

НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 342.5

<https://doi.org/10.20310/2587-9340-2025-9-4-521-531>

Шифр научной специальности 5.1.2

Право и биомедицина: опыт Казахстана

Романовский Георгий Борисович,

доктор юридических наук, профессор, главный научный сотрудник НИИ фундаментальных и прикладных исследований, ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», 440026, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Красная, 40; профессор кафедры уголовного права и процесса, Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России), филиал в г. Саранске, 430003, Российская Федерация, г. Саранск, ул. Федосеенко, 6; главный научный сотрудник Юридического института, Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева, 430005, Российская Федерация, г. Саранск, ул. Большевикская, 68, SPIN-код: 2791-8376, РИНЦ AuthorID: 422344, ResearcherID: S-7012-2016, Scopus Author ID: 57191983029, <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>, vlad1993gb@gmail.com

Романовская Екатерина Андреевна,

инженер-исследователь НИИ фундаментальных и прикладных исследований, ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», 440026, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Красная, 40, SPIN-код: 9687-7992, РИНЦ AuthorID: 1314724, <https://orcid.org/0009-0007-3040-083X>, up406@mail.ru

Аннотация

Представлено сравнительно-правовое исследование регулирования современной биомедицины в Республике Казахстан. Обозначено, что в этой стране проведена кодификация здравоохранительного законодательства, что заметно облегчает работу юристам-правоприменителям, а также представителям медицинской профессиональной корпорации. Выделены такие аспекты регулирования биомедицинской деятельности, как вспомогательные репродуктивные технологии, трансплантология, оборот лекарственных препаратов передовой терапии, организация биобанков. Рассмотрен опыт регламентации геномной медицины. Проведен анализ основных положений Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК, а также отдельных подзаконных актов в соответствии с тематикой исследования. Обозначены положения, которые могли бы быть учтены при совершенствовании российского законодательства, в числе которых регламентация преимплантационного генетического тестирования, организация деятельности биобанков, оборота лекарственных препаратов передовой терапии, некоторых элементов организации донорства органов (тканей) человека (как например, создание Координационного центра по трансплантации и др.). Сделан вывод, что в Кодексе предусматриваются права граждан Республики Казахстан и семьи в сфере охраны репродуктивного здоровья, что пересекается с концепцией репродуктивных прав человека, подвергающейся критике со стороны многих ученых-юристов как в России, так и за рубежом. Выделены особенности оказания медицинской помощи в рамках общепринятого исключения «Hospital exemption» («госпитальное исключение»).

Ключевые слова

публичное право, биомедицинские технологии, Казахстан, лекарственные препараты передовой терапии, геномная медицина, трансплантология

Финансирование

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского научного фонда в рамках научного проекта № 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

Вклад авторов

Г.Б. Романовский – разработка концепции исследования, сбор и обработка нормативных документов, анализ научной литературы, написание черновика рукописи, окончательное редактирование. Е.А. Романовская – сбор и обработка нормативных документов, анализ научной литературы, написание черновика рукописи.

Конфликт интересов

Романовский Г.Б. является членом редакционной коллегии журнала «Актуальные проблемы государства и права», но не имеет никакого отношения к решению опубликовать эту статью. Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Об иных конфликтах интересов авторы не заявляли.

Для цитирования

Романовский Г.Б., Романовская Е.А. Право и биомедицина: опыт Казахстана // Актуальные проблемы государства и права. 2025. Т. 9. № 4. С. 521-531. <https://doi.org/10.20310/2587-9340-2025-9-4-521-531>

ORIGINAL ARTICLE

<https://doi.org/10.20310/2587-9340-2025-9-4-521-531>

OECD 5.05; ASJC 3308

Law and biomedicine: Kazakhstan's experience

Georgii B. Romanovskii,

Dr. Sci. (Law), Professor, Chief Researcher at the Research Institute of Fundamental and Applied Research, Penza State University, 40 Krasnaya St., Penza, 440026, Russian Federation; Professor of Criminal Law and Procedure Department, All-Russian State University of Justice, branch office in Saransk, 6 Fedoseenko St., Saransk, 430003, Russian Federation; Chief Researcher at the Law Institute, Ogarev National Research Mordovian State University, 68 Bolshevistskaya St., Saransk, 430005, Russian Federation, SPIN-code: 2791-8376, RSCI AuthorID: 422344, ResearcherID: S-7012-2016, Scopus Author ID: 57191983029, <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>, vlad1993gb@gmail.com

