

ПЛАЗМА КРОВИ: ПРАВОВОЙ СТАТУС И ОБОРОТОСПОСОБНОСТЬ В РОССИЙСКОМ И ЕВРОПЕЙСКОМ ГРАЖДАНСКОМ ПРАВЕ

ТРУБИНА Виолетта Александровна, магистр Женевского государственного университета, аспирант Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

117218, Россия, г. Москва, ул. Большая Черемушкинская, 34

E-mail: study@izak.ru

В связи с дефицитом препаратов крови в Российской Федерации производство отечественных препаратов и удовлетворение потребностей здравоохранения в них стало приоритетной государственной задачей. До недавнего времени препараты крови производились в основном государственными предприятиями, сейчас интерес к данной сфере проявляют коммерческие компании. На практике им приходится сталкиваться с неоднозначностью статуса и оборотоспособности плазмы крови на разных этапах производства лекарственных препаратов. Поэтому вопрос правового регулирования плазмы как основного сырья для производства препаратов крови стал носить практический характер. В статье рассматриваются проблемы сущности и правового статуса плазмы крови человека с точки зрения российского и европейского законодательства. Отдельное внимание уделяется основным принципам, применяемым в сфере использования тканей и органов человека. Приводится обзор правового регулирования статуса человеческого тела и его органов с точки зрения международных правовых норм, гражданского законодательства Европейского Союза, Швейцарии и Российской Федерации. Автор обосновывает вещно-правовую природу плазмы крови как биологического источника лекарственных препаратов, а также рассматривает факторы, ограничивающие ее оборотоспособность. В заключение дается краткая характеристика правового статуса плазмы крови.

Ключевые слова: правовой статус, плазма крови человека, оборотоспособность, лекарственные средства.

PLASMA OF BLOOD: LEGAL STATUS AND TURNOVER THEREOF IN RUSSIAN AND EUROPEAN CIVIL LAW SYSTEMS

V. A. TRUBINA, post-graduate student of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation

34, Bolshaya Cheremushkinskaya st., Moscow, Russia, 117218

E-mail: study@izak.ru

The shortage of blood plasma medicine in the Russian Federation has made the production of domestic medicine a top priority task of the state. Until recently the blood products were made mainly by state-owned enterprises, nowadays this has become very attractive for privately owned companies. In practice, they have to deal with the ambiguity of the status and transferability of blood plasma at different stages of the medicine production line. Therefore, the issue of legal regulation of plasma as the main raw material for the production of blood medicine has become to be a practical issue. This article attends to the problem of the nature and legal status of human blood plasma from the point of view of currently effective laws of the Russian Federation and European legislation. Special attention is paid to the basic principles applied to the use of human tissues and organs. The author reviews the legal regulation relating to the status of a human body and its organs from the point of view of international legal norms, civil legislation of the EU, Switzerland and the Russian Federation. Also, the author reasons the proprietary nature of the blood plasma as a source for biological medicine, and describes the factors limiting its transferability. The conclusion contains brief description of the legal status of the blood plasma.

Keywords: legal status, human blood plasma, transferability, medicinal products.

DOI: 10.12737/21257

В настоящее время отечественная фармацевтическая промышленность является развивающейся по отношению к мировой отрасли и имеет ряд ключевых проблем: высокая импортозависимость, изношенность производственных мощностей, практически полное отсутствие отечественных разработок инновационных лекарственных средств. Кроме того, в теории и практике выявляются различные недочеты законодательства, которые приводят к образованию препятствий в сфере развития фармацевтической отрасли, в частности в сфере производства препаратов крови. Так, объем потребления лекарственных пре-

паратов, произведенных в Российской Федерации, составляет не более 20% рынка в денежном выражении¹. В сегменте препаратов крови доля импорта составляет около 80%, а по отдельным наименованиям приближается к 100%². Ввиду сложившейся ситуации мо-

¹ Из преамбулы Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», утв. постановлением Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91.

² По данным АО «КПМГ».

дернизация фармацевтической промышленности стала одним из приоритетных направлений внутренней политики государства³. В 2009—2010 гг. был принят ряд федеральных программ, направленных на импортозамещение, модернизацию производственных мощностей и переход отечественной фармацевтической промышленности на инновационную модель развития. Вместе с тем совершенствуется и правовое регулирование фармацевтической отрасли. Также принимаются меры по гармонизации российского законодательства с европейскими стандартами.

