

УДК 614.251

*Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л.*

## СТАНОВЛЕНИЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГАУЗ СО Институт медицинских клеточных технологий;  
ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет,  
г. Екатеринбург, Российская Федерация

**Резюме.** По мнению экспертов, биомедицинские клеточные технологии — это самая динамично развивающаяся область современной науки. Ученые, используя клеточные технологии, разрабатывают методы лечения таких тяжелых недугов человека, как злокачественные опухоли, заболевания сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной и иммунной систем. Большое значение приобрело исследование стволовых клеток. Идет накопление ДНК-информации, создаются банки стволовых клеток. Проводятся исследования по выявлению наиболее эффективных химиотерапевтических препаратов на основе их воздействия на клеточную линию стволовых клеток выделенных из опухолевой ткани.

**Ключевые слова:** биомедицинские клеточные технологии, правовое регулирование, история развития

До XX в. клетки человека рассматривались исключительно как составная часть человеческого организма и самостоятельно не представляли какой-либо ценности, как для самой личности, так и для общества. Давняя традиция, которая восходит к Джону Локку, Г. Гроцию и, совсем недавно, к Роберту Нозику [1], устанавливает как аксиому, что мы собственники нашего тела. Тем не менее, органы и ткани человека не могут быть четко охарактеризованы как «собственность», что подтверждается десятилетиями судебной практики и юридических комментариев. По крайней мере, они не вписываются в категорию «обычного» имущества, которое можно отделить от владельца и в полной мере осуществить все полномочия собственника [2, 3].

Ситуация в отношении отдельных клеток стала меняться в первой половине XX в. В начале века, когда К. Ландштейнером, Я. Янским с коллективом были открыты и описаны четыре группы крови, используемые в трансфузиологии и в настоящее время [4]. Кровь и ее компоненты стали применять как клеточный препарат при введении непосредственно в организм, а также использовать в качестве сырья для фармацевтической промышленности. Таким образом, кровь стала обладать признаком общественной полезности и соответственно представлять некую ценность, что превратило ее в материальное благо и сделало объектом правоотношений.

С середины XX века в практической медицине появляется трансплантология, позволившая осуществлять пересадку органов и тканей в 1954 году, когда в Бостоне Дж. Мюррей и Дж. Мерил выполнили трансплантацию почки от мужчины его однояйцовому близнецу, который прожил после этого более 20 лет. В 1991 году Дж. Мюррей за вклад в развитие трансплантологии стал лауреатом Нобелевской премии [5].

Конец XX века был отмечен активным использованием половых клеток человека для решения проблем в репродуктивной сфере, особенностью которых является способность выступать трансляторами генетической информации. В практику вошли биотехно-

логии, направленные на разрешение репродуктивных проблем, по своей природе являющиеся клеточными. В 1978 году в Англии родился первый ребенок, зачатый с помощью метода экстракорпорального оплодотворения, в России (тогда в СССР) ребенок «из пробирки» родился в Москве в 1986 году [6].

В конце XX начале XXI века генетическая диагностика и консультирование стали одним из видов медицинской помощи. В рамках международного проекта «Геном человека» проводились исследования во многих странах мира — США, Японии, Канаде, в странах Европейского союза, России. В США работы велись под руководством Джеймса Уотсона, получившего Нобелевскую премию «за открытия в области молекулярной структуры нуклеиновых кислот и за определение их роли для передачи информации в живой материи». В 2002 году проект был завершен. В результате была составлена полная карта генома человека.

Разрабатываются технологии генной терапии и инженерии. В области современных генетических технологий доминирует тенденция к разработке технологий, позволяющих конструировать, видоизменять биологическую природу человека, в частности, технологий генетического модифицирования организмов и животных, генная терапия, клонирование животных [7].

За столетие человечество научилось извлекать, хранить и использовать различные клетки организма (соматические, половые, эмбриональные). Последние разработки в области клеточных технологий тесно связаны, прежде всего, с возможностью применения стволовых клеток. Сегодня авторы говорят о наличии стволовых клеток во всех органах и тканях, как развивающегося организма, так и взрослого человека. Источниками стволовых клеток являются костный мозг, периферическая кровь, жировая ткань, пуповинная кровь, эмбрионы.

