

Акимцева Янина Валерьевна

**КОНСТИТУЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ БИОМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ**

Специальность 5.1.2 Публично-правовые (государственно-правовые) науки

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Москва, 2023

Диссертация выполнена на базе кафедры конституционного права и конституционного судопроизводства юридического института Федерального государственного автономного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Научный руководитель:

Еремян Виталий Владимирович

доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного права и конституционного судопроизводства юридического института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Официальные оппоненты:

Понкин Игорь Владиславович

доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры государственного и муниципального управления факультета государственного и муниципального управления Института государственной службы и управления ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации»

Отставнова Елена Александровна

кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного права имени профессора И.Е. Фарбера ФГБОУ ВО «Саратовская государственная юридическая академия»

Ведущая организация:

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

Защита состоится «25» октября 2023 года в 16 час. 00 мин. на заседании диссертационного совета ПДС 0900.008 Федерального государственного автономного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке РУДН по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6 и на сайте РУДН: <http://dissovet.rudn.ru/>.

Автореферат разослан «__» _____ года

Ученый секретарь диссертационного
совета ПДС 0900.008
кандидат юридических наук

Е.В. Муратова

Общая характеристика работы

Актуальность темы диссертационного исследования обуславливается следующими обстоятельствами:

1) современное интенсивное развитие биомедицинских технологий и всё более активное и многообразное проведение (как правило – «закрытых» и относительно хаотичных, не подпадающих под чёткие правовые предписания и рамки) биомедицинских исследований на людях детерминирует повышенную необходимость установления совершенно чёткого и детализированного государственного контроля за проведением экспериментов в частных лабораториях и медицинских организациях в целях исключения проведения исследований, противоправно посягающих на основополагающие и производные конституционные права и свободы человека – прежде всего, на права на жизнь, обеспечение и охрану здоровья, на человеческое достоинство, на недискриминацию, на право женщины стать матерью и право мужчины стать отцом, а равно на связанные с этим конституционно-охраняемые личные и публичные интересы;

2) значительное и ярко выраженное (ожидаемо очень критичное) влияние (а то и прямое воздействие) быстро развивающихся биомедицинских инновационных технологий и связанных с ними исследований (прежде всего –исследовательских экспериментирований и практик в сферах генетики, эмбриологии и репродукции, трансплантологии, инфекционистики, радиологии) на вышеуказанные конституционные права и свободы человека и связанные с этим законные интересы, системный мониторинг реальных последствий (соматических (т.е. телесных), в том числе отложенных, а также генетических и психических последствий) от подобного рода биомедицинских вмешательств, а равно отягощённое коммерчески-мотивированным самопроизвольным устранением или игнорированием акторами указанных действий биоэтических и иных морально-нравственных сдержек (рамок, пределов, ограничений);

3) представленность (закреплённость) в Конституции Российской Федерации биоэтических императивов (в том числе ограничений) исключительно в форме косвенных и опосредованных гарантий и в весьма малочисленных объёмах, что объективно влечёт существенно заниженную (от меры должного) правовую защищённость человека в условиях и во взаимосвязи с применением указанных технологий и проведением названных исследований;

4) решение вышеуказанных проблем и редуцирование вышеуказанных угроз (рисков), в числе которых экзистенциальные угрозы всему человечеству от безответственных экспериментирований в генетике и в инфекционистике, принципиально невозможно грубыми методами и тотальными запретами, поскольку проведение биомедицинских исследований (в законных и нравственно- и юридически-обоснованных целях) в настоящее время объективно и по веским уважительным причинам (медико-биологического и медико-правового порядков) становится приоритетным стратегическим направлением государственного управления; эта амбивалентность биомедицинских исследований и практик проявляется и в том, что открывает перед современным обществом новые возможности и одновременно создаёт новые дилеммы, связанные с ущербом, который большинство может нанести меньшинству в целях сохранения интересов, являющихся значимыми для человечества;

5) новые достижения и активное приложение исследовательских усилий и использование новейших технологий в сферах генетики, эмбриологии и репродукции, трансплантологии, инфекционистике, радиологии детерминируют развитие важнейших сторон общественной жизни: правовой, экономической, политической, социальной; при этом действующая нормативно-правовая база не отражает в должной мере социальную действительность и определяет потребность в модернизации их конституционно-правового регулирования.

Изложенные выше обстоятельства явились основаниями для выбора темы диссертации.

Степень научной разработанности темы исследования.

Проблемам защиты прав человека в сфере генной инженерии, репродуктивной медицины, трансплантологии, вирусологии, информационного здравоохранения во всех странах мира уделяется значительное внимание на законодательном, доктринальном и судебном уровнях. Исследуемая тема носит межотраслевой характер и является новой, не исследованной в достаточной степени.

