

## **Пояснительная записка к проекту Федерального закона «О биомедицинских исследованиях»**

Предлагаемый законопроект разработан в целях реализации ст.21 Конституции Российской Федерации, которая признает достоинство личности конституционной ценностью и закрепляет положение о его охране государством. Запрещая пытки, насилие, другое жестокое и негуманное либо унижающее достоинство человека обращение, ч.2 ст. 21 Конституции РФ специально обращает внимание на частный случай такого обращения - проведение медицинских, научных и иных опытов без согласия человека, привлекаемого к таким опытам в качестве объекта.

Конституционные предписания подкрепляются нормами ряда актов федерального законодательства (в частности, ст.43 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, ст.40 Федерального закона «О лекарственных средствах», ст.5 и 11 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»), однако эти нормы либо носят общий характер, либо устанавливают запреты и ограничения на проведение биомедицинских исследований с участием отдельных категорий граждан.

Потребность в принятии федерального закона, регламентирующего биомедицинские исследования в России, вызывается как увеличением количества проводимых биомедицинских исследований, так и правовой неурегулированностью целого ряда вопросов, существенных для обеспечения прав участвующих в них лиц. Законодательно не установлены, прежде всего, гарантии соблюдения их прав, включая подробные требования к содержанию информации, предоставляемой для получения согласия на участие в исследовании, условия привлечения к исследованиям лиц, неспособных дать осознанное согласие, право на информацию о своем здоровье, полученную в результате участия в исследовании, право на возмещение вреда здоровью, причиненного в результате проведения биомедицинского исследования.

Также ни в одном законодательном акте подробно не регламентируется порядок организации и деятельности этических комитетов, предварительное одобрение которыми биомедицинских исследований с участием человека является обязательным в соответствии с международно-правовыми требованиями. Российская Федерация пока не является стороной Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, включая Дополнительный протокол к Конвенции о биомедицинских исследованиях, однако, будучи членом Совета Европы, наша страна обязана учитывать положения этих документов в национальном законодательстве.

**Целью предлагаемого законопроекта** является создание правовой основы для проведения биомедицинских исследований с участием человека в России и – в соответствии со ст.21 Конституции РФ – установление государственных гарантий защиты прав, достоинства, автономии и целостности личности в этой сфере. Сутью законопроекта является юридическое оформление государственной функции по обеспечению и охране достоинства человека в биомедицинских исследованиях.

**Сфера применения положений проекта** – деятельность всех без исключения органов, организаций и физических лиц, осуществляющих планирование и проведение биомедицинских исследований на территории Российской Федерации, включая хранение и использование полученной в их результате информации. Законопроект касается биомедицинских исследований с участием человека, включающих вмешательство в человеческий организм, в том числе, исследований человеческого плода и эмбриона непосредственно на живом организме.

Законопроект не предполагает создание новых государственных органов, обладающих властными полномочиями в сфере планирования, экспертизы и контроля

биомедицинских исследований, а также увеличение расходов на осуществление соответствующей деятельности по сравнению с уже существующими. В этой связи дополнительных расходов из федерального бюджета не требуется.

Также принятие данного законопроекта не потребует внесения изменений и дополнений в действующие законодательные акты, регламентирующие биомедицинские исследования, включая клинические испытания лекарственных средств. Из иных нормативных правовых актов предполагается принятие уполномоченный федеральным органом исполнительной власти нормативного акта, определяющего регламент работы этических комитетов, проводящих экспертизу исследовательских проектов.