Фактически существующие и активно развивающиеся отношения по использованию клеток человека потребовали их формального закрепления и регулирования нормами права.

Если понятие «клеточные технологии» рассматривать в широком смысле, анализ действующих нормативных правовых актов позволяет перечислить клеточные технологии, которые вошли в медицинскую практику и имеют свою регламентацию. В первую очередь следует назвать трансплантацию костного мозга и все связанное с данным видом помощи услуги. Во-вторых, свою регламентацию имеет донорство крови и ее компонентов. В-третьих, безусловно, к клеточным технологиям следует отнести вспомогательные репродуктивные методы, такие как экстракорпоральное оплодотворение. Также необходимо иметь в виду, что генные технологии, включая диагностику и терапию, по своей природе также являются разновидностью клеточных технологий.

Использование костного мозга в лечении онкологических заболеваний применяется в медицинской практике с 60-х гг. XX века,

после того как в конце 1950-х годов была установлена роль стволовых клеток, содержащихся в костном мозге, в кроветворении, а в 1968 г. впервые была сделана удачная пересадка костного мозга [8]. Трансплантация костного мозга, включая процедуру забора, осуществляется в соответствии с законом РФ «О трансплантации органов и тканей» [9]. Законом определено, что заготовку и трансплантацию органов и тканей могут осуществлять только учреждения здравоохранения государственной и муниципальной системы. В соответствии с законом утверждены перечни органов и тканей — объектов трансплантации, учреждений, занимающихся заготовкой и трансплантацией [10].

Забор крови для дальнейшего использования осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» [11], в котором определены основные принципы донорства крови, порядок заготовки, транспортировки, хранения крови, субъекты, участвующие в процедурах. Во исполнение закона принят ряд подзаконных актов, действует Регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии [12].

Правовые основы вспомогательных репродуктивных технологий установлены в статье 55 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». В развитие норм Федерального закона принят ряд подзаконных актов, способствующих реализации положений в части порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, которые закрепляют не только медицинские аспекты искусственной репродукции, но и определяют правовые аспекты возникающих правоотношений [13].

К клеточным технологиям можно отнести генно-инженерные технологии, которые по ряду объективных причин в России имеют недолгую историю развития.

Правовое регулирование генно-инженерной деятельности в современной России осуществляется федеральными законами от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [14], от 19 июля 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» [15], от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» [16]. В первом из перечисленных законов даны понятия «генодиагностики» и «генной терапии». Виды генно-инженерной деятельности распределены по степени уровня риска потенциально вредного воздействия на человека на 4 группы. Для 3–4 группы установлено обязательное требование о лицензировании данного вида деятельности. В соответствии с Положением о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, такие виды деятельности как генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов), генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку относятся к лицензируемым видам деятельности [17].

Обязательным элементом любых правоотношений наряду с содержанием и субъектами является объект [18]. Вопросы объекта прав наиболее разработаны в гражданском праве и позитивно-правовыми другими отраслями права. Гражданское законодательство к объектам гражданских прав относит вещи, включая деньги и ценные бумаги, иное имущество, в том числе имущественные права; работы и услуги; охраняемые результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальная собственность); нематериальные блага [19, 20]. Таким образом, как только достижения ученых в биологии и медицине придали клеткам организма, обособив их от последнего, свойство полезности, появилась потребность в их обороте, основанном на законе, клетки организма становятся объектом правоотношений. В первую очередь, правоотношений здравоохранительных, направленных на восстановление физического, психического, репродуктивного здоровья. Кровь, половые клетки, иные клетки в данной сфере отношений рассматриваются не столько с по-

