

Е.В. Ивченко, О.А. Нагибович,
С.А. Пелешок, В.С. Иванов

Современное состояние законодательной базы в области обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации

Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, Санкт-Петербург

Резюме. В связи с развитием научных исследований в области биомедицинских технологий разрабатываются методы регенерации тканей и органов человека с применением клеточных технологий, и одновременно совершенствуется законодательная база в области обращения биомедицинских клеточных продуктов. Тканевые эквиваленты для восстановления поверхностных повреждений кожи (ожогов, ран, язв и т. д.) наиболее востребованы в травматологии, комбустиологии, военной медицине. Для решения задач по разработке биомедицинских клеточных продуктов в интересах медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации и оказания медицинской помощи с их применением в военно-медицинских организациях проведен анализ правового регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов в нашей стране. Представлены основные современные требования Федеральных законов, Постановлений правительства Российской Федерации, приказов Минздрава России, регулирующих отношения, связанные с обращением биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации. Установлено, что Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» и принятые в соответствии с ним подзаконные нормативно-правовые акты разработаны с учетом анализа международного опыта и зарубежной правоприменительной практики, направлены на регулирование отношений, возникающих в связи с обращением биомедицинских клеточных продуктов, а также отношений, связанных с донорством биологического материала в целях производства и оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов. Большинство норм указанного Федерального закона заимствованы из других источников права, регулирующих схожие области правоотношений – проведение доклинических и клинических исследований, государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, забор органов, тканей, донорской и пуповинной крови, волеизъявление при посмертном заборе биологических материалов для образовательных и научных целей, применение медицинских изделий. Принятие Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» и введение в действие подзаконных нормативно-правовых актов позволит защитить права граждан в сфере биомедицины и будет способствовать развитию биомедицинских технологий в нашей стране.

Ключевые слова: клеточные технологии, биомедицинский клеточный продукт, донорство органов и тканей человека, доклинические и клинические исследования, оказание медицинской помощи, регулирование обращения, законодательная база Российской Федерации, биомедицинское право.

Прогноз научно-технологического развития на период до 2030 г. определяет наиболее перспективные области развития науки и технологий в Российской Федерации (РФ). Одним из приоритетных направлений развития науки, технологий и техники являются науки о жизни (биотехнологии, медицина и здравоохранение). Также в перечень критических технологий РФ включены биомедицинские технологии, клеточные технологии и технологии биоинженерии. В стране сформировался устойчивый спрос на новое качество жизни, включая возможности компенсации утраченной функции организма, органа или его части. Следствием этого стал активный рост медицинских биотехнологий и услуг высокотехнологичной и персонализированной медицины. Развитие этого приоритетного направления определяется в социальной области ростом спроса на органы и ткани для замещения, а в научно-технологической области – развитием направленной регуляции клеточной диффе-

ренцировки и усилением потребностей в технологиях для персонализированной медицины. Наибольшие перспективы в этом направлении связаны с использованием в регенеративной медицине тканевых и органных эквивалентов, полученных с применением генно-инженерных и клеточных технологий; биологически активных веществ для регенерации поврежденных тканей; активных молекулярных компонентов стволовых клеток для регенерации тканей; технологий и препаратов на основе модифицированных клеточных систем для конкурентной терапии; органических материалов неживотного происхождения для направленной регенерации целевых органов и тканей; биodeградируемых полимеров и биозамещаемых материалов [1, 2].

Среди направлений научных исследований в области биомедицинских клеточных технологий разрабатываются методы регенерации тканей человека с применением аутологических и донорских клеток человека,

тканевых эквивалентов, стимулирующих регенерацию кожной ткани. Тканевые эквиваленты для восстановления поверхностных повреждений кожи (ожогов, ран, язв и т. д.) наиболее востребованы в травматологии, комбустиологии, военной медицине [1].

Для решения задач по разработке биомедицинских клеточных продуктов (БКП) в интересах медицинской службы Вооруженных сил РФ и оказания медицинской помощи с их применением в военно-медицинских организациях проведен анализ правового регулирования обращения БКП в нашей стране.

Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» (ФЗ о БКП) впервые в истории России введена легальная возможность обращения БКП [3]. Принятие ФЗ о БКП было осуществлено в рамках реализации Правительством РФ Комплексной программы развития биотехнологий на период до 2020 г., где в качестве первостепенной задачи было указано развитие биомедицины. Необходимость принятия ФЗ о БКП также была обусловлена следующими факторами: активное развитие биомедицинских технологий в мире; проявление интереса органов государственной власти в развитии биомедицинских технологий; включение в процесс развития биомедицинских технологий крупных российских компаний.

