

В связи с приоритетным развитием персонализированной медицины критических состояний (КС), в том числе поиском генетических прогностических и предиктивных маркеров течения и исходов КС и их осложнений, редакция считает полезным ознакомить аудиторию журнала «Общая реаниматология» с современными подходами к этической экспертизе при проведении геномных исследований, включая генодиагностику и генную терапию.

Этическая экспертиза в рамках геномной диагностики и геномной терапии

А. В. Кубышкин*, А. И. Балашова, Е. В. Гюльбасарова

Научно-образовательный центр права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Московского государственного юридического университета им. О. Е. Кутафина
Россия, 123242, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9, стр. 6

Для цитирования: А. В. Кубышкин, А. И. Балашова, Е. В. Гюльбасарова. Этическая экспертиза в рамках геномной диагностики и геномной терапии. *Общая реаниматология*. 2024; 20 (2): 83–92. <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2024-2-2394> [На русск.]

*Адрес для корреспонденции: Алексей Викторович Кубышкин, a.kubyshekin@gmail.com

Резюме

Цель исследования: сформулировать предложения по совершенствованию законодательства в части регулирования проведения этической экспертизы (ЭЭ).

Материалы и методы. Использовали общие философские методы исследования, в том числе формально-логический, исторический метод, метод сравнения, системный подход и аксиологический метод. Провели анализ 10 международных актов, в том числе актов «мягкого права», 4 документов, принятых на уровне межгосударственных интеграционных образований, 7 отечественных нормативных правовых актов, ряд различного рода доктринальных источников по рассматриваемой теме. Кроме того, проанализировали регулирование деятельности этических комитетов (ЭК), в том числе в историческом аспекте.

Результаты. Сформулировали понятие ЭЭ, определили принципы и основные сферы проведения ЭЭ, в том числе и в сфере персонализированной медицины, сформулировали принципы деятельности ЭК.

Заклучение. На основании выполненного исследования сформулировали следующие предложения по совершенствованию регулирования проведения ЭЭ: правовой статус и требования к деятельности независимых ЭК должны быть дифференцированы с учетом сферы проведения ЭЭ, в том числе — различаться для сфер научных неклинических (неинтервенционных) исследований и клинических исследований лекарственных препаратов; на национальном уровне независимые ЭК, проводящие ЭЭ клинических исследований лекарственных препаратов, должны быть институционализированы в единую систему; для совершенствования деятельности независимых ЭК в области клинической апробации требуется формирование специального нормативного регулирования.

Ключевые слова: этическая экспертиза; геномная диагностика; геномная терапия; этический комитет; критические состояния; персонализированная медицина; реаниматология; правовое регулирование

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The Editors of «General Reanimatology» journal find it important to update our audience on the current approaches to ethical evaluation in genomic research, specifically focusing on gene diagnosis and gene therapy. This is especially relevant due to the increasing emphasis on personalized critical care medicine and the ongoing search for genetic markers that can predict the course and outcome of critical illness and its complications.

Ethical Expertise for Gene Diagnostics and Gene Therapy Clinical Studies

Alexey V. Kubyshekin*, Anna I. Balashova, Ekaterina V. Gyulbasarova

Scientific and Educational Center of Law and Bioethics in the Field of Genomic Research
and Application of Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University
9 Sadovaya-Kudrinskaya Str., Idg. 6, 123242 Moscow, Russia

Summary

Purpose of the study: to develop proposals for improving regulatory documentation on ethical expertise (EE) of gene diagnostics and gene therapy clinical studies.

Materials and methods. We used general philosophical research methods, including the formal-logical, historical method, comparative method, systematic approach and axiological method. We analyzed 10 international acts, including acts of «soft law», 4 documents adopted at the level of interstate integration entities, 7 domestic normative legal acts, and a number of various doctrinal sources on the topic under consideration. In addition, we analyzed the regulatory documents for ethical committees (EC) activities, including those from a historical perspective.

Results. We formulated the concept of EE, defined the principles and main areas of EE, including the personalized medicine, and suggested the regulatory principles of EE operating.

Conclusion. To improve the regulation of EE, the legal status and requirements for the activities of independent ECs should fit the scope of EE, differentially related to the area of a trial (non-interventional trials, clinical trials with a drug treatment); at the national level, independent ECs conducting EE of drug treatment clinical trials should be institutionalized into a single system; to improve the activities of independent ECs in the field of clinical testing, the development of a special normative regulation is required.

Key words: *ethical expertise; gene diagnostics; gene therapy; ethics committee; critical conditions; personalized medicine; reanimatology; legal regulation*

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Read the full-text English version at www.reanimatology.com

Введение

Актуальность темы этической экспертизы (ЭЭ) при проведении геномных исследований в целом и, в рамках геномной диагностики и геномной терапии в частности, очевидна. Без заключения ЭЭ невозможно проводить клинические исследования новых методов и приемов терапии, невозможно также осуществлять публикацию результатов проведенных исследований. Более того, проведение ЭЭ способствует как защите и обеспечению прав участников соответствующих исследований, так и обеспечению баланса интересов всех вовлеченных в исследование субъектов.

