DOI 10.47643/1815-1337_2020_11_99

ПРОЯВЛЕНИЕ ПРИНЦИПА УВАЖЕНИЯ ДОСТОИНСТВА ЛИЧНОСТИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И РЕАЛИЗАЦИИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

АНИСИМОВ Алексей Павлович,
доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского и международного частного права
ФГАОУ ВО «Волгоградский государственный университет», г. Волгоград.
E-mail: anisimovap@mail.ru;
ПОПОВА Ольга Владимировна,
кандидат юридических наук, доцент кафедры предпринимательского права
Юридического института ФГБОУ ВО «Балтийский федеральный университет имени И. Канта», г. Калининград.
E-mail: volodina1973@mail.ru;
СЕМЕНОВА Наталья Владимировна,
к.б.н., доцент кафедры гражданско-правовых дисциплин
ФГАОУ ВО «Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова», г. Чебоксары.
E-mail: volodina1973@mail.ru

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований в рамках проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека», проект РФФИ № 18-2914015/19.

Краткая аннотация. *Принцип уважения достоинства личности находит свое отражение, проявляясь в отраслях права и правовых институтах, в отдельных сферах общественной жизни. Принцип уважения достоинства личности действует в сфере производства и реализации биомедицинского клеточного продукта, проявляясь, во-первых, в тот момент, когда биомедицинский клеточный продукт производится и упаковывается, путем установления требований к информированию потребителей о качестве биомедицинского клеточного продукта, во-вторых, в момент, когда пациент принимает решение о применении биомедицинского клеточного продукта. Оба случая непосредственно связаны с порядком предоставления информации потребителям и пациентам. Кроме того, информация предполагается и к получению от самого пациента для определения надлежащих способов лечения, для принятия лечащим врачом решения о возможности применения биомедицинского клеточного продукта. Информация обо всех доступных методах лечения важна и для того, чтобы пациент мог дать конкретное осмысленное согласие на применение для его лечения биомедицинского клеточного продукта, в том числе, или даже особенно, в случае, если лечение основано на терапии отчаяния (терапии спасения). Еще одним немаловажным аспектом реализации принципа уважения достоинства личности является доступность получения дорогостоящего лечения, каковым является на настоящий момент применение биомедицинских клеточных продуктов и персонализированной медицины в целом.*

Abstract. *The principle of respect for the dignity of the individual is reflected in the branches of law and legal institutions, as well as in certain spheres of public life. The principle of respect for the dignity of the individual applies to the production and sale of a biomedical cell product, manifesting itself, first, at the moment when the biomedical cell product is produced and packaged, by establishing requirements for informing consumers about the quality of the biomedical cell product, and second, at the moment when the patient decides to use the biomedical cell product. Both cases are directly related to how information is provided to consumers and patients. In addition, information is also expected to be received from the patient himself to determine the appropriate treatment methods, for the attending physician to make a decision about the possibility of using a biomedical cell product. Information about all available treatments is also important in order for the patient to give specific meaningful consent to the use of a biomedical cell product for their treatment, including, or even especially, if the treatment is based on despair therapy (salvage therapy). Another important aspect of the implementation of the principle of respect for the dignity of the individual is the availability of expensive treatment, which is currently the use of biomedical cell drugs and personalized medicine in general.*

Ключевые слова: *принцип уважения достоинства личности; биомедицинские клеточные продукты (БМКП); терапия отчаяния, терапия спасения.*

Keywords: *the principle of respect for the dignity of the individual; biomedical cell products (BMCP); despair therapy, salvage therapy.*

С точки зрения права, принципами права называют «…выраженные в праве исходные нормативно руководящие начала, характеризующие его содержание, его основы, закрепленные в нем закономерности общественной жизни» [1; 98]. Это, наверно, наиболее цитируемое определение принципов права. Однако дискуссии по определению сути принципов права и их места в системе права не прекращаются. А в новых условиях, постоянно меняющемся мире, значение принципов права все возрастает. В.Н. Корнев предлагает следующее определение принципа права: «обязанность, установленная правом и адресованная субъекту правотворчества или правоприменения, предписывающая совершение определенных действий, которые имеют деонтическое или аксиологическое содержание» [2; 69]. Ссылаясь на другого выдающегося юриста современности (В.В. Ершова) он обращает внимание на то, что принципы права существуют как «самостоятельные регуляторы общественных отношений, существующих наряду с нормами права» [2; 66].