В связи со стоящими перед Российской Федерацией задачами и потребностями населения вопрос об оборотоспособности плазмы как основного сырья для производства препаратов крови стал носить практический характер. В данной статье речь пойдет о правовом статусе плазмы крови, будут рассмотрены основные аспекты оборотоспособности плазмы крови в Российской Федерации.

Вопросы фракционирования плазмы крови и дальнейшего производства лекарственных препаратов занимают важное место в фармацевтической отрасли каждой страны. Препараты применяются при лечении редких заболеваний, таких как гемофилия, сепсис, инфаркт миокарда; некоторые из них широко применяются в хирургии, при трансплантации органов и тканей. На сегодняшний день мировой рынок препаратов из плазмы крови составляет более 15 млн долл. Специалисты оценивают дальнейший рост рынка в 10% ежегодно⁴. При этом препараты крови потребляются, главным образом, в европейских странах. Для сравнения: Европа насчитывает около 11% мирового населения и охватывает 36% мирового рынка, в то время как в Азии и регионе Тихого океана потребление составляет 15% при 58% мирового населения⁵. Это вызвано несколькими факторами, а именно: высокой ценой на препараты, диагностированием необходимости препаратов у пациентов, доступностью препарата, наличием исходного сырья и т. д. На данный момент, согласно аналитическим данным, Россия не входит в группу лидеров по потреблению препаратов крови. Это объясняется, в частности, отсутствием необходимых промышленных мощностей. Препараты крови производятся в основном больницами и научными центрами для собственных нужд.

³ См. Послание Президента РФ Федеральному Собранию РФ от 22 декабря 2011 г.

⁴ См.: Shelley S. Immunoglobulin (IG) Drives the Blood-Plasma Therapeutics Market // Pharmaceutical Commerce magazine. 2016. March/April. URL: <http://pharmaceuticalcommerce.com/marchapril-2016/>.

⁵ См.: Robert P. Worldwide Supply and Demand of Plasma and Plasma Derived Medicines // Iranian Journal of Blood and Cancer. 2011. Vol. 3. No. 3. P. 111—120. URL: http://www.ijbc.ir/browse.php?a_code=A-10-2-196&slc_lang=en&sid=1&ftxt=1.

В последние годы разработка технологий производства отечественных препаратов крови и удовлетворение потребностей здравоохранения в них стало приоритетной государственной задачей. Так, в 2009 г. была принята Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года⁶. Среди задач указанной Стратегии: увеличение к 2020 г. доли продукции отечественного производства на внутреннем рынке до 50% в стоимостном выражении, увеличение доли инновационных препаратов в портфеле локальных производителей, развитие производства инновационных и высокотехнологичных фармацевтических субстанций, приоритет замещения импортных лекарственных средств отечественными. В 2011 г. Указом Президента РФ биомедицинским технологиям был присвоен статус критических технологий Российской Федерации. В том же году была принята Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», которая направлена на реализацию следующих целей и задач: создание отечественной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня, переход на путь инновационного развития, изменение структуры и масштабов производства лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации, интеграция в мировую инновационную систему рыночного производства и потребления лекарственных средств и медицинских изделий. В рамках Программы предоставляется федеральное финансирование инновационным проектам и разработкам. И если до недавнего времени препараты крови производились в основном государственными предприятиями, то сейчас интерес к данной сфере проявляют коммерческие компании. На практике им приходится сталкиваться с неоднозначностью статуса и оборотоспособности плазмы крови на разных этапах производства лекарственных препаратов. Безусловно, это вызвано тем, что данная сфера деятельности оставалась «закрытой» для частных компаний.

Понятие плазмы крови. Общие положения. Пункт 1 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 61-ФЗ) упоминает плазму крови в качестве источника получения лекарственных препаратов. Так, лекарственные средства представляют собой «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики... лечения заболевания, реабилитации, для

⁶ См.: Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий».