Нормы ФЗ о БКП распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января 2017 г., некоторые его положения вступают в силу с 1 января 2018 г. Работа по подготовке проекта ФЗ о БКП и принятие его в последней редакции проводились органами государственной власти в течение пяти лет [4].

До принятия ФЗ о БКП в России создание клеточных линий на основе клеточного материала человека регулировалось нормами Закона РФ «О трансплантации органов и тканей человека» [5], ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» [6], «Об обращении лекарственных средств» [7], «О донорстве крови и ее компонентов» [8], а также приказа Минздрава РФ от 25.07.2003 г. № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации», которым были утверждены Инструкция по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ, Инструкция по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека и Положение о банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека [9]. Положения вышеуказанных нормативно-правовых актов продолжают действовать в отношении обращения клеток и тканей человека в научных и образовательных целях, так как эти отношения и ряд других не регулируются нормами ФЗ о БКП (ч. 2 ст. 1) [3].

В период с 2004 по 2011 гг. регистрация разработок в области биомедицинских клеточных технологий осуществлялась Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ путем выдачи разрешения на применение новых медицинских технологий на основании административного регламента, утвержденного приказом Минздрава

и социального развития РФ от 20.07.2007 г. № 488. Указанный нормативно-правовой акт (НПА) фактически прекратил действовать в связи с вступлением в силу ФЗ от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ об основах охраны здоровья граждан), которым не предусмотрена выдача разрешений федеральными органами исполнительной власти (ФОИВ) на применение новых медицинских технологий, да и понятие «медицинские технологии» в нем отсутствует [10].

ФЗ о БКП подготовлен с учетом анализа международного опыта, зарубежной правоприменительной практики и направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с обращением БКП, а также отношений, связанных с донорством биологического материала в целях производства БКП.

В широком смысле БКП – это препараты, изготавливаемые с применением клеточного и генетического материала, донорского или созданного искусственно. Они предназначены для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний, медицинской реабилитации.

Под БКП понимается комплекс, состоящий из двух возможных комбинаций:

- клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ;
- клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями.

Клеточная линия – стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека (при жизни или после смерти) биологического материала (биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал) с последующим культивированием клеток вне организма человека.

Вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые при разработке и производстве БКП.

БКП может быть:

- аутологичный – содержит в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначен для применения этому же человеку;
- аллогенный – содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям;
- комбинированный – содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них [3].

ФЗ о БКП регулирует разработку, производство и медицинское применение клеточных продуктов для

восстановления структур и функций тканей и органов человека.

Нормы ФЗ о БКП распространяются на правоотношения по изъятию стволовых клеток из организма человека исключительно в том случае, если такие клетки были изъяты именно с целью их преобразования в клеточные линии, которые, в свою очередь, будут использованы для БКП [3].

Применение клеточных технологий регламентировано при оказании высокотехнологической медицинской помощи ФЗ об основах охраны здоровья граждан (ст. 34) [10].

В настоящее время в связи с принятием ФЗ о БКП подготовлен проект изменений в отдельные законодательные акты РФ, в том числе в ФЗ об основах охраны здоровья граждан [10] и ФЗ от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [11]. Планируется внести на рассмотрение проекты ФЗ: «О донорстве органов человека и их трансплантации» и «О внесении изменений в главу 25³ части второй Налогового кодекса РФ» (в части установления размеров государственной пошлины за совершение действий уполномоченным ФОИВ при осуществлении государственной регистрации БКП) [12].

Правительством РФ уже определены полномочия Минздрава РФ [13] и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [14], касающиеся государственного контроля за деятельностью в сфере обращения БКП и мониторинга безопасности БКП, а также установлен размер оплаты услуг экспертов совета по этике, созданного в соответствии с ФЗ о БКП [15].

Кроме того, Правительством РФ подготовлены проекты НПА, устанавливающие:

- типовые договоры и правила об обязательном страховании пациентов, участвующих в клинических исследованиях БКП;
- условия и порядок аккредитации медицинских организаций, которые вправе проводить клинические исследования БКП;
- правила вывоза из РФ, ввоза в нее и реализации биологического материала, который был получен в ходе клинических исследований БКП;
- порядок утилизации БКП, признанных недоброкачественными, небезопасными или фальсифицированными;
- положение о государственном контроле деятельности субъектов обращения БКП [4].

Минздравом РФ уже утверждена форма спецификации на БКП. Указанная спецификация составляется разработчиком или производителем на каждый разработанный продукт, прошедший доклиническое исследование, и представляет собой документ, содержащий сведения о типе продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) продукта, его качественном и количественном составе, биологических и иных характеристиках клеточной линии и продукта [16].

