

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА

Вопросы правового обеспечения  
научно-технической и инновационной деятельности

*Информационно-аналитический сборник  
по материалам парламентских слушаний и «круглых столов»  
Комитета Государственной Думы  
по науке и наукоёмким технологиям*

Издание Государственной Думы  
Москва • 2012

УДК 005.591.6:340(470)

ББК 67.401.121

В74

**Составители:**

**В. А. Черешнев**, председатель Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**В. И. Панов**, руководитель аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**А. В. Тодосийчук**, заместитель руководителя аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**В. Е. Бодюль**, заместитель руководителя аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**А. П. Ризоπουлу**, ведущий советник аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**Н. Я. Лидз**, ведущий консультант аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**Ю. А. Чернушец**, консультант аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**В. Б. Фатеева**, консультант аппарата Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям;

**В. П. Фетисов**, помощник депутата Государственной Думы.

**В 74 Вопросы правового обеспечения научно-технической и инновационной деятельности.** Информационно-аналитический сборник по материалам парламентских слушаний и «круглых столов» Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям. – М.: Издание Государственной Думы (электронное), 2012. – 166 с.

В работе парламентских слушаний и «круглого стола» приняли участие депутаты Государственной Думы, члены Совета Федерации, представители органов государственной власти субъектов Российской Федерации, представители федеральных министерств и ведомств, руководители предприятий, научных и учебных учреждений, видные российские учёные.

В настоящем сборнике публикуются доклады и тезисы докладов участников, тексты непронесённых выступлений и статьи, а также рекомендации комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям, информационные материалы.

Издание предназначено для депутатов Государственной Думы, членов Совета Федерации, работников федеральных органов власти, законодательных (представительных) и исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации, общественных организаций, научных и учебных заведений.

УДК 005.591.6:340(470)

ББК 67.401.121

© Аппарат Государственной Думы, 2012

## **ЧАСТЬ ПЕРВАЯ**

**Материалы парламентских слушаний  
«экономико-правовые проблемы деятельности  
бюджетных учреждений науки в новых условиях  
хозяйствования (в связи с принятием  
Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ  
«О внесении изменений в отдельные  
законодательные акты Российской Федерации в связи  
с совершенствованием правового положения  
государственных (муниципальных) учреждений»**

*г. Москва, 12 марта 2012 года*

**В. А. ЧЕРЕШНЕВ,**  
*председатель Комитета Государственной  
Думы по науке и наукоёмким технологиям*

## **Вступительное слово**

Уважаемые коллеги! Разрешите приветствовать вас от имени Комитета Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям.

Сегодня мы обсуждаем вопрос «Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования (в связи с принятием Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений)».

В связи с принятием указанного закона начинается очередной этап реформирования государственного сектора науки.

Напомню, что в предыдущие годы для решения проблем повышения эффективности работы бюджетных учреждений социальной сферы, в том числе бюджетных научных учреждений, был предпринят ряд последовательных действий, среди которых следует отметить принятие Федерального закона от 3.11.2006 года № 174-ФЗ «Об автономных учреждениях». Однако более чем за пять лет, прошедших с момента вступления в силу Федерального закона «Об автономных учреждениях», в научно-технической сфере было создано всего лишь 16 автономных учреждений.

Следует также отметить, что Правительством Российской Федерации в 2007–2009 годах было принято ряд постановлений с целью перехода государственных академий наук от сметного финансирования на финансирование по субсидиям.

Однако в связи с неурегулированностью вопросов в части порядка определения государственного задания на оказание государственных услуг и порядка формирования и предоставления субсидий из федерального бюджета на выполнение указанного государственного задания, а также нестыковок с бюджетным законодательством финансирование научных учреждений академического сектора науки по субсидиям в 2008–2011 годах осуществлялось, как и прежде, то есть на основе сметы расходов.

С целью анализа экономико-правовых проблем деятельности бюджетных научных учреждений, в которых сосредоточена основная часть научно-технического потенциала страны, Комитет по науке и наукоёмким технологиям направил письмо-анкету в ключевые федеральные органы исполнительной власти и высшие органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, государственные академии наук, а также непосредственно в более чем 100 научных организаций.

Анализ поступивших материалов показал, что причин для обсуждения экономико-правовых проблем деятельности бюджетных научных учреждений в новых условиях хозяйствования очень много, среди которых следует отметить следующие.

1. Прежде всего, это важность вопросов, на решение которых направлен закон:

повышение степени экономической свободы финансово-хозяйственной деятельности бюджетных учреждений;

развитие практики договорных (контрактных) отношений с потребителями научно-технической продукции и образовательных услуг;

формирование гибкого организационно-экономического механизма управления;

диверсификации и расширение источников финансирования текущей и перспективной научной и образовательной деятельности;

создание необходимых экономических стимулов и условий для повышения эффективности использования кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов.