Во исполнение задачи по гармонизации правил обращения лекарственных средств с требованиями Европейского Союза, поставленной Стратегией развития фармацевтической промышленности России до 2020 г., в июле 2015 г. были внесены значительные изменения в ст. 4 Закона № 61-ФЗ, в частности было введено особое понятие «биологический лекарственный препарат». Эти продиктовано спецификой данной категории препаратов, полученных из биологических веществ, и полностью соответствует европейскому законодательству в этой области. По аналогии с Европейской директивой 2001/83/ЕС⁷ (подп. «б» п. 3.2.1.1 ч. 1 Дополнения I к Директиве) Закон № 61-ФЗ определяет биологические лекарственные препараты как «лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов». К биологическим лекарственным препаратам прямо отнесены лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека.

Таким образом, плазма крови — это биологический источник, из которого получают лекарственные препараты. Лекарственные препараты состоят из фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. Закон № 61-ФЗ определяет фармацевтическую субстанцию как «лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность». В то время как под вспомогательными веществами понимаются: «вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств». Законодательного отнесения плазмы к той или иной категории лекарственных средств или вспомогательных веществ нет. Но попробуем разобраться в природе этого биологического источника. Статья 2 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» называет плазму крови среди компонентов донорской крови — составляющих частей крови (наряду с эритроцитами, лейкоцитами, тромбоцитами, криопреципитатами), которые берутся от донора или производятся различными методами

из крови донора и предназначаются для клинического использования, производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях. Пункт 21 ст. 8 Технического регламента «О требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»⁸ определяет плазму как «компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов».

Анализируя законодательство в сфере регулирования обращения лекарственных средств, можно прийти к выводу, что плазма крови представляет собой компонент донорской крови — жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов.

Плазма крови в зависимости от назначения делится на плазму крови для трансфузии и для фракционирования. Для производства лекарственных препаратов используется плазма для фракционирования.

Понятие плазмы крови для фракционирования. Основным документом для определения статуса плазмы крови, используемой для производства лекарственных средств, являются Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 (далее — Правила), а именно Приложение № 14 «Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы» (далее — Приложение).

Согласно ст. 1 Приложения плазма для фракционирования определяется как «жидкая часть донорской крови, которая остается после отделения клеточных компонентов крови, отобранная в контейнер с антикоагулянтном, либо которая остается после сепарации с помощью непрерывной фильтрации или центрифугирования крови с антикоагулянтном во время процедуры афереза». Она предназначена для производства лекарственных препаратов, получаемых из плазмы, которые описываются в Государственной фармакопее РФ, в частности, альбумина, факторов свертывания крови и иммуноглобулина человека. Государственная фармакопея — сборник основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств, носящий нормативный характер и утверждаемый Министерством здравоохранения во исполнение п. 4 ст. 7 Закона № 61-ФЗ.

В 2002 г. в Государственную фармакопею была введена отдельная статья ФС 42-0091-02 «Плазма для фракционирования»⁹. Именно фармакопейная статья

⁸ См. постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. № 29.

⁹ Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России от 4 ноября 2002 г. № 294-22/189 «О введении в действие фармакопейной статьи ФС 42-0091-02 “Плазма для фракционирования”».

⁷ См.: Директива № 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком».

определяет стандарт качества и безопасности плазмы, используемой для производства препаратов крови. Взамен статьи ФС 42-0091-02 с 1 января 2016 г. вступила новая — ФС «Плазма человека для фракционирования»¹⁰. Она содержит современные требования к качеству сырья, предназначенного для производства препаратов плазмы крови, и во многом опирается на положения Европейской фармакопеи¹¹. Кроме того, в отличие от прошлой редакции специально указывается, что «плазма крови человека для фракционирования» используется в качестве субстанции для производства препаратов крови человека.

Плазма для фракционирования также зарегистрирована в Государственном реестре лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств — это официальное издание Министерства здравоохранения РФ, содержащее перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации. Плазма крови для фракционирования нескольких российских производителей зарегистрирована в качестве фармацевтической субстанции, относящейся к фармакологической группе «Заменители плазмы и других компонентов крови» и разрешена к применению на территории РФ.

Исходя из вышеизложенного анализа законов, подзаконных актов и фармацевтической практики, можно сделать вывод о том, что плазма крови для фракционирования является особым компонентом крови, представляющим собой зарегистрированную фармацевтическую субстанцию, используемую для производства лекарственных средств.