зиций принадлежности к тому или иному лицу, то есть с позиции ключевого института гражданского права — права собственности, сколько с позиций лечебного средства и технологии его применения. Технология в гражданский оборот попадает как объект интеллектуальной собственности [21]. В данном контексте ее рассматривают с точки зрения авторских и патентных прав. По данным, представленным руководителем Федерального института промышленной собственности (ФИПС) в 2012 г. из 18000 заявок 3000 (около 17%) приходится на изобретения, промышленные образцы в области клеточных технологий. Данные цифры говорят об актуальности данного направления деятельности и неизбежной необходимости ее регулирования. В качестве основной проблемы, с которой сталкиваются специалисты-патентоведы и специалисты ФИПС, называют неоднозначный запрет на использование эмбриональных клеток человека [22]. При существующем ограничении на предоставление патентных прав на способы клонирования человека, способы модификации генетической целостности зародышевой линии человека, использование эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также на иные решения, противоречащие принципам гуманности и морали, установленные в части 4 статьи 1349 ГК РФ [23], юридически не сформулировано понятие «эмбрион».

При оказании медицинской помощи в рамках государственной программы за счет бюджетных средств или средств фонда обязательного медицинского страхования медицинская технология с 01 января 2013 г. может применяться в том случае, если она включена в стандарт оказания медицинской помощи [24], утвержденный Министерством здравоохранения РФ. Таким образом, для включения технологии в медицинскую практику, обеспеченную государственным финансированием, необходимо помимо соблюдения авторских и патентных прав, ее одобрение специально уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

Если рассматривать один из элементов клеточных технологий, а именно, клеточные и тканевые продукты, то в юридической науке еще не выработалось единого мнения относительно восприятия клеток как объекта гражданских прав. В зарубежной литературе также наблюдается дискуссия по этой теме.

В последнее десятилетие широко обсуждаются вопросы, связанные с банкированием пуповинной крови — самого перспективного с точки зрения эффективности и простоты получения источника гемопоэтических стволовых клеток. Наиболее часто привлекают внимание следующие темы: 1) Чему отдать предпочтение, частному или публичному хранению, и если предпочтение отдавать публичному, как не нарушить права на свободу экономической деятельности. 2) Является ли пуповинная кровь объектом права частной собственности и объектом, находящимся в свободном обороте. 3) Как обеспечить права граждан на качество и безопасность применения клеточных продуктов [25].

Рядом зарубежных авторов проводится идея, основанная на принципах распределительной справедливости [26], о признании клеточного материала, включая донорскую кровь, донорскую сперму, пуповинную кровь социальным благом, и закреплении за ним особого статуса, основанного на ограничении права частной собственности в общественно полезных целях [27]. При этом, безусловно, признается, что в процессе получения (изъятия, заготовки) данного материала должны соблюдаться принципы автономии личности и телесной целостности [28].

Надо сказать, что такое отношение выработывалось постепенно и основано оно, прежде всего, на практике донорства. При соблюдении права человека на телесную целостность, на право распоряжаться собственным телом, в большинстве стран Европы действует презумпция согласия посмертного донорства, развитая система регистров потенциальных доноров костного мозга [29]. Появление таких банков данных в Европе связывают с именем английской подданной Ширли Нолан, которая на общественных началах в память о своем сыне Энтони, умершем от лейкемии, стала собирать в единую систему информацию о людях, желающих добровольно стать донорами костного мозга и предоставлять ее в медицинские учреждения и нуждающимся в пересадке костного мозга. В 1993 году в Лондоне был создан Институт имени Антони Нолан, занимающийся проблемами трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, включая изучение действия кле-

ток, полученных из пуповинной крови [30]. В настоящее время создана всемирная организация Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), базирующейся в Лейдене (Нидерланды), которая координирует сбор фенотипа HLA и других соответствующих данных от добровольцев, желающих стать донорами гемопоэтических клеток костного мозга или периферических стволовых кровяных клеток [31].