Рассматриваемой теме уделялось внимание следующим российскими ведущими учеными и исследователями:

- И.В. Понкиным и А.А. Понкиной – проблемам биоэтики;
- О.Э. Старовойтовой, П.А. Калининченко, В.В. Власовым – вопросам генетики;
- Ю.А. Тихомировым, И.А. Умновой-Конюховой, И.А. Алешковой, Н.В. Варламовой – исследованиям новых поколений прав человека;
- Е.А. Нестеровой, В.И. Крусс – соматическим правам;
- В.Д. Зорькиным, Т.Я. Хабриевой, Н.Н. Седовой, И.В. Силуяновой, С.А. Авакьяном, А.А. Арутюняном – значению конституционных принципов в сфере здравоохранения и появления новых биотехнологий;
- Г.Б. Романовским, Н.Н. Тарусиной – особенностям клинических исследований;
- А.А. Моховым, А.Н. Пищитой, Ю.Д. Сергеевым – необходимости формирования права будущего при проведении генетических исследований;
- А.В. Бытевой – проблемам эмбриологии;
- А.В. Минбалеевым, Н.Н. Черногором, Т.А. Поляковой, Н.Н. Невинским, А.Х. Абашидзе, А.М. Солнцевым, В.Н. Сокольчик – вопросам информационной безопасности личности;
- В.А. Черешневым, И.А. Кравцом – новым направлениям в области биомедицинских исследований, биотехнологий.

Интерес также представляют работы зарубежных ученых:

- Ф. Фукуямой, З. Бжезинским, Ю. Хабермасом, Р. Макклелландом уделено внимание значению человеческого достоинства при проведении исследований в области клонирования;

- К. Васаком предложена классическая концепция поколений прав человека;

- Б.Р. Керн и А. Лауфс исследована проблема информированного согласия;

- А. Петерс, А. Паулюсом, В.Г. Витцтумом обращено внимание на концепцию конституционализации международного права;

- Р. Андорно уделено внимание использованию искусственного интеллекта в сфере здравоохранения;

- Б. Спилман обозначена доктрина конституционной биоэтики;

- П. Завос уделено внимание проблемам эмбриологии;

- У. Гиббс исследованы вопросы ДНК при проведении генетического тестирования,

- Л. Львофф, С. О'Салливан обозначили необходимость усиления контроля за проведением биомедицинских исследований;

- Р. Браунсвордом, М. Иенка, Ш. Джасанофф уделено внимание новым формам межотраслевого взаимодействия.

Целью настоящей диссертации явилось конституционно-правовое научное исследование, осмысление и обобщение конституционно-правового порядка (в том числе конституционно-правовые принципы и иные императивы) в сфере биомедицинских исследований на человеке и в целом в сфере биоэтики, конституционных прав человека в указанной сфере.

Задачи научного исследования:

- определить степень влияния конституционного права на сферу биомедицинских исследований,

- проанализировать действующее законодательство и правоприменительную практику и оценить риски нарушения личных прав при проведении биомедицинских исследований;

- определить порядок апробации (тестирования) правовых режимов проведения биомедицинских исследований, вызывающих остросоциальные последствия;

- проанализировать конституции зарубежных стран и произвести их дифференциацию, основываясь на критерии определённости установления конституционных запретов;

- провести исследование особенностей и тенденций правоприменения в сфере проведения геномных исследований, использования репродуктивных и трансплантационных разработок;

- провести мониторинг проектов нормативных правовых актов в сфере здравоохранения;

- оценить необходимость применения конституционно-правовых императивов к правоотношениям, возникающим при проведении биомедицинских исследований;

- определить роль Конституционного Суда Российской Федерации в модернизации законодательства в сфере проведения геномных исследований, использования репродуктивных и трансплантационных технологий.

Научная новизна исследования определяется тематикой научного исследования и его объектом. Впервые научное исследование проводится не с использованием отраслевых биоэтических стандартов, а в пределах конституционной правовой регламентации, обусловленной первоочередной значимостью личных прав и конституционных принципов равенства, запрета дискриминации, уважения достоинства личности. Учитывая изложенное, автором предлагается механизм конституционно-правовой апробации в виде процедуры предварительного одобрения Конституционным Судом Российской Федерации проектов нормативных правовых актов по наиболее значимым вопросам проведения биомедицинских исследований. В данном контексте в научном исследовании предлагается в дальнейшем в случае внесения изменений в Конституцию Российской Федерации расширить применение основополагающих положений Основного закона государства, касающихся защиты прав человека в

сфере биомедицинских исследований в следующих приоритетных направлениях: геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

Теоретическая основа научного исследования. В работе использованы труды ученых в общей теории права и конституционного права: В.В. Еремяна, А.А. Клишаса, С.А. Авакьяна, В.Е. Чиркина, А.Б. Венгерова, Т.Я. Хабриевой, В.Д. Зорькина, О.Е. Кутафина, И.А. Умновой-Конюховой, И.В. Понкина, А.А. Мохова, Ю.А. Тихомирова, Ю.Д. Сергеева, В.С. Нерсисянца, И.В. Силуяновой, Н.Н. Седовой, В.А. Черешнева, А.Х. Абашидзе, Е.А. Нестеровой, В.В. Власова, Ю.Е. Вельтищева.