Законодатель считает, что это достигается путём:

изменения правового положения существующих бюджетных учреждений, способных функционировать на основе рыночных принципов;

совершенствования механизма финансового обеспечения бюджетных учреждений с расширенным объёмом прав. Они переводятся со сметного финансирования на субсидии в рамках выполнения государственного задания на оказание государственных (муниципальных) услуг;

предоставления права бюджетным учреждениям заниматься приносящей доходы деятельностью, доходы поступают в самостоятельное распоряжение этих учреждений;

расширения права бюджетных учреждений по распоряжению любым закреплённым за учреждением движимым имуществом, за исключением особо ценного движимого имущества, перечень которого устанавливает орган публичной власти – учредитель соответствующего учреждения;

создания нового типа государственных (муниципальных) учреждений – казённое учреждение, статус которых, по сути, совпадает с закреплённым в действующем законодательстве нынешним статусом бюджетного учреждения с дополнительным ограничением в виде зачисления всех доходов, полученных от приносящей доходы деятельности, в соответствующий бюджет.

Действие закона распространяется на сферы, состояние которых определяет нашу повседневную жизнь, социально-экономическое, духовное развитие.

2. Чтобы решить эти задачи, внесены изменения в ряд правовых актов, в том числе Гражданский, Бюджетный кодекс Российской Федерации, федеральные законы «О некоммерческих организациях», «О банках и банковской деятельности», «Об образовании», «О высшем и послевузовском профес-

сиональном образовании», «О науке и государственной научно-технической политике» и другие нормативные акты.

3. В силу незавершённости нормативно-правового регулирования деятельности бюджетных учреждений, на данном этапе сложно в полном объёме оценить преимущества и риски внедрения всего комплекса правовых новаций, они требуют всестороннего и детального анализа, правового мониторинга в процессе их реализации. Поэтому законодательством предусмотрен переходный период (с момента принятия закона № 83-ФЗ до 1 июля 2012 года), а также возможность обратного перехода бюджетного учреждения в казённое, автономное учреждение.

4. За этот период должен быть подготовлен пакет подзаконных актов, рекомендаций и методических указаний, отраслевых документов как на федеральном, как и региональном уровнях. Всё это должно быть освоено организациями и учреждениями, на которые распространяется закон. Мы надеемся, что научные организации будут получать своевременную, полноценную консультацию как федеральных, так и региональных органов власти.

Несомненно, значительная часть работы по подготовке правовых и методических документов осуществлена. Но все прекрасно понимают, что правоприменительная практика внесёт корректировки. Присутствующим прекрасно известно, что от качества принятого закона, ясности механизма реализации правовых норм зависят и результаты реализации закона. Далеко за примерами ходить не следует: это введение в действие федеральных законов № 94-ФЗ, № 217-ФЗ, практика перехода государственных академий наук от сметного финансирования на финансирование по субсидиям и так далее.

Начиная работу по подготовке парламентских слушаний, мы направили в различные организации приглашения, в которых обратились с просьбой ответить на ряд вопросов. Смысл вопросов сводился к одному: готовность реализации закона № 83-ФЗ и прогнозируемые последствия его применения.

Что же касается рекомендаций, то они составлены с учётом результатов анализа ваших ответов и поступивших в Комитет конструктивных предложений.

**С. В. КАЛАШНИКОВ,**

*председатель Комитета Государственной Думы  
по охране здоровья*

Уважаемые коллеги, мне кажется, что формат наших сегодняшних парламентских слушаний требует более жёсткого определения.

Дело в том, что принятие закона № 83-ФЗ произошло без учёта принципиальных представлений какого-то консенсуса о том, что должна представлять собой наука, в том числе и отраслевая наука, и прикладная наука,

а в отсутствие вот этого консенсуса, да, и вообще в отсутствие модели научной деятельности в современных условиях, у нас появляется целый ряд таких эклектичных законов, и вот одним из них является 83-й закон, который в несколько законов внёс поправки, и тем самым нарушил некую существовавшую конструкцию.

Поэтому, мне кажется, очень важно для наших сегодняшних парламентских слушаний, это чётко отделить принципиальные методологические проблемы, связанные с осознанием механизма функционирования науки в рыночных условиях и в наших специфических национальных условиях. Я не думаю, что это сейчас может быть предметом нашего обсуждения, но мы неминуемо будем отсылаться к каким-то, ну, основополагающим моментам, каким-то основополагающим представлениям, которые есть у каждого.