Что касается Российской Федерации, то официальной позиции по данному вопросу не обозначено, соответственно нет определения приоритетов государства на частные или публичные интересы в сфере применения клеточных технологий. Кроме того, так и не появился Федеральный Российский регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток, объединяющий информацию о всех образцах пуповинной крови, хранящихся в банках страны, а также информацию о всех донорах костного мозга, хотя анонс о его создании был заявлен на 2012 год [32].

В России на протяжении последних лет государством и обществом формулируется необходимость перестройки науки и, в том числе медицинской, до уровня развитых стран, интеграции ее в мировое сообщество, принимаются программы развития научной деятельности. В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» была разработана и утверждена Председателем правительства РФ «Стратегия развития медицинской науки в России на период до 2025 года [33]. Стратегия включает мероприятия по разработке инновационной продукции и критически важных технологий. Одним из направлений выделена самостоятельная научная платформа «Регенеративная медицина», основой которой являются клеточные технологии.

К основным направлениям развития регенеративной биомедицины отнесены:

- исследования молекулярных механизмов регуляции процессов клеточной дифференцировки, миграции и пролиферации;
- выявление ключевых биологически активных молекул (факторов роста, цитокинов, физиологически активных веществ, других продуктов культивирования клеток) для стимуляции восстановления структуры и функций органов и тканей;
- биомедицинские клеточные и ткане-инженерные продукты для замещения тканей и органов, структур организма, искусственные органы;
- биомедицинские препараты на основе продуктов культивирования клеток;
- биомедицинские клеточные и ткане-инженерные продукты для стимуляции регенерации тканей, органов;
- использование анализа клеточных популяций для диагностики функциональных и патологических состояний организма;
- создание клеточных систем доставки терапевтических препаратов, в том числе противоопухолевых, и стимуляторов управляемой регенерации;
- научно-методические подходы перепрограммирования клеток, дифференцировки и трансдифференцировки, технологии терапевтического клонирования;
- биоматериалы с заданными свойствами, биополимерные носители, новые биосовместимые материалы с регулируемыми параметрами биодеградации, индуктивными свойствами;
- создание и развитие инфраструктуры для исследований, разработок и внедрения клеточных и регенеративных технологий [34].

Очевидно, что основу регенеративной медицины составляют работы, так или иначе связанные с применением клеток или воздействием на них, а разработка и внедрение клеточных технологий является, наряду с другими инновационными технологиями, Государственной программой развития здравоохранения.

В общественной среде уже сформировалось мнение о целесообразности и возможности как разработки и внедрения клеточных технологий, так и необходимости правового регулирования новых отношений, связанных с применением клеточных технологий. Еще в 2010 году началась работа по разработке и обсуждению проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». Данный проект подвергся активной критике со стороны научного сообщества, Российской православной церкви, и не прошел ведомственную экспертизу, поскольку зако-

нопроектом предлагалось создание дополнительной структуры, в чью компетенцию предполагалось включить разработку, применение и выдачу разрешений на применение клеточных технологий иным субъектам. В уже упомянутой стратегии развития медицинской науки к первоочередным нормативным правовым актам, регулирующим оборот инновационных продуктов и требующим разработки, отнесены проекты федеральных законов об обращении биомедицинских клеточных продуктов, обращении тканевых медицинских продуктов и о биомедицинской этике [33]. 18 февраля 2013 года Министерством здравоохранения России был разработан и представлен на обсуждение законопроект «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» [35]. В 2014 году появилась новая редакция проекта закона, уже с новым названием: «О биомедицинских клеточных продуктах», данный проект был сначала рассмотрен и одобрен на заседании Правительства РФ, а 06 февраля 2015 года был внесен в Государственную Думу, 21 апреля закон принят в первом чтении с указанием доработать законопроект с учетом поступивших поправок [36].

Из чего исходит законодатель, принимая решение о необходимости урегулирования применения клеточных продуктов. Во-первых, из того, что биомедицинские клеточные продукты нельзя отнести ни к медицинским изделиям, ни к лекарственным средствам, следовательно, имеющейся законодательной базы недостаточно. Во-вторых, необходима разрешительная система применения клеточных продуктов, включающая регистрацию государственным органом. В-третьих, без сомнения, должны оставаться запреты на использование клеток эмбриона/плода и клеток животных в производстве биомедицинских клеточных продуктов.