На актуальность темы указывает и то, что все чаще методы геномной терапии получают одобрение для клинического применения. Так, регулятор лекарственных средств Великобритании впервые в мире одобрил терапию, в которой в качестве лечения используется инструмент редактирования генов CRISPR-Cas9. Терапия под названием Casgevy будет использоваться для лечения заболеваний крови, серповидно-клеточной анемии и β -талассемии [1]. 19-месячная девочка по имени Тедди стала первым ребенком в Великобритании, получившим жизненно важную геномную терапию при смертельном заболевании — метахроматической лейкодиетрофии (МЛД). Генетическое заболевание МЛД вызывает серьезное повреждение нервной системы и органов больного ребенка, в результате чего ожидаемая продолжительность жизни составляет от пяти до восьми лет. Лечение доступно в Национальной системе здравоохранения в качестве специализированной услуги [2].

Более того, результаты геномных и генетических исследований могут быть использованы для прогноза развития критических состояний, что имеет большое значение для оказания пациентам специализированной медицинской помощи, в том числе и реанимационных мероприятий. Изучение естественной изменчивости генов, участвующих в регуляции различных систем гомеостаза больных с различной нозологией, а также установление вклада генетического полиморфизма в патогенез такого распространенного заболевания, как пневмония, очень важно для предотвращения развития критических состояний. А понимание основных механизмов,

участвующих в патогенезе заболеваний, поможет выявить не только причины возникновения болезни, но и научить бороться с ними [3].

Цель исследования — сформулировать предложения по совершенствованию законодательства в части регулирования проведения ЭЭ.

Материал и методы

Для проведения всестороннего изучения такого сложного и многогранного явления как правовое регулирование геномных исследований использовали общие философские методы, в том числе формально-логический, исторический метод, метод сравнения, системный подход и аксиологический метод. Провели анализ 10 международных актов, в том числе актов «мягкого права», 4 документов, принятых на уровне межгосударственных интеграционных образований, 7 отечественных нормативных правовых актов, ряд различного рода доктринальных источников по рассматриваемой теме. Кроме того, проанализировали регулирование деятельности этических комитетов (ЭК), в том числе в историческом аспекте.

Результаты и обсуждение

Возникновение генетической (геномной) терапии. Генетическая (геномная) терапия возникла на стыке медицины, генетики и молекулярной биологии. В медицине XXI в. биомедицинская технология, нацеленная на получение терапевтического эффекта введением соответствующих генетических конструкций (антисэнс-олигонуклеотидов или «терапевтических» генов), считается одной из основополагающих [4].

Современные геномные технологии позволили лечить заболевания, считавшиеся ранее неизлечимыми, способствовали развитию персонализированного подхода к диагностике заболевания и лечению пациента с учетом индивидуальных характеристик его генома [5].

Генетическая диагностика — комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия генетических заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях определения диагноза,

выбора мероприятий по лечению и (или) контролю за осуществлением этих мероприятий [6].

Развитие генетической терапии и распространение генетической диагностики позволяет говорить о формировании и развитии нового направления медицинской помощи — персонализированной медицины, когда медицинская помощь оказывается с учетом индивидуальных биологических характеристик конкретного человека.

Этические принципы регулирования биомедицинских исследований. Международный аспект. Регулирование развития и применения спорных с этической точки зрения генетических технологий должно, с одной стороны, основываться на этических принципах и соответствовать этической теории [7]. С другой стороны, для обеспечения реализации генетических технологий этические принципы должны быть социально приемлемыми.

В доктрине, касающейся биомедицинских исследований, в том числе, генетической диагностики и генотерапии, часто выделяют 4 основных этических и правовых принципа: автономия, конфиденциальность, уважение частной жизни, справедливость [8].

Основу международного регулирования в рассматриваемой сфере составляют акты, гарантирующие права человека: Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований на человеке» (1964 г.) [9], Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека (ЮНЕСКО, 1997 г., одобрена Генеральной Ассамблеей ООН в 1998 г.) [10], Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (1996 г.) (Российская Федерация не участвует) [11], Рекомендованное международное руководство по этическим проблемам медицинской генетики и генетической службы (ВОЗ, 1997 г.) [12], Международная декларация о генетических данных человека (Международный биоэтический комитет ЮНЕСКО, 2003 г.) [13]. Основной целью этих документов является выработка общих подходов, позволяющих, с одной стороны, защитить права человека, с другой стороны, — наиболее эффективно использовать достижения современной науки в здравоохранении.

В 1947 г. принят Нюрнбергский Кодекс [14], провозгласивший десять основополагающих принципов, удовлетворяющих соображениям морали, этики и закона:

1. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего.

2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые

другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.

3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем.

4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.

5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если *a priori* есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи — исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.

6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.

7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.

8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.

9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

Базовые этические принципы также зафиксированы в резолюции конференции «Геном человека — 1999», посвященной десятилетию российской программы «Геном человека» [15]. Сформулированные в ней принципы не потеряли своей актуальности до настоящего времени:

1. Интересы и благо конкретного человека (испытуемого, донора биологических материалов или пациента) должны превалировать над интересами общества, науки и любыми другими интересами.

