

ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК В МЕДИЦИНЕ

Т.А. Гумеров, кандидат юридических наук, помощник президента Казанского (Приволжского) федерального университета
Казанский (Приволжский) федеральный университет, Россия

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF APPLICATION OF STEM CELLS IN MEDICINE

T.A. Gumerov, Candidate of Jurisprudence, Assistant to President of the Kazan Federal University
Kazan (Volga region) Federal University, Russia

***Аннотация.** Настоящее исследование представляет собой анализ законодательства в области использования стволовых клеток, а также предпринята попытка его усовершенствования. В статье затрагиваются эτικο-правовые вопросы забора стволовых клеток и их использование в современной медицине. Автором изложен механизм разработки и использования лекарственных средств с содержанием стволовых клеток.*

***Ключевые слова:** медицинское право, стволовые клетки, лекарственные средства, пуповинная/плацентарная кровь, клеточные технологии.*

***Abstract.** The real research represents the legislation analysis in the field of use of stem cells, and also an attempt of its improvement is made. In article the ethic and legal questions of a fence of stem cells and their use in the modern medicine are raised. The author explained the mechanism of development and use of pharmaceuticals with the maintenance of stem cells.*

***Keywords:** medical right, stem cells, pharmaceuticals, umbilical/placental blood, cell-like technologies.*

Статья 2 Конституции Российской Федерации признает человека, его права и свободы высшей ценностью. Одновременно определяя обязанностью государства их признание, соблюдение и защиту. Основываясь на данном конституционном положении, можно утверждать, что в ходе различных правоотношений первоочередной обязанностью государства является обеспечение морально-правовой защиты человека и гражданина.

На сегодняшнем этапе биомедицина позволяет врачам не только предупредить многие заболевания, но и лечить их качественно новыми способами. Юрий Дмитриевич Сергеев отметил совершенно бесспорный факт того, что диапазон проблем, требующих порой безотлагательного регулирования с помощью норм медицинского права, все увеличивается. Жизнь ставит перед ним новые дилеммы, связанные далеко не только с медициной, но и с биологией, этикой, техникой, серьезными социальными и общественно значимыми проблемами. Это и биобезопасность, и генная инженерия, и молекулярная медицина, криология, клонирование, использование стволовых клеток, правовой статус эмбриона человека, суррогатное материнство, медицинский эксперимент, трансплантация, эвтаназия и многое другое [5; 3-6]. Банки стволовых клеток уже созданы по всему миру [9].

Представляется бесспорным факт того, что в настоящее время одним из сложнейших и практически значимых вопросов является вопрос взаимоотношения правовых и этических норм в медицинской деятельности. Понятие слова «этика» является весьма обширным. Оно включает в себя мораль и нравственность, правила и нормы поведения в обществе. Нормы этики складываются на основе представления о добре, зле, чести, совести, справедливости и т.д. В медицине это выражается в особом отношении к больным людям, старанием им помочь.

Двадцать первый век ознаменован важными открытиями и техническими прорывами в области медицины [13]. Большинство вопросов, представляющих в прошлом огромные проблемы, сегодня перешли в стадию современной медицины во многом благодаря использованию клеточной терапии. Однако этическая сторона использования стволовых клеток в медицине сегодня бьется о скалы общественного мнения, мнения подчас устаревшего.

Общеизвестен тот факт, что понятие «стволовые клетки» впервые ввел российский ученый, гистолог и эмбриолог А.А. Максимов в далеком 1909 г. Сегодня же от простого изучения наука постепенно переходит к репрограммированию клеток [11;861-872].

В настоящее время на территории России действует Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 июля 2003 г. №325 «О развитии клеточных технологий в РФ» [3]. Согласно ему в целях развития клеточных технологий в РФ утверждаются: Инструкция по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ; Инструкция по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови.

Кровь – это составная часть человеческого организма принадлежит его владельцу. Таким образом, имеются все основания полагать, что забор пуповинной/плацентарной крови является одним из видов донорства, регулируемого Федеральным законом РФ «О донорстве крови и ее компонентов» [7]. Пуповинная/плацентарная кровь равно «донорская кровь», которая в соответствии с п.3 ст.2 вышеуказанного Закона представляет собой кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях. Следует отметить, что по сведениям некоторых ученых, пуповинная/плацентарная кровь помогает терапии уже более 50 лет [10].

Пуповинная/плацентарная кровь – это составная часть пуповины, принадлежащей на равных правах как матери, так и новорожденному ребенку. Так как новорожденный ребенок не обладает полной дееспособностью, и в соответствии с ГК РФ не имеет права на заключение соглашения о донорстве, принятие решения о донорстве пуповинной/плацентарной крови принадлежит матери. Практика Европейского суда исходит из необходимости максимально компенсировать неполноту правосубъектности ребенка и обеспечения реальных возможностей защиты его прав [12; С. 19].