Представленный на рассмотрение в первом чтении проект закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не был лишен недостатков. В первую очередь некорректно определенным объектом и предметом регулирования. В частности, из предмета регулирования закона вынесены отношения при обращении клеточных продуктов для целей науки и образования. Между тем, разработка новых видов продуктов в соответствии с частью 1 Федерального закона «О науке и научно-технической политике» является одним из видов научной деятельности. К научной деятельности в медицине относятся и клинические испытания. Кроме того, получается, что в образовательных и научных целях можно пренебречь и принципами, установленными законом. Закон не регулирует отношения, связанные с обращением пуповинной крови. Таким образом, забор и хранение пуповинной крови остаются не регламентированными процедурами. Предмет регулирования, по мнению специалистов, необоснованно сужен клеточными линиями и не включает в себя клеточные продукты, основанные на отдельных фракциях клеток. Разработчиков клеточных технологий обеспокоил тот факт, что в случае вступления в силу данного закона уже разработанные и применяемые на практике клеточные технологии подлежат новой процедуре регистрации [37, 38].

В настоящее время законопроект за номером 717040-6 «О биомедицинских клеточных продуктах» находится на доработке и подготовке к принятию во втором чтении в комитете Государственной Думы РФ по охране здоровья.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Penner J. The Idea of Property in Law// Oxford: Oxford University Press, 2000. 112 p.
2. Munzer St. A Theory of Property //Cambridge-New York: Cambridge University Press, 1990. P. 258.
3. Ролз Дж. Теория справедливости [электронный ресурс]: 08.09.2003URL : <http://kant.narod.ru/rawls.htm>
4. Дуткевич И.Г. К истории открытия групп крови // Трансфузиология. 2002. № 1. С.49-50
5. Лауреаты нобелевской премии [Электронный ресурс] URL: <http://www.nobeliat.ru/laureat.php?id=303>
6. Борисова Т.Е. Супругатное материнство в Российской Федерации: проблемы теории и практики. Москва: Проспект, 2012. С.144
7. Жарова М.Т. Этические проблемы современных генетических технологий. [Электронный ресурс] URL:<http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2682&level1=main &level 2=articles>

8. Ferrara L.M., Deeg H.J. Graft versus host disease. *New. Engl. J. Med.* 1991, Vol.324, P.55.

9. О трансплантации органов и (или) тканей человека: закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации. 1993. 14 января. N 2. Ст. 62.

10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ и Российской академии медицинских наук от 25 мая 2007 г. N 357/40 // Российская газета. 2007. 26 июня: Об утверждении Перечня органов и (или) тканей человека - объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека.

11. О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ // Российская газета. 2012.23 июля.

12. Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии: Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 N 29// Собрание законодательства Российской Федерации. 2010. 01 февраля. N 5. Ст. 536

13. Павлова Ю.В. Современный правовой режим реализации репродуктивного права человека на применение вспомогательных репродуктивных технологий. // *Медицинское право.* 2013. № 6.

14. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ//Российская газета. 1996. 12 июля.

15. Об охране окружающей среды: Федеральный закон от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ// Российская газета. 2002.12 января.

16. О временном запрете на клонирование человека: Федеральный закон от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ // Российская газета. 2002.23 мая.

17. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 317 // Собрание законодательства РФ. 2012. 23 апреля. N 17. Ст. 1991. О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.

18. Гражданское право под ред. С.С. Алексеева Учебник 2-е издание М.: Проспект, 2009. с.42.

19. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 N 51-ФЗ (ред. от 11.02.2013), ст.128

20. Гражданское право: в 2 т. Т.1: Учебник под ред. Е.А. Суханова. Москва Волтерс Клувер, 2006. 395 с.

21. Солоницына Л.А., Леонтьев С.Л., Сазонов С.В. Проблемы правового регулирования клеточных технологий в Российской Федерации // LAP Lambert Academic Publishing, Германия, 2014. 110 с.