Практическое значение научного исследования: впервые разработан механизм конституционно-правовой апробации в виде предварительного одобрения Конституционным Судом Российской Федерации вносимых в действующее законодательство изменений по наиболее значимым вопросам проведения биомедицинских исследований посредством представления мотивированного заключения.

Положения диссертационного исследования формируют новые подходы к разрешению конституционных проблем, существующих в сфере проведения биомедицинских исследований, а выработанные рекомендации могут быть использованы в правоприменительной деятельности. Автором также предложены идеи, направленные на совершенствование конституционно-правового регулирования вопросов биоисследовательского характера (приложение № 1).

Для достижения поставленной цели и разрешения обозначенных задач использовался широкий спектр различных **исследовательских методов**¹:

общенаучные методы: диалектический подход, анализ, синтез, индукция, дедукция; метод абдукции, системный метод, герменевтика, метод абстрагирования, метод конкретизации, метод классификации, метод

¹ Понкин И.В., Лаптева А.И. Методология научных исследований и прикладной аналитики: Учебник. Изд. 3-е, дополн. и перераб. / Консорциум «Аналитика. Право. Цифра». – М.: Буки Веди, 2022. – 754 с. <https://moscou-ecole.ru/2022/03/31/methodology_research_analytics_3_ed/>. Понкин И.В., Редькина А.И. Цитирование как метод сопровождения и обеспечения научного исследования. – М.: ИНФРА-М, 2019. – С. 86.

моделирования, аксиоматический метод, метод эксперимента, метод экстраполяции;

специальные прикладные аналитические методы: статистический метод, метод экспертных оценок, аналитический метод контраста;

частнонаучные (специальные правоведческие) методы: целевой метод, посредством которого выявлены основные пути решения проблем в сфере биомедицинских исследований; сравнительно-правовой метод, с помощью которого проведен сравнительный анализ реализации конституционных прав человека в XXI веке; формально-юридический, с помощью которого выявлены коллизии в конституционно-правовом регулировании биомедицинских исследований; метод правового нормологического описания, с помощью которого рассмотрены и объяснены зарубежные правовые режимы проведения биомедицинских исследований.

В качестве основных научных результатов настоящего диссертационного исследования, результирующих его и определяемых нами как имеющие необходимые и достаточные критерии, составляющие научно-теоретическое и научно-практическое значение, на защиту выносятся следующие научные положения:

1. Новейшие прорывные достижения в сфере биомедицинских исследований и практик детерминируют необходимость признания целого ряда онтологически-новых (хотя и производных от основополагающих конституционных) прав человека и создания конституционно-правовых механизмов особой правовой охраны таких прав и связанных с ними законных личных и публичных интересов, проактивно определяя упорядоченность новых форм взаимодействия биомедицинской науки и права.

К числу таких особых прав человека, согласно нашему концепту, следует отнести следующие:

- право на ограждение от произвольного «редактирующего» и иного произвольного манипулятивного вторжения в генетику свою и своих предков;

- право на ограждение от произвольного вторжения в мозг и в сознание человека, на ограждение от недобровольных или обманных экспериментов и иных исследований на мозге человека (нейроправа);

- права беременной женщины и находящегося в её утробе ребёнка на пренатальной стадии развития на ограждение от произвольного маркируемого, как исследовательского биомедицинского вторжения;

- права детей, рожденных от суррогатной матери;

- права донора на предоставление согласия на использование биологического материала после смерти и соблюдение его права на предоставление информированного добровольного согласия, а также прав его родственников в случае невозможности предоставления такого согласия;

- цифровые права пациентов и врачей при использовании искусственного интеллекта в нано-биомедицине, биороботизации, биоинформатике, молекулярном моделировании;

- право граждан «на забвение» (изъятие сведений о частной жизни из общего доступа) в случае возникновения угрозы причинения вреда пациенту.

2. Конституция Российской Федерации (в статьях 1, 7, 17–22, 38, 41, 45, 55, 67.1, 69, 71, 72, 75.1) содержит лишь самые общие, опосредованные и косвенные правовые конструкции защиты человека в сфере здравоохранения, не обеспечивающие должным образом гарантирования их соблюдения, прежде всего, права на жизнь, обеспечение и охрану здоровья, на человеческое достоинство, на недискриминацию, на право женщины стать матерью и право мужчины стать отцом, а равно на связанные с этим конституционно-охраняемые личные и публичные интересы, а также вышеуказанных онтологически-новых (хотя и производных от основополагающих конституционных) прав человека в условиях проведения «закрытых» геномных исследований и появления новых технологий. Решением этой проблемы может и должен стать предлагаемый диссертантом комплексный правовой механизм, названный нами «конституционная апробация проведения биомедицинских исследований или практик» в форме предварительного одобрения Конституционным Судом Российской Федерации

проектов нормативных правовых актов по существенно значимым вопросам регулирования биомедицинской безопасности населения и биоэтических вопросов повышенной чувствительности для населения.