Статус плазмы крови как объекта регулирования. Говоря об использовании тканей и органов человека, прежде всего следует обратиться к положениям Европейской конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г. (ETS No. 164) и дополнительным протоколам к ней (против клонирования, о трансплантации органов и тканей человека, биомедицинских исследованиях и генетическом тестировании). Эти документы направлены на защиту достоинства и индивидуальной целостности человека, гарантию каждому без исключения соблюдения неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины. Конвенция устанавливает следующие основные принципы: приоритет интересов и благ человеческого существа перед

интересами общества или науки; тело человека и его составные части не могут быть источником выгоды; части тела не могут быть использованы для иных целей, чем те, для которых они были изъяты с соблюдением процедуры информирования и согласия.

Также следует упомянуть Международную декларацию ООН о генетических данных человека 2003 г., которая устанавливает принципы, применяемые при сборе, использовании и хранении генетических данных и биологических образцов. При этом согласно ст. 2 Декларации биологические образцы определяются как «любой образец биологического материала (например, крови, кожи и костных клеток или плазмы крови), в котором присутствуют нуклеиновые кислоты и который отражает генетическую конституцию, характерную для того или иного человека». В частности, Декларация устанавливает процедуру предварительного, осознанного, явно выраженного и свободного согласия, необходимость соблюдения права на частную жизнь, принципа конфиденциальности при использовании генетических данных и биологических образцов, недопустимость изменения целей использования, а также провозглашает такие основные принципы, как неприкосновенность личности, достоинство человека, приоритет человека перед интересами науки, задавая таким образом определенные рамки развития биотехнологий и научного прогресса. К сожалению, Российская Федерация на данный момент не участвует в названных Конвенции и Декларации. Однако в рамках СНГ в 2005 г. был принят Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ, который также устанавливает приоритет человека перед наукой и необходимость соблюдения принципов автономии и уважения личности.

Хартия основных прав Европейского Союза 2000 г. наряду с правом на жизнь (ст. 2) и неприкосновенностью человеческого достоинства (ст. 1) отдельно выделяет право на целостность личности. При этом устанавливается, что каждый человек имеет право на собственную физическую и психическую целостность. В рамках медицины и биологической науки должно быть обеспечено добровольное согласие, запрет на превращение человеческого тела и его частей, как таковых, в источник прибыли (ст. 3). Конституция Швейцарии (ст. 119—120) закрепляет гарантию достоинства человека, неприкосновенности личности и здоровья человека при регулировании трансплантации, донорства, научных исследований. Конституция РФ в более общем виде закрепляет право на жизнь (ст. 20), на достоинство личности (ст. 21) и на личную неприкосновенность (ст. 22). Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Гражданский кодекс РФ (ст. 150) также закрепляет право на жизнь, здоровье, достоинство личности и личную неприкосновенность в качестве неимущественных прав. Они

¹⁰ Приказ Минздрава России от 29 октября 2015 г. № 771 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»».

¹¹ См.: European Pharmacopoeia. Version 8.0. URL: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition-1563.html>.

неотчуждаемы и непередаваемы иным способом и принадлежат человеку от рождения. В доктрине данные неимущественные права относят к группе прав, обеспечивающих физическое и психическое благополучие¹². Представляется, что тело является нематериальным благом, которое составляет личную неприкосновенность человека и гражданина. В данном контексте, по мнению М. Н. Малеиной, вряд ли можно считать, что гражданин при жизни имеет право собственности на свое тело и неотделенные от него органы и ткани и осуществляет правомочия по владению, пользованию, распоряжению ими как вещами. Телесную оболочку человека нельзя признать отдельным самостоятельным объектом, поскольку при жизни человека она не существует сама по себе, а является неотъемлемой частью индивида. Таким образом, тело имеет особый правовой статус в силу закона и его неприкосновенность защищается гражданским, административным и уголовным законодательством. Человек может распоряжаться им, реализуя свои неимущественные права. В связи с этим М. Н. Малеина предлагает ввести понятие «физическая неприкосновенность», которая и будет выступать объектом правоотношений после заключения, например, договора донорства или в результате одностороннего акта — распоряжения о месте своего захоронения.

Однако в какой же момент тело в своей совокупности перестает быть неимущественным благом и становится тканями и органами? Можно ли утверждать, что при отделении от человека, части тела больше не представляют собой «носитель личности», а следовательно, они больше не являются объектом личной неприкосновенности?