Ekaterina A. Romanovskaya,

Research Engineer at the Research Institute of Fundamental and Applied Research, Penza State University, 40 Krasnaya St., Penza, 440026, Russian Federation, SPIN-code: 9687-7992, RSCI AuthorID: 1314724, <https://orcid.org/0009-0007-3040-083X>, up406@mail.ru

Abstract

A comparative legal study of the regulation of modern biomedicine in the Republic of Kazakhstan is presented. It is indicated that healthcare legislation has been codified in this country, which significantly facilitates the work of law enforcement lawyers, as well as representatives of a medical professional corporation. Aspects of regulation of biomedical activities such as assisted reproductive technologies, transplantology, the turnover of advanced therapy drugs, and the organization of biobanks are highlighted. The experience of genomic medicine regulation is considered. The analysis of the main provisions of the Code of the Republic of Kazakhstan “On the Health of the people and the healthcare system” dated July 7, 2020 No. 360-VI SAM, as well as individual by-laws in accordance with the subject of the study. The provisions that could be taken into account when improving Russian legislation are outlined, including the regulation of preimplantation genetic testing, the organization of biobanks, the turnover of medicines for advanced therapy, and some elements of the organization of human organ (tissue) donation (such as the creation of a Transplant Coordination Center, etc.). It is concluded that the Code provides for the rights of citizens of the Republic of Kazakhstan and the family in the field of reproductive health, which overlaps with the concept of reproductive human rights, which has been criticized by many legal scholars both in Russia and abroad. The features of providing medical care within the framework of the generally accepted exception “Hospital exception” are highlighted.

Keywords

public law, biomedical technologies, Kazakhstan, medicines for advanced therapy, genomic medicine, transplantology

Funding

The research was carried out with the financial support of the Russian Science Foundation as part of the scientific project No. 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

Authors' contribution

G.B. Romanovskii – concept development, normative documents collection and analysis, scientific literature analysis, writing – original draft preparation, manuscript final revision. E.A. Romanovskaya – normative documents collection and analysis, scientific literature analysis, writing – original draft preparation.

Conflict of interests

Georgii B. Romanovskii is a member of the Editorial Board of the journal “Current Issues of the State and Law”, but has nothing to do with the decision to publish this article. The article has undergone the peer-review procedure adopted by the journal. The authors declares no other conflicts of interest.

For citation

Romanovskii, G.B., & Romanovskaya, E.A. (2025). Law and biomedicine: Kazakhstan's experience. *Aktual'nye problemy gosudarstva i prava = Current Issues of the State and Law*, vol. 9, no. 4, pp. 521-531. <https://doi.org/10.20310/2587-9340-2025-9-4-521-531>

Введение

Республика Казахстан – наш ближайший сосед и стратегический партнер по многим направлениям развития. Применительно к теме исследования Республика имеет развитое законодательство в сфере здравоохранения и, в отличие от Российской Федерации, осуществила его кодификацию. В настоящее время в стране действует Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК)¹. Обратим внимание, что первый вариант Кодекса был принят еще в 2009 г., что свидетельствует о проделанной работе и поиске путей совершенствования здравоохранительного законодательства. Многие эксперты отмечают его последовательность, понятность, системность и непротиворечивость. На кодификацию российского законодательства в сфере здравоохранения настаивают многие российские эксперты [1; 2]. Данное предложение в целом поддерживается отраслевым министерством.

История биомедицины в Казахстане имеет некоторые общие черты с российской: ее начало черпает себя в трансплантологии и вспомогательных репродуктивных технологиях с конца 1980-х гг. В 1988 г. впервые

была проведена внутриматочная инсеминация спермой донора. 5 октября 1995 г. в Государственном центре репродукции человека впервые была открыта лаборатория ЭКО. 31 июля 1996 г. был рожден первый в Казахстане ребенок «из пробирки» [3]. Существенную помощь в этом направлении оказывали российские специалисты. Сейчас репродуктивные технологии реализуются с учетом возможностей мировой медицины, хотя подчеркивается стоимость ряда манипуляций, позволяющих улучшить процесс, но имеющих также неоднозначную этическую оценку (как например, вид преимплантационного генетического тестирования ПГТ А, являющегося эффективным методом выявления эуплоидных эмбрионов (с хромосомной аномалией) [4]. Следует отметить, что Казахстан – одно из немногих государств, где был принят закон, определяющий репродуктивные права человека – Закон Республики Казахстан от 16 июня 2004 г. № 565-2 «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления». В настоящее время его основные положения включены в упомянутый выше Кодекс.