3. Организация и проведение научно-теоретических и научно-прикладных биомедицинских исследований (в общественно приемлемых и общественно допускаемых рамках) является неотъемлемой частью достижения целей редуцирования остроты заболеваемости человечества практически по всем группам заболеваний (онкологических, сердечно-сосудистых, инфекционных и др.) и создания эффективных лекарств и вакцин, то есть обоснованно презюмируется как публичное благо (является залогом выживания человечества), но, вместе с тем, и как вынужденная мера, которая влечет риски для тех, кто подвергается этим испытаниям, и в этих условиях частно-корпоративные интересы исследовательских организаций и подразделений (фармацевтических корпораций, аффилированных с ними лиц и т.д.) и личные субъективные интересы исследователей зачастую становятся в прямое оппонирование конституционным правам, свободам и интересам граждан в сфере здравоохранения, влекут интенции пренебрежения таковыми в рамках биомедицинских исследований. В результате развития биотехнологий становится постоянным негативным фактором злоупотребление конституционными правами граждан в сфере здравоохранения. А потому конституционно-определяемые законность, законсоразмерность и правовая упорядоченность таких исследований требуют модернизации аксиологической основы научного развития в целях предотвращения нарушений прав человека. И именно этими резонами определяется установление в ряде конституций зарубежных стран запретов на клонирование и исследования евгенического характера, манипуляций с биологическим материалом доноров и незаконных экспериментов в сфере эмбриологии. В данном контексте автором предлагается установить на конституционном уровне запреты в сфере проведения геномных исследований, использования репродуктивных и трансплантационных технологий, как создающим наиболее серьезную угрозу причинения вреда гражданам.

4. Конституция детерминирует правовые пределы проведения биомедицинских исследований, уделяя первоочередное значение охране неотъемлемых прав на жизнь и здоровье человека. В связи с отсутствием надлежащих правовых гарантий защиты основных конституционных прав на жизнь и здоровье при проведении биомедицинских исследований, а также оптимального соотношения частноисследовательских и публичных интересов, автором предлагается в дальнейшем при внесении изменений в Конституцию Российской Федерации детально урегулировать условия и порядок проведения геномных исследований и использования репродуктивных и трансплантационных технологий, как приоритетных направлений проведения биомедицинских исследований, оказывающих значительное влияние на неотъемлемые личностные права человека, и, вследствие этого, требующих конституционного контроля в форме запретов на коммерческую эксплуатацию и использование генетического и биологического материала в частноисследовательских проектах, а также усиление государственного реагирования на несанкционированное проведение биомедицинских исследований.

5. В условиях повседневного развития инновационных биотехнологий действующее законодательство, предусматривающее запреты в сфере проведения геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий, подлежит пересмотру и модернизации, в которых основными критериями правотворческой деятельности должны стать соблюдение конституционных принципов уважения достоинства личности, равенства граждан, запрет дискриминации и декларирование приоритета прав личности в условиях стремления общества и государства к развитию научного потенциала.

6. Представляется обоснованным классифицировать конституции зарубежных стран, руководствуясь критерием конкретизации конституционных запретов при проведении исследований:

- конституционное регулирование вопросов проведения исследований на человеке, в основном, сводится к универсальному декларированию права на жизнь, на человеческое достоинство, равенство, запрету дискриминации, свободе научных

исследований (например, в конституциях Италии, Словении, Соединенных Штатов Америки, Бразилии, Великобритании, Греции, Дании, Франции, Нидерландов, Японии, Кореи);

- установление конституционного запрета на проведение исследований без добровольного согласия пациента (например, в конституциях Египта, Мадагаскара, Чад, Сомали, Омана, Киргизии, Туркменистана, Узбекистана, Вьетнама, Свазиленд (Эсватини) и Венесуэлы);

- установление конституционного запрета на использование человеческого генетического материала (например, в Конституции Эквадора);

- установление конституционного запрета на клонирование человека (например, в конституциях Сербии, Ирландии, Германии, Латвии, Венгрии и Непала);

- расширение конституционно-правовых условий проведения генетических исследований и установление конституционных запретов в сфере клонирования человека, трансплантации, суррогатного материнства и эмбриологии (в Конституции Швейцарской Конфедерации).

В данном контексте автором в качестве модели конституционного регулирования в сфере биомедицинских исследований предлагается рассмотреть Конституцию Швейцарской Конфедерации.

