

СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ: ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

© 2020 г. А. А. Мохов

Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА)

E-mail: Mokhov_alexander@rambler.ru

Поступила в редакцию 05.08.2020 г.

Аннотация. В статье рассматриваются основные подходы к медицинским технологиям, а также выделения в них группы стратегически значимых технологий. Под стратегически значимыми медицинскими технологиями предлагается понимать методы, способы, приемы воздействия на организм человека, его системы, органы, ткани, клетки для достижения не только задач конкретного медицинского вмешательства у пациента (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация и др.), но также обеспечения отдельных видов безопасности, стабильности и (или) способствующих инновационному развитию здравоохранения, экономики, общества и государства. Конкретный перечень стратегически значимых медицинских технологий должен утверждаться Правительством РФ на основании заключения экспертов. Сформулирован вывод о необходимости правового закрепления для стратегически значимых медицинских технологий специальных организационных, правовых, финансовых и иных мер, направленных на обеспечение их доступности.

Ключевые слова: стратегически значимые медицинские технологии, генетические технологии, инновационные технологии, риски, обеспечение биологической и иных видов безопасности, правовое регулирование.

Цитирование: Мохов А.А. Стратегически значимые медицинские технологии: правовой аспект // Государство и право. 2020. № 11. С. 106–114.

Работа выполнена при поддержке РФФИ (проект № 18-29-14063/20).

DOI: 10.31857/S102694520012528-1

STRATEGICALLY SIGNIFICANT MEDICAL TECHNOLOGIES: LEGAL ASPECT

© 2020 А. А. Mokhov

Kutafin Moscow state law University (MSLA)

E-mail: Mokhov_alexander@rambler.ru

Received 05.08.2020

Abstract. The article examines the main approaches to medical technologies, as well as the selection of strategically important medical technologies among them. Under strategically significant medical technologies, it is proposed to understand methods, methods, techniques for influencing the human body, its systems, organs, tissues, cells to achieve not only the tasks of a specific medical intervention in a patient (diagnostics, treatment, prevention, rehabilitation, etc.) but also providing certain types of security, stability and (or) contributing to the innovative development of health care, economy, society and the state. A specific list of strategically important medical technologies must be approved by the Government of the Russian Federation on the basis of an expert opinion. A conclusion is made about the need for legal consolidation for strategically significant medical technologies of special organizational, legal, financial and other measures aimed at ensuring their availability in the country.

Key words: strategically important medical technologies, genetic technologies, innovative technologies, risks, ensuring biological and other types of safety, legal regulation.

For citation: Mokhov, A.A. (2020). Strategically significant medical technologies: legal aspect // Gosudarstvo i pravo=State and Law, No. 11, pp.106–114.

The work was supported by the RFBR (project No. 18-29-14063/20).

В Указе Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»¹ в качестве одной из национальных целей называется сохранение населения, здоровья и благополучия людей.

Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»² среди основных угроз национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан указывает: высокий уровень распространенности неинфекционных заболеваний (сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных и др.); достаточно высокий уровень распространенности наркомании и алкоголизма, ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза; риск возникновения новых инфекций, вызываемых неизвестными патогенами, занос редких или ранее не встречавшихся инфекционных и паразитарных заболеваний.

В п. 5 Указа Президента РФ от 19 апреля 2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»³ акцентируется внимание на неблагоприятном по экологическим параметрам состоянии окружающей среды; в п. 17 подчеркивается причинная связь между неблагоприятной окружающей средой и ухудшением здоровья населения, повышением его смертности.

В Указе Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»⁴ в качестве национальных интересов на долгосрочную перспективу закреплены: повышение качества жизни, укрепление здоровья населения, обеспечение стабильного демографического развития государства.

Кроме того, в ряде документов обращается внимание на развитие совокупности технологий (медицинских, информационных, управленческих и др.), позволяющих достичь целей, которые ставятся перед государством с позиций обеспечения национальной и иных видов безопасности.

В п. 12 Указа Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»⁵ среди задач, в частности, закрепляются: совершенствование методов оценки безопасности новых видов продукции, в т.ч. созданной с использованием генно-модифицированных организмов, технологий синтетической биологии и нанотехнологий; производство лабораторного оборудования для обеспечения микробиологических, в т.ч. молекулярно-генетических, исследований.

