КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ: ОПАСНАЯ КОММЕРЦИЯ В АКУШЕРСТВЕ

В.Л. Аджиенко, В.В. Шкарин

В статье с биоэтических позиций рассматривается случай из российской судебной практики разрешения конфликта в связи с применением стволовых клеток. Департамент здравоохранения города запретил оказание услуг по сбору и хранению пуповинной крови для последующего выделения из нее стволовых клеток в связи с отсутствием нормативной базы, регламентирующей применение этой технологии. Решение Департамента получило негативную оценку в региональных СМИ, а также было признано антимонопольной службой нарушающим законодательство о конкуренции, был подан гражданский иск о нарушении прав пациента. В судебном порядке обоснованность действий Департамента была доказана. Прецедент судебного рассмотрения конфликта в отношении применения клеточных технологий в России подтверждает факт наличия нерешенных этических и правовых проблем в этой области.

Ключевые слова: стволовые клетки, здравоохранение, биоэтика, право

CELLULAR TECHNOLOGIES: DANGEROUS COMMERCE IN OBSTETRICS Adzhienko V.L., Shkarin V.V.

The article considers from bioethical positions case from Russian judiciary practice of resolution of a conflict in connection with application of stem cells. The Department of public health services of a city has forbidden rendering of services in obtaining and storage of umbilical blood for a subsequent withdrawal of stem cells in connection with absence of regulations for application of this technology. The Department decision has met with a negative response in regional mass-media, it also has been by antimonopoly service as a violation of the legislation on competition; a civil suit about infringement of the rights of the patient has been submitted. In a judicial order validity of the actions of the Department has been established. The Precedent of judicial consideration of a conflict concerning application of cellular technologies in Russia confirms the fact that there exist unresolved ethical and legal problems in this area.

Keywords: stem cells, public health, bioethics, justice

В августе 2008 года к руководству одного из Муниципальных учреждений родовспоможения Волгограда (далее – Роддом) обратился представитель коммерческой организации в организационно-правовой форме ОАО (далее – Фирма) с предложением о сотрудничестве по вопросу заготовки пуповинной/плацентарной крови у рожениц. Для этого Роддому предлагалось заключить договор (предмет которого – «объединение усилий в целях решения уставных задач сторон на взаимовыгодной основе»), по которому Фирма обязуется направлять специалистов роддому для проведения консультаций по вопросам существующих методик, технологий и процедур сбора пуповинной крови новорожденных; предоставлять

индивидуальные наборы для сбора пуповинной крови для клиентов, заключивших с Firmой договор на хранение пуповинной крови. Роддом встречно обязуется донести до целевой аудитории информацию о Firmе и оказываемых ею услугах по сбору, выделению и помещению на длительное криогенное хранение образцов стволовых клеток новорожденных; осуществлять сбор пуповинной крови новорожденных при проведении родов или организовать сбор пуповинной крови.

Руководство Роддома договор заключать не стало, а обратилось с запросом в Департамент здравоохранения администрации Волгограда (далее – Департамент) для получения разъяснений по возникшей неординарной ситуации.

В связи с тем, что в 4 из 11 учреждений родовспоможения, находящихся на территории Волгограда, непосредственно обращался представитель Firmы с аналогичными предложениями, Департаментом 28 августа 2008 года в адрес главных врачей учреждений родовспоможения Волгограда было направлено письмо, в котором содержалась просьба не заключать договоры с Firmой до получения соответствующих разъяснений.

Указанная позиция Департамента основана на том, что нормативно-правовая база для оборота стволовых клеток только формируется. Согласно Приказу Минздрава России от 25 июля 2003 года №325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» [1] пуповинная (плацентарная) кровь заготавливается в клиниках научных и образовательных медицинских организаций на основании договора о научном сотрудничестве с юридическим лицом, в структуре которого находится банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека. Этим же Приказом утверждено Положение о банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека: такой банк создается по согласованию с Минздравом России на базе научной или образовательной медицинской организации и является ее структурным подразделением; банк стволовых клеток в своей деятельности руководствуется уставом научной

или образовательной медицинской организации и утвержденным Положением. Задачами банка стволовых клеток в соответствии с указанным Приказом являются: организация заготовки и транспортировки пуповинной/плацентарной крови для научных исследований; криогенное хранение образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в жидком азоте; предоставление образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека научным и медицинским организациям для выполнения научных исследований; предоставление образца стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека физическому лицу в соответствии с условиями договора, заключенного с ним.