7. В целях эффективного развития и применения инновационных достижений биомедицинского характера следует (с учетом выявленного в диссертации полезного зарубежного опыта) выстроить полноценную правовую регламентацию условий и порядков проведения исследований, оценки и подтверждения их ценности и значимости (валидации), которая наряду с выше описанными правами и законными интересами учитывала бы и права врачей и младшего медицинского персонала, биологов и биохимиков, фармацевтов и провизоров, иных участников биомедицинских исследований на человеке. В их числе необходима регламентация на конституционном уровне правосубъектности и гарантий прав не родившегося ребенка и определения статуса эмбриона, и, кроме того, внесение изменений в законодательство по вопросам предоставления согласия донора на использование

биологического материала после его смерти, права «на забвение», а также запрета дискриминации прав ребенка, рожденного от суррогатной матери.

По результатам проведенного диссертационного исследования автором предлагается рассмотреть вопрос о внесении в дальнейшем:

- изменений, позволяющих расширить конституционно-правовую регламентацию и апробацию проведения геномных исследований и использования репродуктивных и трансплантационных технологий, и при дальнейшем внесении изменений в Конституцию Российской Федерации;

- изменений в действующее законодательство (приложение № 1).

Степень достоверности результатов исследования. Высокая степень достоверности результатов исследования подтверждается наличием эмпирической базы научного исследования, всесторонним анализом нормативных правовых актов и научно-исследовательских работ по теме исследования, использованием широкого спектра различных исследовательских методов.

Апробация результатов научного исследования. Диссертация подготовлена, обсуждена и одобрена на кафедре Конституционного права и конституционного судопроизводства Юридического института Российского университета дружбы народов. По теме диссертационного исследования автором опубликовано 5 научных статей в рецензируемых юридических журналах из перечня ВАК, 4 научных статьи по результатам выступлений на научных конференциях. Основные положения диссертационного исследования явились предметом научных дискуссий в научных конференциях 25 марта 2022 года, тема выступления: «Информационный конституционализм в сфере здравоохранения»; 19 ноября 2021 года, тема выступления: «Проблемы реализации конституционного принципа равенства при проведении биомедицинских исследований»; 30 марта 2021 года, тема выступления: «Злоупотребление правом при проведении биомедицинских исследований»; 19 марта 2021 года, тема выступления: «Информационный конституционализм в сфере здравоохранения»; 05 декабря 2020 года, тема выступления: «Проблемы правового регулирования и правовой реализации в сфере телемедицины» (присвоен диплом первой степени); 20 ноября

2020 года, тема выступления: «Правовые основы регулирования биомедицинских исследований в условиях глобализации»; 20 ноября 2020 года, тема выступления: «The Nuremberg Code as the basis for international legal regulation of biomedical research»; 21 февраля 2020 года, тема выступления: «Роль Конституционного Суда Российской Федерации в правовом регулировании биомедицинских исследований»; 15 ноября 2019 года, тема выступления: «Ethical aspect of legal regulation of Human Rights in the sphere of biomedical technologies in the Russian Federation».

Структура работы. Научное исследование содержит: введение, две главы, объединяющие четыре параграфа, а также заключение и список использованной литературы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во *введении* обоснована актуальность темы научного исследования, определены предмет, методология научного исследования, задачи, цели, научная новизна и практическая значимость научного исследования, приводятся данные об апробации правовых режимов проведения биомедицинских исследований.

В *первой главе «Биомедицинские исследования на человеке в конституциях и аналогичных актах учредительного характера»* в контексте научной дискуссии анализируются проблемы российской и международной правовой регламентации основных направлений биомедицинских исследований, в результате научного анализа предлагается определение понятия и элементов биомедицинских исследований, приводятся различные научные взгляды на конституционно-правовой режим проведения биомедицинских исследований.

В *первом параграфе* главы 1 диссертационного исследования *«Понятие биомедицинских исследований на человеке и генезис их регулирования в конституциях и аналогичных актах конституционного характера»* исследуется генезис поколений прав человека в контексте исторических этапов правового развития конституционных прав граждан в сфере здравоохранения, и делается вывод о формировании четвертого, пятого и шестого поколений, детерминированных глобальным развитием достижений в сфере проведения биомедицинских исследований. Идея поколений прав человека символизирует эволюцию конституционных прав и свобод, акцентируя внимание на приоритетном значении того или иного поколения прав человека на определенном историческом этапе развития общества, поскольку составляющие концепции поколений прав человека не статичны, они видоизменяются и дополняются, в зависимости от внешних факторов воздействия на социальное развитие. В то же время, охрана здоровья человека предполагает отождествление с гарантией защиты таких конституционных прав, как право на жизнь, право на личную неприкосновенность, защиту человеческого достоинства, запрет на дискриминацию, недопустимость игнорирования принципа информированного добровольного согласия. Фактически конституционное право на жизнь и охрану здоровья определяет аксиологические

ориентиры для всех иных конституционных прав человека, как на индивидуальном, так и на концептуальном уровнях. Уделяется особое внимание содержанию конституционных прав человека на жизнь и охрану здоровья, в первую очередь подверженных влиянию биомедицинских исследований, и нуждающихся в особой защите государства.