Поэтому, я считаю, что одна из целей наших сегодняшних парламентских слушаний заключается в том, чтобы всё-таки осуществить наработку для дальнейшего рассмотрения новой редакции закона «О науке». Всё-таки нужна какая-то национальная модель развития науки в Российской Федерации. Но мне кажется, это всё-таки должен быть побочный продукт, а главным всё-таки является ответ на вопрос: что на сегодняшний день можно сделать, чтобы улучшить функционирование закона № 83-ФЗ?

Закон принят. Просто его отменить и придумать что-то новое – это будет повтор того же самого, опять того же лоскутного одеяла. Поэтому мне кажется, что главной целью наших парламентских слушаний является выявление основной проблематики, связанной с неэффективностью деятельности этого закона. Почему я акцентирую внимание на эффективности? Там, где он эффективно работает, в частности, предоставляя дополнительную свободу руководителям научных учреждений, ну, наверное, это хорошо. Что это обсуждать. Но есть проблемы, где это не работает, или где это создаёт определённые шлагбаумы для продвижения научной мысли, для развития инновационных подходов, для, собственно, НИОКР, для, собственно, прикладной науки. Вот мне кажется, что в связи с этим здесь есть несколько пунктов, которые требуют особого обсуждения. Ну, я буду говорить прежде всего о здравоохранении, поскольку мы совместно проводим, и меня больше волнует эта связь.

Но я могу сказать и следующее. Здравоохранение является, на мой взгляд, очень яркой лакмусовой бумажкой, которая показывает проблемы всей науки в целом. Дело в том, что инновации в здравоохранении, они самым непосредственным образом сразу выплёскиваются в общество, отвечают реальным сиюминутным потребностям людей, их значимость достаточно высокая. Если, допустим, по фундаментальным разделам, допустим, физической науки можно и годами ждать результатов, то тут результаты, они налицо, они востребованы. И я считаю, что в данном случае есть несколько вопросов.

Первый вопрос – это, конечно, госзаказ. Ну, я не представляю себе ситуацию, когда чиновник, даже, опираясь на большое, хорошее экспертное сообщество, определяет основные направления развития науки, тем более фундаментальной науки, где нет предсказуемого результата.

Вот сейчас Минздравсоцразвития России выделило 12 самых актуальных направлений. Я не знаю, может быть, это достаточно, но, на мой взгляд чисто такого обыденного сознания, мне кажется, медицина никак не укладывается в 12 приоритетных направлений. И, конечно же, меня абсолютно не устраивает, что в условиях низкой организации здравоохранения в целом, вопросы организации здравоохранения тоже достаточно фундаментальные, они, в общем-то, провисают.

Второе. Это то, что уже сейчас говорил Валерий Александрович, – ну, нельзя науку финансировать в календарный год. Проблема продвинутого финансирования, проблема результатов, промежуточных результатов, она на сегодняшний день провисает.

И третье. Коллеги, мы живём там, где мы живём. Известно, как используются научными учреждениями те возможности, которые у них есть, в том числе и связанные с недвижимостью, и так далее. Коллеги, без жёсткого понимания, где научное учреждение работает на рынок, на заказ и разведение этих областей, и где научное учреждение работает на развитие науки, ну, наверное, говорить не приходится.

И ещё одна проблема, которую, мне кажется, нужно затронуть. Коллеги, современная наука – это сетевая наука. То есть это не вертикаль власти, а это возможность взаимодействовать со своими коллегами, увлечёнными теми же самыми темами не только в рамках одной страны, но и за рубежом. Наука, она вот кристаллизируется из многих идей, которые, в общем-то, витают в воздухе, но требуют апробации и так далее, так далее. Честно говоря, построение науки как сетевой структуры, вот этот закон не то, что не акцентирует на этом внимание, но ставит достаточно крупный крест на всех этих взаимодействиях. Но как могут две конкурирующие коммерческие организации, которые в этом случае возникают, делиться научными разработками, исследованиями и так далее, тому прочее. Наверное, требуются какие-то дополнения.

Я не хочу озвучивать весь перечень проблем, вы их знаете гораздо лучше, я просто хотел бы сказать, что на сегодняшний день стоит задача – в меру наших возможностей поправить данный закон. И это основная цель наших парламентских слушаний. Всё мы не изменим, новый закон о науке мы вот так, в одни парламентские слушания не родим, но поправить то, что, очевидно, возможно поправить, и не просто поправить, а подсказать, каким образом, как это будет взаимодействовать с другими, мне кажется, что это цель наших парламентских слушаний.