Принцип уважения прав и достоинства человека - один из тетрады биомедицинских принципов [3]. Существует мнение, что «принципы и нормы права не объединяются с другими средствами регулирования общественных отношений» [4; 75], однако данный принцип можно рассматривать одновременно и как этический, и как правовой, и как этико-правовой. С другой стороны, предполагается, что «проникновение важнейших традиционных ценностей из нравственной категории в область положительного права стало важным свидетельством общественного прогресса» [5; 31], а «связь позитивного права с моральными категориями равенства, свободы и справедливости на разумной основе способствует формированию гуманистического, цивилизованного мироустройства [6; 10]. В современных условиях принципы права выполняют и функцию инструмента для регулирования социальных отношений и «фундаментальной ценностно-телеологической основой для нормативного регулирования, правоинтерпретационной и правоприменительной практики, а также прогнозирова-

ния правового развития» [7; 126].

По мнению некоторых правоведов, принцип уважения достоинства личности «постепенно формируется в доктрине и нормативном каркасе современного международного права» [8; 97], хотя скорее, этот принцип уже занимает одну из центральных ролей в системе правовых принципов. Так, в статье 21 Конституции России установлено, что достоинство личности охраняется государством, поэтому можно утверждать, что принцип уважения достоинства личности – базовый конституционный принцип.

Специалистами высказывается мнение, что основной принцип может конкретизироваться в других неосновных принципах [9; 20]. Ученые приходят к выводу, что так как принцип «ограничен определенной областью явления, к которому относится, из чего следует, что использование термина «принцип» допустимо не только применительно к отрасли права, но и к отдельным институтам, иным правовым явлениям» [10; 197].

Основополагающий принцип уважения достоинства личности проявляется в разных общественных отношениях, в отраслях права и правовых институтах. В частности, принцип уважения достоинства личности будет действовать и в сфере производства и реализации биомедицинских клеточных продуктов. Проблема в том, что несмотря на то, что правовые принципы называют «правовыми аксиомами» [11; 149], когда доходит до непосредственного правоприменения правового принципа, возникают дополнительные вопросы о том, как его применять. Никто не спорит с тем, что необходимо уважать права и достоинство личности, но где пределы прав? Что может умалять человеческое достоинство? С одной стороны, необходимо «решительно отказаться … от нормативистского понимания правовых принципов» [12; 82], но с другой стороны, есть необходимость «адаптации принципов права к конкретной модели позитивного права» [12; 83].

Проявление принципа уважения достоинства личности происходит на двух этапах осуществления отношений по производству и реализации биомедицинских клеточных продуктов. В основном, данное проявление связано с информированием как пациента (потребителя) о качестве биомедицинского клеточного продукта, так и с предоставлением своих персональных данных лечащему врачу для получения надлежащего лечения.

Требования к производству, упаковке и маркировке биомедицинского клеточного продукта установлены в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах» [13], Законе РФ «О защите прав потребителей» [14], Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» [15]. Вопросы принятия решения об использовании биомедицинского клеточного продукта уточняются в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [16].

Большое внимание уделяется тому, что означает информированное согласие (конкретное согласие) на применение биомедицинского клеточного продукта, кто может принять решение о согласии пациента на лечение биомедицинским клеточным продуктом в случае, если пациент несовершеннолетний, психически нездоров, находится в местах лишения свободы, или не может самостоятельно принимать решение из-за болезни.

Возникают данные вопросы в настоящее время достаточно часто, поэтому привлекать этические комиссии для принятия решения по каждому случаю неоправданно. В целях экономии времени и ресурсов на принятие решения, от которого зависит жизнь и здоровье человека, механизм реализации принципа уважения достоинства личности подлежит закреплению в законодательстве и подзаконных актах (правилах, стандартах, регламентах).

Чтобы пациент мог дать конкретное осмысленное согласие на применение для его лечения биомедицинского клеточного продукта, важна информация обо всех доступных методах лечения, в том числе, или даже особенно, в случае, если лечение основано на терапии отчаяния. Пока такой информационной базы (по аналогии с базой наилучших доступных технологий) не создано, хотя функционирует Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения [17].