Изложенное позволило Департаменту считать, что клетки человека должны быть отнесены к ограниченным в гражданском обороте.

В п. 4 «Инструкции по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ», утвержденной приведенным выше Приказом, указано, что пуповинная/плацентарная кровь для научно-исследовательских работ заготавливается в клиниках научных и образовательных медицинских организаций, к которым муниципальные учреждения службы родовспоможения Волгограда отнесены быть не могут.

Какие-либо иные нормативные документы, регламентирующие иной порядок заготовки пуповинной/плацентарной крови для последующего выделения из нее стволовых клеток, в настоящее время отсутствуют.

Приказом Минздрава России 10 апреля 2001 года №113 «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги» [2] утверждена Система стандартизации в здравоохранении РФ, предусматривающая разработку стандартов технологии выполнения для каждой услуги, в которых учитываются различные методики. В свою очередь, для каждой методики определяется набор приборов, расходного материала и реактивов. Технология забора пуповинной/плацентарной крови

человека в условиях учреждений родовспоможения для последующего выделения из нее стволовых клеток до настоящего времени не разработана.

Более того, согласно письма Росздравнадзора от 16 ноября 2007 года № 01И- 773/07 «Об использовании медицинских технологий» [3] территориальным управлениям Росздравнадзора рекомендовано при проведении проверок деятельности медицинских учреждений, требовать представления документа, подтверждающего разрешение к применению используемой медицинской технологии, а именно – подлинник или нотариально заверенную копию Разрешения на применение новой медицинской технологии с приложением и полным описанием технологии. Росздравнадзор рекомендует руководителям своих территориальных управлений при проведении мероприятий по контролю обращать особое внимание на часто используемые в практическом здравоохранении медицинские технологии, разрешение на применение которых отсутствует, включая использование в лечении стволовых клеток.

В муниципальных учреждениях здравоохранения Волгограда научно-исследовательские изыскания в сфере биотехнологий, в состав которых входит понятие «стволовые клетки», получаемые из пуповинной/плацентарной крови, не проводятся и не могут проводиться, поскольку это не предусмотрено уставами учреждений и имеющимися у них лицензиями на осуществление медицинской деятельности. Исходя из действующего законодательства Департамент не нашел правовых оснований для сотрудничества с какими-либо юридическими лицами, занимающимися сбором пуповинной/плацентарной крови для последующего выделения, хранения и использования стволовых клеток.

Согласно своего устава Фирма является коммерческой организацией, основной целью которой является получение прибыли. Помимо деятельности, связанной с охраной здоровья, деятельности в области права, рекламы, хранения и складирования, различного рода финансовых услуг, операций с недвижимым имуществом, ведением внешнеэкономической и

торговой деятельности Фирма вправе заниматься другими видами деятельности, не запрещенными законодательством РФ, тогда как Департамент и муниципальные учреждения службы родовспоможения города Волгограда осуществляют лишь ту деятельность, которая им разрешена на законодательном уровне. Предлагаемые Фирмой договорные отношения не соответствуют законодательству РФ, а предлагаемые услуги не входят в Программу государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи: их нет в Стандартах оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным, нет их и в Перечне медицинских услуг системы Обязательного медицинского страхования.