Институционально основные достижения в области биомедицины формируются в Школе медицины Назарбаев Университета и Институте генетики и физиологии. Обе организации имеют недавнюю историю. Университет был открыт в 2010 г., Институт – в

¹ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». URL: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437 (дата обращения: 11.06.2025).

1995 г. Даты открытия показывают, что Казахстан только встает на путь развития современной биомедицины. На это указывают и другие знаковые события: первая операция по пересадке легких была проведена в 2016 г., фетальная хирургия получила старт в 2024 г. В 2020 г. констатировалась малая доля расходов на научные биомедицинские исследования, примерно 0,005 % ВВП (для сравнения в США на тот момент расходы составляли 0,5 % ВВП, с учетом расходов частных фармацевтических компаний). Подобное отношение сказалось на количестве клинических исследований, показывающем серьезное отставание от европейских стран, стран Евразийского Экономического Союза, стран ШОС. В настоящее время Казахстан пытается наверстать упущенное, для достижения обновленных хороших результатов сформирована целостная правовая основа, которая должна дать свой положительный эффект.

Основные положения законодательства Республики Казахстан

Наличие кодифицированного акта упрощает анализ законодательных основ биомедицины в Казахстане. Есть системный документ, где подзаконные акты нацелены на развитие его положений. Постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 ноября 2022 г. № 945 утверждена Концепция развития здравоохранения Республики Казахстан до 2026 года, в соответствии с которой обозначен переход от традиционной системы здравоохранения к пациенто-центричной медицине. Иными словами заявлена цель – медицина 4Р, включающая в себя 4 ключевые характеристики:

- персонализированная (personalized medicine);
- предикативная, или предсказательная (predictive medicine);
- превентивная, или профилактическая (preventive medicine);
- партисипативная (participatory medicine).

Аббревиатура используется именно «4Р», поскольку это международно-признанный термин по первым буквам каждого признака, хотя в русской версии происходит

совпадение, но «4П» редко обозначается как новая пациенто-центричная модель здравоохранения.

Обратим внимание на ключевые положения Кодекса, посвященные биомедицинским исследованиям.

Обращает внимание закрепление значительного объема понятийного аппарата. В статье 1 представлены определения биомедицинского исследования, биотехнологического лекарственного препарата, биоэтики и др. В качестве примера следует привести:

– биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

– биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни.

Вряд ли стоит признать такой формализованный подход (примененный и в том, и другом понятиях) удачным. Зарубежный опыт показывает, что при регулировании биомедицинских исследований определяется предмет воздействия, который имеет как раз направленный медицинский характер. В Республике Казахстан приведенные понятия носят широкий характер, поскольку новые знания о жизни и здоровье человека определяются не только биомедицинскими исследованиями.

Традиционный подход в понимании современной биомедицины исходит из следующего ее содержания:

- вспомогательные репродуктивные технологии;
- геномная медицина;
- нейромедицина и когнитивные технологии;
- регенеративная медицина;
- трансплантология [5].

Как отмечалось выше, в Республике Казахстан некоторое время действовал специальный закон, посвященный репродуктив-

