health of the Russian Federation on cooperation in health and medicine (27 July 2000), decision of the Interparliamentary Assembly of CIS member States and other.

Key words: biomedicine, bases of state policy in the field of Biomedicine, principles of the state policy in the sphere of Biomedicine, the legal regulation of biomedical and international law.

Современная биомедицина все больше ставит проблем перед отечественной юридической наукой. Развиваются репродуктивные технологии и как следствие – необходимость корректировки семейного и наследственного законодательства. Исследуется возможность клонирования человека – подвергаются сомнению основы правосубъектности гражданина, которые оттачивались со времен Римского права. При столь быстром развитии новой науки правовое регулирование биомедицинских технологий в нашем государстве находится в зачаточном состоянии. Есть лишь некоторые законодательные акты, охватывающие ту или иную сторону проблематики [1, с. 111-127]. Одновременно становится понятным, что только национальное регулирование имеет минимальную нагрузку в силу растущей глобализации мира: запреты и ограничения, установленные в одном государстве, могут быть с успехом преодолены в другом. В силу этого наибольшую актуальность приобретает международное сотрудничество, когда мировое сообщество в целом определяет

правила поведения и устанавливает механизм соответствующего контроля за их соблюдением.

Ранее действовавшие Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан [2] закладывали правовые основы сотрудничества России с другими государствами в области здравоохранения (статья 65). Закреплялось общее положение: Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящих Основах, то применяются правила международного договора.

Ныне действующий Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] ушел от закрепления специальной статьи, посвященной международному сотрудничеству, но это не означает смену парадигмы закона и отсутствие базовых норм, имеющих указанную целевую направленность. Статья 3 (часть 5) устанавливает: «В случае, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом правила в сфере охраны здоровья, применяются правила международного договора». Статья 5, раскрывающая смысл принципа соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения, связанных с этими правами государственных гарантий, закрепляет, что мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права. В соответствии со статьей 14 к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относится международное сотрудничество Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая заключение международных договоров Российской Федерации.

Преамбула Федерального закона от 15 июля 1995 г. № 101-ФЗ «О международных договорах Российской Федерации» [4] закрепляет, что международные договоры образуют правовую основу межгосударственных отношений, содействуют поддержанию всеобщего мира и безопасности, развитию международного сотрудничества в соответствии с целями и принципами Устава Организации Объединенных Наций. Международным договорам принадлежит важная роль в защите основных прав и свобод человека, в обеспечении законных интересов государств. Российская Федерация выступает за неукоснительное соблюдение договорных и обычных норм, подтверждает свою приверженность основополагающему принципу международного права –

принципу добросовестного выполнения международных обязательств.

Статья 2 закона «О международных договорах Российской Федерации» указывает, что «международный договор Российской Федерации» означает международное соглашение, заключенное Российской Федерацией с иностранным государством (или государствами), с международной организацией либо с иным образованием, обладающим правом заключать международные договоры, в письменной форме и регулируемое международным правом, независимо от того, содержится такое соглашение в одном документе или в нескольких связанных между собой документах, а также независимо от его конкретного наименования. Необходимо учитывать, что в соответствии с Конституцией РФ заключение, прекращение и приостановление действия международных договоров РФ находятся в ведении Российской Федерации. Международные договоры РФ заключаются с иностранными государствами, а также с международными организациями и иными образованиями от имени РФ (межгосударственные договоры), от имени Правительства РФ (межправительственные договоры), от имени федеральных органов исполнительной власти или уполномоченных организаций (договоры межведомственного характера).

Согласно части 4 статьи 15 Конституции РФ общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ являются составной частью ее правовой системы. Часть 3 статьи 5 закона «О международных договорах Российской Федерации» дополняет: «Положения официально опубликованных международных договоров Российской Федерации, не требующие издания внутригосударственных актов для применения, действуют в Российской Федерации непосредственно. Для осуществления иных положений международных договоров Российской Федерации принимаются соответствующие правовые акты».

