

Секция «Актуальные вопросы административного права и процесса»

Актуальные проблемы правового регулирования биомедицинских исследований в административном праве

Научный руководитель – Пешин Николай Леонидович

Богданов Владислав Григорьевич

Аспирант

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра административного права, Москва, Россия

E-mail: brion_86@mail.ru

Секция «Юриспруденция, Актуальные вопросы административного права и процесса»
Актуальные проблемы правового регулирования биомедицинских исследований в административном праве

Богданов Владислав Григорьевич

Аспирант

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра административного права, Москва, Россия

E-mail: brion_mailto:86@mail.ru

1. Поводом для бесконечных споров среди правоведов, которые являются представителями разных правовых семей, является необходимость регулирования биомедицинских исследований именно органами исполнительной власти. [1, с. 103]. Говоря о проблеме доступа к лекарственным средствам и биотехнологиям в сфере реализации прав человека, необходимо подчеркнуть различия в подходах к регулированию биомедицинских исследований. С одной стороны, на уровне Организации Объединенных Наций подписываются резолюции, в которых определяется характер проблем и признается необходимость влиять на ситуацию для обеспечения более пропорционального и последовательного подхода к обеспечению прав человека на доступ к лекарствам, вакцинам и новым технологиям в области безопасности и защиты. С другой стороны, ранее подписанные соглашения не позволяют получить доступ ко многим лекарствам, например, в развивающихся странах. Фармацевтические компании продолжают сохранять монополию на рынке. Новые лекарства, разрабатываемые на национальном уровне, не могут получить свободного доступа на рынок. В результате лекарства закупаются только у зарубежных стран, цена на эти препараты намного выше. Это усложняет ситуацию, препятствуя прямому доступу к лекарствам, а также новым технологиям в области биомедицины.

2. Из первого тезиса можно сделать вывод о том, что текущая система правового регулирования биомедицинских исследований не является пропорциональной. Научное сообщество надеется, что ситуация не будет продолжать ухудшаться. Государства найдут возможность договориться, используя формат взаимодействия с международными организациями, в том числе положения документов ООН, принятых в последние годы. Стоит обратить внимание на резолюции, положения которых должны были изменить характер регулирования, способствовать обеспечению пропорционального доступа к современным медицинским технологиям. Резолюция 41/10 Совета по правам человека, озаглавленная «Доступ к лекарствам и вакцинам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья», резолюция 46/14 Совета по правам человека, озаглавленная «Обеспечение справедливого, недорогостоящего, своевременного и равного доступа к медицинским препаратам и вакцинам, и всеобщий доступ всех стран к вакцинам в ответ на пандемию коронавирусной болезни». Учитывая изменения в

национальном законодательстве, ООН должна разработать новые модели регулирования биомедицинских исследований с целью соблюдения прав человека. [2, с. 256-257]

3. Более того, некоторые правоведы отмечают, что обеспечение всеобщего правового регулирования является недостижимой задачей. [3, с. 237-238] Положения национального законодательства превалируют, контроль за регулированием биомедицинских исследований должен осуществляться не только за счет комитетов по этике на уровне международных организаций, но скорее за счет национальных министерств, надзорных органов, иных органов исполнительной власти.

4. В связи с этим возникает необходимость модернизации национального законодательства, в котором должны будут отражаться актуальные механизмы контроля и регулирования как общих принципов биоэтики, норм регулирования вопросов лицензирования лекарственных средств. На сегодняшний день модернизация законодательства в области биомедицины может распространяться на нормы, отраженные ранее, например, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ, положения распоряжения Правительства РФ от 28.02.2018 № 337-р «Об утверждении плана мероприятий (“дорожной карты”) “Развитие биотехнологий и геной инженерии” на 2018—2020 годы» // СЗ РФ. 2018. № 11., актуализировать положения Указа Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (ч. II). Ст. 212., с учетом текущих изменений, которые могут быть обусловлены последствиями пандемии коронавируса, а также других нормативно-правовых актов, где представлен, в основном, номинативный характер проблематики биомедицины. [4, с. 34]

5. Таким образом, существует необходимость применения новейших подходов регулирования биомедицинских исследований, в том числе, за счет использования механизмов, присущих административно правовой доктрине [1, с. 105] Наиболее актуальной данную проблематику делают аспекты контроля и обмена информацией на уровне технологий в области развития биоинженерии и геномных технологий. Вопросы, которые касаются сохранения данных генома, возможности их передачи в общие базы данных, а также использования этих данных не только во благо науки, но и с потенциальными рисками. В особенности вопросы контроля над тем, как избежать злоупотребления полномочиями, при этом не создать препятствий для развития науки и технологии.[5,с.128]

Источники и литература

- 1) 1) Чехомова О. В. К вопросу о взаимодействии административного права с практической и прикладной биоэтикой // *Философия права*. 2010. №3 С. 100-106.
- 2) 2) Габбасова Л.А., Акопян Ж.А, Зарецкая И. М. Аналитический обзор международных актов, определяющих правовые и этические аспекты в сфере применения достижений биомедицины и их влияние на развитие законодательства стран // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2020. №2. С.255-270.
- 3) 3) Кравец И.А., Крылатова И.Ю., Болков М.А Актуальные проблемы реализации современных принципов биоэтики и доказательной медицины: правовые, этические и медицинские аспекты// *Вестн. Том. гос. ун-та*. 2022. №484. С.235-249.
- 4) 4) Шилюк Т. О. Принципы государственного регулирования в области геной инженерии // *Актуальные проблемы российского права*. 2020. №7 (116). С 30-37.
- 5) 5) Дубов А.Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // *Вестник Университета имени О. Е. Кутафина*. 2019. №4 (56). С. 127-129.