ным правам, сквозь призму которых определялся правовой режим вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Данная концепция, принятая еще в 2004 г., оказала свое влияние на статью 79 Кодекса, закрепляющую права граждан Республики Казахстан и семьи в сфере охраны репродуктивных прав. Необходимо отметить, что само выделение такой группы прав («репродуктивные права») не имеет однозначной поддержки в юридической науке (как в российской [6], так и за рубежом [7; 8]). К тому же формулирование некоторых возможностей в репродуктивной сфере как права граждан имеет далеко неоднозначное содержание. Например, граждане Республики Казахстан имеют право на свободный репродуктивный выбор. Однако реализация данного права зависит не только от воли субъекта, но и того, к кому обращен репродуктивный выбор. Традиционно для успешного осуществления необходима инициатива двух граждан, причем различного пола. Указывать на свободу в столь чувствительной сфере было бы непродуктивным заявлением. Претензии могут быть предъявлены также к закреплению таких прав как право на предотвращение нежелательной беременности, на свободное принятие решения относительно количества детей и времени их рождения в браке или вне брака, интервалов между рождениями, необходимых для сохранения здоровья матери и ребенка. Свободное принятие решения о рождении детей вне брака – фактическое провозглашение права на адюльтер. Семейное законодательство большинства стран (в частности, Семейный кодекс России) исходит из равенства супругов в решении личных неимущественных вопросов совместного жития. Происходит путаница, когда действительность (рождение ребенка вне брака) облачается в такую правовую формулировку, которая должна гарантироваться государством. Общая оговорка (в статье 79 Кодекса), что граждане обязаны соблюдать права, свободы и законные интересы других лиц при осуществлении своих репродуктивных прав, не является необходимой корректировкой.

Понятие ВРТ представлено в статье 146 Кодекса, допуск к которым возможен как для лиц, состоящих в браке, так и одиноких мужчин и женщин. Правила и условия

проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий утверждены Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 г. № КР ДСМ-272/2020. Данный документ имеет общие черты с российским вариантом регулирования ВРТ, определяемым Приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Значимым дополнением Правил в Казахстане выступает наличие специальной главы 6 «Преимплантационное генетическое тестирование» (ПГТ; такой элемент отсутствует в российском документе). ПГТ возможно по желанию пациентов или по показаниям (перечислены в пункте 62 Правил). Такой либерализм не характерен для большинства стран, где преобладает жесткий регуляторный подход. Например, Закон Норвегии о биотехнологии² допускает ПГТ только при наличии медицинских показаний, сама процедура подробно регламентирована. В Германии в 2011 г. принят Закон о регулировании преимплантационной диагностики³, согласно которому действует общее правило: ПГТ – уголовно наказуемое деяние, за которое предусматривается лишение свободы сроком до трех лет или штраф. Только при наличии определенных медицинских показаний ПГТ проводится в строго определенной процедуре. Каждые четыре года Федеральное правительство готовит отчет о проведенной диагностике, в котором содержатся не только количественные данные, но и их научная оценка.

Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» устанавливает общий запрет на использование эмбриона для коммерческих, военных и промышленных целей. Вывоз из Республики Казахстан половых клеток, человеческого эмбриона в коммерческих, военных или

² Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). URL: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-05-100> (accessed: 11.06.2025).

³ Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG. URL: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zur-regelung-der-pr%C3%A4implantationsdiagnostik-pr%C3%A4implantationsdiagnostikgesetz-pr%C3%A4impG/34966> (accessed: 11.06.2025).

промышленных целях не допускается. Допускается донорство половых клеток, тканей и репродуктивных органов. В ряде европейских стран донорство репродуктивных органов запрещено. Правила и условия проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов утверждены Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-236/2020. Запрет на использование донорского материала при рождении определенного числа детей нет, но есть уточнение: «Рождение 10 (десяти) детей от одного донора является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов» (пункт 3 Приказа). Донорство может быть платным и безвозмездным, анонимным и неанонимным. Применяется только криоконсервированная донорская сперма. Допускается донорство эмбрионов. Доноры не имеют права на информацию о дальнейшей судьбе своих донорских половых клеток, тканей репродуктивных органов.

Закрепляется право женщины на искусственное прерывание беременности (статья 150 Кодекса), но в рамках триместрового подхода: до 12 недель срока беременности – по желанию; до 22 недель – по социальным показаниям, вне зависимости от срока беременности – по медицинским показаниям. Правила проведения искусственного прерывания беременности, а также Перечень медицинских и социальных показаний, а также противопоказаний для проведения искусственного прерывания беременности утверждены Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 г. № ҚР ДСМ-122/2020. Перечень социальных показаний достаточно широк и включает такие основания, как пребывание женщины или ее супруга в местах лишения свободы; случаи, когда женщина и ее супруг признаны в установленном порядке безработными; наличие в семье ребенка-инвалида и др. Искусственное прерывание беременности несовершеннолетним производится с согласия их родителей или иных законных представителей. В 2023 г. на общественное обсуждение был представлен проект Постановления Правительства РК «Об утверждении Концепции развития службы охраны здоровья матери и ребенка в Республике Казахстан на

2024–2030 годы», который был нацелен на поощрение материнства и снижение числа абортов. Однако Концепция так и не была утверждена.