Особое внимание диссертантом уделяется значению концепции конституционализации международных правоотношений, основанной на базовых конституционных принципах существования и развития мирового порядка. Автором также делается вывод о формировании новых правовых конструкций транснационального взаимодействия при проведении биомедицинских исследований.

Во *втором параграфе* главы первой диссертационного исследования **«Отдельные направления биомедицинских исследований на человеке в конституциях и аналогичных актах конституционного характера»** по причине отсутствия единообразного подхода к пониманию термина «биомедицинские исследования» предлагается использовать единую научную концепцию, основанную на предметном определении содержания биомедицинских исследований: эмбриологии, клонировании, трансплантологии, вирусологии, генетики.

При исследовании указанных направлений автором анализируются научные труды российских и зарубежных ученых и действующие законодательные акты, проводится сравнительный анализ положительных и отрицательных последствий правореализационных аспектов проведения биомедицинских исследований. В результате обращается внимание на ряд серьезных проблем, приводящих к многочисленным нарушениям конституционных прав граждан. В частности на конституционном уровне обозначена единая концепция начала жизни человека с момента его рождения, которая приводит к игнорированию прав не родившегося ребенка в сфере эмбриологии.

Помимо этого, несмотря на прямое указание Конституционного Суда Российской Федерации о необходимости установления жесткого механизма

нормативного контроля в сфере трансплантологии, на законодательном уровне не предусмотрен порядок трансплантации органов и тканей реципиента после его смерти, а декларируемая в правоприменительной деятельности презумпция согласия является лишь формальным подходом, не позволяющим предотвратить использование органов и тканей умершего человека в преступных целях.

Представляется также весьма неоднозначным определение правосубъектности искусственного интеллекта, а также правового режима цифровизации здравоохранения, определяющим критерием которой является соблюдение информационной безопасности. В ходе исследования автор приходит к выводу о том, что биоробототехника, несмотря на высокий инновационный фактор применения в здравоохранении, должна оставаться вспомогательным ресурсом врачебной деятельности.

Также автором обращено внимание на то, что законодатель фактически оставляет возможность для дальнейшей легализации клонирования человека при условии получения значимых для науки результатов, установив временный запрет на проведение «закрытых» исследований, тем самым, нарушая одновременно конституционные принципы равенства и уважения человеческого достоинства. Злоупотребление достижениями генетики способно привести к крайне негативным глобальным последствиям евгенического характера. Осуществление несанкционированных биомедицинских исследований, в первую очередь, посягает на основные конституционные права граждан на жизнь и охрану здоровья. Отсутствие должной правовой регламентации в сфере развития биотехнологий не повлечет за собой необходимой степени ответственности за причинение ущерба, вызванного неоправданными рисками в сфере проведения биомедицинских исследований.

В контексте проведенного научно-исследовательского анализа автором 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. Таким образом, автор приходит к выводу, что биомедицинские исследования должны проводиться в терапевтических целях при условии соблюдения конституционных принципов и предоставления государственных гарантий защиты конституционных прав человека.

При исследовании правовой регламентации вопросов здравоохранения в наднациональных правовых актах международных организаций, а также в национальном законодательстве зарубежных стран и конституциях стран Европы и Запада автором делается вывод о необходимости осуществления детального конституционного контроля при проведении биомедицинских исследований, который во многих странах, в частности, в конституциях Соединенных Штатов Америки, Италии, Германии, Словении, Перу, Сербии, Парагвай, Чили, Бразилии, Великобритании, Японии ограничен общими положениями, регулируемыми вопросы здравоохранения, в отличие от конституций Швейцарской Конфедерации, Венгрии, Египта, Непала, где клонирование человека запрещено на конституционном уровне. В качестве примера детального регулирования условий проведения биомедицинских исследований автором приводится Конституция Швейцарской Конфедерации, в статьях 119 и 119а которой подробно регламентируются запреты в сфере генетики, эмбриологии, клонирования и трансплантологии. Автором обращено внимание на то, что правовая регламентация на федеральном и узкоспециализированном локальном уровне, уже не может в достаточной степени повлиять на распространение биомедицинских угроз, предотвратить негативные последствия их распространения. Как следует из приведенного сравнительного анализа правового регулирования биомедицинских исследований в большинстве государств, законодательно закрепленные принципы их проведения не соотносятся с нормами законов, в которых они закреплены, указывая на ряд несоответствий специальных норм общеправовым установкам и стандартам.

Рассматривая проблемы защиты конституционных прав граждан в контексте аксиологического и дифференцированного отраслевого подходов, автор приходит к выводу о необходимости дальнейшей модернизации конституционного

регулирующего, предлагая в качестве примера рассмотреть Конституцию Швейцарской Конфедерации, подробно регламентирующую запреты и ответственность за преступления в сфере геномных исследований, использования репродуктивных и трансплантационных технологий.