В Указе Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»⁶ указывается на необходимость ускоренного развития генетических технологий, в т.ч. для разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для здравоохранения.

Избранный подход закономерен по следующим основаниям. Во-первых, жизнь и здоровье граждан — важнейшие блага, их обеспечение — одна из основных целей государства в мирное и военное время. Во-вторых, сохранение жизни и здоровья граждан в значительной мере зависит от доступности для здравоохранения комплекса современных медицинских и иных технологий. Без обеспечения доступных современных медицинских и смежных технологий для граждан, национальной системы здравоохранения невозможно решить цели, поставленные Президентом РФ перед обществом и государством.

Достижение стратегических целей в области сбережения здоровья населения ставит на повестку дня вопрос об обладании стратегически значимыми медицинскими и иными технологиями в области охраны здоровья граждан. Такие медицинские технологии вкупе с управленческими, информационными и иными технологиями, применяемыми в здравоохранении, а также в сопряженных с нею сферах деятельности (в образовании, в производстве и др.) должны позволять уверенно решать все либо основную часть задач, от которых зависит продолжительность и качество

¹ См.: СЗ РФ. 2020. № 30, ст. 4884.

² См.: СЗ РФ. 2019. № 23, ст. 2927.

³ См.: СЗ РФ. 2017. № 17, ст. 2546.

⁴ См.: СЗ РФ. 2016. № 1 (ч. II), ст. 212.

⁵ См.: СЗ РФ. 2019. № 11, ст. 1106.

⁶ См.: СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI), ст. 7586.

жизни граждан, обеспечение биологической безопасности, санитарно-эпидемиологического благополучия и др. Причем многие новые технологии должны действовать на упреждение, снижать риски развития ряда заболеваний, патологических процессов, травм, т.е. иметь профилактическую направленность, что позволяет эффективно решать те проблемы, которые стоят перед обществом и государством.

Например, в уже упоминавшемся Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» подчеркивается роль и значение средств профилактики, профилактических мероприятий в эффективном решении задач по обеспечению химической и биологической безопасности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения. В Указе Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» была поставлена задача по обеспечению охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год.

В связи с изложенным необходимо определить понятие и сущность стратегически значимых медицинских технологий, их место в ряду технологий.

Медицинские технологии – обобщающее понятие, включающее, на наш взгляд, в себя методы, способы, приемы воздействия на объект (организм человека, его системы, органы, ткани, клетки) для достижения задач конкретного медицинского вмешательства или их совокупности (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация и др.).

Такой вывод позволяет сделать доктрина и законодательство о технологиях.

Так, Н.П. Майлис и А.М. Зинин под технологией понимают совокупность методов работы с какими-либо объектами в процессе профессиональной деятельности в целях достижения ее результатов⁷.

Термин «технология» используется в ст. 1542 ГК РФ, в Федеральных законах: от 25 декабря 2008 г. № 284-ФЗ «О передаче прав на единые технологии»⁸; от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации»⁹; от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите

информации»¹⁰ и других нормативных правовых актах.

В п. 1 ст. 1542 ГК РФ закрепляются признаки единой технологии: наличие в объективной форме результата научно-технической деятельности; охраноспособность, по общему правилу, нового результата (изобретение, полезная модель, промышленный образец, программа для ЭВМ и др.) является основой вида профессиональной деятельности.

Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»¹¹ под информационными технологиями понимает процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов.

В Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹² приводится несколько дефиниций: «медицинское вмешательство», «профилактика», «диагностика», «лечение», «состояние», «заболевание» и другие, позволяющие понять цель, задачи, направленность медицинских технологий, применяемых медиками при медицинских вмешательствах. В то же время в отраслевом законодательстве отсутствует законодательно закрепленное понятие «медицинская технология».

На наш взгляд, также нуждаются в модернизации и уточнении основные принципы охраны здоровья граждан. В литературе, а также в судебной практике¹³ обращается внимание на необходимость обеспечения баланса интересов граждан, общества и государства в этой области. Многие годы акцент делался на обеспечение частных интересов граждан-пациентов, значение публичных

¹⁰ См.: СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I), ст. 3448.

¹¹ См.: СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I), ст. 3448.

¹² См.: СЗ РФ. 2011. № 48, ст. 6724.