22. Круглый стол в ГД РФ «О совершенствовании законодательного обеспечения развития клеточных биомедицинских технологий в Российской Федерации» 26.04.2012 г. [Электронный ресурс] : URL: <http://www.biorosinfo.ru/work/events/simposium-konferentsii-sezdy-chtenija/1864/> (дата обращения 15.05.2013 г.)

23. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря. 2006 г. № 230-ФЗ // Российская газета. 2006. 22 декабря.

24. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 22.11.2011 г. (дата обращения 19.12.2013г.)

25. Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л. Проблемы правового регулирования забора пуповинной крови//*Гены и клетки.* 2013. Т. 8. № 4. С. 91-94.

26. Ролз Дж. Теория справедливости. [электронный ресурс]:URL: <http://kant.narod.ru/rawls.htm>

27. Lora P. In cord blood. Are the Stem Cells from the Umbilical Cord Private Property. [электронный ресурс]: URL :<http://blogs.law.harvard.edu/billofhealth/files/2012/09/In-cord-blood-final-draft.pdf>

28. Munzer Stephen R. *New Essays in the Legal and Political Theory of Property* //Cambridge-New York: Cambridge University

Press, 2001.P. 138-167

29. Солоницына Л.А. Сазонов С.В. Особенности регулирования исследований в области клеточных технологий в зарубежном и международном праве // *Вестник уральской медицинской науки.* 2015. №1(52). С. 17-21.

30. Научно-исследовательский институт Энтони Нола на официальный сайт. [Электронный ресурс] URL: <http://www.anthonynolan.org/clinicians-and-researchers/anthony-nolan-research-institute>

31. Миссия BMDW официальный сайт [Электронный ресурс]. URL: <https://www.bmdw.org/index.php?id=>

32. Румянцев А. Россия получит единый банк доноров стволовых клеток крови. [Электронный ресурс] URL: <http://ria-ami.ru/feed/1879> 13.12.2011 г.

33. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2580-п // Собрание законодательства РФ. 2013. 14 января. N 2. Ст. 111.

34. Клетка для пациента интервью В.И. Скворцовой // *Итоги.* 17 января. 2011г. [Электронный ресурс] URL <http://www.itogi.ru/medicina/2011/3/160779.html> С.100-105

35. Об обращении биомедицинских клеточных продуктов: проект Федерального закона № 6472. [Электронный ресурс:] URL:<http://www.rosminzdrav.ru/documents/6472-proekt-federalnogo-zakona-ot-18-yanvarya-2013-g>

36. О биомедицинских клеточных продуктах: проект Федерального закона № 717040-6. Официальный сайт ГД РФ [Электронный ресурс:] URL <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02>

37. Исаев А. «О законопроекте «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» // [Электронный ресурс:] URL <http://genescells.ru/blog/post/148> 23.03.2015

38. Солоницына Л.А., Сазонов С.В. Анализ проекта закона «О биомедицинских клеточных продуктах» // *Гены и клетки,* 2015, Т.Х, №3, С. 120-121.

Авторская справка

Солоницына Любовь Анатольевна  
ГБУЗСО Институт медицинских клеточных технологий, г. Екатеринбург Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул. К.Маркса, 20а  
[solla@bk.ru](mailto:solla@bk.ru)

Сазонов Сергей Владимирович  
ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России, Екатеринбург  
д.м.н., профессор  
Российская Федерация, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3  
[Prof-SSazonov@yandex.ru](mailto:Prof-SSazonov@yandex.ru)

Леонтьев Сергей Леопольдович  
ГБУЗСО Институт медицинских клеточных технологий, г. Екатеринбург Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул. К.Маркса, 20а

## *Solonitsyna L.A., Sazonov S.V., Leontyev S.L.* **FORMATION OF LEGAL REGULATION OF BIOMEDICAL CELL TECHNOLOGIES IN THE RUSSIAN FEDERATION**

Institute of Medical Cell Technologies;  
Ural State Medical University,  
Yekaterinburg, Russian Federation

**Abstract.** According to experts, biomedical cell technologies - this is the most dynamically developing areas of modern science. Scientists using cellular technology, develop treatments for serious illnesses such person as malignant tumors, diseases of the cardiovascular, nervous, endocrine and immune systems. Great importance has acquired stem cell research. There is an accumulation of DNA information to create a bank of stem cells. Research is being conducted to identify the most effective chemotherapeutic agents based on their effects on the cell line of stem cells isolated from the tumor tissue.