Вторая глава «Проблемы реализации конституционных норм при осуществлении биомедицинских исследований на человеке» посвящена рассмотрению вопросов проведения геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий в практике Конституционного Суда Российской Федерации и Европейского суда по правам человека, а также исследованию новых конструкций правоприменительной деятельности в сфере биомедицинских исследований, и состоит из трех параграфов.

Первый параграф второй главы диссертационного исследования ***«Конституционно-правовая апробация и ее значение при проведении биомедицинских исследований на человеке»*** содержит характеристику, доктринальный и правовой анализ существующих в настоящее время форм конституционно-правовой защиты основных прав личности в сфере инновационной биомедицинских исследований. Автором уделяется внимание правовой регламентации механизма внедрения научных достижений в биомедицинскую практику. Конституционная реформа 2020 обозначила необходимость биотехнологической модернизации в условиях человекоориентированности, определив в качестве первоочередной цели идею защиты конституционных прав каждого отдельного индивида в условиях инновационно-технологической трансформации общества. В данном контексте автором обращается внимание на необходимость конституционно-правовой апробации проведения биомедицинских исследований в целях защиты основополагающих конституционных прав граждан на жизнь и охрану здоровья посредством проведения государственной политики, как на законодательном, так и на правоприменительном уровнях, направленной на минимизацию рисков, связанных с развитием биотехнологий, созданием условий для обеспечения

безопасности граждан и одновременно достижения успешных научных результатов, способствующих развитию общества и государства.

Во *втором параграфе* второй главы диссертационного исследования **«Проблемы правоприменительной апробации геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий в судебных актах Конституционного Суда Российской Федерации и Европейского суда по правам человека»** уделяется внимание трем основным направлениям проведения биомедицинских исследований: вопросам согласия человека на проведение биомедицинских исследований; эмбриону, как субъекту конституционно-правового регулирования биомедицинских исследований на человеке, и вопросам проведения геномных исследований на человеке. Автором проводится анализ практики высшего судебного органа конституционного контроля, уделяется внимание нерешённым на законодательном и правоприменительном уровнях проблемам защиты конституционных прав граждан в сфере проведения биомедицинских исследований. Автором исследован положительный опыт международного правового регулирования, который был использован Конституционным Судом Российской Федерации при рассмотрении судебных дел в сфере эмбриологии и трансплантологии. Автор обращает внимание на стремление Конституционного Суда Российской Федерации к соблюдению баланса между свободой научного развития и гарантией защиты конституционных прав личности, который также декларируется международным сообществом в качестве основного принципа проведения биомедицинских исследований. Вместе с тем, предметом прецедентной практики Конституционного Суда Российской Федерации являются, в основном, споры о суррогатном материнстве, рождении ребенка, искусственном оплодотворении, трансплантологии, в связи чем автор приходит к выводу о необоснованном игнорировании правоприменителем проблем, связанных с проведением генетических исследований и клонированием, ставших предметом рассмотрения судебных споров наднациональным судом. Помимо этого, автор отмечает, что серьезными вопросами, требующими конституционного контроля, является проблема 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.

На основании изложенного, представляется чрезвычайно важным создать механизм конституционно-правовой апробации, позволяющий исключить возможность внесения изменений, противоречащих конституционным нормам и принципам, посредством предварительного одобрения либо отклонения Конституционным Судом Российской Федерации вносимых изменений по наиболее глобальным вопросам в сфере проведения биомедицинских исследований: геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

В *заключении* диссертационного исследования автором подведены итоги научной работы, сформулированы выводы и приведены нормативные и практические предложения конституционно-правового регулирования геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

Список работ, опубликованных автором по теме диссертации

Работы, опубликованные в ведущих рецензируемых журналах и изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ, и в Перечне РУДН:

1. Акимцева Я.В. Конституционные основы трансграничного цифрового здравоохранения // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. – Том 27. – № 1. – 2023. – С. 76–96.

2. Акимцева Я.В. Значение судебных актов Конституционного Суда Российской Федерации в трансформации правового регулирования биомедицинских исследований // Академический и вузовский юридический научный журнал «Правовая политика и правовая жизнь». – № 4(90). – 2022. – С. 198–206.

3. Акимцева Я.В. Доктрина информированного согласия на биометрические исследования и презумпция согласия в практике Конституционного Суда Российской Федерации и Европейского суда по правам человека // Академический и вузовский юридический научный журнал «Правовая политика и правовая жизнь». – № 3(89). – 2022. – С. 262–270.

4. Акимцева Я.В. Проблемы реализации конституционного принципа равенства при проведении биомедицинских исследований // Вестник Сургутского государственного университета. – № 3(37). – 2022. – С. 62–67.