В настоящее время вступили в силу приказы Минздрава РФ, устанавливающие:

- порядок представления и форму заявления о государственной регистрации БКП [17];

- перечень сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала [18];

- требования к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы БКП в целях их государственной регистрации [19];

- порядок формирования и деятельности квалификационных комиссий Минздрава РФ в целях аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы БКП [20].

Минздрав РФ подготовил более 30 проектов подзаконных НПА, которые будут более детально регулировать порядок обращения БКП, в том числе:

- порядки проведения консультаций в экспертных организациях по поводу доклинических и клинических исследований БКП, их экспертизы и государственной регистрации;
- разработку требований к специалистам и экспертам в области БКП, к их образованию, стажу работы, разработку порядка их аттестации;
- формирование состава этического совета и типовой формы положения об этом совете, правила его деятельности, квалификационные требования к опыту экспертов по оценке медицинских, научных и этических аспектов клинических исследований БКП;
- разработку порядка проведения экспертизы качества БКП;
- условия выдачи разрешений на проведение клинических исследований БКП;
- ведение государственного реестра БКП;
- ведение государственной базы (реестра) исследователей;
- требования к уполномоченному лицу производителя БКП, к его образованию и стажу, кругу его полномочий по обеспечению качества БКП.

Всего в настоящее время в рамках реализации положений ФЗ о БКП Правительством РФ и Минздравом РФ опубликованы, но не вступили в силу около 40 проектов НПА.

Закон запрещает использование в сфере работы с БКП эмбрионов человека, а также всех технологий, связанных с их использованием. Указанный запрет, на наш взгляд, заимствован из норм международного права, в частности Конвенции Совета Европы о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенции о правах человека и биомедицине (ETS № 164) [21]. ФЗ о БКП также устанавливает, что в качестве биомедицинских клеток могут быть использованы только клетки человеческого организма, и БКП должны пройти государственную регистрацию.

Клинические исследования БКП могут проходить только в аккредитованных медицинских организациях по утвержденной процедуре. Ответственным за проведение клинических исследований БКП является исследователь, который входит в государственный реестр исследователей. В отношении некоторых

субъектов законом запрещено проводить клинические исследования БКП, например, в отношении военнослужащих по призыву, сотрудников правоохранительных органов, детей-сирот и детей без родителей и опекунов. ФЗ о БКП предусмотрено обязательное страхование жизни человека, который принимает участие в клиническом исследовании. Биологический материал для проведения доклинических исследований БКП пациентом сдается безвозмездно. Законом предусмотрена процедура признания посмертного донорства для производства БКП. В целом, процедура во многом позаимствована из процедуры посмертного донорства органов человека для трансплантации. Донор обязан пройти полное медицинское обследование перед сдачей биологического материала, и такое обследование для пациента должно быть бесплатным. Биомедицинский продукт любого типа может изготавливаться из клеточных линий, выполненных из материала, полученного от разных доноров.

Реализация БКП их производителями осуществляется следующим субъектам: другим изготовителям для производства других БКП; образовательным и научно-исследовательским организациям; медицинским учреждениям и другим организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. На БКП должна быть помещена специальная маркировка (Минздрав РФ подготовил проект приказа, утверждающий перечень сведений, которые должны быть размещены на упаковке препарата). Закон устанавливает требования к медицинскому персоналу, который оказывает медицинскую помощь с использованием БКП. В частности, такие сотрудники должны предварительно пройти повышение квалификации по вопросам применения БКП.

Информация о БКП может быть распространена только через научные издания и может содержаться в научных статьях и справочниках, в монографиях, приводиться в научно-исследовательских докладах, а также на специализированных порталах в сети «Интернет» и других источниках, предназначенных для медицинских работников.

Вывоз БКП из России осуществляется без правовых ограничений Евразийского экономического союза или правил внешнеторговой деятельности. Иное может быть предусмотрено международным договором РФ. Ввоз в Россию БКП разрешен: производителям таких продуктов для собственного производства; организациям, которые обладают правами на результаты клинических и доклинических исследований продуктов, либо на отдельную технологию, используемую при производстве продуктов; организациям научного и образовательного профиля (высшего или дополнительного профессионального образования), если они принимают участие в проведении доклинических исследований; медицинским организациям, если это необходимо для оказания медицинской помощи конкретному пациенту при наличии разрешения вышестоящих органов власти [3].

Поддавляющее большинство норм ФЗ о БКП заимствованы из других источников права, регулирующих

схожие области правоотношений: проведение доклинических и клинических исследований, государственную регистрацию и другие вопросы обращения БКП, а также фармацевтические субстанции, входящие в состав БКП – ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; донорская и пуповинная кровь – ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»; донорство органов, тканей, костного мозга – Закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека», приказ Минздрава РФ от 31.10.2012 г. № 567н «Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» [22]; вопросы волеизъявления при посмертном заборе биологических материалов для образовательных и научных целей, медицинские изделия, входящие в состав БКП, – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Таким образом, принятие ФЗ о БКП и введение в действие подзаконных НПА позволит защитить права граждан в сфере биомедицины и будет способствовать развитию биомедицинских технологий в нашей стране.