Забор пуповинной/плацентарной крови вопрос больше правовой, нежели этический. Получение стволовых клеток из таких источников, как пуповинная кровь, кожа или костный мозг, не нуждается в каких-либо особых этических ограничениях. Директива Европейского парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г. N 2004/23/ЕС определила некоторые принципиальные позиции, которым необходимо следовать при использовании стволовых клеток в клинике. Особое было уделено уважению достоинства человека; уважение частной жизни и конфиденциальность персональных данных; справедливость и польза; свобода исследований [8; 48-58]. Рассматриваемые моменты отчасти реализованы и в ст.4 ФЗ от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

Отношения, возникающие при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации, являются предметом регулирования ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6]. Под «обращением» понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, со стандартизацией и с контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывозом из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Вышеуказанный закон поэтапно регламентирует весь процесс «создания и жизнедеятельности лекарственных средств».

Деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемая юридическими лицами, в России является лицензируемой. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [2] лицензирование деятельности осуществляет Министерство промышленности и торговли РФ.

Анализ законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а так же сопутствующей научной литературы позволяет вывести следующий механизм разработки и использования лекарственных средств с содержанием стволовых клеток.

Первый этап – разработка лекарственных средств. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в ст. 10 определяет, что разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

Вторым этапом можно считать **доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения.** Доклиническое исследование лекарственного средства с содержанием стволовых клеток для медицинского применения проводится в соответствии с правилами лабораторной практики [4], устанавливающими требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований на территории РФ, и утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Следует отметить тот факт, что для проведения рассматриваемой стадии разработчики лекарственных средств наделены правом привлекать различные научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования. Целью доклинического исследования является получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

В качестве **третьего этапа** можно выделить **государственную регистрацию лекарственного препарата с содержанием стволовых клеток.** Лекарственные препараты по терминологии гражданского законодательства РФ являются объектами, ограниченно оборотоспособными. Согласно ст.13 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственной регистрации подлежат «оригинальные лекарственные препараты». Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Следующим, **четвертым этапом**, можно назвать **клинические исследования лекарственных препаратов с содержанием стволовых клеток.** Часть 1 ст. 38 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяет необходимость проведения клинических исследований как одно из условий государственной реги-

страции лекарственного препарата. Процессы проведения клинического исследования строго регламентированы. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования. По договору на выполнение научно-исследовательских работ исполнитель обязуется провести указанные в задании заказчика научные исследования (п. 1 ст. 769 ГК РФ). Особенностью данного договора является то, что в нем присутствует значительный элемент риска. Уже в ходе научно-исследовательских работ может выявиться невозможность получения запланированного результата при отсутствии вины исполнителя или заказчика [1].

Итоговым этапом механизма разработки и использования лекарственных средств с содержанием стволовых клеток можно определить само **производство лекарственных средств**. Закон определяет, что производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, с соблюдением требований промышленного регламента.

Анализ действующего законодательства позволил выявить его некоторую несовершенство. Сегодня можно сделать вывод о необходимости создания такой нормативно-правовой среды, которая своим наличием обусловит рост научных инноваций практическим применением.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // OJ L 102, 7.4.2004. P. 48 - 58.
2. Gluckman E. 2009. History of cord blood transplantation. Bone Marrow Transpl 44: 621–6
3. Jung Y, Bauer G, et al. (2012). Concise review: Induced pluripotent stem cell-derived mesenchymal stem cells: progress toward safe clinical products. Stem Cells 30 (1): 42-7.
4. Takahashi K. et al. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. Cell. 2007. N 131(5). P. 861 - 872.
5. The European convention on human rights and children's rights // International justice for children. Council of Europe publishing. – 2008. – P. 19.
6. Top 10 Most Important Inventions of the 21st Century in Medicine. Date Views 12.02.2014 <http://www.infoniac.com/health-fitness/top-10-most-important-inventions-of-the-21st-century-in-medicine.html>
7. Гришаев, С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / С.П. Гришаев // СПС КонсультантПлюс. – 2010.
8. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ, от 16 июля 2012, №29, ст. 4116.
9. Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 №325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»// Российская газета, №159, 12.08.2003.
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики» // Российская газета, №240 от 22 октября 2010
11. Сергеев, Ю.Д. Главные отечественные и всемирные научные форумы по медицинскому праву в XXI веке / Ю.Д. Сергеев // Медицинское право. – 2012. – № 5. – С. 3-6.
12. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, №78, от 14 апреля 2010 г.
13. Федеральный закон от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»// Российская газета, №166, от 23 июля 2012.

Материал поступил в редакцию 28.04.2014.

Гумеров Т.А. **Этические и правовые аспекты применения стволовых клеток в медицине** /Т.А. Гумеров // Наука и мир. Международный научный журнал. №5 (9), 2014, Том 2. Волгоград. Издательство «Научное обозрение», 2014. – С. 114-116.