Среди международных соглашений общего характера (которые имеют отношение и к биомедицине) следует выделить Межправительственное Соглашение стран СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.) [5]. В соответствии со статьей 4 государства-участники Соглашения обязуются сотрудничать в области разработки и осуществления совместных программ по приоритетным и актуальным проблемам здравоохранения и медицинской науки; подготовки, использования и повышения квалификации медицинских, научных и научно-педагогических кадров; разработки и

производства изделий медицинской техники, лекарственных, диагностических средств и иммунобиологических препаратов; развития фундаментальных и прикладных научных исследований в области экспериментальной, клинической и профилактической медицины; обмена медицинской и иной информацией по вопросам состояния здоровья населения, формирующих его факторов, основных показателей здравоохранения и оказываемой помощи и т.д. Государства обязуются также оказывать помощь при ликвидации последствий стихийных бедствий, экологических и иных катастроф, эпидемий, а также содействовать усилиям других стран, международных и общественных организаций по оказанию такой помощи; обеспечивать координацию действий по минимизации медицинских последствий катастрофы на Чернобыльской АЭС, в зонах экологического бедствия в Приаралье, Семипалатинске, а также в других местах экологических, стихийных и иных катастроф (статья 5 Соглашения). Указанным Соглашением утверждено Положение о Совете по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ. Целью Совета является всестороннее взаимодействие и сотрудничество государств-участников СНГ в развитии здравоохранения, медицинской науки и техники, фармации для сохранения, восстановления и улучшения здоровья населения. Членами Совета являются министры здравоохранения и Главные Государственные санитарные врачи государств, входящих в СНГ.

Следует отметить, что Российской Федерацией заключено значительное количество межправительственных соглашений о сотрудничестве в области здравоохранения. Например, Соглашение между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Болгарии о сотрудничестве в области здравоохранения и медицинской науки от 19 мая 1995 г. Статья 2 указанного Соглашения закрепляет: «Сотрудничество в рамках настоящего Соглашения будет осуществляться главным образом путем:

- а) обмена информацией;
- б) обмена специалистами и делегациями;
- в) участия экспертов в конгрессах и научных конференциях, организуемых Сторонами;
- г) осуществления других согласованных форм сотрудничества в области медицины и здравоохранения, включая вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

Аналогичные межправительственные соглашения заключены Россией с Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии (от 5 апреля 1993 г.), с государством Изра-

иль (от 25 апреля 1994 г.). Следует отметить, что существует практика заключения международных соглашений о сотрудничестве в области здравоохранения на межминистерском уровне. В качестве примера следует привести Соглашение от 27 июля 2000 г. между Министерством здравоохранения Кыргызской Республики и Министерством здравоохранения Российской Федерации о сотрудничестве в области здравоохранения и медицины. Кстати нередко такие соглашения заключаются в рамках межгосударственных объединений. Например, в рамках ГУУАМ заключено Соглашение о сотрудничестве в области здравоохранения между министерствами здравоохранения государств-участников ГУУАМ, сторонами которого являются Министерство здравоохранения Азербайджанской Республики, Министерство труда, здравоохранения и социального обеспечения Грузии, Министерство здравоохранения и социальной защиты Республики Молдова, Министерство здравоохранения Украины.