¹³ См., напр.: постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 г. № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой» // СЗ РФ. 2020. № 3, ст. 275; постановление Конституционного Суда РФ от 27.02.2009 г. № 4-П «По делу о проверке конституционности ряда положений статей 37, 52, 135, 222, 284, 286 и 379.1 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации и части четвертой статьи 28 Закона Российской Федерации “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании” в связи с жалобами граждан Ю.К. Гудковой, П.В. Штукатурова и М.А. Яшиной» // СЗ РФ. 2009. № 11, ст. 1367; Европейский Суд по правам человека (Первая секция). Дело «Антонюк (Antonyuk) против Российской Федерации» (Жалоба № 47721/10) // Бюллетень ЕСПЧ. Росс. изд. 2014. № 8; Европейский Суд по правам человека (Первая секция). Дело «Киютин (Kiyutin) против Российской Федерации» (Жалоба № 2700/10) // Там же. 2011. № 12.

⁷ См.: Зинин А.М., Майлис Н.П. Судебная экспертиза: учеб. для студ. вузов. М., 2002.

⁸ См.: СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. I), ст. 6239.

⁹ См.: СЗ РФ. 2015. № 1 (ч. I), ст. 41.

интересов в области охраны здоровья граждан нередко принижалось. В то же время для многих экспертов выглядит условной грань между частными и публичными интересами, индивидуальным и общественным здоровьем¹⁴, что требует комплексного подхода к решению вопросов охраны здоровья, тонкой настройки дозволений, ограничений, запретов исходя из специфики конкретной группы правоотношений в сфере медицины. Деятельность органов государственной власти в области охраны здоровья, организаций здравоохранения и иных организаций (по крайней мере их части) направлена не только на сохранение здоровья и жизни отдельных граждан (по их обращаемости за оказанием медицинских и иных услуг), но и на сохранение здоровья нации.

Кроме того, здоровье населения следует рассматривать как фактор национальной и иных видов безопасности.

Угрозами и вызовами для обеспечения национальной и иных видов безопасности являются: высокий уровень распространенности заболеваний, в т.ч. среди детей и подростков; низкая рождаемость; распространенность вредных привычек. Обострились также проблемы с обеспечением биологической безопасности. Обстановка, сложившаяся в связи с распространением коронавирусной инфекции COVID-19, наглядно показала наличие ряда организационных, управленческих, правовых, технологических и иных проблем, требующих решения в т.ч. и с позиций нахождения баланса интересов субъектов, участников определенных групп отношений.

В конце 2019 г. был внесен в Государственную Думу ФС РФ проект федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации». В пояснительной записке к документу обращалось внимание на нарастание биологических угроз различного рода, отсутствие комплексного регулирования вопросов обеспечения биологической безопасности, в т.ч. в части охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Распространение коронавирусной инфекции COVID-19 показало, что данный проект нуждается в доработке¹⁵.

¹⁴ См.: Карпова Г.А., Ткачев В.А. Общественное здоровье как стратегический приоритет социальной политики России // Журнал правовых и экономических исследований. 2019. № 3. С. 13–17; Пономарев С.Б., Эриашвили Н.Д., Спасенникова М.Г. Общественно опасные деяния больных психическими расстройствами // Актуальные проблемы медицины и биологии. 2018. № 1. С. 61–63.

¹⁵ См., напр.: Винокуров В.А. Проблемы ограничения прав и свобод человека и гражданина в России в условиях чрезвычайной ситуации, вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) // Теория государства и права. 2020. № 3. С. 198–211; Жаворонкова Н.Г., Шпаковский Ю.Г. Правовые

Снижение числа угроз и вызовов национальной и иных видов безопасности в сфере охраны здоровья граждан обеспечивается как согласованными действиями уполномоченных органов власти, должностных лиц и организаций, так и применяемыми ими медицинскими и иными технологиями, обеспечивающими достижение такого рода целей.

Под медицинскими технологиями, как правило, также понимают методы, способы, приемы профилактики, реабилитации, терапевтические и хирургические процедуры, а также вакцины, лекарства, оборудование¹⁶. По крайней мере такой подход к медицинским технологиям был выработан Международной сетью агентств по оценке медицинских технологий – INANTA).