В доктрине по вопросу правовой природы органов и тканей человека существуют разные мнения. Одни полагают, что органы и ткани человека до момента отделения от личности их носителя, тело человека до момента его смерти — составляющая часть телесной (физической) неприкосновенности человека, его нематериальное благо. В то время как после отделения от личности их носителя органы и ткани человека представляют собой вещи, ограниченные в обороте. К этой же категории объектов представители данной позиции относят тело человека после его смерти. Этой позиции придерживаются такие авторы, как Д. С. Донцов¹³, Е. Ф. Евсеев¹⁴, М. Н. Малеина¹⁵,

С. А. Сеницын¹⁶. Другого подхода придерживается Л. О. Красавчикова, утверждая, что органы, ткани, тело живого человека и труп — составная часть нематериальных благ (здоровья, телесной (физической) неприкосновенности, доброй памяти об умершем) и личных неимущественных прав. После отделения от конкретного человека органов и тканей предполагается, что трансплантаты теряют свою индивидуально-личностную определенность¹⁷. Наконец третьи полагают, что органы, ткани, тело живого человека и труп — особые объекты гражданского права вещного характера. Предлагается ввести такую разновидность ограниченного вещного права, как «право трансплантационного использования», которое принадлежит донору. Среди сторонников этой позиции М. С. Варюшин, А. А. Серебрякова¹⁸.

Первая точка зрения представляется доминирующей. До момента отделения от человека органы и ткани рассматриваются в качестве составной части организма, образуют телесную (физическую) неприкосновенность личности, влияют на здоровье и обеспечивают жизнедеятельность. В европейской доктрине также выделяют критерий «обезличенности», подчеркивая, что вещь может быть только объект, отделенный от человеческого существа, личности. В этом смысле человеческое тело, являясь материальным носителем личности, не отвечает этому критерию. Таким образом, человеческое тело не является вещью, так как отсутствует критерий юридического управления, обособленности и обезличенности, и представляет собой самостоятельное нематериальное благо — физическую неприкосновенность. Однако после изъятия тканей и органов из организма человека их статус меняется: они перестают быть «носителем личности» и становятся обособленным объектом материального мира, подлежат фактическому и юридическому управлению человеком¹⁹. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека» прямо предусматривает, что ткани и органы человека не могут быть объектом купли-продажи. Представляется, что они, равно как и труп, становятся вещами, участвующи-

неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 22.

¹⁶ См.: Сеницын С. А. Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. М., 2015.

¹⁷ См.: Красавчикова Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994. С. 199.

¹⁸ См.: Серебрякова А. А., Варюшин М. С. Государственно-правовое регулирование использования органов и тканей человека как особых объектов гражданского права в целях трансплантации (компаративистское исследование) // Медицинское право. 2012. С. 155.

¹⁹ См.: Ummel M., Schmidt A., Pelet O. (eds). La réutilisation des tissus humains. Neuchâtel, 2002.

¹² См.: Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. М., 2001. С. 23—24.

¹³ См.: Донцов Д. С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // Медицинское право. 2011. № 2. С. 38—41.

¹⁴ См.: Евсеев Е. Ф. Правовой статус человеческого организма и его частей // Адвокат. 2010. № 6. С. 34—40.

¹⁵ См.: Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую

ми в ограниченном гражданском обороте (в частности, их нельзя по общему правилу продавать и покупать, но можно в соответствии с Законом дарить, использовать в медицинских, научных, учебных целях и т. п.)²⁰. При признании органов и тканей, отделенных от человека, объектами вещных прав встает вопрос об их защите. Как отмечает С. А. Сеницын, действующее законодательство не исключает защиты указанных объектов вещных прав, в частности, при помощи вещных исков²¹.