**Г. П. ИВЛИЕВ,**  
*заместитель министра культуры  
Российской Федерации*

Уважаемый Валерий Александрович, уважаемый Сергей Вячеславович, уважаемые участники слушаний!

Конечно, закон № 83-ФЗ оживил всю работу научных учреждений в нашей сфере и скрыл очень много проблем, о которых мы даже не говорили. В то же время работа над этим законом показала, что возникают новые проблемы, которые требуют разрешения.

Мы ввели закон № 83-ФЗ в отрасли культуры в полном объёме и, конечно, последние два месяца с учётом всяких организационных погрешностей при введении этого закона не могут быть показательны для общей оценки эффективности этого закона сейчас.

Закон только начинает действовать и по нашему убеждению, только к осени мы будем считать тех цыплят, которых принёс этот закон. Но какие-то его положения, которые введены, уже сейчас показали свою ответственность. Я имею в виду, прежде всего, государственные задания.

Во много благодаря этому требованию мы задумались над тем, что нужно поручать нашим институтам, как это делать, что должно быть заданием, что должно быть профильным, как создавать ту необходимую инфраструктуру, которая позволяла решать задачи отрасли в целом. Причём я могу сказать, что, если в естественных науках, наверное, это вопросы действительно многолетние и там понимания больше, то в вопросах культуры продиктовать научному сообществу госзадание от имени государства, это чрезвычайно сложная задача. И, естественно, в нашей сфере, как может быть и в некоторых других гуманитарных сферах, эта работа проводилась, прежде всего, с опорой на сами научно-исследовательские подразделения. И тематика исследований, которые проводятся в этом году, она в целом остаётся продолжением той работы, которая осуществлялась нашими научно-исследовательскими учреждениями ранее.

При этом, конечно же, в рамках нашей отрасли наука развивается не только в системе специализированных научно-исследовательских институтах, которых всего семь. Научные подразделения университетов, научные подразделения консерваторий, это те подразделения, которые двигают науку в нашей отрасли не в меньшей мере чем научно-исследовательские институты. И для нас актуально поддерживать вот эту связь науки и образования с тем, чтобы наука питалась правильно и была правильно направлена.

Но, к сожалению, создание таких научно-образовательных центров в системе Министерства культуры Российской Федерации не завершено. Задача была поставлена и задача в такой сложной сфере как кинопроизводство. И мы здесь уже приняли необходимые меры, но вся ситуация находит-

ся ещё только в стадии соединения и объединения активов как научных, так и материальных и нематериальных активов.

Для нас, конечно, чрезвычайно важно создание таких научно-образовательных комплексов по тому типу, которые создаются в больших национальных университетах, и с учётом специфики и объёмов нашей отрасли всё-таки в масштабах всей науки мы – маленькая частичка этого процесса. Нам очень важно не просто скопировать развитие национального университета, но создать такую структуру, которая бы в своей сфере занимала ту же самую ведущую роль в стране, как это делается в развитие науки в целом.

Для введения закона № 83-ФЗ в действие Министерством культуры Российской Федерации был принят специальный документ, который бы позволял не только требовать отчётности ежеквартальной о результатах деятельности подведомственных учреждений, что само по себе уже достаточно сложная для организации работа, но и в целом о результативности деятельности научных учреждений. Такие показатели с учётом нашей специфики определены и все находящиеся в ведении Министерства культуры Российской Федерации организации, выполняющие научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, дают соответствующие показатели. В 2011 году мы уже пытались оценить нынешний уровень развития наших учреждений, была создана соответствующая комиссия, которая дала оценку результативности деятельности наших организаций.

Подведомственные организации в настоящее время будут выполнять задания в рамках государственных, и эти задания утверждены в декабре 2011 года для каждого учреждения, они будут осуществлять работу на возмездной основе, перечень услуг утверждён для каждого опять же учреждения.

Нам совершенно понятно, что мы должны соединить наши государственные задания сейчас с исследовательской работой вузов более плотно, и у нас уже есть такое понимание по целому ряду вузов. Скажем, Институт искусствознания – это концептуальное развитие понимания культуры, это концептуальное развитие государственной политики о культуре. Если говорим об Институте культурологии, то это, прежде всего, законодательство о культуре и закон о культуре, как один из её важнейших частей.

Мы сейчас наш Институт природного и культурного наследия привлекли по существу в качестве головного исполнителя к подготовке государственного доклада, который будет делать правительство в обеих палатах парламента уже к концу этого года. Решением глобальных вопросов, которыми занимаются министерства, мы и озабочены сейчас вместе с научно-исследовательскими учреждениями.