Статья 151 Кодекса предусматривает правовые основы хирургической стерилизации как метода предупреждения нежелательной беременности. Проводится только при наличии информированного согласия пациента с обязательным предварительным уведомлением о необратимости данной операции. Правила и условия проведения хирургической стерилизации установлены Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-185/2020. Статья 152 Кодекса предусматривает химическую кастрацию – «прием пациентом препаратов, снижающих половое влечение, который осуществляется в медицинской организации на основании решения суда». Порядок ее применения регулируется Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-262/2020 «Об утверждении правил применения принудительной меры медицинского характера». Применение принудительной меры медицинского характера в виде химической кастрации проводится на основании решения суда в целях предупреждения состояния декомпенсации у лиц, страдающих расстройством сексуального предпочтения (в отношении лиц, совершивших преступления против половой неприкосновенности несовершеннолетних).

Статья 156 Кодекса определяет порядок изменения половой принадлежности: «Лица с расстройствами половой идентификации, достигшие двадцати одного года, дееспособные, кроме лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), имеют право на смену пола». Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-203/2020 утверждены Правила медицинского освидетельствования и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации.

Донорство органов (тканей) человека регулируется статьями 209–216 Кодекса. Обозначим основные моменты:

– ведутся специализированные регистры, в том числе лиц, изъявивших согласие

на посмертное донорство (такое согласие можно оформить через «электронное правительство»);

- прижизненное донорство может быть от генетически совместимого лица, или имеющего тканевую совместимость (наличие родственных связей не является обязательным условием);

- несогласие на посмертное изъятие органов (тканей) от близких родственников должны быть заявлено до момента изъятия;

- создается Координационный центр по трансплантации;

- операции по пересадке могут осуществляться только в государственных медицинских организациях, или организациях, где 100 % уставного капитала принадлежит государству;

- сведения о доноре и реципиенте носят конфиденциальный характер;

- определен правовой режим трансплантации искусственных органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

Устанавливается особый порядок трансграничного перемещения органов (тканей) человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов, половых клеток, эмбрионов (статьи 217–219 Кодекса). Основные цели: оказание медицинской помощи; диагностическая, исследовательская (причем эта деятельность должна быть совместной). Ввоз (вывоз), сопряженный с государствами, не являющимися членами Евразийского экономического союза, осуществляется только на основании разрешения и лицензии. Ввоз и вывоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, половых клеток и эмбрионов, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов физическими лицами не допускаются. В Российской Федерации неоднократно публиковался проект Федерального закона, посвященный обновленному порядку донорства органов, проводились общественные обсуждения [9], но итоговый документ так и не был внесен в парламент страны.

Глава 26 Кодекса посвящена научной деятельности в области здравоохранения, в рамках которой статья 227 определяет правовой режим биомедицинских исследова-

ний. Создание человеческих эмбрионов для целей биомедицинских исследований, а также клонирование (репродуктивное) человека запрещены. Биомедицинские исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены. Обязательными условиями проведения биомедицинских исследований является положительное заключение комиссии по биоэтике, а для интервенционных клинических исследований также оформление документов о страховании жизни и здоровья участника исследования. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-310/2020 утверждены Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам. Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации утверждены Приказом Минздрава Республики Казахстан от 27 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-208/2020.

Статья 228 Кодекса определяет статус Центральной комиссии по биоэтике. Кроме нее создаются также локальные комиссии по биоэтике. В то же время с учетом полномочий Центральной комиссии (а именно: мониторинг биомедицинских исследований, их анализ, информирование общества по вопросам биоэтики, участие в разработке документов по биоэтике и др.) ее деятельность не носит открытый характер. В сети Интернет отсутствует информация о текущей деятельности Комиссии, принятых документах, каких-то заключениях и итоговых отчетов. Положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждено Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 г. № ҚР ДСМ-151/2020. Аналогичные органы созданы за рубежом. Например, во Франции – это Национальный консультативный этический комитет⁴, который уполномочен на разработку и принятие официальных заключений, в которых представлены этические рекомендации по наиболее актуальным вопросам в сфере биомедицинских технологий. В частности, Коми-

⁴ Comité consultatif national d'éthique. URL: <https://www.ccne-ethique.fr/fr> (consulté: 11.06.2025).