2. Вмешательство в геном человека допускается только в медицинских целях и только

при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генов у потомков данного человека.

3. Геномные исследования не могут быть основанием для любой формы дискриминации или для доказательства биологического превосходства отдельных индивидов и групп (например, этнических).

4. Участие людей (индивидов, семей или популяций) в биомедицинских исследованиях или медицинских вмешательствах в качестве испытуемых, пациентов или доноров биологических материалов должно осуществляться при неукоснительном соблюдении принципа добровольного информированного согласия. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители.

5. Каждая заявка на научное исследование, предполагающее вмешательство в геном человека или использование генетических данных, касающихся конкретного индивида, семьи или популяции, должна проходить ЭЭ в компетентном правомочном органе с целью выяснения научной обоснованности предполагаемого исследования, оценки потенциального риска и пользы для испытуемых, которые в обязательном порядке должны быть ознакомлены со своими правами в связи с проведением исследования.

6. Генетическое консультирование пациентов, членов их семей, испытуемых и доноров биологических материалов должно предшествовать проведению исследования или медицинского вмешательства, быть доступным для них на протяжении всего времени осуществления исследования или вмешательства и быть обязательным по их завершении для разъяснения полученных результатов. Консультирование должно носить как можно менее директивный характер.

7. Необходимо гарантировать сохранение конфиденциальности генетической информации, касающейся испытуемого, пациента, донора биоматериалов и членов их семей, дабы предотвратить возможность несанкционированного доступа к ней.

В 1964 г. Всемирной медицинской ассоциацией была принята Хельсинкская Декларация [9], формулирующая этические принципы медицинских исследований с привлечением человека в качестве их субъекта, включая исследование полученных от человека идентифицируемых материалов и данных. Это один из немногих универсальных документов, который затрагивает процедурные аспекты реализации этической стороны экспериментов в сфере геномики человека.

Кроме того, в числе документов, имеющих значение для формирования регулирования в

указанной области можно назвать различного рода рекомендации и руководства, принимаемые в рамках как международных организаций, так и в рамках международных неправительственных объединений медицинских работников.

В числе таких документов можно назвать:

Руководства для работы Комитетов по Этике, Проводящих Экспертизу Биомедицинских Исследований, разработанные ВОЗ в 2000 г. (TDR/PRD/ETHICS/2000.1) [16];

Руководство № 1 по созданию комитетов по биоэтике, разработанное ЮНЕСКО в 2005 г. [17];

Руководство № 2 «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики», разработанное ЮНЕСКО в 2005 г. [18];

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей (Подготовлены Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО) в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), в ред. 2016 г.) [19].

Важную роль выполняет также релевантное модельное законодательство, разработанное в рамках региональных международных организаций с участием Российской Федерации. В частности, Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» (принят на двадцать шестом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ (постановление № 26-10 от 18 ноября 2005 г.) [20]. Особое внимание стоит уделить главе 3 «Система этической экспертизы», в которой отражены следующие ключевые положения:

а) обязательность независимой ЭЭ для всех проектов биомедицинских исследований с участием человека;

б) принципы формирования комитетов по этике: независимость, компетентность, плюрализм и открытость, представительная ЭЭ, адекватно отражающая взгляды как профессионалов, так и представителей общественности.

Кроме того, заслуживают внимания положения указанного Закона, посвященные информированному согласию, в том числе характеру представляемой информации, требованиям к процедуре представления информации о биомедицинских исследованиях, процедуре получения информированного согласия, праву участника биомедицинских исследований на информацию о состоянии своего здоровья, защите конфиденциальности информации.

Принципы ЭЭ. При формулировании принципов ЭЭ можно применять аксиологический подход, т.е. исходить из тех ценностей, которые должны лежать в основе соответствующей деятельности. Так, обычно выделяют 4 базовых

принципа, ценности современной биоэтики: соблюдение автономии личности, польза, непричинение вреда, справедливость [15]. Также, например, в рамках международной коллаборации HUGO были сформулированы следующие принципы в указанной сфере [21]:

— социальная справедливость, в рамках которого геном человека рассматривается как общее наследие человечества, социальная справедливость в этом случае подразумевает право каждого человека пользоваться благами научного прогресса и его технологическими достижениями;

— геномная солидарность. Этот принцип подразумевает, что геномные исследования должны быть взаимным обменом между отдельными лицами и сообществами, с исследователями, инвесторами и спонсорами, с тем чтобы все участники общественных отношений разделяли выгоды от исследований через распространение знаний и прогресс, а не только как пользователи конечного продукта по той причине, что это может привести к неравенству из-за коммерческих интересов и дифференцированного доступа;

— работа для общественного блага. Будущие модели регулирования должны быть нацелены на получение общественной социальной выгоды, а не только на частную коммерческую выгоду.