Одной из значимых организаций, призванных содействовать межгосударственному сотрудничеству в области здравоохранения, является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), основанная в 1948 году. В настоящее время она насчитывает 191 государство-участников. Место расположения штаб-квартиры – город Женева, Швейцария. Директором организации является Маргарет Чен. Основные функции ВОЗ: предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения; установление стандартов здравоохранения; сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения; разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения. В Москве действует Офис специального представителя Генерального директора ВОЗ в России, задачи которого заключаются в следующем:

- укреплять присутствие ВОЗ в России;
- координировать действия в области здравоохранения, исходя из технических возможностей ВОЗ;
- оказывать поддержку руководителям Российского здравоохранения в борьбе с туберкулезом, ВИЧ/СПИД и содействовать конструктивным решениям, связанным с обеспечением основными лекарственными средствами, и т. д.;
- представлять интересы ВОЗ на совещаниях высокого уровня;
- информировать спецучреждения ООН и другие организации, правительства стран-доноров, финансовые учреждения и

т. д. об оказании гуманитарной и других видов помощи, связанных с охраной здоровья населения;

– содействовать составлению планов по сотрудничеству между ВОЗ и Российской Федерацией.

В настоящее время в России осуществляются следующие программы ВОЗ: программа по борьбе с туберкулезом, программа по борьбе с ВИЧ/СПИД, программа по политике и управлению в области здравоохранения, программа готовности и реагирования при чрезвычайных ситуациях, программа по укреплению потенциала для профилактики «птичьего гриппа» у людей.

Необходимо также учитывать, что активное международное сотрудничество осуществляется неправительственными медицинскими ассоциациями. Так, с 1997 г. действует Российское медицинское общество, которое в 2002 году было принято в члены Всемирной медицинской ассоциации, в 2003 году – в члены Совета Всемирной медицинской ассоциации. Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) – международная организация, представляющая врачей мира и устанавливающая международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами всех стран [6]. Статус ВМА является признанным во всем мире. На документы, принятые в рамках деятельности данной организации, ссылаются и международные, и национальные государственные органы. 3-ей Генеральной Ассамблеей ВМА (Женева) в октябре 1949 года был принят Международный кодекс медицинской этики (дополнялся в августе 1968 года и в октябре 1983 года). По отдельным проблемам ВМА принимаются декларации, заявления и резолюции. Среди них можно выделить Резолюцию по вопросам поведения врачей при осуществлении трансплантации человеческих органов (Стокгольм, сентябрь 1994 года), Заявление об искусственном оплодотворении и трансплантации эмбрионов (Мадрид, октябрь 1987 года), Декларацию о трансплантации человеческих органов (Мадрид, октябрь 1987 года). Каждый из перечисленных документов непосредственно затрагивает базовые проблемы биомедицины. Ключевое значение имеет Хельсинкская декларация «Рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях». Данный документ устанавливает следующие ключевые положения:

1. Биомедицинские исследования на людях должны подчиняться общепринятым научным принципам и основываться на правильно выполненных лабораторных опытах и экспериментах на животных, а также на полном знании научной литературы.

2. Биомедицинское исследование на людях должно проводиться исключительно квалифицированным научным персоналом и под наблюдением компетентного врача.

3. Каждому биомедицинскому исследованию на людях должно предшествовать тщательное сопоставление возможного риска с ожидаемыми выгодами для испытуемого или для прочих лиц. Забота об интересах испытуемого должна всегда превалировать над интересами науки и общества.

4. Врачи должны воздерживаться от проведения исследований на людях, если они не убеждены в том, что риск, связанный с исследованием, может быть определен заранее.

5. При публикации результатов исследования врач обязан обеспечить точность отчета.

6. При получении согласия на участие в исследовании врач должен быть особенно осторожен, если субъект находится в зависимом положении от него и/или может дать согласие под давлением.

7. Протокол исследования должен всегда содержать указание на принятые во внимание этические соображения, а также подтверждение того, что принципы, сформулированные в настоящей Декларации, выполнены.

Хельсинкская Декларация подчеркивает, что научные публикации об исследованиях, проведенных не в соответствии с принципами, изложенными в ней, не должны приниматься для опубликования.