На заседании Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям 24 сентября 2008 года под председательством вице-преьера Сергея Иванова им было отмечено, что для ускоренного развития высоких биомедицинских технологий необходимы не только новые хорошие законы, грамотно выстраивающиеся отношения в этой области, но и головная организация с широкими полномочиями. «Межведомственный и межакадемический характер клеточных и генетических исследований заставляет нас задуматься над созданием некой централизованной структуры, которая будет координировать и жестко контролировать любую деятельность в области высокотехнологичной биомедицины». Он также подчеркнул необходимость создания единого банка материалов, что сможет «гарантировать качество биомедицинских препаратов», а также поставит «надежный заслон черным и серым схемам их применения».

Однако, несмотря на вышеизложенное, решением Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – УФАС) от 1 июля 2009 года признан факт нарушения администрацией Волгограда п. 2 ч. 1 ст. 15 Федерального Закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» [4], выразившийся в воспрепятствовании Фирме в допуске к участию на рынке по забору гемопоэтических стволовых клеток

на территории города Волгограда посредством направления муниципальным учреждениям родовспоможения писем с просьбой не заключать с Фирмой договора о сотрудничестве. Решением УФАС администрации Волгограда предписано устранить нарушение антимонопольного законодательства, отозвав вышеупомянутые письма, и впредь не препятствовать Фирме в допуске к участию на рынке по забору гемопоэтических стволовых клеток на территории Волгограда.

Решение УФАС Департаментом было обжаловано, как незаконное и необоснованное, постановленное с неправильным применением норм материального права, а также нарушением норм процессуального права. Одним из оснований, послуживших поводом для обжалования, явилось то, что своим решением УФАС понуждает Департамент и учреждения службы родовспоможения Волгограда к заключению договоров с Фирмой, тем самым, нарушая требования ст. 421 Гражданского Кодекса [5], в которой указано, что граждане и юридические лица свободны в заключении договора, а также к нарушению требований, предусмотренных ч. 3 ст. 41 Конституции РФ (сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей) [6], ст. 43 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан (при получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования), ст. 47 Основ законодательства РФ [7] об охране здоровья граждан (органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли, продажи и коммерческих сделок), а также к совершению преступлений, предусмотренных ст. 41 (обоснованный (необоснованный) риск), ст. 237 (сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей) Уголовного Кодекса РФ [8], поскольку забор пуповинной/плацентарной крови у рожениц в целях выделения из нее стволовых клеток для последующего использования, сопряжен с высоким риском для здоровья как ребенка, так и его матери. Во

время родов через естественные родовые пути пуповина пересекается после прекращения ее пульсации. Если же пуповину пересечь раньше (что и делается при заборе пуповинной/плацентарной крови), то ребенок недополучает около 100 мл крови, что пагубно отражается на его здоровье и ведет к нарушению технологии родов. В случае родоразрешения хирургическим путем возникает опасность гипотонического кровотечения и угроза для жизни женщины, так как хирург, осуществляющий гемостаз, не может одновременно производить забор крови. Более того, забор (выделение) гемопоэтических стволовых клеток и их применение разрешено на территории РФ только в научно-исследовательских целях, а в ряде зарубежных стран запрещено на законодательном уровне с учетом тех непредсказуемых последствий для здоровья человека, которые могут иметь место.

Следует заметить, что с учетом сложности рассматриваемого вопроса и отсутствия судебной практики установление истины по делу было не простым – трижды арбитражный суд под председательством судьи Лаврик Н.В. назначал длительные судебные разбирательства, также был направлен запрос в Минздравсоцразвития РФ. Арбитражный суд Волгоградской области 2 октября 2009 года согласился с доводами администрации Волгограда и Департамента о незаконности принятого УФАС решения и вынесенного им предписания, в связи с чем вынес решение о признании их недействительными.

Параллельно на страницах местных газет и в сети Интернет на Департамент была велась информационная атака – поток негативной, ничем не подтвержденной информации создавал ложную картину того, что Департамент умышленно препятствует реализации прав женщин-рожениц обеспечить здоровое будущее своему ребенку и всем членам семьи за счет выделения и хранения стволовых клеток, которые в будущем могли быть использованы для любых видов их лечения.