Эти принципы определяют характер ценностей и интенций, заложенных в нормативных документах, регулирующих отношения в сфере здравоохранения. Так, в Этическом кодексе генетиков-консультантов Национального общества генетиков-консультантов (США) подчеркивается, что ценностями генетиков-консультантов являются: компетентность, честность, правдивость, достоинство и уважение к себе и друг к другу. Центральное значение в данном документе приобретает принцип автономии пациента (клиента). Он раскрывается в уважении убеждений своих клиентов, их склонностей, образа жизни, чувств, отношений в семье и культурных традиций. Он также сопряжен с особым принципом, ставшим эталоном, своего рода этическим кредо генетического консультирования — принципом недирективности, выражающимся на практике в принятии обоснованных решений: без принуждения, путем предоставления или освещения необходимых фактов и уточнения вариантов и ожидаемых последствий. Особое внимание в рассматриваемом этическом кодексе генетиков-консультантов уделяется норме сохранения конфиденциальности информации, полученной от клиентов. Принцип сохранения конфиденциальности информации сопряжен с принципом недискриминации и направлен на обеспечение неприкосновенности человеческого достоинства. Особое место в данном этическом кодексе уде-

ляется регулированию отношений между генетиком-консультантом и обществом в свете интенсивного развития науки и технологий. Генетику отводится роль эксперта по оценке влияния инноваций на общество, он должен информировать общественность о новых технологических и научных инновациях и их возможном влиянии на общество, а также способствовать общественно значимым переменам [22].

Документы, содержащие основные этические требования при проведении генетических исследований, должны быть основаны на сложившихся нормах и правилах поведения, учитывать лучшие практики из смежных сфер деятельности, прежде всего медицины и медицинской генетики, быть адаптированным к современным достижениям в сфере генетической науки и исследований и, наконец, быть ориентированным на перспективы геномных исследований и будущие достижения в указанной сфере.

Этические принципы биомедицинских исследований на уровне Российской Федерации. Российская Федерация при проведении клинических исследований руководствуется актами Евразийского экономического союза, нормы которых отражают и этические аспекты проведения таких исследований. Нормы об обязательном участии ЭК, требования к проведению ЭЭ в рамках клинических исследований содержатся в следующих актах Евразийского экономического союза:

— Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее — Решение Совета ЕЭК № 78) [23];

— Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее — Решение Совета ЕЭК № 79) [24];

— Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее — Решение Совета ЕЭК № 87) [25].

В данных актах нашли отражения этические принципы и стандарты, закрепленные Хельсинкской декларацией, принятой XVII сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в 1964 г. [9].

Так, Решение Совета ЕЭК № 79 [24] закрепляет положение о том, что клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией, принятой на XVII сессии Всемирной ассоциации здравоохранения в 1964 г. [9], и отраженными в данных Правилах и применимых требованиях. Кроме этого, закреплена необходимость подтверждения выполнения исследования в соответствии с эти-

ческими принципами Хельсинской декларации, принятой XVII сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в 1964 г. [9].

Решение Совета ЕЭК № 78 [23], в том числе, устанавливает правило, согласно которому клинические исследования лекарственных препаратов, проведенные в государствах, не являющихся членами Союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиями Союза (или не ниже), а также принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования».

Необходимо отметить, что во всех указанных выше документах не содержится понятия ЭЭ как таковой. Между тем, в них содержатся принципы, которыми следует руководствоваться при проведении ЭЭ. Указанные принципы можно разделить на две основные группы:

— принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении соответствующих биомедицинских исследований, на предмет оценки соответствия которым проводится ЭЭ;

— принципы ЭЭ как таковой, т. е. принципы ЭЭ как деятельности, которые включают в себя принципы формирования ЭК.

Установленные международно-правовыми актами принципы ЭЭ являются едиными для всех видов экспертиз с учетом специфики отдельных видов экспертиз и процедуры их проведения.

Понятие и принципы ЭЭ. Анализ международно-правовых актов, а также рекомендаций и руководств позволяет сформулировать понятие ЭЭ как деятельность специально учрежденных и наделенных соответствующими полномочиями организационных структур (ЭК, комитетов по биоэтике и т. п.), направленная на оценку соответствия предполагаемых к реализации исследований в области биологии, медицины, генетики с целью защиты прав участников таких исследований путем обеспечения соблюдения общепризнанных, декларированных и (или) закрепленных на законодательном уровне этических принципов.

К числу основных принципов проведения исследований можно отнести следующие: автономия пациента; непричинение вреда; справедливость; обеспечение конфиденциальности; недискриминация; право на информацию; право отказа; защита уязвимых категорий участников исследований.

К принципам проведения ЭЭ как таковой относятся: обязательность; независимость; про-

фессионализм (компетентность), а также честность, добросовестность и транспарентность (открытость) в принятии решений, научный подход при обсуждении и принятии решений, соблюдение всех применимых норм законодательства, рекомендательных и этических норм.

Правовой статус независимых ЭК (НЭК).

Одной из важных составляющих ЭЭ является деятельность ЭК. Принципами формирования ЭК являются: независимость, мультидисциплинарность, плюралистичность.

В настоящее время в Российской Федерации действуют НЭК (советы по этике, комитеты по этике) различного уровня, однако сфера компетенции каждого из них ограничена определенным кругом вопросов, а также ведомственными рамками.