Близкий подход к медицинским технологиям получил закрепление и в Республике Казахстан. Согласно ст. 4 Кодекса РК от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» под технологиями здравоохранения понимают применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в т.ч. информационные системы. Кроме того, в этой же статье Кодекса дается определение инновационных медицинских технологий как совокупности методов и средств научной и научно-технической деятельности, внедрение которых в области медицины (биомедицины), фармации и цифровизации здравоохранения является социально значимым и (или) экономически эффективным.

В отсутствие единого либо отраслевого понятия технологии не приходится надеяться и на наличие в законодательстве указания на стратегически значимые технологии, включая медицинские. Понятие в таком случае может быть выведено из содержания всего массива правовых норм, в той или иной мере характеризующих стратегически значимые технологии, товары.

Так, в целях повышения экономической доступности лекарственных средств для лечения наиболее

аспекты реформирования системы государственного управления защитой населения и территорий при чрезвычайных ситуациях: уроки пандемии COVID-19 // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 5. С. 130–142; Мохов А.А. Организационно-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности // Медицинское право. 2020. № 4. С. 20–23.

¹⁶ См. подр.: Оценка медицинских технологий: международный опыт / под ред. В.И. Стародубова, И.Н. Каграманяна. М., 2012.

распространенных заболеваний Распоряжением Правительства РФ от 6 июля 2010 г. № 1141-р¹⁷ был утвержден перечень стратегически значимых лекарственных средств. Акцент в данном документе был сделан на обеспечение производства таких товаров.

В дальнейшем перечень стратегически значимых лекарственных средств упоминался в постановлении Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”»¹⁸ и ряде других подзаконных актов.

Распоряжением Правительства РФ от 1 августа 2020 г. № 2015-р¹⁹ актуализирован перечень стратегически значимых препаратов. С 57 позиций он был расширен сразу до 215 наименований лекарственных препаратов, производство которых должно осуществляться в Российской Федерации.

Следует заметить, что Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»²⁰ не содержит терминов «стратегия», «стратегический» и производных от них.

Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2012 г. № 923 «Об утверждении Перечня стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, а также об определении видов стратегически важных товаров и ресурсов, для которых крупным размером признается стоимость, превышающая 100 тыс. рублей»²¹, включающего ряд товарных позиций, а также ресурсов флоры и фауны. Каких-либо критериев отнесения товаров и ресурсов к стратегически значимым документ не содержит. В нем медицинские технологии (в т.ч. лекарства, медицинские изделия и иные средства медицинского применения) отсутствуют.

Распоряжением Правительства РФ от 23 июля 2007 г. № 972-р²², на основе которого осуществлялась реализация федеральной целевой программы «Развитие электронной компонентной базы и радиоэлектроники» на 2008–2015 гг., упоминались стратегически значимые системы и комплексы управления, обработки и защиты информации.

Протокол о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля

1994 г. (Женева, 16 декабря 2011 г.)²³ оперирует словосочетанием «перечень стратегических товаров». В этот перечень входит ряд пищевых продуктов, химических веществ, а также лекарственных средств (антибиотики, гормоны, витамины и др.).

В федеральных законах слова «стратегический» и производные от них нередко упоминаются применительно к отдельным категориям (группам) хозяйствующих субъектов.

Согласно ст. 190 Федерального закона от 26 октября 2002 г. № 127-ФЗ «О несостоятельности (банкротстве)»²⁴ под стратегическими предприятиями и организациями понимают хозяйствующих субъектов, занятых производством продукции (работ, услуг), имеющей стратегическое значение для обеспечения обороноспособности и безопасности государства, защиты нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан, организации оборонно-промышленного комплекса, осуществляющие работы по обеспечению выполнения государственного оборонного заказа. К ним могут предъявляться и иные требования. Перечень таких субъектов утверждается Правительством РФ²⁵.

Выделение такой категории должников обусловлено наличием интереса государства в отношении таких субъектов конкурсного процесса. Ликвидация таких должников может осуществляться в крайних случаях²⁶, а следствием ликвидации должника-банкрота могут стать проблемы с обеспечением доступности на национальном рынке отдельных товаров, работ, услуг. Поэтому законодатель устанавливает ряд особенностей банкротства таких должников, позволяя в определенной мере обеспечивать защиту публичных интересов.