И как следствие, гражданка И. обратилась в Дзержинский районный суд Волгограда с требованием о признании незаконным неоднократно упоминавшегося выше письма Департамента, которое, по ее мнению, помешало ей за счет личных средств организовать «биологическую страховку» своих детей и других близких, а Фирме - исполнить также заключенный с ней соответствующий договор.

В ходе рассмотрения дела (по которому также трижды назначалось судебное разбирательство) гражданке И. были даны Департаментом следующие разъяснения:

- обжалуемое письмо вынесено Департаментом в пределах предоставленных ему полномочий и в соответствии с действующими нормами права;

- она введена в заблуждение представителями Фирмы о безопасности проводимой процедуры, поскольку при заборе пуповинной крови возможны различные осложнения, а также летальный исход ребенка или его матери;

- забор пуповинной/плацентарной крови осуществляется из пуповины во время проведения родов непосредственно у ребенка или роженицы, а не после родов из пуповины, подлежащей утилизации, как это утверждает представитель Фирмы;

- для метода лечения стволовыми клетками еще не определены эффективность, воспроизводимость, безопасность, показания и противопоказания; на животных и растениях получены обнадеживающие результаты, но нет гарантий, что эти результаты удастся воспроизвести на людях;

- при наличии свободы заключения договора, предоставленной ст. 421 Гражданского Кодекса РФ, в муниципальном учреждении здравоохранения (где проходили ее роды) гражданке И. могли быть оказаны медицинские услуги только в рамках действующего законодательства, предусматривающего возможность их оказания (перечень которых носит

исчерпывающий характер), несмотря на ее желание какими-то иными способами сохранить свое здоровье;

- предметом договора возмездного оказания медицинских услуг может быть профилактическая, лечебно-диагностическая, лечебно-диагностическая, реабилитационная, протезно-ортопедическая и зубопротезная помощь, т.е. перечень услуг, являющихся по своему характеру медицинскими, является исчерпывающим и эти услуги могут предоставляться на возмездной основе дополнительно к гарантированному Конституцией РФ объему бесплатной медицинской помощи. Участниками правоотношений по возмездному оказанию медицинских услуг являются с одной стороны пациент и медицинская организация – с другой. Услугодателями же могут быть лечебно-профилактические учреждения независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности, в том числе научно-исследовательские институты и государственные медицинские образовательные учреждения высшего профессионального образования. Ни к одной из вышеперечисленных категорий Фирма не относится.

В конечном итоге, решением Дзержинского районного суда Волгограда от 9 октября 2009 года в удовлетворении заявления гражданки И. было отказано.

Добиться своей правоты Департаменту в сложившейся шумихе вокруг него и темы стволовых клеток было нелегко, как и доказать разницу между возможностью заниматься деятельностью, не запрещенной законодательством РФ (в случае с Фирмой), и деятельностью, разрешенной законодательством РФ (в случае с Департаментом).

Этот пример показывает, что тезис «разрешено все, что не запрещено» не применим в области практической медицины. В этой связи на законодательном уровне необходимо установить запрет на использование в медицинской практике любых технологий и методов лечения, не разрешенных к применению в установленном законом порядке.

Биотехнология, в состав которой входит понятие «стволовые клетки», получаемые из пуповинной/плацентарной крови, в настоящее время является предметом серьезных дискуссий, т.к. с участием стволовых клеток, в частности, может выполняться клонирование. В этой связи возникают биоэтические и правовые проблемы, поскольку клонирование во всех его видах представляет собой серьезный научный и общественный риск. На сегодняшний день существует единственный международный акт, устанавливающий запрет клонирования человека – Дополнительный протокол о запрете клонирования человека 1998 года к Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине 1997 года [9]. Протокол вступил в силу с 1 марта 2001 года после его ратификации пятью странами. Как отмечается в преамбуле Дополнительного протокола, «инструментализация человеческих существ путем намеренного создания генетически идентичных человеческих существ несовместима с достоинством человека и, таким образом, представляет собой злоупотребление биологией и медициной». В п. 2 ст. 6 Директивы Европейского парламента и Совета Европы 98/44/ЕС [10] и ст. 1349 Гражданского Кодекса РФ дан перечень изобретений, на которые не выдаются европейские и, соответственно, российские патенты. К таким изобретениям, в частности, относятся: способы клонирования человека; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях.