До 1 сентября 2010 г. правовой статус ЭК и их функции определялись Федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ

«О лекарственных средствах» (далее — Федеральный закон № 86-ФЗ) [26]. В указанном законе не раскрывалось понятие ЭК и не определялся его правовой статус, однако содержалось указание на то, что программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием ЭК при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства (п. 1 ст. 31 Федерального закона № 86-ФЗ [26]). Кроме того, определялось, что для принятия решения о проведении клинических исследований лекарственного препарата помимо иных документов должно быть представлено положительное заключение комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (подп. 2 п. 2 ст. 37 Федерального закона № 86-ФЗ [26]).

Во исполнение подп. 2 п. 2 ст. 37 указанного закона был создан Комитет по этике при федеральном органе контроля лекарственных средств, функционирующий с 2000 г. В дальнейшем структура, порядок работы и состав Комитета по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Национального этического комитета) были закреплены в приказе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 17 августа 2007 г.

№ 2314-Пр/07 «О Комитете по этике» (вместе с «Положением о Комитете по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития») [27].

После 1 сентября 2010 г. процедура представления документов, сроки их рассмотрения и выдачи разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов

более детально были регламентированы ст. 20–22 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Федеральный закон № 61) [28]. Федеральный закон № 86-ФЗ [26] утратил силу.

Порядок и цели проведения ЭЭ клинических исследований лекарственных препаратов, правовой статус ЭК («совета по этике») был определен в статье 17 Федерального закона № 61 [28]. Во исполнение статьи 17 Федерального закона № 61 [28] был принят приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» [29]. В дальнейшем, при внесении изменений в Федеральный закон № 61, посвященная ЭЭ статья 17 утратила силу, правовому регулированию отношений в сфере проведения ЭЭ в актуальной редакции Федерального закона № 61 [28] посвящена статья 39.

Применительно к рассматриваемому вопросу, ЭЭ в рамках генетической диагностики и генетической терапии можно разделить на два вида:

— ЭЭ в рамках проведения клинических исследований и испытаний с целью последующего практического применения новых методов и приемов генетической диагностики и генетической терапии;

— ЭЭ различного рода неоднозначных случаев, возникающих в ходе проведения генетической диагностики и генетической терапии.

Правовой статус НЭК в Российской Федерации регламентирован Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 [24] (далее — Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС). Этим же актом установлены обязанности и функции НЭК, требования к формированию его состава и порядку работы, к осуществлению процедур.

Полномочия НЭК также закреплены в ряде национальных нормативных правовых актов, однако акты Евразийского экономического союза, имеющих отношение к охране здоровья граждан (прежде всего — Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС), обладают приоритетным характером в рассматриваемой сфере.

На данный момент деятельность НЭК может осуществляться по следующим направлениям:

- 1) ЭЭ клинических исследований лекарственных препаратов;
- 2) ЭЭ научных неклинических (неинтервенционных) исследований лекарственных препаратов;
- 3) ЭЭ в сфере клинической апробации.

Предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в части проведения ЭЭ и деятельности НЭК. В целях формулирования предложения по совершенство-

ванию законодательства Российской Федерации в части закрепления правового статуса и определения полномочий НЭК целесообразно рассмотреть действующее правовое регулирование отношений в каждой названной сфере отдельно.

Деятельность НЭК, проводящих экспертизу клинических исследований лекарственных препаратов. В Правилах надлежащей клинической практики ЕАЭС дано следующее определение: независимый этический комитет, НЭК (Independent Ethics Committee, IEC) — независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, на региональном, национальном или международном уровне), который учрежден в соответствии с законодательством государства-члена, состоит из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, наделен правом давать заключения в целях реализации Правил (принимая во внимание взгляды неспециалистов, в особенности пациентов и организаций пациентов), а также обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, одобрения (выдачи заключения) протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

Таким образом, НЭК может быть создан на уровне организации, на региональном, национальном или международном уровне. При этом правовой статус, состав, функции и деятельность независимых этических комитетов, а также применимые к ним требования могут различаться в разных государствах-членах (тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС).

На национальном уровне ЭК (даже те, которые функционируют как независимые самостоятельные органы) не институционализированы в единую систему и не имеют единого координирующего их работу центра. Отсутствие системности в деятельности независимых ЭК и их формальная неподконтрольность какому-либо единому уполномоченному лицу может приводить к возникновению противоречивых и конфликтных ситуаций, связанных в том числе с полномочиями различных ЭК по рассмотрению документов. В случае возникновения подобных конфликтов, связанных с «подведомственностью» ЭК, их решение будет существо затруднено в связи с отсутствием нормативных механизмов урегулирования.

С учетом изложенного в сфере ЭЭ клинических исследований лекарственных препаратов

требуется усовершенствование правового регулирования отношений, связанных с созданием и функционированием НЭК, а также с закреплением их правового статуса.

