

«УТВЕРЖДАЮ»



Исполняющий обязанности ректора Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет»,
кандидат социологических наук, доцент
Игорь Анатольевич Германов

«04» октября 2023 г.

**Отзыв ведущей организации
на диссертацию Акимцевой Янины Валерьевны на тему: «Конституционно-правовые
аспекты биомедицинских исследований на человеке», представленную на соискание
учёной степени кандидата юридических наук по научной специальности
5.1.2 Публично-правовые (государственно-правовые) науки**

Актуальность темы диссертационного исследования. Диссертация Акимцевой Янины Валерьевны посвящена актуальной теме, значение которой обусловлено, прежде всего, формированием новых межотраслевых связей, недостаточной разработанностью отечественной юридической наукой вопросов проведения биомедицинских исследований на человеке. Актуальность связана также с появлением новых правовых конструкций, обновлением научного мировоззрения, появлением прогрессивных идей развития общества и науки в сфере проведения биомедицинских исследований. В настоящее время особую значимость приобрели не только научные открытия в области микромолекулярных биомедицинских исследований, генетики, нано- и кибермедицины, но и стремительное развитие клинической, инфекционной биомедицины, оказывающие значительное влияние на конституционные права человека. Интенсивное развитие биомедицинских технологий опосредовано косвенной конституционно-правовой регламентацией гарантий соблюдения неотъемлимых прав человека, что объективно влечёт существенно заниженную правовую защищённость человека в условиях и во взаимосвязи с применением указанных технологий и проведением названных исследований.

Цели и задачи исследования заключаются в разработке теоретических основ, осмысление и обобщение конституционно-правового порядка в сфере биомедицинских исследований на человеке. Автором четко определен круг задач, теоретическое решение которых составляет цель исследования (с. 6-7 диссертации).

Научная новизна исследования прежде всего состоит в том, что автором основательно проанализированы конституционные правоотношения в сфере биомедицинских исследований с учетом специфики поставленных задач.

Положения и выводы диссертационного исследования демонстрируют новые подходы к разрешению конституционных проблем, существующих в сфере проведения биомедицинских исследований на человеке. Несомненное достоинство работы состоит в том, что в ней логический анализ

сочетается с экскурсом истории развития правового регулирования биомедицинских исследований на человеке, как в России, так и в зарубежных странах.

Обладает несомненной научной новизной предложенная автором концепция конституционно-правовой апробации посредством предоставления мотивированного заключения Конституционного Суда Российской Федерации по запросу Правительства Российской Федерации по наиболее значимым вопросам в сфере проведения геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

Содержание диссертации достаточно полно раскрывает тему. Работа имеет логичную и последовательную структуру, главы и параграфы соответствуют заявленной цели и задачам исследования. При этом, основные научные положения, выводы и рекомендации достаточно обоснованы, опираются на квалифицированный анализ значительного массива статистических и фактических данных, полученных из международных и российских информационных источников. Список литературы насчитывает 332 позиции, включая конституции, федеральное и субъектовое законодательство, российские и зарубежные научные публикации, статистическую информацию, судебные акты Конституционного Суда Российской Федерации, Верховного Суда Российской Федерации и Европейского суда по правам человека.