Терапия отчаяния - это еще более сложная этико-правовая проблема чем терапия, осуществляемая по устоявшимся медицинским стандартам. В интервью с академиком РАН и РАМН М.А. Пальцевым, состоявшемся в 2005 году, прозвучало, что терапию отчаяния допустимо применять, только когда больной обречен и пациент дает согласие на участие в эксперименте [18]. На тот период узаконенной системы использования терапии отчаяния с помощью стволовых клеток в России не существовало.

В настоящее время принято говорить не о терапии отчаяния, а о спасательной терапии (salvage therapy), которая рассматривается как использование экспериментальных или сильных терапевтических мер для больных, чей прогноз является неутешительным после того, как другие методы лечения не помогли [19].

Медицинские работники оказывают медицинскую помощь в соответствии с должностными инструкциями (см.: подпункт 1 пункт 2 ст. 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), и отход от стандартов грозит для них потерей профессии.

Однако в 2015 г. были приняты изменения в законодательство об основах охраны здоровья граждан, и предусмотрены особенности оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (ст. 36.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Принят ведомственный нормативный акт об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации [20]. Такая медицинская помощь допустима при наличии заключений этического комитета [21] и экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации [22]. Предусмотрены запреты оказания медицинской помощи в качестве кли-

нической апробации для некоторых категорий граждан, которых можно отнести к особо уязвимым категориям. Таким образом, хотя и с некоторыми оговорками, можно говорить о создании в России правового базиса осуществления терапии спасения – терапии, осуществляемой на стыке медицины и науки, тесно связанной с геномными исследованиями и применением биомедицинских клеточных продуктов.

Медиками такие изменения в законодательстве оцениваются положительно, но также и предлагается в качестве приоритетных направлений нормотворчества в этой сфере обратить внимание на создание «действенных механизмов оценки результативности новых технологий, а также безопасности медицинской помощи, оказываемой пациентам, отобранным и госпитализированным в институты и научные центры по тематике научных исследований» [23; 26]. Больше того, терапия спасения конкретного человека, на наш взгляд, не нарушает принципа уважения достоинства личности, не нарушает автономии его воли, когда человек соглашается на экспериментальное лечение, хотя и без гарантий на успех, но с надеждой, и требует расширения поля применения терапии спасения.

«Расширение прав пациента, абсолютизация принципа автономии личности – все это дало возможность пациенту не только участвовать в принятии решений в отношении собственного здоровья, но и вообще отказаться от лечения» [24; 70]. Развитие медицины добавило новые гражданские права пациента [25]. В такой ситуации возможность и даже обязанность права - уточнить роль принципов в конкретных нормах права, а также выявить риски и попытаться их минимизировать [24; 80].

Однако остается вопрос доступности получения лечения посредством биомедицинских клеточных продуктов и персонализированной медицины в целом, так как данное лечение остается весьма дорогостоящим. Будет ли справедливым, что те люди, которые не имеют денег, не будут иметь возможности получить лечение? Об этой проблеме задумываются также и философы, и медики, и юристы, рассматривая в частности, гарантированность основных прав и свобод как признак правового государства [26; 63]. Несмотря на то, что ресурсы государства ограничены, тем не менее, его приоритетом должны оставаться права и достоинство человека, поэтому необходимо думать над созданием фондов, обеспечивающих доступ к современным эффективным способам лечения как можно большему количеству нуждающихся, установлению в законодательстве преференций для медицинских организаций, банков, страховых компаний, работающих с данными продуктами. В этом тоже должно состояться проявление основополагающего принципа достоинства личности в конкретной плоскости общественных отношений и специфическом новом правовом институте производства и реализации биомедицинских клеточных продуктов.