При этом решения также требуют ряд вопросов, на данный момент не получивших должного нормативного регулирования ни на национальном уровне, ни на уровне ЕАЭС. К числу таких вопросов можно отнести: порядок осуществления контроля за деятельностью независимых этических комитетов; требования к порядку «комплектования» составов независимых этических комитетов; требования к закреплению независимыми этическими комитетами механизмов осуществления деятельности в чрезвычайных ситуациях.

Подобное развитие правового регулирования может осуществляться несколькими путями:

— Развитие регулирования (в том числе принятия рекомендательных актов) на уровне ЕАЭС с учетом приоритетного характера актов ЕАЭС в рассматриваемой сфере.

— Развитие национального нормативного правового регулирования рассматриваемой сферы (например, путем принятия правового акта, определяющего правовой статус, состав, функции и особенности деятельности независимых этических комитетов, а также применимые к ним требования).

Деятельность НЭК, проводящих экспертизу научных неклинических (неинтервенционных) исследований лекарственных препаратов. Нормативное регулирование порядка осуществления ЭЭ научных неклинических (неинтервенционных) исследований лекарственных препаратов не закреплено ни на уровне ЕАЭС, ни на национальном уровне. Между тем, некоторые научные исследования могут не отвечать критериям, установленным Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС в отношении клинических исследований.

В рамках действующей системы нормативного регулирования не устанавливаются различия в требованиях к исследованиям фармкомпаний и к инициативным научным исследованиям лекарственных препаратов с участием человека в качестве субъекта.

Между тем, многие исследования проводятся не с целью создания нового лекарственного препарата, а с целью осуществления научных изысканий в конкретной сфере. Очевидно, что при проведении подобных исследований в некоторых случаях также требуется проведение ЭЭ, осуществление которой не может осуществляться НЭК, проводящими экспертизу клинических исследований, в силу различной функциональной направленности клинических и неклинических исследований.

С учетом этого представляется необходимым дифференцировать требования к деятель-

ности НЭК в сфере ЭЭ по клиническим исследованиям лекарственных препаратов и в сфере научных неклинических исследований лекарственных препаратов.

Определение общих подходов к проведению указанных видов исследований на наднациональном уровне возможно в рамках ЕАЭС.

На национальном уровне для достижения данной цели предлагается нормативно закрепить особенности проведения ЭЭ при осуществлении научных исследований лекарственных препаратов, которые не отвечают критериям клинических исследований.

Деятельность НЭК, проводящих экспертизу в сфере клинической апробации. В соответствии с частью 2 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [6] медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений ЭК и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об ЭК и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, полномочия по принятию решения о возможности медицинской помощи в рамках клинической апробации (практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности) возложены на ЭК и экспертный совет уполномоченного федерального органа. Таким уполномоченным органом является Министерство здравоохранения Российской Федерации, в составе которого действуют ЭК и Экспертный совет, правовой статус которых закреплен в нормативных актах Минздрава России [30, 31].

Иные ЭК, к функциям которых относится проведение ЭЭ лекарственных препаратов, в настоящее время не уполномочены проводить ЭЭ в сфере клинической апробации.

В доктрине отмечается, что подобная ситуация создает проблемы в субъектах, связанные с длительностью получения разрешений на осуществление медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе при применении лекарственных средств off-label) [32].

Таким образом, сфера проведения ЭЭ в сфере клинической апробации не в полной мере урегулирована на нормативном уровне. С целью совершенствования деятельности НЭК, проводящих ЭЭ в сфере клинической апробации, требуется формирование специального нормативного регулирования отношений в рассматриваемой области.

Заключение

С учетом изложенного могут быть сформулированы следующие предложения по совершенствованию нормативного регулирования в части закрепления правового статуса и определения полномочий НЭК.

Правовой статус и требования к деятельности НЭК должны быть дифференцированы с учетом того, в какой сфере проводятся этические экспертизы:

— в сфере клинических исследований лекарственных препаратов;

— в сфере научных неклинических (неинтервенционных) исследований лекарственных препаратов;

— в сфере клинической апробации.

На национальном уровне НЭК, проводящие ЭЭ клинических исследований лекарственных препаратов, должны быть институционализованы в единую систему, что может быть осу-

ществлено в рамках возможных вариантов:

— дальнейшее развитие регулирования на уровне ЕАЭС;

— развитие национального нормативного правового регулирования рассматриваемой сферы.

Определение общих подходов к проведению указанных видов исследований на наднациональном уровне возможно в рамках ЕАЭС, в то время как на национальном уровне могут быть нормативно закреплены особенности проведения ЭЭ при осуществлении научных исследований лекарственных препаратов, которые не отвечают критериям клинических исследований.

Сфера проведения ЭЭ в области клинической апробации не урегулирована на нормативном уровне. С целью совершенствования деятельности НЭК в данной области требуется формирование специального нормативного регулирования.