**Keywords:** biomedical cell technologies, regulation, development history

#### REFERENCES

1. Penner J. The Idea of Property in Law. Oxford: Oxford University Press, 2000. 112 p.
2. Munzer St. A Theory of Property. Cambridge-New York: Cambridge University Press, 1990. P. 258.
3. Rawls J., A Theory of justice.[electronic resource]: 08.09.2003 URL : <http://kant.narod.ru/rawls.htm>
4. Dutkiewicz I. G. To the history of the discovery of blood groups. Transfusiology. 2002. No. 1. P.49-50.
5. The Nobel prize [Electronic resource] URL: <http://www.nobeliat.ru/laureat.php?id=303>
6. Borisova T. E. Surrogate motherhood in the Russian Federation: problems of theory and practice. Moscow: Prospekt, 2012. P. 144.
7. Zharova M. Ethical problems of modern genetic technologies. [Electronic resource] URL:<http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2682&level1=main&level2=articles>
8. Ferrara J L. M., Deeg H.J. Graft versus host disease. New. Engl. J. Med. 1991, Vol.324, P.55.
9. About transplantation of bodies and (or) tissues: the law of the Russian Federation of 22 December 1992, No. 4180-1. Gazette of the Congress of people's deputies of the Russian Federation and the Supreme Soviet of the Russian Federation. January 1993.14. N 2. PT. 62.
10. About approval of the list of bodies and (or) fabrics of the person - objects of transplantation, the List of health care institutions carrying out transplantation of bodies and (or) human tissues, and List of health facilities carrying out a fence and preparation of bodies and (or) tissues: the order of the Ministry of health and social development of the Russian Federation and the Russian Academy of medical Sciences from 25 may 2007 N 357/40. The Russian newspaper. 2007. June 26
11. About donation of blood and its components: the Federal law of July 20, 2012 N 125-FZ. Russian newspaper. 2012.23 July.
12. On approval of the technical regulation about safety requirements of blood, its products, blood-substituting solutions and technical means used in transfusion-infusion therapy: regulation of the Government of the Russian Federation from January 26, 2010 N 29. collected legislation of the Russian Federation. 2010. 01 February. N 5. PT. 536
13. Pavlova, Y. V. Modern legal regime for the realization of reproductive rights to the use of assisted reproductive technologies. The medical right. 2013. N 6.
14. On state regulation in area genno-engineering activity Federal law of July 5, 1996, No. 86-FZ. Russian newspaper. 1996. July 12.
15. About environmental protection: Federal law of 10 January 2002 N 7-FZ. Russian newspaper. 2002.12 January.
16. On the temporary ban on human cloning: the Federal law of may 20, 2002 N 54-FZ. Russian newspaper. 2002.23 may.
17. On licensing activities in the field of use of activators of infectious diseases of humans and animals (except if the specified activity is carried out in the medical purposes) and genno-engineering-the modified organisms III and IV degrees of the potential danger, carried out in closed systems: the RF Government Decree of 16 April 2012 N 317. the Meeting of legislation RF. 2012. April 23. N 17. 1991.
18. Civil law under the editorship of S. S. Alekseeva Textbook 2 nd edition, M.: Prospekt, 2009. p. 42.
19. The civil code of the Russian Federation (part one) of November 30, 1994 N 51-FZ (edition of 11.02.2013), article 128. Access from Ref.-the legal system «ConsultantPlus»;
20. Civil law: in 2 t. T. 1: Textbook under the editorship of E. A. Sukhanov. Moscow Walters Klüver, 2006. 395 P.