Литература

1. Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 г. (утвержден Правительством РФ 3 января 2014 г.) // М.: Министерство образования и науки РФ, 2013. – 72 с.
2. Указ Президента Российской Федерации от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 28. – Ст. 4168. – С. 8788–8790.
3. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2016. – № 26. – Ст. 3849. – С. 7988–8028.
4. Романовский, Г.Б. Анализ проекта федерального закона об обращении биомедицинских клеточных продуктов // Электронный журнал «Правовые вопросы в здравоохранении». – 2015. – № 8. – С. 14–18.
5. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ. – 1993. – № 2. – Ст. 62. – С. 120–123.
6. Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2002. – № 21. – Ст. 1917. – С. 5179–5180.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 16. – Ст. 1815. – С. 4067–4115.
8. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 30. – Ст. 4176. – С. 9057–9069.
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 июля 2003 г. № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2003. – № 49. – С. 144–147.
10. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 48. – Ст. 6724. – С. 15171–15237.

11. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 19. – Ст. 2716. – С. 6471–6494.
12. Постановление Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 23.12.2016 № 634-СФ «О приоритетных направлениях развития здравоохранения в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 1. – Ст. 112. – С. 114–118.
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.02.2017 № 124 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 7. – Ст. 1066. – С. 2636–2639.
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 6. – Ст. 958. – С. 2326–2327.
15. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.02.2017 № 135 «Об установлении размеров оплаты услуг экспертов совета по этике, созданного в соответствии с Федеральным законом «О биомедицинских клеточных продуктах»» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 7. – Ст. 1075. – С. 2666.
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт» // Росс. газета. – 2017. – № 7204 (38).
17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2017 № 32н «Об утверждении Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта» // Росс. газета. – 2017. – № 7224 (58).
18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2017 № 81н «Об утверждении перечня сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала» // Росс. газета. – 2017. – № 7234 (68).
19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2016 № 1032н «Об утверждении требований к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядка их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации» // Росс. газета. – 2017. – № 7228 (62).
20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2016 № 1031н «Об утверждении Порядка формирования и деятельности квалификационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов» // Росс. газета. – 2017. – № 7228 (62).
21. Конвенция Совета Европы о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164). – Овьедо (Испания), 1997. – 10 с.
22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»» // Росс. газета. – 2013. – № 6054 (787).

E.V. Ivchenko, O.A. Nagibovich, S.A. Peleshok, V.S. Ivanov

Current state of the legislative framework in the area of biomedical cell products circulation in the Russian Federation

Abstract. Due to the scientific progress in biomedical technologies, methods of tissue and organ regeneration in humans based on cell technologies are being developed. At the same time the legislative framework is being improved in the area of biomedical cell products circulation. Skin equivalents for restoration of superficial skin lesions (burns, wounds, ulcers, etc.) are the most demanded in traumatology, combustiology, military medicine. The analysis of legal regulations of biomedical cell products circulation in our country has been performed to solve the problem of biomedical cell products development in the interests of medical service of the Russian Federation Armed Forces and health care using them in military medical organizations. Basic modern requirements of the Federal Laws, government decrees, orders of the Ministry of Health, regulating the relations connected with biomedical cell products circulation in the Russian Federation are presented. It is established that the Federal Law No.180 dated 23 June, 2016 «On the Biomedical Cell Products» and the sub-legal acts adopted in accordance with it were developed taking into account the international experience and foreign law enforcement practice. They were aimed at regulating relations in connection with biomedical cell products circulation, as well as the relations associated with the donation of biological material for the purposes of production and medical care with the use of biomedical cell products. Most of the norms of the above mentioned Federal Law are borrowed from other sources of law regulating similar areas of legal relations – preclinical and clinical trials, state registration of medicinal products for human use, donor organ and tissue recovery, cord and donor blood sampling, expression of will for post-mortem sampling of biological materials for educational and scientific purposes, use of medical products. Adoption of the Federal Law «On Biomedical Cell Products» and the introduction of sub-legal acts will help to protect human rights in the sphere of biomedicine and will promote the development of biomedical technologies in our country.

Key words: cellular technologies, biomedical cell product, organ and tissue donation, preclinical and clinical trials, healthcare delivery, regulation of circulation, legislative framework of the Russian Federation, biomedical law.

Контактный телефон: +7(812)291-56-46; e-mail: vmeda-nio@mil.ru