Могу сказать, что, конечно же, мы ищем и иные подходы, кроме как вот реализация закона № 83-ФЗ, в научной сфере, и для нас таким подходом является правильное формирование федеральной целевой программы «Культура России на 2012–2018 годы». Эта программа принята совсем недавно,

её объём, может быть, не так значителен, как иные инфраструктурные программы, но в ней, в этой программе, есть раздел, который посвящён специально научно-исследовательским работам, причём работам самого высокого уровня.

Нам важно, скажем, определить влияние культуры на национальное самосознание, именно такую тему мы заявляем в рамках целевой программы для научного осмысления. Причём мы надеемся, что к этому конкурсу мы привлечём не только ведомственные учреждения, а могут участвовать в нём все научно-исследовательские учреждения гуманитарного профиля, которые чувствуют в себе силы ответить на этот вопрос.

И, конечно же, такого уровня задания от государства – это не государственные задания для исследовательского института, а это тема, которая требует общего исследования, она требует междисциплинарного исследования. Как раз, по мнению учёных, нашей отрасли не хватает междисциплинарного взаимодействия, и не хватает его как в рамках специальностей в области культуры и искусства, так и в целом в гуманитарных специальностях.

Из нашей науки в последние годы ушла социология, ушла экономика. И социологические, и экономические науки нашли более доходные, прибыльные сферы деятельности сейчас. Но мы видим, как не хватает этих подразделений, по существу в некоторых научно-исследовательских учреждениях даже отделы соответствующего профиля упразднены из-за того, что нет таких специалистов.

Мы вынуждены заказывать работы у социологов общего профиля. Это неплохие работы и мы на них ориентируемся. Но для нас важно, чтобы эта работа шла не только со стороны заказа такого государственно-общественного, а чтобы она шла со стороны научного анализа. И здесь, скорее всего, мы будем всё-таки или больше сотрудничать с учреждениями соответствующего профиля, научными, а не просто практическими организациями, либо будем воссоздавать у себя подобного рода структуры.

Я думаю, что нас призвали здесь говорить о том, что мы должны что-то менять в этом законе и уже сейчас сосредоточиться на этом. Не думаю, что как раз сегодня мы готовы к тому, чтобы увидеть, каким образом реформировать закон № 83-ФЗ. Мы, ещё раз повторяю, не приступили к его полной реализации. Хотя мы не против того, что если кто-то нам укажет на его недостатки, тоже принимать участие в этой работе.

Но у нас есть много других проблем, связанных с законодательством в сфере науки о которых тоже надо ставить вопрос в связи с реализацией закона № 83-ФЗ и вот новых организационно-правовых форм, которые мы применяем. Мы же ведь руководствуемся, к примеру, ещё постановлением Правительства Российской Федерации 2005 года «О порядке распоряжения правами на результаты научно-технической деятельности». И согласно этому постановлению мы должны платить и компенсационные платежи в федеральный бюджет с правообладателей результатов научно-технической

деятельности, и распоряжения закреплёнными за государственным учреждением правами на результаты научно-технической деятельности, проводится сейчас по неким специальным соглашениям с главным распорядителем бюджетных средств. Я отношусь к главному распорядителю бюджетных средств, но, поверьте, что мы хотели бы здесь иметь более свободный порядок, который бы предполагал возможность извлечения из произведённых открытий и прав, которые мы имеем, больших результатов, и мы будем за это выступать.

По нашему мнению, всё-таки следует продолжить работу над разработкой законопроекта о введении в бюджетную классификацию расходов бюджетов всех уровней целевых статей, расходов, конкретизирующих представление государственной поддержки организациям, занимающимся научной и инновационной деятельностью. Такие статьи позволяют нам совершенно по-иному относиться к результативности как раз деятельности научных организаций, она виднее, она понятнее, она масштабнее, и это как раз в духе закона № 83-ФЗ.

Есть и другие предложения, мы их передавали в рабочем порядке в комитеты. Надеемся на дальнейшее сотрудничество.

**О. Н. СМОЛИН,**

*первый заместитель председателя*

*Комитета Государственной Думы по образованию*

Уважаемые коллеги, уважаемый Валерий Александрович!

Я обозначил тему моего выступления нарочно, провокационным образом, она звучит так – «Федеральный закон № 83: отменить нельзя улучшить?». Как вы понимаете, это аналогия с известной формулой: «Казнить нельзя помиловать» (где поставить запятую).

Начну с главного.

Группа депутатов Государственной Думы внесла законопроект «О признании утратившим силу федерального закона № 83-ФЗ», причём внесла достаточно давно. Пока это депутаты фракции КППРФ. Мы приглашаем к соавторству депутатов всех других фракций в Государственной Думе.