Литература

1. Wong C. UK first to approve CRISPR treatment for diseases: what you need to know. *Nature*. 2023; 623: 676–677. DOI: 10.1038/d41586-023-03590-6. PMID: 37974039.
2. First baby receives life-saving gene therapy on NHS <https://www.england.nhs.uk/2023/02/first-baby-receives-life-saving-gene-therapy-on-nhs/>. Дата обращения 17.11.2023/ Accessed 11/17/ 2023.
3. Мороз В. В., Смелая Т. В., Голубев А. М., Сальникова Л. Е. Генетика и медицина критических состояний: от теории к практике. *Общая реаниматология*. 2012; 8 (4): 5. Moroz V. V., Smelaya T. V., Golubev A. M., Salnikova L. E. Genetics and medicine of critical conditions: from theory to practice. *General Reanimatology=Obshchaya Reanimatologiya*. 2012; 8 (4): 5. (in Russ.&Engl). DOI: 10.15360/1813-9779-2012-4-5.
4. Жданов Р. И., Семенова Н. В., Арчаков А. И. Реальности и надежды генной терапии. *Вопросы медицинской химии*. 2000; 46 (3): 197–206. Zhdanov R. I., Semenova N. V., Archakov A. I. Realities and hopes of gene therapy. *Questions of Medical Chemistry=Voprosy Meditsinsloy Khimii*. 2000; 46 (3): 197–206. (in Russ.). eLIBRARY ID: 22409101.
5. Птицина С. Н. Применение методов редактирования генома и генной терапии в лечении заболеваний человека. *РМЖ*. 2021; 10: 57–62. Ptiitsina S. N. Genome editing and gene therapy methods in the treatment of human diseases. *RMJ*. 2021; 10: 57–62. (in Russ.).
6. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». *Собрание законодательства РФ*. 28.11.2011; 48: 6724. Federal Law No. 323-FZ dated 11/21/2011 «On the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation». *Collection of Legislation of the Russian Federation=So-braniye Zakonodatelstva RF*. 11/28/2011; 48: 6724. (in Russ.).
7. Küchenhoff S., Doerflinger J., Heinzelmann N. The genetic technologies questionnaire: lay judgments about genetic technologies align with ethical theory, are coherent, and predict behaviour. *BMC Med Ethics*. 2022; 23 (1): 54. DOI: 10.1186/s12910-022-00792-x. PMID: 35614491.
8. Assessing genetic risks: implications for health and social policy. Institute of Medicine (US) Committee on Assessing Genetic Risks. Andrews L. B., Fullarton J. E., Holtzman N. A., Motulsky A. G. (eds.); Washington (DC): National Academies Press (US). 1994. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK236044/>. Дата обращения 17.11.2023./ Accessed 11/17/2023. PMID: 25144102. DOI: 10.17226/2057.
9. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований на человеке», доступно: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21. Дата обращения 17.11.2023. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Available at: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21. (in Russ.) Accessed 11/17/2023.
10. Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека (ЮНЕСКО, 1997 г., одобрена Генеральной Ассамблеей ООН в 1998 г.) доступно: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml. Дата обращения 17.11.2023. The Universal Declaration on the Human Genome and on Human Rights (UNESCO, 1997, approved by the UN General Assembly in 1998). Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml. Accessed 11/17/2023.
11. Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. 1996 г. Доступно: <https://rm.coe.int/168007d004>. Дата обращения 17.11.2023. Council of Europe Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. 1996. Available at: <https://rm.coe.int/168007d004>. Accessed 11/17/2023.
12. World Health Organization. *Human Genetics Programme*. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services. (Part I). *Rev Derecho Genoma Hum*. 1998; 8: 219–223. PMID: 15839036.
13. Международная декларация о генетических данных человека (Международный биоэтический комитет ЮНЕСКО, 2003 г.), доступно: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml. Дата обращения 17.11.2023. International Declaration on human genetic data. Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml. Accessed 11/17/2023. (in Russ.).
14. Нюрнбергский кодекс 1947 год. доступно: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>. Дата обращения 17.11.2023. The Nuremberg Code (1947). Available at: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>. Accessed 11/17/2023. (in Russ.).
15. Материалы конференции «Геном человека — 1999». *Человек* 1999; 4–5. http://vivovoco.ibmh.msk.su/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM. Дата обращения 17.11.2023. Materials of the conference «Human Genome — 1999». *Man=Chelovek*. 1999; 4–5. Available at: http://vivovoco.ibmh.msk.su/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM. accessed 11/17/2023. (in Russ.).