Библиография:

1. Алексеев С.С. Общая теории права: В 2-т. Т.1 – М.: Юрид. Лит., 1981. – 360 с.
2. Корнев В.Н. Эволюция доктрины принципов права в отечественной юридической // Вестник Нижегородской академии МВД России. 2018. № 1 (41) С. 64-70
3. Beachamp T.L., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics. New York 1994. p. 546
4. Клементьев, А. А. К определению природы принципов права в парадигме интегративного правопонимания / А. А. Клементьев // Вестник ЮУрГУ. Серия «Право». – 2018. – Т. 18, № 3. – С. 75–80. DOI: 10.14529/law180312
5. Манакова Л. К. Уважение как признание права на достоинство личности // Ленинградский юридический журнал. 2018. №3 (53). С.30 – 41
6. Напалкова И. Г., Федоренко Н.В. Принципы организации и функционирования российской национальной правовой системы // Северо-Кавказский юридический вестник, 2019, № 3 С. 9 – 16. DOI: 10.22394/2074-7306-2019-1-3-9-16
7. Ирхин И. В. К дискуссии о природе принципов права (правовых принципов) в условиях конвергенции правовых систем // Lex Russica. — 2020. — Т. 73. — № 4. — С. 117—129. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.161.4.117-129
8. Кравец И. А. Конституция РФ, права человека и достоинство личности: диалог конституционной теории, практики конституционного правосудия и международных норм // Юридическая наука и практика. 2019. Т. 15, № 2. С. 93–104. DOI 10.25205/2542-0410-2019-15-2-93-104
9. Сорокин В.В. Принципы юридической ответственности новые критерии классификации и субординации // Вестник Томского государственного университета. Право. 2019. № 33. С. 15 – 25. DOI: 10.17223/22253513/33/2
10. Лавдаренко Л. И., Рудых С. Н. Принципы права и их система // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 10 (95) октябрь. С. 196 – 203. DOI: 10.17803/1994-1471.2018.95.10.196-203
11. Цыгановкин В.А. Принципы права в современной юридической доктрине и практике // Вестник РГГУ. Серия «Экономика.Управление. Право». 2019. № 2. С. 147–156. DOI: 10.28995/2073-6304-2019-2-147-156
12. Коновалов А.В. К вопросу о понятии принципов права // Les Russica № 8 (141) август 2018 С. 81 – 87. DOI: 10.17803/1729-5920.2018.141.8.081-087
13. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016 г. № 26 (часть I) ст. 3849
14. Закон РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-I (ред. от 31 июля 2020 г.) № 290-ФЗ «О защите прав потребителей» // Российская газета от 7 апреля 1992 г.
15. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 13 июля 2020 г. № 206-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. №16. Ст. 1815
16. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.06.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. №48. Ст.6724
17. Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 (ред. от 5 июня 2020 г. № 829) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2018 г. № 20. Ст. 2849
18.Сухая С. Терапия отчаяния. Труд. 2005. № 20. URL: https://www.trud.ru/article/05-02-2005/83278_terapija_otchajanija.html (дата доступа 19.08.2020)
19. Медицинский словарь. 2011. URL: https://medicine.academic.ru/167913/salvage_therapy (доступ 19.08.2020)
20. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 433н (ред. от 14.01.2016) «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 № 38264) URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/028/360/original/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_%E2%84%96433%D0%BD_%D0%BE%D1%82_10_%D0%B8%D1%8E%D0%BB%D1%8F_2015_%D0%B3..pdf?1447421228 (дата доступа 19.08.2020)
21. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. № 435н (ред. от 31 марта 2017 г. № 139н) «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27 июля 2015 г. № 38196) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 19 октября 2015 г. № 42
22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. № 434н (ред. от 25 августа 2017 г. № 562н) «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27 июля 2015 г. Регистрационный № 38197) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 19 октября 2015 г. № 42
23. Стародубов В.И., Перхов В.И., Кадыров Ф.Н., Янкевич Д.С. Проблемы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2015.Т. 5. № 1. С. 26 – 30
24. Дементьев С.А. Принципы информационного права // Философия права, 2019, № 1 (88). С. 80 – 84
25. Платонова А.В. Проблема ответственности в биоэтике // Вестник Томского государственного университета. 2009. № 318 С. 70-72
26. Konnoth C. Medicalization and the new civil rights (La médicalisation et les nouveaux droits civils) // Ethics, Medicine and Public Health. V. 12, January–March 2020, 100 435 https://doi.org/10.1016/j.jemep.2019.100435
27. Алешкова И.А., Власова Т.В. К вопросу о признаках и принципах правового государства // Аграрное и земельное право. 2019. № 12 (180). С. 61 – 64