Мы, безусловно, признаём, что у закона № 83-ФЗ есть свои достоинства. Главное достоинство – это расширение самостоятельности учреждений.

Но, кстати, хочу сделать две оговорки.

Во-первых, например, в образовании до 2005 года, до закона о монетизации и самостоятельности было больше, чем предусмотрено законом № 83-ФЗ. Говорю это как автор закона «Об образовании» в редакции 1992–1996 годов.

А вторая оговорка заключается в следующем – в главном: свободы выбора учреждения оказались лишёнными. Вы не можете выбрать себе статус

казённого учреждения, даже если хотите. Только автономное учреждение или, соответственно, бюджетное учреждение с так называемыми расширенными правами, а я бы добавил, с усечёнными гарантиями.

Здесь Валерий Александрович говорил уже, что довольно мало учреждений перешли на автономный статус именно потому, что была свобода выбора и большинство руководителей предпочли меньше свободы, но больше финансовых гарантий.

Здесь немало говорили о достоинствах закона № 83-ФЗ. Я позволю себе сказать нечто о рисках, забегая вперёд, на мой взгляд, его риски превышают его достоинства.

Первое. Если вы откроете, уважаемые коллеги, заключение думского комитета по законодательству во главе с Павлом Крашенинниковым на проект ещё федерального закона, будущего закона № 83-ФЗ, вы там прочитаете, что по мнению комитета закон фактически превращает бюджетные (некоммерческие) учреждения в коммерческие организации.

Понятно, что главная задача коммерческих организаций в отличие от некоммерческих учреждений – это уже не социальные блага, не конкретный, скажем, научный результат, а, прежде всего, результат коммерческий.

Понятно, что в результате качество так называемых услуг в образовании, медицине и культуре может ещё более упасть. Во всяком случае, когда «Левада-центр» провёл опрос граждан России: каких результатов они ожидают от введения закона № 83-ФЗ, 54 процента заявили, что качество образования, медицины и культуры (про науку не спрашивали) упадёт, 7 процентов придерживаются надежды, что качество улучшится, остальные о законе представления не имеют.

К этому я хотел бы добавить две вещи.

Известное положение Макса Вебера о том, что принципы работы коммерческого сектора, сектора бизнеса и некоммерческого сектора должны различаться до противоположности. Макс Вебер обосновал это более 100 лет тому назад. И известную фразу Резерфорда, который неоднократно говорил, что нельзя одновременно служить Богу и мамоне, в частности, в науке.

Второй риск заключается в том, что бюджетные учреждения, которые вынуждены будут, естественно, зарабатывать деньги, будут стремиться это делать преимущественно за счёт карманов граждан.

С нашей точки зрения закон № 83-ФЗ приведёт к вытеснению бюджетного образования, медицины и культуры так называемыми платными услугами. Причём хочу заметить, что мы в настоящее время и без того являемся одними из мировых лидеров по развитию так называемых платных услуг.

А в подтверждение того, что сказал, приведу результаты опроса портала «Суперджоб». В 2011 году, когда закон ещё только вступал в силу, две трети опрошенных порталом заявили, что их расходы на образование и медицину в 2011 году значительно выросли, и прямо связали это с федеральным законом № 83-ФЗ.

Кстати, в московской школе с физико-математическим уклоном мне заявили, что им предлагают купить макаронную машину, для того чтобы зарабатывать деньги.

Что касается науки, то можно предполагать, что снизится интерес к фундаментальным исследованиям, за которые, кроме государства никто не платит. Пойдёт ли это на пользу науке – это вопрос отдельный.

Третье. Новый закон, как известно, предполагает финансирование учреждений путём предоставления им государственных заданий и, соответственно, государственных субсидий. Да, действительно начинается конкуренция за государственные задания на государственные субсидии, но это не конкуренция в рамках образовательного сообщества за внимание граждан – это конкуренция перед государственными чиновниками.

Именно государственные чиновники будут определять: кому давать задание, в каком объёме, кому разрешать продавать имущество, какое именно – особо ценное или не особо ценное? Поэтому, мы полагаем, что там, где есть возможность выбора для чиновников, есть поле для расширения коррупции. Очевидно всем известно, можно к этому по-разному относиться, что по данным фонда ИНДЭМ, за прошедшее десятилетие объём коррупционных сделок в России увеличился с 40 до 300 миллиардов долларов, то есть сопоставим с федеральным бюджетом. И что согласно международным рейтингам, мы за это время переместились с 90-го места на 154-е.

Четвёртое. Государственные задания, которые предусмотрены новым законом, являются хорошим средством для массовой реструктуризации бюджетных учреждений. Есть задание – существуют учреждения, нет задания – учреждения не существуют.