21. Solonitsina L. A., Leontyev L. S., Sazonov S. V. Problems of legal regulation of cell technologies in the Russian Federation. LAP Lambert Academic Publishing, Germany, 2014. 110 C.
22. Round table in the state Duma of the Russian Federation «On improvement of legislative support for the development of biomedical cellular technologies in the Russian Federation» 26.04.2012. [Electronic resource] : URL: <http://www.biorosinfo.ru/work/events/simpoziumy-konferentsii-sezdy-chtenija/1864/>
23. The civil code of the Russian Federation (part four) from December 18. 2006 No. 230-FZ. Russian newspaper. 2006. December 22.
24. About the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation: Federal law of 23 November 2011 No. 323 [Electronic resource]. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 22.11.2011.
25. Solonitsina L. A., Sazonov S. V., Leontyev S. L. Problems of the legal regulation of collection of cord blood. Genes and cells.2013. Vol. 8. No. 4. P. 91-94.
26. Rawls J., A Theory of justice. [electronic resource]:URL: <http://kant.narod.ru/rawls.htm> (date accessed 28.02.2013)
27. Pablo de Lora In cord blood. Are the Stem Cells from the Umbilical Cord Private Property. [electronic resource]: URL :<http://blogs.law.harvard.edu/billofhealth/files/2012/09/In-cord-blood-final-draft.pdf>
28. Stephen R. Munzer New Essays in the Legal and Political Theory of Property. Cambridge-New York: Cambridge University Press, 2001 pp. P 138-167.
29. Solonitsina L. A., Sazonov S. V. Peculiarities of the researches in the field of cellular technologies in foreign and international law. Bulletin of the Ural medical science. 2015. No. 1 (52). P.17-21.
30. Research Institute, Anthony Nolan-the official website. [Electronic resource] URL: <http://www.anthonynolan.org/clinicians-and-researchers/anthony-nolan-research-institute>
31. The mission ESTABLISHED official site [Electronic resource]. URL: <https://www.bmdw.org/index.php?id=mission>
32. A. Romyantsev, Russia will get a single Bank of donors of blood stem cells. [Electronic resource] URL: <http://ria-ami.ru/read/187913.12.2011>.
33. About approval of Strategy of development of medical science in the Russian Federation for the period till 2025: the Decree of the RF Government dated 28 December 2012 N 2580-p. collected legislation of the Russian Federation. 2013.14 January. N 2. PT. 111.
34. Cell for patient interview V. I. Skvortsova. Results. January 17. 2011. [Electronic resource] URL <http://www.itogi.ru/medicina/2011/3/160779.html> P. 100-105
35. On the circulation of biomedical cell products: the draft Federal law No. 6472. [Electronic resource] URL:<http://www.rosminzdrav.EN/documents/6472-proekt-federalnogo-zakona-ot-18-yanvarya-2013-g>
36. Of biomedical cell products: the draft Federal law № 717040-6. The official website of the state Duma of the Russian Federation [Electronic resource] URL <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02>
37. Isaev A. «The draft law «On circulation of biomedical cell products» // [Electronic resource] URL <http://genescells.ru/blog/post/148> on 23.03.2015
38. Solonitsyna L. A., Sazonov S. V. Analysis of the draft law «On biomedical cell products». Genes and cells, 2015, Vol. X, No. 3, P. 120-121.

#### Authors

Solonitsina Lyubov A.  
Institute for Medical Cell Technologies, Yekaterinburg  
Russian Federation, 620 026, Yekaterinburg, K. Marksa, 20a.  
solla@bk.ru

Sazonov Sergey V.  
Ural State Medical University, Yekaterinburg  
Russian Federation, 620028, Repina,3  
Prof-SSazonov@yandex.ru

Leontiev Sergey L.  
Institute for Medical Cell Technologies, Yekaterinburg  
Russian Federation, 620026, Yekaterinburg, K. Marksa, 20a.