В силу Федерального закона от 29 апреля 2008 г. № 57-ФЗ «О порядке осуществления иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства»²⁷ к хозяйственным обществам, имеющим стратегическое значение, относятся субъекты, занимающиеся определенными видами деятельности (подлежащая лицензированию деятельность, связанная

²³ См.: Федеральный закон от 21.07.2012 г. № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» // СЗ РФ. 2012. № 30, ст. 4177.

²⁴ См.: СЗ РФ. 2002. № 43, ст. 4190.

²⁵ См.: Распоряжение Правительства РФ от 20.08.2009 г. № 1226-р // СЗ РФ. 2009. № 35, ст. 4288.

²⁶ См.: Ткачев В. Н. Теоретические и практические проблемы правового регулирования несостоятельности (банкротства) особых категорий субъектов конкурсного права: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2008. С. 15.

²⁷ См.: СЗ РФ. 2008. № 18, ст. 1940.

¹⁷ См.: СЗ РФ. 2010. № 29, ст. 3495.

¹⁸ См.: СЗ РФ. 2014. № 18 (ч. I), ст. 2152.

¹⁹ См.: Официальный интернет-портал правовой информации” (www.pravo.gov.ru). 04.08.2020 г. № 0001202008040029.

²⁰ См.: СЗ РФ. 2010. № 16, ст. 1815.

²¹ См.: СЗ РФ. 2012. № 38, ст. 5133.

²² См.: СЗ РФ. 2007. № 32, ст. 4157.

с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельность по обеспечению авиационной безопасности, производство вооружения и военной техники, производство и реализация металлов, сплавов со специальными свойствами и др.).

Следует также упомянуть Указ Президента РФ от 4 августа 2004 г. № 1009 «Об утверждении перечня стратегических предприятий и стратегических акционерных обществ»²⁸, которым был утвержден перечень хозяйствующих субъектов для целей реализации единой государственной политики в сфере приватизации федерального имущества.

Несмотря на некоторые различия между указанными выше стратегическими организациями и предприятиями, их выделение осуществлялось с целью обеспечения бесперебойного снабжения государства, населения отдельными товарами. Для этого в федеральных законах были закреплены правовые, экономические и иные средства, меры поддержки таких хозяйствующих субъектов²⁹.

Здесь начинает прослеживаться связь между технологиями и отдельными видами безопасности. Вопросы обеспечения безопасности, ее отдельных видов, регулируются рядом федеральных законов. Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности»³⁰ определяет основные принципы и содержание деятельности по обеспечению безопасности государства в целом. Универсальное понятие безопасности в Законе отсутствует, но перечисляются виды безопасности. Понятие отдельных видов безопасности дается в иных федеральных законах.

Под безопасностью понимают состояние защищенности отдельных субъектов, объектов, интересов от тех или иных угроз, рисков и проч. Иногда речь идет о системе мер по недопущению реализации тех или иных рисков, угроз, вмешательств.

В связи с изложенным, становится понятной диалектическая связь между стратегией (как общим планом достижения определенной цели либо концепции, системы действий, позволяющих достичь поставленную цель) и безопасностью. Обеспечение безопасности – стратегически значимая цель государства, обеспечиваемая системой средств, мер, механизмов, органов и должностных лиц. В свою очередь, достижение ряда иных стратегических целей, стоящих перед государством (прямо не связанных с обеспечением того или иного вида безопасности), как правило, невозможно без

обеспечения определенного, приемлемого уровня безопасности. Можно упомянуть и промышленный шпионаж, и незаконное перемещение за пределы государства отдельных результатов интеллектуальной деятельности и технологий.

Нельзя также не обратить внимание на связь между прогрессом, развитием общества и безопасностью. Технологическое развитие, во-первых, способно обеспечить прорыв на том или ином направлении, повысить экономическую, социальную и иную эффективность, во-вторых, обеспечить либо повысить уровень безопасности на отдельном направлении. В то же время само технологическое развитие также должно быть безопасным, в ином случае оно способно перечеркнуть все его достижения на многие годы.

Стратегические технологии как особый вид технологий, несомненно, позволяют решать задачи, направленные на обеспечение отдельных видов безопасности. Поэтому государство должно создавать условия, направленные на обладание такими технологиями, обеспечение доступа к ним для решения стоящих перед ним целей и задач.

Сложно обеспечить защиту от возбудителя того же инфекционного заболевания, если не понимаешь его характеристик, особенностей, не владеешь технологиями разработки, производства и применения средств профилактики и лечения вызванного им заболевания.