Я хочу заметить, уважаемые коллеги, на то, наверное, на что не все обратили внимание. Согласно Гражданскому кодексу, отныне учредитель негосударственного, частного учреждения обязан финансировать учреждение. Государство или муниципалитет как учредитель учреждения финансировать не обязан, он обязан финансировать только государственное задание. Этот закон, резко повышающий ответственность учреждений и увеличивающий одновременно, безответственность государства и соответствующих структур государственного аппарата.

Мы ожидаем дальнейшего закрытия, соответственно, школ, больниц, учреждений науки, учреждений культуры. Причём закрытие это далеко не всегда будет происходить по соображениям реальным, то есть деловым. Например, уже сейчас из центров городов, где стремятся освободить место для будущего элитного жилья или офисов, постепенно вытесняются социальные учреждения.

Далее, уважаемые коллеги, пятое. Понятно, что ликвидация учреждений может привести к значительному росту так называемых высвобождаемых или, по-русски говоря, безработных.

Я напомню, что и без того сокращение в науке персонала превысило два раза в послесоветский период. Я напомню заявление министра образования и науки о том, что в ближайшее время нам предстоит сократить 100 тысяч вузовских преподавателей и 200 тысяч учителей. Я напомню, что, согласно нашим данным, в последние годы сокращение числа учителей вдвое превосходило сокращение числа учеников. Надо полагать, что здесь довольно много того, чем придётся заниматься профсоюзам.

Шестое. Вследствие этих причин можно ожидать роста социального напряжения в обществе. Мы не думаем, что это произойдёт так же, как после принятия закона «О монетизации» в начале 2005 года, мы думаем, что это будет происходить постепенно, но социальное напряжение будет накапливаться, создавая потенциальную, трудно прогнозируемую угрозу.

Наконец, с нашей точки зрения, закон приведёт к дальнейшему ухудшению данных человеческого потенциала в нашей стране. Напомню, что в конце советского периода мы входили в десятку, в 1992 году были тридцать четвёртыми, в конце 90-ых годов – пятьдесят пятыми, а в настоящее время мы занимаем шестьдесят шестое место в рейтинге ООН о развитии человеческого потенциала.

Между тем, с нашей точки зрения, в XXI веке повторить модернизацию по Петру или по Сталину невозможно, модернизация может базироваться только на человеческом потенциале.

Подводя итоги, уважаемые коллеги, я хочу сказать, что Россия крайне заинтересована в коммерциализации результатов научных исследований, но коммерциализация результатов – это вовсе не то же самое, что вот коммерциализация самой фундаментальной науки.

Попытка интеллектуальной монетизации или монетизации духа, с нашей точки зрения, вызовет только дальнейшее падение интеллектуального потенциала нашей страны.

Возвращаясь к началу, хотел бы заметить, что закон № 83-ФЗ можно улучшить, для этого надо сохранить экономическую свободу и вернуть финансовые и социальные гарантии. Однако наши попытки сделать это в рамках рассмотрения закона во втором чтении, к сожалению, тогда закончились неудачей. Если этого не удастся сделать сейчас, мы полагаем, что риски закона № 83-ФЗ значительно превосходят его достоинство и закон лучше отменить.

**М. М. КОТЮКОВ,**

*директор департамента бюджетной политики  
в отраслях социальной сферы Министерства финансов  
Российской Федерации*

Уважаемый Валерий Александрович, уважаемые участники слушаний, уважаемые коллеги, добрый день.

Прежде чем начать по сути обсуждать последствия закона, хотел бы очень коротко ещё раз напомнить те основные задачи, те основные цели, которые ставил перед собой закон. Сам по себе федеральный закон № 83-ФЗ – это документ, который как отдельный закон очень сложно обсуждать. По сути, это документ, внёсший изменения в три десятка других законов, кодексов и так далее. И ещё до сих пор он в полном объёме у нас и не вступил в силу, потому что 1 июля 2012 года, заканчивается срок переходного периода.

Мы в своей работе ориентируемся как раз на то, чтобы по итогам уже накопления практики возможно и придётся изменять какие-то отдельные решения, может быть, законодательно закреплённые, а может быть, уже и принятие во исполнение законодательных норм, подзаконные акты либо ведомственные решения. Мы такую практику сейчас накапливаем.

За Минфином России закреплена Правительством Российской Федерации задача осуществлять мониторинг реализации закона на федеральном уровне и взаимодействовать с регионами по реализации этих положений в субъектах Российской Федерации.