В 1993 году была создана Российская медицинская ассоциация, являющаяся действительным членом Европейского форума медицинских ассоциаций и Всемирной организации здравоохранения. Однако соглашения, принятые неправительственными организациями, не могут считаться частью правовой системы Российской Федерации. Они являются этическими документами. Этот принцип относится также к различным резолюциям, заключениям, рекомендациям, принятым органами таких неправительственных организаций. Некоторые авторы, правда, считают, что документы, определяющие правила поведения врача, принятые профессиональными медицинскими ассоциациями, имеют общеобязательное значение. В частности, Л.А. Эртель указывает, что Этический кодекс российского врача, утвержденный Конференцией Ассоциации врачей России (ноябрь 1994 г.) подлежит применению, поскольку принят в рамках полномочий профессиональной медицинской ассоциации – Ассоциации врачей России [7, с. 41-43]. Такой же точки зрения придерживаются Ю.Д. Сергеев и А.А. Мохов, определяя Этиче-

ский кодекс российского врача как правовой обычай, поскольку был принят «с санкции законодателя», нашедшей свое отражение в статье 5 Гражданского кодекса РФ [8, с. 3-9]. С данными выводами следует не согласиться, хотя необходимо признать, что значение этических документов все возрастает. Представляется верным общий посыл, что профессиональные правила, выработанные корпорациями врачей и фармацевтов на международном уровне, должны найти свое достойное место в системе источников российского медицинского права.

Нельзя не отметить значение решений Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ. 31 октября 2007 г. приняты рекомендации «Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах-участниках СНГ». 18 ноября 2005 г. принят Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ». В данном документе дается понятие биомедицинского исследования – это исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании. Статья 4 Модельного закона предусматривает основы государственной политики в области биомедицины, которая должна основываться на следующих принципах:

– прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека;

– при проведении биомедицинских исследований с участием человека признается приоритет интересов и блага человека над интересами общества или науки;

– при проведении биомедицинских исследований с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности; для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участника исследования;

– биомедицинские исследования с участием человека обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения биомедицинской практики, и отсутствием другой возможности получения такого знания;

– проведение биомедицинских исследований, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования и направлено на получение результатов и новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, допускается только в исключительных случаях, предусмотренных законом, и при условии, что потенциальный риск для участника исследования не превышает минимальный;

– проведению биомедицинских исследований с участием человека должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие целесообразность и безопасность исследований на человеке, и этическая экспертиза проектов исследования, осуществляемая независимым комитетом по этике;

– участие в биомедицинском исследовании является осознанным и добровольным и не может осуществляться под давлением, по принуждению или обману;

– при проведении биомедицинского исследования должно быть обеспечено соблюдение принципов автономии и уважения личности, милосердия, справедливости;

– проведение современных биомедицинских исследований требует объединения междисциплинарных и международных усилий как в профессиональной сфере, так и в сфере защиты прав и достоинства участников исследования.

В нашем государстве политика в отношении правового регулирования биомедицины приобретает все более активные формы. Так, в 2011 г. Минздравсоцразвития РФ была обозначена одна из насущных задач – создание новой нормативной базы для биомедицины. Приходит осознание, что весь мир стоит на пороге нового биотехнологического уклада, задача же нашего государства состоит в том, чтобы мы не оказались на обочине быстро идущих процессов. Сейчас разрабатывается проект «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», который в любом случае должен учитывать нормативные положения и рекомендации международно-правовых актов.

Библиографический список

1. Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы // Правоведение. – 2011. – № 4. – С. 111-127.

2. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 № 5487-1) (ред. от 07.12.2011) // Ведомости Съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ. – 1993. – № 33. – Ст. 1318.

3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

4. Федеральный закон от 15 июля 1995 г. № 101-ФЗ «О международных договорах Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 1995. – № 29. – Ст. 2757.

5. Межправительственное Соглашение стран СНГ о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.) // Бюллетень международных договоров. – 1993. – № 6. – С. 27.

6. Вестник московского городского научного общества терапевтов. – 2007. – № 3.

7. Эртель Л.А. О необходимости правового регулирования проблем пренатального периода (постановка проблемы) // Административное право и процесс. – 2006. – № 3. – С. 41-43.

8. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Биоэтика – нетрадиционный источник медицинского права // Медицинское право. – 2007. – № 2. – С. 3-9.

Referenses

1. Pravovoe regulirovanie biomeditsinskih tekhnologii: problemy i perspektivy [Legal regulation of biomedical technologies: problems and prospects] *Pravovedenie – Jurisprudence*, 2011, no. 4, pp. 111-127.

2. Osnovy zakonodatel'stva Rossiiskoi Federatsii ob okhrane zdorov'ia grazhdan (utv. VS RF 22.07.1993 № 5487-1) (red. ot 07.12.2011) [Fundamentals of the legislation of the Russian Federation about health protection of citizens] *Vedomosti S"ezda narodnykh deputatov RF i Verkhovnogo Soveta RF – Bulletin of congress of People's Deputies of the Russian Federation and national council of the Russian Federation*, 1993, no. 33, Art. 1318.

3. Federal'nyi zakon ot 21 noiabria 2011 g. № 323-FZ «Ob osnovakh okhrany zdorov'ia grazhdan v Rossiiskoi Federatsii» [Federal law of November 21, 2011 № 323-FZ «On fundamentals of protection of the health of citizens in the Russian Federation»] / *Sobranie zakonodatel'stva RF – Collection of legislation of Russian Federation*, 2011, no. 48, Art. 6724.

4. Federal'nyi zakon ot 15 iulia 1995 g. № 101-FZ «O mezhdunarodnykh dogovorakh Rossiiskoi Federatsii» [Federal law of July 15, 1995, no. 101-FZ «On international treaties of the Russian Federation»] *Sobranie zakonodatel'stva RF – Collection of legislation of Russian Federation*, 1995, no. 29, Art. 2757.

5. Mezhpravitel'stvennoe Soglashenie stran SNG o sotrudnichestve v oblasti okhrany zdorov'ia naseleniia (Minsk, 26 iunia 1992 g.) [The intergovernmental Agreement of CIS countries on cooperation in the field of protection of population health] *Biulleten' mezhdunarodnykh dogovorov – Bulletin of international contract*, 1993, no. 6.

6. *Vestnik moskovskogo gorodskogo nauchnogo obshchestva terapevtov – Bulletin of the Moscow city scientific organization of therapists* 2007, no. 3.

7. Ertel' L.A. O neobkhodimosti pravovogo regulirovaniia problem prenatal'nogo perioda (postanovka problemy) [About the necessity of legal regulation of problems of the prenatal period (statement of the problem)]. *Administrativnoe pravo i protsess – Administration law and process*, 2006, no. 3, pp.41-43.

8. Sergeev Iu.D., Mokhov A.A. Bioetika – netraditsionnyi istochnik meditsinskogo prava [Bioethics as an unconventional medical law]. *Meditsinskoe pravo – Medical law*, 2007, no. 2, pp. 3-9.

Информация об авторах

Романовская Ольга Валентиновна – доктор юридических наук, профессор, кафедра частного и публичного права, Пензенский государственный университет, 440026, г. Пенза, ул. Красная 40, Россия, e-mail: vlad93@sura.ru.

Безрукова Олеся Владимировна – кандидат юридических наук, доцент, кафедра уголовного права, Пензенский государственный университет, 440026, г. Пенза, ул. Красная 40, Россия, e-mail: olesia_8013-10@mail.ru.

Authors

Romanovskaya Olga Valentinovna – Doctor of law, professor, department of Private and Public Law, Penza State University, 40 Krasnaya Street, Penza, 440026, Russia, e-mail: vlad93@sura.ru.

Bezrukova Olesya Vladimirovna – Candidate of law, associate professor, department of Criminal Law, Penza State University, 40 Krasnaya Street, Penza, 440026, Russia, e-mail: olesia_8013-10@mail.ru.