Правовой режим тканей и органов во многом зависит от функций, которые они выполняют, от их биологических характеристик. Рассмотрим их классификацию. В отечественной и западной доктрине различают два вида органов и тканей человека: органы и ткани, отделение которых не повлечет значительного вреда для здоровья человека, и органы и ткани человека, которые выполняют жизненно важные функции и (или) их отделение повлечет смерть или значительный вред здоровью²². В частности, к первой категории относятся ногти, волосы, кровь, при соблюдении определенных требований. Далее ткани можно разделить на регенеративные и нерегенеративные. Например, швейцарская правовая доктрина называет среди регенеративных кожу, кровь, гаметы²³. В целом можно проследить тенденцию к установлению более мягкого правового режима для регенеративных тканей и клеток, однако есть значительные особенности регулирования. Так, в Швейцарии, так же как и в России, правовой статус кожи регулируется исключительно законодательством о трансплантации, в то время как для крови и ее компонентов по общему правилу предоставляется гораздо более мягкий правовой режим, как для субстанций, приравниваемых к лекарственным средствам. Интересно отметить, что, основываясь на регенеративности, швейцарский законодатель предоставляет различный правовой статус крови и ее компонентам и стволовым клеткам крови. Критерий «обезличенности» в отношении регенеративных тканей имеет особое значение, что определяется законами биологии и анатомии. Дело в том, что понятие регенеративности тканей имеет место только в рамках организма носителя. При отделении от тела ткани имеют срок жизни, как и всякая часть тела. Именно по этому признаку швейцарское законодательство отделяет стволовые клетки крови от других компонентов крови. Если первые сохраняют свои биологические функции и способны производить новые клетки после пересадки другому человеку, то вторые

имеют ограниченный срок жизни, несмотря на регенеративные характеристики. В связи с этим стволовые клетки крови приравнены к трансплантатам (органам)²⁴, в то время как правовой режим крови и компонентов крови регулируется федеральным законом о лекарственных препаратах и медицинских приборах²⁵, согласно которому кровь и компоненты крови рассматриваются как лекарственные препараты (ст. 4).

Отечественное законодательство также выделяет кровь и ее компоненты в отдельную категорию с особым правовым статусом. Так, Закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека», запрещающий куплю-продажу органов и (или) тканей человека, не распространяется на кровь и компоненты крови. Хотя в отличие от швейцарского права отечественный законодатель не выделяет стволовые клетки крови в отдельную категорию и не называет их в перечне объектов трансплантации²⁶. Однако так же, как и в европейских странах, в России кровь и ее компоненты регулируются законодательством о лекарственных средствах.

Безусловно, эта классификация основывается на степени вреда, наносимого здоровью донора при отделении тканей и органов. Закон таким образом защищает донора, физическая неприкосновенность которого нарушается в случае донации. Именно поэтому некоторым регенеративным тканям, в частности крови и ее компонентам, предоставляется более мягкий правовой режим.

Гражданско-правовой статус плазмы крови. Гражданский кодекс РФ не выделяет плазму крови в отдельный объект правоотношений, поэтому с доминирующей позиции доктрины гражданского права плазма крови, взятая у донора, является вещью. Вещами признаются материальные, физически осязаемые объекты, имеющие экономическую форму товара²⁷. Плазма крови, как и лекарственные средства, произведенные из нее, должны быть отнесены к вещам потребляемым, утрачивающимся в процессе их использования. Согласно М. Н. Душкиной, данный вывод можно обосновать тем, что именно в процессе использования (причем оно может происходить различными способами) осуществляется высвобождение

²⁰ См.: Гаврилов Е. Тело в праве // ЭЖ-Юрист. 2014. № 14. С. 16.

²¹ См.: Сеницын С. А. Указ. соч.

²² См.: Gryadov A. Le statut juridique du corps humain. Rapport russe.

²³ См.: Ummel M., Schmidt A., Pelet O. (eds.) Op. cit.

²⁴ См. Message concernant de la loi sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 12.09.2001. URL: <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2002/19.pdf>.

²⁵ См. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Etat le 1er janvier 2014). URL: <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/201401010000/812.21.pdf>.

²⁶ См. приказ Минздрава России № 306н, РАН № 3 от 4 июня 2015 г. «Об утверждении перечня объектов трансплантации».

²⁷ См.: Российское гражданское право: учебник / отв. ред. Е. А. Суханов. М., 2011.

дение действующего активного начала и его воздействие на ткани, органы человеческого организма и здоровье человека в целом²⁸.

Важнейшей характеристикой вещей является их оборотоспособность, т. е. способность выступать объектом имущественного оборота. По общему правилу все вещи являются разрешенными в обороте, если законом не предусмотрено, что они могут находиться в обороте по специальному разрешению публичной власти или принадлежать определенным участникам оборота (ст. 129 ГК РФ). Плазма крови для фракционирования не отнесена на уровне законов Российской Федерации к объектам, изъятым из оборота. Однако ряд федеральных законов и подзаконных актов устанавливают порядок ее заготовки, хранения, транспортировки и использования, а также круг субъектов, которые могут заниматься данной деятельностью, и необходимость внесения в государственный реестр лекарственных средств с целью применения на территории РФ. Рассмотрим последовательно все этапы от заготовки донорской крови до включения плазмы крови для фракционирования в реестр лекарственных средств.