Наука развивается таким образом, что все новые технологии, и биотехнологии в том числе, по сути своей имеют «двойное назначение» – те же генно-инженерные методы, которые позволяют создавать лекарства, могут быть применены для создания оружия [11]. Прежде всего, это касается разработки биологического оружия, которое может быть этнически нацеленным и выбивать даже отдельные группы среди популяций (например, в зависимости от пола, возраста, различных антропологических признаков, которые можно выявить путем анализа структуры ДНК, хранящей

генетический код, по цвету кожи, разрезу глаз). Исходя из предлагаемых договорных отношений, Фирма не дает никаких гарантий того, что стволовые клетки, которые могут быть ими выделены из пуповинной/плацентарной крови, в дальнейшем не будут использованы в целях, противоречащих законодательству, общественным интересам, принципам гуманности и морали.

С конца XX века такое понятие как «человекоборчество» на уровне массовой биомедицинской практики наполнилось конкретным содержанием – аборт, эвтаназия, фетальная терапия, массовое донорство трупов, допущение «прагматического убийства» для трансплантации, клонирование [12]. Поэтому «благие намерения» науки обернулись на поверку такими вопиющими свидетельствами бесчеловечности и произвола... Беда не только в умалении достоинства отдельного человека, но и в том, что с помощью медицинских технологий, с помощью новейших технологических средств прогнозирования и управления человеческой жизнью и смертью, происходит внедрение в сознание человека «новых норм» и «стандартов» поведения. Принципиальное изменение и отказ от традиционных христианских нравственных законов человеческих взаимоотношений несет в себе лишь одно неизбежное следствие - распространение беззакония, а в результате гибель человека и человечества - «Ибо тайна беззакония уже в действии, только не совершится до тех пор, пока не будет взят от среды удерживающий теперь» (2 Фес. 2.7).

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 июля 2003 года №325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации». – <http://stem-cells.ru/const/index.html?disp=notfull&id=10.15>
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2001 года №113 «О введении в действие отраслевого

- классификатора «Простые медицинские услуги». –
http://rspor.ru/mods/norm_doc/mz113_2001.pdf
3. Письмо Росздравнадзора от 16 ноября 2007 года № 01И-773/07 «Об использовании медицинских технологий». –
<http://law7.ru/base06/part2/d06ru2458.htm>
4. Федеральный Закон от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». – <http://base.garant.ru/12148517.htm>
5. Гражданский Кодекс Российской Федерации. – <http://base.garant.ru/10164072.htm>
6. Конституция Российской Федерации. – www.constitution.ru
7. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1. –
<http://www.consultant.ru/online/base/?req=doc;base=LAW;n=90012>
8. Уголовный Кодекс Российской Федерации. –
<http://ozpp.ru/zknd/ugol/>
9. Сообщение Министерства иностранных дел Российской Федерации от 19 сентября 2001 года «Клонирование человека и основные элементы российской позиции по этой проблематике (справочная информация)». –
<http://www.ln.mid.ru>
10. Директива Европейского парламента и Совета Европы 98/44/ЕС «О правовой охране биотехнологических изобретений». –
http://www.who.int/genomics/elsi/regulatory_data/region/international/079/en/index.html
11. Овчинский В.С. Криминология и биотехнологии. // Журнал российского права, 2005, январь, февраль, № 1, 2. –
http://lawlist.narod.ru/library/magazine/magazine_russian_pravo/2005/1.htm
12. Силуянова И. В. Проблема соотношения веры и разума в контексте новейших биомедицинских технологий. – Официальный сервер Отдела религиозного образования и катехизации РПЦ. – <http://www.rel.org.ru/cgi-bin/run.cgi?action=show&obj=1201>