Ситуация с распространением коронавирусной инфекции COVID-19 показала низкую готовность многих национальных систем здравоохранения, а также систем обеспечения биологической и национальной безопасности к предупреждению и/или быстрому нивелированию имеющихся угроз. Во многих государствах была выявлена уязвимость по вакцинам, фармацевтическим субстанциям и лекарственным препаратам, медицинским изделиям (от аппаратов искусственной вентиляции легких и других сложных товаров до средств индивидуальной защиты медицинских работников и рядовых граждан).

Для нас также представляет несомненный интерес постановление Правительства РФ от 25 июля 2020 г. № 1119 «Об утверждении Правил создания, использования и восполнения резервов материальных ресурсов федеральных органов исполнительной власти для ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера»³¹, согласно которому федеральные органы исполнительной власти должны заблаговременно создавать резервы материальных ресурсов в целях экстренного привлечения необходимых средств в случае

²⁸ См.: СЗ РФ. 2004. № 32, ст. 3313.

²⁹ См.: Бештоев М. И. О цели государственной экономической поддержки стратегических организаций // Эффективное антикризисное управление. 2013. № 4. С. 48.

³⁰ См.: СЗ РФ. 2011. № 1, ст. 2.

³¹ См.: Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 29.07.2020 г.

возникновения чрезвычайных ситуаций. Такие резервы, в частности, включают медицинские изделия, лекарственные препараты, средства индивидуальной защиты.

Государство должно иметь возможности по самообеспечению стратегически значимыми медицинскими технологиями (лекарственными средствами, медицинскими изделиями, иными средствами медицинского применения). Причем весь жизненный цикл таких стратегически значимых технологий должен находиться под контролем национальных властей.

В связи с изложенным вопросам инновационного, технологического развития государства должно уделяться внимание с позиций не только повышения инновационного потенциала отдельных отраслей экономики, но и обеспечения отдельных видов безопасности. Акцентирование внимания законодателя, лиц, принимающих управленческие решения, ученых, промышленников и предпринимателей на стратегических технологиях может пойти на пользу общему делу.

Например, генетические технологии позволяют создавать генотерапевтические лекарственные препараты, «работающие» на новых принципах, осуществлять раннюю диагностику и профилактику заболеваний человека (даже до его рождения), что позволяет развивать современную медицину, снижать степень технологической зависимости от других государств.

Некоторые из стратегических технологий по уровню рисков их бесконтрольного распространения, применения, иным параметрам способны причинить существенный вред охраняемым законодательством интересам граждан, общества, государства.

Не случайно под стратегическими технологиями, товарами иногда понимают такие объекты (продукты), экспорт которых запрещается, ограничивается или контролируется с целью предотвращения ущерба национальной безопасности государства — владельца товара. Здесь акцентируется внимание на одном из аспектов такого рода технологий, а именно речь идет о контролируемых технологиях с позиций законодательства об экспортном контроле.

Согласно Федеральному закону от 18 июля 1999 г. № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»³² под контролируемыми товарами и технологиями понимаются сырье, материалы, оборудование, научно-техническую информацию, работы, услуги, результаты интеллектуальной деятельности (права на них), которые в силу своих особенностей и свойств

могут внести существенный вклад в создание оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники, а также продукцию, являющуюся особо опасной в части подготовки и (или) совершения террористических актов. Федеральным законом определен целый комплекс мер, обеспечивающих реализацию порядка осуществления внешнеэкономической деятельности с особыми технологиями. Их цель — защита интересов государства.

Российская Федерация пока мало что может предложить на внешние рынки из имеющихся у нее медицинских технологий, да и еще имеющих определенную целевую направленность, следовательно, «закрывать» от внешних пользователей пока нечего. Однако появление стратегически значимых медицинских технологий этой группы можно и нужно прогнозировать. Часть из них в скором времени может появиться в результате предпринимаемых усилий по ускоренному внедрению генетических технологий.

Кроме того, обеспечение биологической и иных видов безопасности требует развития современных технологий (в т.ч. генетических), позволяющих выявлять, изобличать, пресекать опасную техногенную деятельность лиц, пытающихся использовать достижения биологической, медицинской и иных наук, современных технологий не во благо, а во вред личности, обществу, государству.