В соответствии со ст. 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» заготовку, хранение и транспортировку донорской крови (и ее компонентов) осуществляют исключительно медицинские организации государственной системы здравоохранения; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинские организации, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которых созданы не позднее 1 января 2006 г. Требования к таким организациям здравоохранения утверждаются в порядке, определяемом уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти²⁹. Таким образом, Закон ограничивает круг возможных участников правоотношений по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови. При этом все эти субъекты относятся к организациям здравоохранения.

Технический регламент «О требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в транс-

фузионно-инфузионной терапии» напрямую не регулирует отношения, возникающие при производстве плазмы крови, но в то же время устанавливает требования к плазме крови как к исходному сырью. Пункт 64 Приложения № 3 к Техническому регламенту устанавливает, что «компоненты донорской крови для производства лекарственных средств передаются организациям, имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, по договору». При этом указано, что запрещается реализация донорской крови и ее компонентов с целью клинического применения и производства лекарственных средств организациям, не имеющим соответствующей лицензии.

Совершенно по-другому регулируют вопросы определения круга субъектов правоотношений по заготовке, транспортировке и производству лекарственных препаратов Правила надлежащей производственной практики. Так, п. 13 Приложения № 14 к Правилам устанавливает, что сбор плазмы, которая используется как исходное сырье для производства лекарственных препаратов, необходимо проводить в организациях по взятию и проверке крови, а проверку — в лабораториях, которые применяют системы качества, отвечающие установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиям, и имеют соответствующее разрешение. Глава 1 данного Приложения определяет организацию по взятию и проверке крови как «юридическое лицо, которое несет ответственность за любой аспект взятия и проверки донорской крови или компонентов крови независимо от их дальнейшего предназначения, а также за их обработку, хранение и поставку в случае, когда они предназначены для трансфузии». То есть организацией по взятию крови может быть любое юридическое лицо, которое отвечает указанным в Правилах требованиям. И далее производители готовых лекарственных препаратов должны заключить договоры с организациями по взятию и проверке крови, которые являются поставщиками. Приложение № 14 определяет также условия, которые рекомендуется включать в такие договоры: соответствующие обязанности и подробные требования для обеспечения качества, хранение и транспортировка плазмы (п. 16 гл. 4). Представляется, что эти положения противоречат ст. 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов», которая устанавливает, что заготовку, хранение и транспортировку донорской крови (и ее компонентов) осуществляют исключительно организации государственной системы здравоохранения. Данное противоречие может быть объяснено тем, что Правила надлежащей производственной практики были составлены по образцу европейских Правил надлежащей производственной практики (GMP) в отношении производства лекарственных средств из крови или плазмы,

²⁸ См.: Душкина М. Н. Некоторые вопросы правового регулирования лекарственных средств как объекта гражданских правоотношений // Вестник ВолГУ. Серия 5 «Юриспруденция». 2013. № 3. С. 43.

²⁹ См. приказ Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

где действуют другие требования к организациям по заготовке плазмы³⁰.

Правила также устанавливают порядок импорта такого исходного сырья и его использования для производства лекарственных препаратов крови для применения в Российской Федерации. Согласно положениям нормы, применяемые для импортированного сырья, должны быть не ниже, чем действующие в Российской Федерации нормы в отношении систем качества организаций по взятию и проверке крови. Импортированная плазма из третьих стран должна поставляться только утвержденными поставщиками. Кроме того, Правила предусматривают возможность выполнения программ фракционирования по договору с третьими странами, в рамках которых российские предприятия по фракционированию или производству лекарственных средств осуществляют фракционирование исходного сырья, импортированного из других стран, при этом произведенная продукция не предназначена для применения в Российской Федерации.

Анализируя положения Правил, можно сказать, что они в части импорта в полной мере соответствуют европейским стандартам надлежащей практики производства и учитывают все прогрессивные требования и формы взаимодействия в области производства препаратов крови, однако представляются преждевременными. На данный момент плазма крови не импортируется в Российскую Федерацию ни для целей производства препаратов для использования на внутреннем рынке, ни для последующего экспорта.