16. Руководства для работы Комитетов по Этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. ВОЗ. 2000. (TDR/PRD/ETHICS/2000.1), доступно: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/90912/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_rus.pdf?isAllowed=y&sequence=1. Дата обращения 17.11.2023. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000. WHO reference number: TDR/PRD/ETHICS/2000.1. Available at: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/90912/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_rus.pdf?isAllowed=y&sequence=1. Accessed 11/17/2023.
17. Руководство № 1 по созданию комитетов по биоэтике. *Биоэтика*. 2008; 1: 27–33. Guideline No. 1 on assisting countries in establishing National Bioethics Committees. *Bioethics=Bioetika*. 2008; 1: 27–33. (in Russ.). eLIBRARY ID: 12947090.
18. ЮНЕСКО [68546]. Руководство № 2 «Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики». SHS/BIO-2005/10. Доступно: <https://unesdoc.unesco.org/search/b1384f13-4dff-41ab-8a04-52eb45c0d5c8>. Дата обращения 17.11.2023. UNESCO [68546]. Guide No.2: Bioethics Committees at work: Procedures and policies. SHS/BIO-2005/10. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/search/b1384f13-4dff-41ab-8a04-52eb45c0d5c8>. Accessed 11/17/2023.
19. Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей (Подготовлены Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО) в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), в ред. 2016 г. ISBN: 978 92 9036 088 9. Доступно: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/3027-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout2019-1.pdf>. Дата обращения 17.11.2023. 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans (prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). ISBN: 978 92 9036 088 9. Available at: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/3027-CIOMS-EthicalGuidelines-RussianLayout2019-1.pdf>. Accessed 11/17/2023.
20. Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» (принят на двадцать шестом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ (постановление №26-10 от 18 ноября 2005 г.). *Информационный бюллетень. Межпарламентская Ассамблея государств-участников Содружества Независимых Государств*. 2006; 37: 312–326. The Model Law «On the protection of human rights and dignity in biomedical research in the CIS Member States» (adopted at the twenty-sixth plenary session of the Interparliamentary Assembly of the CIS Member States (Resolution No. 26-10 of November 18, 2005). *Newsletter. The Interparliamentary Assembly of the Member States of the Commonwealth of Independent States*. 2006; 37: 312–326. (in Russ.).
21. *Capps B., Chadwick R., Joly Y., Lysaght T., Mills K., Mulvihill J. J., Zwart H.* Statement on bioinformatics and capturing the benefits of genome sequencing for society. *Human Genomics*. 2019; 13: 24. DOI: 10.1186/s40246-019-0208-4.
22. *Иванюшкин А. Я., Попова О. В., Лапин Ю.Е., Смирнов И. Е.* Методологические вопросы разработки этического кодекса врача-генетика. *Российский педиатрический журнал*. 2013; 5: 57–62. *Ivanyushkin A. Ya., Popova O. V., Lapin Yu. E., Smirnov I. E.* Methodological issues of developing a code of ethics of physician-geneticist. *Russian Pediatric Journal=Rossiyskiy Peditricheskij Zhurnal*. 2013; 5: 57–62. (in Russ.).
23. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78. Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. 21.11.2016. «On the rules for registration and examination of medicines for medical use». Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 dated November 3, 2016
- The official website of the Eurasian Economic Union <http://www.eaeunion.org>. 11/21/2016.
24. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79. Официальный сайт Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>. 21.11.2016. «On approval of the rules of good clinical practice of the Eurasian Economic Union». Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 79 dated November 3, 2016. The official website of the Eurasian Economic Union: <http://www.eaeunion.org/>. 11/21/2016.
25. «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>. 21.11.2016. «On approval of the Rules of good practice of pharmacovigilance of the Eurasian Economic Union.» Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 No. 87 Official website of the Eurasian Economic Union <http://www.eaeunion.org/>. 11/21/2016.
26. Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». *Собрание законодательства РФ*. 1998; 26: 3006. Federal Law No. 86-FZ «On Medicines» dated 06/22/1998. *Collection of Legislation of the Russian Federation=Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 1998; 26: 3006 (in Russ.).
27. Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 № 2314-Пр/07 «О Комитете по этике». *Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти*. 2007; 40. «On the Ethics Committee». Roszdravnadzor Decree dated 08/17/2007 No. 2314-Pr/07. *Bulletin of Normative Acts of Federal Executive Authorities*. 2007; 40. (in Russ.).
28. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». *Собрание законодательства РФ*. 2010; 16: 1815. Federal Law No. 61-FZ dated 12.04.2010 «On circulation of medicines». *Collection of Legislation of the Russian Federation=Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 2010; 16: 1815. (in Russ.).
29. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н 020 «Об утверждении Положения о Совете по этике». *Российская газета*. 2013; 39. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 11/29/2012 No. 986n 020 «On approval of the regulations on the Ethics Council». *Rossiyskaya gazeta*. 2013; 39. (in Russ.).
30. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации». *Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти*. 2015; 42. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 07/10/2015 No. 435n «On the Ethical Committee of the Ministry of Health of the Russian Federation». *Bulletin of Normative Acts of Federal Executive Authorities*. 2015; 42. (in Russ.).
31. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 434н (ред. от 25.08.2017). «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». *Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти*. 2015; 42. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 07/10/2015 No. 434n (ed. dated 08/25/2017). «About the Expert Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on organization of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation». *Bulletin of Normative Acts of Federal Executive Authorities*. 2015; 42. (in Russ.).
32. *Горбачев В. И., Шмаков А. Н.* Нормативно-правовое обеспечение педиатрической анестезиолого-реанимационной помощи. *Медицинское право*. 2020; 1: 41–47. *Gorbachev V. I., Shmakov A. N.* statutory support of provision of pediatric anesthetic and intensive care. *Medical Law=Meditsinskoe Pravo*. 2020; 1: 41–47. (in Russ.). eLIBRARY ID: 41832226.

Поступила 27.11.2023
Принята 08.02.2024