тетом опубликованы «Рамки этической экспертизы клинических исследований. Содействие клиническим исследованиям без ущерба для защиты прав человека (28 марта 2024 г.)», «Медицинская диагностика и искусственный интеллект: этические вопросы (24 ноября 2022 г., опубликовано в 2023 г.)» и др. Дополним, что Франция стала первой страной в мире, где был создан подобный консультативный орган.

Статья 229 Кодекса регулирует статус биобанков, которые могут создаваться только на базе медицинских организаций, образовательных или научных и на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике. Правила создания и деятельности биобанков утверждены Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-328/2020. В Российской Федерации (при общем понимании актуальности установления правового режима биобанков) отсутствует надлежащее регулирование таких хранилищ биологических образцов.

Только в развитие требований Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» принят Приказ Минздрава России от 20 октября 2017 г. № 842н, утвердивший требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов. При этом технические правила определены Национальными стандартами Российской Федерации, среди которых следует выделить ГОСТ Р ИСО 20387-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования» (утвержден Приказом Росстандарта от 21 октября 2021 г. № 1233-ст), ГОСТ Р ИСО 24603-2024 «Национальный стандарт Российской Федерации. Биотехнология. Биобанкинг. Требования к плюрипотентным стволовым клеткам человека и мыши» (утвержден Приказом Росстандарта от 03.05.2024 г. № 580-ст). Такой технологический подход не соответствует уровню многих ключевых проблем, возникающих в силу «генетизации жизни»,

когда биобанк в условиях биомедицинского прогресса становится не только источником полезной информации, но и новых рисков и угроз [10]. В российской юридической науке неоднократно поднимался вопрос о принятии специального закона (или хотя бы общего подзаконного акта) [11; 12], определяющего правовой режим биобанков, но он не находил своей поддержки у российских законодателей.

Обратим особое внимание на статью 243 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», устанавливающую порядок применения лекарственных средств передовой терапии. Сами такие лекарства разделены на две группы: серийного производства и для индивидуального применения. Правила допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии утверждены Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-312/2020. Разделение лекарств на две группы обуславливает разные подходы к допуску на рынок. Лекарства серийного производства должны пройти стандартную процедуру государственной регистрации, что позволяет их запускать в производство и оборот. Лекарства для индивидуального применения могут использоваться при наличии положительных результатов клинических исследований, а также при наличии положительного заключения экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без процедуры государственной регистрации. Кроме того, в исключительных случаях лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения, применяются без проведения клинических исследований в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, но при наличии специальных условий:

1) наличия положительного заключения локальной Комиссии по биоэтике;

2) наличия научных оснований ожидать, что применение лекарственного средства передовой терапии принесет непосредственную пользу пациенту;

3) получения информированного согласия пациента или его законного представителя на применение лекарственного средства передовой терапии.

Ответственность по соблюдению указанных условий возлагается на врача, назначающего такое лекарственное средство. В странах Западной Европы такой исключительный порядок применения лекарственных средств получил специальное наименование “Hospital exemption” – фармацевтическое исключение для медицинских организаций, позволяющее им применять препарат передовой терапии без централизованной регистрации, если он используется в организации, где и был произведен под конкретного пациента. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-240/2020 утверждены Правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption. Статья 243 Кодекса вобрала в себя все основные положения, которые представлены в российском федеральном законе, регулирующем порядок обращения биомедицинских клеточных продуктов, но при этом сняв административную нагрузку с медицинской системы и упростив допуск передовых лекарственных средств для лиц, нуждающихся в такой терапии. Приказ от 8 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-240/2020 указывает, что лекарственные средства передовой терапии изготавливаются не в промышленных условиях и производятся из клеток, тканей или других биологических материалов. Изготавливаются индивидуально под конкретного пациента по назначению лечащего врача (осуществляющим и мониторинг использования), не будут передаваться в иную медицинскую организацию. Медицинская организация имеет в штате специалистов, имеющих соответствующие профессиональные навыки, а также соответствующую инфраструктуру, и имеет условия для обеспечения надлежащих биоэтических принципов при применении лекарственных средств. Аналогичный упрощенный для применения подход принят в

Европейском Союзе [13]. Его правовая основа – Регламент (ЕС) 1394/2007 Европейского парламента и Совета о лекарственных средствах для передовой терапии и изменяющий Директиву 2001/83/ЕС⁵.