Таким образом, можно сделать общий вывод о том, что в рассматриваемой сфере регулирования существуют противоречия и законодательство нуждается в доработке. В частности, представляется необходимой доработка механизма взаимодействия организаций системы здравоохранения, в исключительной компетенции которых находится деятельность по сбору, хранению и транспортировке крови и ее компонентов, и производителей препаратов крови. Исходя из применяемых на практике положений Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» и Технического регламента, можно утверждать, что организации-производители, имеющие соответствующую лицензию, вправе приобретать плазму крови для производства лекарственных средств у организаций системы здравоохранения на основании договора.

Лицензирование производства препаратов из плазмы крови. Порядок лицензирования производства лекарственных средств установлен Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также поста-

новлением Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств». В соответствии с ст. 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» к лицензируемым видам деятельности относится производство лекарственных средств (п. 16). Более подробно требования, которым должно соответствовать юридическое лицо — соискатель, регулируются Положением о лицензировании производства лекарственных средств. Так, в перечне работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств (Приложение к Положению) в подп. «б» п. 6 указано производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов: препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека. При этом п. 5 ст. 3 названного Закона устанавливает, что соискателем лицензии может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии. Соответственно не установлено никаких ограничений по организационно-правовой форме юридических лиц — соискателей.

Включение в реестр лекарственных средств. Для того чтобы фармацевтическая субстанция применялась на территории РФ, она должна быть внесена в реестр лекарственных средств. Данная процедура отличается от государственной регистрации лекарственных средств и предусмотрена ст. 34 Федерального закона № 61-ФЗ. Для этого нужно подать комплект документов, включая лицензию на производство, и пройти экспертизу качества. Причем эти требования распространяются и на отечественную, и на импортированную плазму. Таким образом, необходимость включения в государственный реестр лекарственных средств является еще одним фактором, ограничивающим оборотоспособность плазмы крови.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что плазма для фракционирования является фармацевтической субстанцией, которая используется для получения препаратов крови. По правовому статусу она приравнена к лекарственным средствам и подлежит внесению в государственный реестр лекарственных средств. С точки зрения гражданского права плазма крови для фракционирования с момента отделения от тела донора является вещью и относится к объектам, оборот которых ограничен. Правовые отношения по забору и заготовке ограничены по субъектному составу. Приобретение плазмы с целью клинического применения и производства лекарственных средств возможно организациями, имеющими соответствующие лицензии, на основании договора, при этом организационно-правовая форма указанных организаций законодателем не определена. Таким образом, частные компании могут быть производителями препаратов из плазмы крови человека.

³⁰ EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 14 Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex14_rev30-03_2011_en.pdf.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Robert P. Worldwide Supply and Demand of Plasma and Plasma Derived Medicines // Iranian Journal of Blood and Cancer. 2011. Vol. 3. No. 3. URL: http://www.ijbc.ir/browse.php?a_code=A-10-2-196&slc_lang=en&sid=1&ftxt=1.
- Shelley S. Immunoglobulin (IG) Drives the Blood-Plasma Therapeutics Market // Pharmaceutical Commerce Magazine. 2016. March/April. URL: <http://pharmaceuticalcommerce.com/marchapril-2016/>.
- Ummel M., Schmidt A., Pelet O. (eds). La réutilisation des tissus humains. Neuchatel, 2002.
- Гаврилов Е. Тело в праве // ЭЖ-Юрист. 2014. № 14.
- Донцов Д. С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // Медицинское право. 2011. № 2.
- Душкина М. Н. Некоторые вопросы правового регулирования лекарственных средств как объекта гражданских правоотношений // Вестник ВолГУ. Серия 5 «Юриспруденция». 2013. № 3.
- Евсеев Е. Ф. Правовой статус человеческого организма и его частей // Адвокат. 2010. № 6.
- Красавчикова Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994.
- Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. М., 2001.
- Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11.
- Российское гражданское право: учебник / отв. ред. Е. А. Суханов. М., 2011.
- Серебрякова А. А., Варюшин М. С. Государственно-правовое регулирование использования органов и тканей человека как особых объектов гражданского права в целях трансплантации (компаративистское исследование) // Медицинское право. 2012.
- Синицын С. А. Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. М., 2015.