5. Акимцева Я.В. Международная конституционализация в сфере проведения биомедицинских исследований // Академический и вузовский юридический научный журнал «Правовая политика и правовая жизнь». – № 2(88). – 2022. – С. 251–261.

Работы, опубликованные в других изданиях:

6. Акимцева Я.В. Информационный конституционализм в сфере здравоохранения. Сборник тезисов по результатам участия в Межвузовской научной практической конференции «Актуальные проблемы административного, финансового и информационного права». – Издательство: Российский университет дружбы народов (РУДН). – Москва, 2021. – С. 59–66.

7. Акимцева Я.В. Проблемы правового регулирования и правовой реализации в сфере телемедицины. Сборник материалов межвузовской научно-практической конференции с международным участием. – Москва. – 2020. – С. 392–398.

8. Акимцева Я.В. The Nuremberg Code as the basis for international legal regulation of biomedical research. Сборник тезисов по итогам научно-практической конференции «We speak Legal Languages». – Москва. – 2020. – С. 12.

9. Акимцева Я.В. Ethical aspect of legal regulation of Human Rights in the sphere of biomedical technologies in the Russian Federation. Сборник тезисов по итогам научно-практической конференции «We speak Legal Languages». – Москва, 2019. – С. 20–22.

Акимцева Янина Валерьевна
(Российская Федерация)
КОНСТИТУЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ БИМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ

В диссертации исследованы проблемы охраны конституционных прав человека и гражданина, особенности конституционно-правового и институционального регулирования клинических исследований в сфере эмбриологии, клеточных технологий, генно-инженерной деятельности, клонирования человека, трансплантации органов, обращено внимание на опасность разрушения достоинства человека в условиях развития научно-технического прогресса, рассмотрены вопросы защиты прав человека при осуществлении биомедицинских исследований, проанализированы биоэтические основы, проблемы евгенического отбора, конституционной защиты от злоупотреблений при проведении биомедицинских исследований; расширена концепция трех поколений прав человека.

В контексте поставленных задач и целей автором предлагается применить апробацию правовых режимов проведения биомедицинских исследований в контексте оценки рисков нарушения личных прав человека и применения конституционно-правовых императивов к правоотношениям, возникающим при проведении геномных исследований, использовании репродуктивных и трансплантационных технологий, оказывающих глобальное воздействие на конституционные права и свободы человека и связанные с этим законные интересы.

Научное исследование проведено в пределах конституционной правовой регламентации, обусловленной первоочередной значимостью личных прав и конституционных принципов равенства, запрета дискриминации, уважения достоинства личности.

Автором предложено в дальнейшем, в случае внесения изменений в Конституцию Российской Федерации, расширить применение основополагающих положений Основного закона государства, касающихся защиты прав человека в

сфере биомедицинских исследований в следующих приоритетных направлениях: геномных исследований, репродуктивных и трансплантационных технологий.

Практическая значимость исследования для законодательной и правоприменительной деятельности заключается в разработке автором механизма конституционно-правовой апробации в виде предварительного одобрения Конституционным Судом Российской Федерации вносимых в действующее законодательство изменений по наиболее значимым вопросам проведения биомедицинских исследований посредством представления мотивированного заключения.

**Akimtseva Yanina Valerievna
(Russian Federation)**

**CONSTITUTIONAL LEGAL ASPECTS OF BIOMEDICAL RESEARCHES ON
HUMAN**

The dissertation examines the problems of protecting the constitutional rights of man and citizen, the features of constitutional legal and institutional regulation of clinical research in the sphere of embryology, cell technologies, genetic engineering, human cloning, organ transplantation, draws attention to the danger of destroying human dignity in the development of scientific and technological progress, considers the protection of Human Rights in the implementation of biomedical research, bioethical foundations, problems of eugenic selection are analyzed, constitutional protection against abuse in biomedical research; the concept of three generations of Human Rights has been expanded.

In the context of the tasks and goals set, the author proposes to apply the approbation of legal regimes for conducting biomedical research in the context of assessing the risks of violation of personal Human Rights and the application of constitutional and legal imperatives to legal relations arising during genomic research, the use of reproductive and transplantation technologies that have a global impact on constitutional Human Rights and freedoms and related legitimate interests.

The scientific research was carried out within the limits of the constitutional legal regulation, due to the priority importance of Human Rights and constitutional principles of equality, prohibition of discrimination, respect for the dignity of the individual.

The author suggests that in the future, in case of amendments to the Constitution of the Russian Federation, to expand the application of the fundamental provisions of the Basic Law of the State concerning the protection of Human Rights in the sphere of biomedical research in the following priority areas: genomic research, reproductive and transplantation technologies.

The practical significance of the research for legislative and law enforcement activities lies in the author's development of a mechanism for constitutional and legal approbation in the form of preliminary approval by the Constitutional Court of the Russian Federation of amendments to the current legislation on the most significant issues of biomedical research by submitting a reasoned conclusion.