Заключение

1. Медицинские работники Республики Казахстан в тесном сотрудничестве с коллегами из Российской Федерации долгое время перенимали опыт проведения биомедицинских исследований. Сейчас можно констатировать самостоятельный вектор развития, который опирается на мировой опыт, с ориентацией на технологические решения, представленные учеными из стран западной Европы и Китая, при сохранении тесных контактов с учеными из России. Это обусловило собственные подходы в правовом регулировании биомедицинской сферы, которые содержат как российский опыт регламентации наиболее чувствительных вопросов, так и европейский, а также стран-лидеров Азии (Китай, Япония, Южная Корея).

2. Здравоохранительное законодательство в Республике Казахстан кодифицировано, что заметным образом упрощает работу правоприменителя, делает понятной регуляторную сферу для медицинских работников. Подзаконные акты принимаются оперативно, не создавая пробелы в текущей управленческой деятельности. Это означает, что все те аспекты, которые регулируются в Российской Федерации самостоятельными законами, регламентируются единым Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». Подчеркнем, что законодательство, определяющее оборот лекарственных препаратов, также инкорпорировано в упомянутый Кодекс.

3. При совершенствовании российского законодательства могут быть учтены следующие аспекты регулирования: правовой режим трансплантологии; порядок оборота лекарственных препаратов передовой терапии (учитывающий гибкие подходы доступ-

⁵ Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC / and Regulation (EC) № 726/2004. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32007R1394> (accessed: 11.06.2025).

ности некоторых препаратов, а именно произведенных с помощью геномодификации); правовой режим биобанков; вопросы орга-

низации и деятельности биоэтических комитетов; официальное юридическое закрепление биомедицинских терминов.

Список источников

1. Епифанова Е.В., Чупрова А.А., Хиль И.М. К вопросу о систематизации медицинского законодательства (теоретико-правовой аспект) // Право и государство: теория и практика. 2019. № 12 (180). С. 46-49. <https://elibrary.ru/xaqoxz>
2. Ситдикова Л.Б. Медицинское право как самостоятельная отрасль права: перспективы развития // Вестник МГПУ. Серия: Юридические науки. 2015. № 1 (17). С. 80-88. <https://elibrary.ru/tlmmdh>
3. Рыбина А.Н., Исенова С.Ш., Локишин В.Н. Современные аспекты вспомогательных репродуктивных технологий в мире и Казахстане // Вестник КазНМУ. 2019. № 1. С. 17-21. <https://elibrary.ru/qicupq>
4. Ахметова А., Байкошкарлова С., Дюсенова Б. Внедрение и управление инновациями в центре экстракорпорального оплодотворения: обзор литературы // Репродуктивная медицина (Центральная Азия). 2025. № 2. С. 12-22.
5. Александрова А.В., Берг Л.Н., Волков М.А. и др. Современное биомедицинское право. Москва, 2023. 480 с. <https://elibrary.ru/uyhkxr>
6. Троицкая А., Шевченко О. Вспомогательные репродуктивные технологии: неочевидные пределы защиты // Сравнительное конституционное обозрение. 2025. Т. 34. № 1 (162). С. 163-183. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2025-1-163-183>, <https://elibrary.ru/gueeai>
7. Berro Pizarrossa L. Here to stay: the evolution of sexual and reproductive health and rights in international human rights law // Laws. 2018. Vol. 7. № 3. Art. 29. <https://doi.org/10.3390/laws7030029>
8. El Kotni M., Singer E.O. Human rights and reproductive governance in transnational perspective // Medical Anthropology. 2019. Vol. 38. № 2. P. 118-122. <https://doi.org/10.1080/01459740.2018.1557164>
9. Романовская О.В. Законодательство в сфере трансплантологии: проблемы и перспективы развития // Судья. 2016. № 11 (71). С. 27-33. <https://elibrary.ru/xorfvb>
10. Белялетдинов Р.Р. Биобанки в контексте технонаучной биосоциальности: этика генетизации или генетизация этики? // Человек. 2019. Т. 30. № 6. С. 42-53. <https://doi.org/10.31857/S023620070007667-0>, <https://elibrary.ru/dzbagj>
11. Имекова М.П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54-65. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>, <https://elibrary.ru/jfpxxi>
12. Сарманаев С.Х., Широков А.Ю., Васильев С.А. и др. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации // Lex Russica. 2019. № 6. С. 153-160. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>, <https://elibrary.ru/ztlxf>
13. Ivaskiene T., Mauricas M., Ivaska J. Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states // Current Stem Cell Research & Therapy. 2016. Vol. 11. P. 1-7. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>