Государство должно создавать условия по обеспечению необходимых мер контроля за отдельными технологиями. Здесь могут быть и ограничения по кругу хозяйствующих субъектов, имеющих право создавать, применять, использовать такие технологии, и ограничения и запреты на отчуждение, передачу третьим лицам технологий, и меры допуска лиц к работе с технологиями (информации о них) и др.

Самостоятельным направлением деятельности является оперативно-розыскная, экспертная и иные виды деятельности по новым направлениям противоправной деятельности лиц, обладающих специальными знаниями и навыками, т.к. эти технологии являются «гаражными», т.е. обладают способностью к воспроизводству при ограниченных ресурсах и в ограниченных пространствах.

Новые технологии требуют также создания современных механизмов их оценки (экспертизы), что позволяет принимать правильные и своевременные управленческие и иные решения (по допуску, вводу технологии в оборот, ограничениям, средствам, механизмам контроля за их оборотом, недопущению распространения отдельных технологий и др.). Для стратегически значимых медицинских технологий такую систему еще только предстоит создавать.

³² См.: СЗ РФ. 1999. № 30, ст. 3774.

Иногда под стратегическими понимают близкие, но не тождественные им социально значимые товары³³.

Федеральный закон от 28 декабря 2009 года № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации»³⁴ содержит норму об установлении предельно допустимых розничных цен на отдельные виды социально значимых продовольственных товаров первой необходимости. Перечень таких товаров устанавливается Правительством РФ³⁵.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» оперирует категорией «перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», т.е. препаратов, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости. Такой перечень ежегодно также утверждается Правительством РФ³⁶.

При этом будет уместным сравнение перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и стратегических лекарственных средств³⁷, производство которых должно быть обеспечено. Первый перечень значительно шире второго.

Относимость медицинских изделий к социально значимой продукции подчеркивается в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.)³⁸.

³³ См., напр.: *Захарочкина Е.* Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты: нервная система // Ремедиум. 2012. № 11. С. 42–48.

³⁴ См.: СЗ РФ. 2010. № 1, ст. 2.

³⁵ См.: постановление Правительства РФ от 15.07.2010 г. № 530 «Об утверждении Правил установления предельно допустимых розничных цен на отдельные виды социально значимых продовольственных товаров первой необходимости, перечня отдельных видов социально значимых продовольственных товаров первой необходимости, в отношении которых могут устанавливаться предельно допустимые розничные цены, и перечня отдельных видов социально значимых продовольственных товаров, за приобретение определенного количества которых хозяйствующему субъекту, осуществляющему торговую деятельность, не допускается выплата вознаграждения» // СЗ РФ. 2010. № 30, ст. 4103.

³⁶ См.: Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р // СЗ РФ. 2019. № 42 (ч. III), ст. 5979.

³⁷ См.: Распоряжение Правительства РФ от 01.08.2020 г. № 1515-р // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 04.08.2020 г.

³⁸ См.: СЗ РФ. 2016. № 20, ст. 2775.

Вопрос разграничения стратегически значимых и социально значимых технологий (товаров, работ, услуг) является недостаточно проработанным. Для стратегически значимых технологий, на наш взгляд, на первое место выходят вопросы обеспечения безопасности государства и общества, их стабильности и устойчивости, для социально значимых — эффективной реализации социальной функции государства.

* * *

Завершая изложенное, представляется возможным сделать следующие выводы.

Достижение целей, стоящих перед государством в части сохранения населения, его здоровья и благополучия, обеспечения биологической и национальной безопасности, требует законодательного закрепления категорий «медицинские технологии» и «стратегически значимые медицинские технологии». Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» должен быть дополнен соответствующими дефинициями.

Стратегически значимые медицинские технологии обеспечивают безопасность государства и общества, его стабильность, способствуют инновационному развитию здравоохранения, экономики в целом.

Под стратегически значимыми медицинскими технологиями следует понимать методы, способы, приемы воздействия на организм человека, его системы, органы, ткани, клетки для достижения не только задач конкретного медицинского вмешательства у гражданина-пациента (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация и др.), но также обеспечения отдельных видов безопасности, стабильности и (или) способствующих инновационному развитию здравоохранения, экономики, общества и государства.