Во введении автором обоснована актуальность исследованной темы, сформулированы цель и задачи диссертации, представлена теоретическая и методологическая основа исследования, раскрыта научная новизна, обоснована теоретическая и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе «Биомедицинские исследования на человеке в конституциях и аналогичных актах учредительного характера» автором представлен всесторонний и основательный анализ проблем российской и международной правовой регламентации основных направлений биомедицинских исследований, исследован генезис поколений прав человека в контексте исторических этапов правового развития конституционных прав граждан в сфере здравоохранения. Также диссертантом предлагается определение понятия и элементов «биомедицинских исследований», приводятся доктринальные суждения о конституционно-правовом режиме проведения биомедицинских исследований. В связи с отсутствием единообразного подхода к пониманию термина «биомедицинские исследования» предлагается использовать единую научную концепцию, основанную на предметном определении содержания биомедицинских исследований: эмбриологии, клонировании, трансплантологии, вирусологии, генетики. Диссертант приходит к выводу о необходимости предоставления гарантий защиты таких конституционных прав, как право на жизнь, право на личную неприкосновенность, защите человеческого достоинства, запрету на дискриминацию, недопустимости игнорирования принципа информированного добровольного согласия. В этой связи автор полагает необходимым уделить особое внимание содержанию конституционных прав человека на жизнь и охрану здоровья, в первую очередь подверженных влиянию биомедицинских исследований, и нуждающихся в особой защите государства. Автором также делается вывод о формировании новых правовых конструкций транснационального взаимодействия при проведении биомедицинских исследований и высказывается мнение о необходимости применения концепции конституционализации международных правоотношений, основанной на базовых конституционных принципах существования и развития мирового порядка. При исследовании правовой регламентации вопросов здравоохранения в правовых актах международных

организаций и национальном законодательстве, а также в конституциях зарубежных стран автором делается вывод о необходимости осуществления детального конституционного контроля при проведении биомедицинских исследований, который во многих странах ограничен общими положениями, регулирующими вопросы здравоохранения. В качестве примера детального регулирования условий проведения биомедицинских исследований автором предлагается обратиться к статьям 119 и 119а Конституции Швейцарской Конфедерации, подробно регламентирующие запреты в сфере генетики, эмбриологии, клонирования и трансплантологии. Автор обращает внимание на то, что правовая регламентация на федеральном и узкоспециализированном локальном уровне, в условиях интенсивного развития биомедицинских технологий не может в достаточной степени повлиять на распространение биомедицинских угроз, предотвратить негативные последствия их распространения. В данном контексте предлагается установить конституционный контроль за соблюдением основных прав граждан на жизнь и охрану здоровья при проведении биомедицинских исследований в сфере генетики, репродуктивных и трансплантационных технологий, при одновременном использовании возможностей государственной поддержки научного прогресса.

Во второй главе «Проблемы реализации конституционных норм при осуществлении биомедицинских исследований на человеке» содержится анализ проблем проведения геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий и их отражения в практике Конституционного Суда Российской Федерации и Европейского суда по правам человека, приводятся новые конструкции правоприменительной деятельности в сфере биомедицинских исследований. Обращается внимание на проблемы, возникающие в правоприменительной деятельности Конституционного Суда Российской Федерации, по трём основным направлениям проведения биомедицинских исследований: вопросам согласия человека на проведение биомедицинских исследований; правовому статусу эмбриона, как субъекту конституционно-правового регулирования биомедицинских исследований на человеке, и вопросам проведения геномных исследований на человеке. Автор приходит к выводу, что при рассмотрении судебных дел в сфере эмбриологии и трансплантологии Конституционный Суд Российской Федерации использует положительный опыт международного правового регулирования Европейского суда по правам человека. В этой связи констатируется, что Конституционный Суд Российской Федерации и Европейский суд по правам человека исходят из приоритета прав участников исследований, над интересами общества и государства, гарантируя защиту личной неприкосновенности, запрет на дискриминацию. Высказывается мнение о том, что предметом прецедентной практики Конституционного Суда Российской Федерации являются, в основном, споры о суррогатном материнстве, рождении ребенка, искусственном оплодотворении, трансплантологии, в связи с чем автор приходит к выводу о необоснованном игнорировании правоприменителем проблем, связанных с проведением генетических исследований и клонированием, ставших предметом рассмотрения Европейского суда по правам человека. В этой связи обращается внимание на нерешённость на конституционном уровне и в правоприменительной деятельности проблем определения начала жизни человека в контексте определения правового статуса эмбриона, а также отсутствие должного правового регулирования вопросов получения согласия при изъятии органов и тканей донора при проведении биомедицинских исследований. В целях исключения возможности внесения изменений, противоречащих конституционным нормам и принципам, считается

целесообразным создать механизм конституционно-правовой апробации, посредством предварительного одобрения либо отклонения Конституционным Судом Российской Федерации вносимых изменений в сфере проведения геномных исследований, использовании репродуктивных и трансплантационных технологий.