References

1. Epifanova E.V., Chuprova A.A., Khil' I.M. (2019). Systematization of medical legislation (theoretic and legal aspect). *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika* = Law and the State: Theory and Practice, no. 12 (180), pp. 46-49. (In Russ.) <https://elibrary.ru/xaqoxz>
2. Sitdikova L.B. (2015). Medical law as the independent branch of law: development prospects. *Vestnik MGPU. Seriya: Yuridicheskie nauki* = MCU Journal of Legal Sciences, no. 1 (17), pp. 80-88. (In Russ.) <https://elibrary.ru/tlmmdh>
3. Rybina A.N., Isenova S.S., Lokshin V.N. (2019). Modern aspects of assisted reproductive technologies in the world and Kazakhstan. *Vestnik Kazakhskogo natsional'nogo meditsinskogo universiteta* = Bulletin of the Kazakh National Medical University, no. 1, pp. 17-21. (In Russ.) <https://elibrary.ru/qicupq>
4. Akhmetova A., Baikoshkarova S., Dyusenova B. (2025). Implementation and management of innovations in the center of in vitro fertilization: literature review. *Reproduktivnaya meditsina (Tsentral'naya Aziya)* = Reproductive Medicine (Central Asia), no. 2, pp. 12-22. (In Russ.)
5. Aleksandrova A.V., Berg L.N., Volkov M.A. et al. (2023). *Modern Biomedical Law*. Moscow, 480 p. (In Russ.) <https://elibrary.ru/uyhkxr>

6. Troitskaya A., Shevchenko O. (2025). Assisted reproductive technologies: non-obvious limits of protection. *Sravnitel'noe konstitutsionnoe obozrenie = Comparative Constitutional Review*, vol. 34, no. 1 (162), pp. 163-183. (In Russ.) <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2025-1-163-183>, <https://elibrary.ru/gueeai>
7. Berro Pizzarossa L. (2018). Here to stay: the evolution of sexual and reproductive health and rights in international human rights law. *Laws*, vol. 7, no. 3, article 29. <https://doi.org/10.3390/laws7030029>
8. El Kotni M., Singer E.O. (2019). Human rights and reproductive governance in transnational perspective. *Medical Anthropology*, vol. 38, no. 2, pp. 118-122. <https://doi.org/10.1080/01459740.2018.1557164>
9. Romanovskaya O.V. (2016). Legislation in the field of transplantation: problems and prospects of development. *Sud'ya = Judge*, no. 11 (71), pp. 27-33. (In Russ.) <https://elibrary.ru/xorfvb>
10. Belyaletdinov R.R. (2019). Biobanks in the context of techno-scientific biosociality: ethics of genetization or genetization of ethics? *Chelovek = Human Being*, vol. 30, no. 6, pp. 42-53. (In Russ.) <https://doi.org/10.31857/S023620070007667-0>, <https://elibrary.ru/dzbagj>
11. Imekova M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Zhurnal rossiiskogo prava = Journal of Russian Law*, no. 12, pp. 54-65. (In Russ.) <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>, <https://elibrary.ru/jfpxxi>
12. Sarmanaev S.Kh., Shirokov A.Yu., Vasil'ev S.A. et al. (2019). Proposals for extending the Russian biobanks functions to protect genomic information. *Lex Russica*, no. 6, pp. 153-160. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>, <https://elibrary.ru/ztltnxf>
13. Ivaskiene T., Mauricas M., Ivaska J. (2016). Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states. *Current Stem Cell Research & Therapy*, vol. 11, pp. 1-7. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>

Поступила в редакцию / Received 12.08.2025

Поступила после рецензирования / Revised 20.10.2025

Принята к публикации / Accepted 25.11.2025

Авторы прочитали и одобрили окончательный вариант рукописи. / The authors have read and approved the final manuscript.