Для стратегически значимых медицинских технологий (перечень которых должен, на наш взгляд, утверждаться Правительством РФ на основании заключения экспертов) должны быть предусмотрены специальные организационные, правовые, финансовые и иные меры, направленные на обеспечение их доступности вне зависимости от каких-либо внешних факторов (геополитических, экономических, иных). Такие меры должны получить закрепление в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и других федеральных законах (например, в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Бештоев М.И.* О цели государственной экономической поддержки стратегических организаций // Эффективное антикризисное управление. 2013. № 4. С. 48.
2. *Винокуров В.А.* Проблемы ограничения прав и свобод человека и гражданина в России в условиях чрезвычайной ситуации, вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) // Теория государства и права. 2020. № 3. С. 198–211.
3. *Жаворонкова Н.Г., Шпаковский Ю.Г.* Правовые аспекты реформирования системы государственного управления защитой населения и территорий при чрезвычайных ситуациях: уроки пандемии COVID-19 // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 5. С. 130–142.
4. *Захарочкина Е.* Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты: нервная система // Ремедиум. 2012. № 11. С. 42–48.
5. *Зинин А.М., Майлис Н.П.* Судебная экспертиза: учеб. для студ. вузов. М., 2002.
6. *Карпова Г.А., Ткачев В.А.* Общественное здоровье как стратегический приоритет социальной политики России // Журнал правовых и экономических исследований. 2019. № 3. С. 13–17.
7. *Мохов А.А.* Организационно-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности // Медицинское право. 2020. № 4. С. 20–23.
8. Оценка медицинских технологий: международный опыт / под ред. В.И. Стародубова, И.Н. Каграмяна. М., 2012.
9. *Пономарев С.Б., Эриашвили Н.Д., Спасенникова М.Г.* Общественно опасные деяния больных психическими расстройствами // Актуальные проблемы медицины и биологии. 2018. № 1. С. 61–63.
10. *Ткачев В.Н.* Теоретические и практические проблемы правового регулирования несостоятельности (банкротства) особых категорий субъектов конкурсного права: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2008. С. 15.

Сведения об авторе

МОХОВ Александр Анатольевич — доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА); 125993 г. Москва, Садовая-Кудринская ул., д. 9

REFERENCES

1. *Beshtoev M.I.* On the purpose of state economic support for strategic organizations // Effective anti-crisis management. 2013. No. 4. P. 48 (in Russ.).
2. *Vinokurov V.A.* Problems of restriction of human and civil rights and freedoms in Russia in an emergency situation caused by a new coronavirus infection (COVID-19) // Theory of state and law. 2020. No. 3. P. 198–211 (in Russ.).
3. *Zhavoronkova N.G., Shpakovsky Yu. G.* Legal aspects of reforming the state management system for the protection of population and territories in emergency situations: lessons from the COVID-19 pandemic // Herald of Kutafin University (MSLA). 2020. No. 5. P. 130–142 (in Russ.).
4. *Zakharochkina E.* Vital and essential medicines: the nervous system // Remedium. 2012. No. 11. P. 42–48 (in Russ.).
5. *Zinin A.M., Mailis N.P.* Forensic examination: Textbook for students. M., 2002 (in Russ.).
6. *Karpova G.A., Tkachev V.A.* Public health as a strategic priority of social policy in Russia // Journal of legal and economic research. 2019. No. 3. P. 13–17 (in Russ.).
7. *Mokhov A.A.* Organizational and legal problems of ensuring biological safety // Medical Law. 2020. No. 4. P. 20–23 (in Russ.).
8. Evaluation of medical technologies: international experience / ed. by V.I. Starodubov, I.N. Kagramanyan, M., 2012 (in Russ.).
9. *Ponomarev S.B., Eriashvili N.D., Spasennikova M.G.* Socially dangerous acts of patients with mental disorders // Actual problems of medicine and biology. 2018. No. 1. P. 61–63 (in Russ.).
10. *Tkachev V.N.* Theoretical and practical problems of legal regulation of insolvency (bankruptcy) of special categories of subjects of Competition Law: abstract ... Doctor of Law. M., 2008. P. 15 (in Russ.).

Authors' information

МОКHOV Alexandr A. — Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Medical Law, Kutafin Moscow state Law University (MSAL); 9 Sadovaya-Kudrinskaya str., 125993 Moscow, Russia