В заключении диссертации сформулированы основные выводы исследования и приведены нормативные и практические предложения конституционно-правового регулирования геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

В целом, диссертационная работа Акимцевой Янины Валерьевны представляет собой актуальное, завершённое, самостоятельное научное исследование, выполненное на высоком теоретическом уровне. Тема и содержание диссертации соответствуют избранной научной специальности. Полученные результаты исчерпывающе раскрывают заявленную тему и обладают достаточной степенью научной новизны, соответствующей требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Основные выводы и результаты работы достаточно полно отражены в автореферате, соответствующем содержанию диссертации, и в девяти публикациях автора, в том числе в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Научно-практическая значимость исследования состоит в том, что его результаты, во-первых, дополняют теоретические положения науки конституционного права в контексте расширения гарантий защиты основных прав человека при проведении биомедицинских исследований, и, во-вторых, заключаются в разработке предлагаемых диссертантом изменений в нормативные правовые акты. Рассмотренные в работе и публикациях вопросы в настоящее время имеют большое практическое значение и являются необходимыми для решения широкого круга практических задач, связанных с проведением биомедицинских исследований. Выработанные рекомендации могут быть использованы в деятельности органов государственной власти, органов местного самоуправления, врачей, медицинских научных сотрудников, медицинских организаций, образовательных учреждений и организаций.

В то же время диссертация не свободна от некоторых недостатков, которые, впрочем, не уменьшают её научную и практическую значимость.

1. Так, недостаточно, на наш взгляд, в работе отражены причины детальной конституционно-правовой регламентации условий проведения генетических исследований и запретов в сфере клонирования человека, трансплантации, суррогатного материнства и эмбриологии в Конституции Швейцарской Конфедерации.

2. Автор уделяет внимание проблемам защиты прав человека в таких направлениях биомедицинских исследований, как: генетика, эмбриология и репродукция, трансплантология, инфекционистика, радиология, клонирование, вирусология, однако не приводит определений указанных понятий.

3. Автор выдвигает предложение о внесении изменений в действующее законодательство в целях защиты прав человека при проведении геномных исследований, использовании репродуктивных и трансплантационных технологий. При этом, на наш взгляд, не учитываются риски, связанные с принятием нового комплекса нормативных правовых актов по вопросам здравоохранения различного уровня.

4. В диссертации не отражены работы учёных ведущей организации, посвященные правосубъектности ребёнка на пренатальной стадии развития, принудительному медицинскому вмешательству, правовым аспектам иммунодиагностики и иммунопрофилактики.

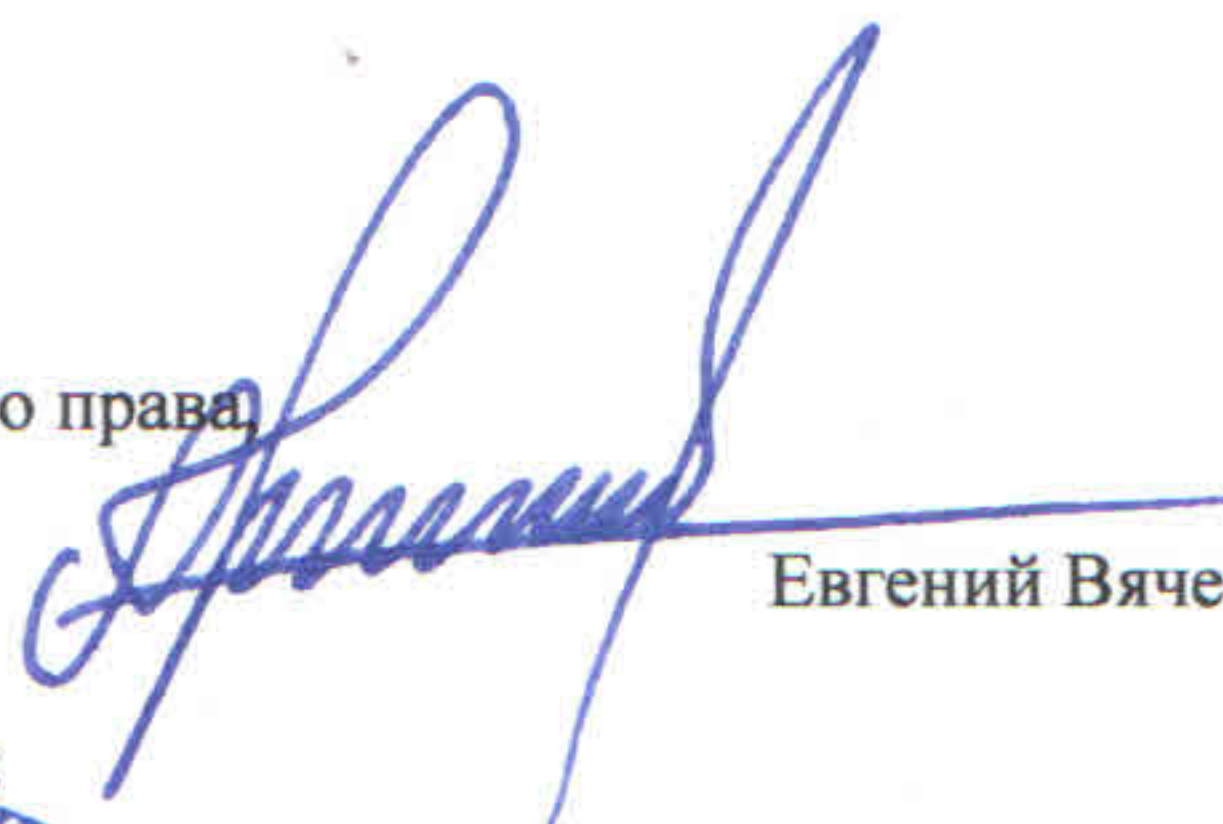
Отмеченные выше недостатки не снижают общего положительного впечатления и оценки диссертационной работы, обладающей высокой научной и практической значимостью. Диссертационное исследование Акимцевой Янины Валерьевны представляет собой полноценный научно-исследовательский труд и характеризует автора, как подготовленного, высококвалифицированного специалиста. Замечания носят во многом дискуссионный характер и могут быть учтены автором в процессе дальнейшего исследования данной темы.

Таким образом, диссертация Акимцевой Янины Валерьевны «Конституционно-правовые аспекты биомедицинских исследований на человеке» соответствует требованиям раздела II Положения о присуждении ученых степеней в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого учёным советом РУДН, протокол № 12 от 03 июля 2023 года. Её автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата юридических наук по научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Отзыв подготовлен доктором юридических наук, доцентом, заведующим кафедрой конституционного и административного права Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет» Евгением Вячеславовичем Аристовым, обсужден и одобрен на заседании кафедры конституционного и административного права Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», протокол № 2 от 03 октября 2023 года.

03 октября 2023 года

Заведующий кафедрой
конституционного и административного права,
доктор юридических наук, доцент



Евгений Вячеславович Аристов

Подпись Е.В. Аристова удостоверяю:

Ученый секретарь ФГАОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет»



Елена Петровна Антропова

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет»

Адрес: 614068 г. Пермь, ул. Букирева, 15.

Тел.: +7 (342) 239-64-35

Электронная почта: info@psu.ru