Целями основными федерального закона были всё-таки три базовые задачи. Первое – это обеспечить повышение качества государственных услуг либо работ. Применительно к сфере сегодняшней темы, конечно, правильно всегда говорить о работах, потому что мы полагаем, что, действительно, научную деятельность, услуги переложить невозможно, и мы такой задачи не ставили ни перед собой, ни перед коллегами, с которыми реализовывали эти положения. Поэтому мы говорим, конечно же, о работах, если где-то в слайдах вы видите «услуга», значит, считайте, что через запятую там написано «и работа». Повышение доступности государственных услуг, повышение эффективности работы в целом тех учреждений, которые являются государственной либо муниципальной формой собственности.

Какими же инструментами в этой работе мы можем пользоваться. Для повышения качества формируется перечень государственных муниципальных услуг, отраслевой, ведомственный. Учреждение получает из бюджета не как традиционно привычное сметное финансирование с защитой каждой отдельной статьи и при исполнении, соответственно, в течение года необходимостью внесения изменений в это распределение по статьям через достаточно непростую процедуру.

Сейчас это возможность получить субсидию на государственное задание одной строкой из бюджета и уже самостоятельно принимать решения о внутреннем распределении этих средств между отдельными элементами направлениями затрат.

Сразу отмечу, вот слыша вступительное слово сопредседателей наших слушаний, субсидию можно доводить на три года. То есть нет нигде ограничителя, что госзадание формируется только на один год. В условиях формирования трёхлетнего бюджета субсидию, не то что можно, а Минфин Рос-



сии пытается сейчас со всеми министерствами отработать, чтобы это стало обычной практикой – формирование государственного задания в пределах тех бюджетных ассигнований, которые утверждены. Вот эта задача, которую мы перед собой ставим и сейчас проводим как раз мониторинг того, как эта задача реализуется.

Безусловно, важнейшая задача – это обеспечить институт мотивации руководства и коллектива учреждений к работе в новых условиях, потому что, если коллектив не готов брать на себя дополнительную самостоятельность и принимать статус либо бюджетного, либо ещё дальше – автономного. Вы справедливо сказали, что автономных не так много, потому что там есть права определённые, дополнительная самостоятельность, но и меньше, что называется, гарантий.

В этом плане, конечно, должна быть готовность к работе в этих условиях, ответственная, эффективная, потому что за наличие кредиторской задолженности, прямая норма, руководитель учреждения может потерять свою должность.

При этом важнейший институт или инструмент, которым должна обеспечиваться задача – это развитие открытости в деятельности учреждений. Поэтому уже сейчас создан единый федеральный портал всех государственных и муниципальных учреждений, где отражается очень широкий спектр показателей, характеризующих деятельность того или иного учреждения. Мы считаем, что это должно помочь и потребителям соответствующих (конечно, это больше имеет отношение к услугам), потребителям соответствующих услуг, ориентироваться при выборе учреждения, так и органам управления, так и самим учреждениям ориентироваться на какую-то лучшую практику, лучший опыт и так далее.

Портал пока ещё в стадии формирования, тестовой эксплуатации. Я думаю, что в ближайшее время мы сможем его вывести уже на необходимый режим работы.

Вопросы доступности государственных услуг, конечно же, формируются через чёткое определение в государственном задании тех границ ответственности обязательств, которые возлагаются данным заданием на его исполнительные учреждения – это финансовое обеспечение на основе нормативных затрат. Конечно, мы понимаем, что работу отнормировать, так как услугу, наверное, невозможно. И здесь таких жёстких требований, критериев нет. Нам в перспективе, конечно, нужно будет, наверное, продумать, может быть, какую-то методологию дополнительно проработать, как формируются затраты, необходимые для обеспечения государственного задания, в основе которого находится работа, в данной сфере, в научной сфере.

Также чёткое разделение, уже в сфере услуг – платных услуг и тех, что доведены в рамках государственного задания, и оказываются без взимания платы.

Какие же инструменты и механизмы учредителю и, собственно, коллективу даёт сам закон с точки зрения повышения эффективности работы учреждений? Тип учреждения может быть достаточно оперативно изменён в случае определённых тенденций в развитии деятельности учреждений. Он, может быть, как, скажем, повышен, с точки зрения самостоятельности, так и понижен, если данная самостоятельность не привела к ожидаемым результатам. Там есть, конечно, определённые процедуры, но изменение типа не является реорганизацией.

В этом плане часть значительных вопросов снята, и учредитель может достаточно оперативно принимать решения: изменить тип от автономного на бюджетный либо обратно. Сложнее с казённым, но тоже процедура достаточно чётко урегулирована.

Уйдя от сметного финансирования учреждений, мы никоим образом не предполагали, что называется, утратить управление финансовой и хозяйственной деятельностью данного учреждения.

И появляется достаточно серьёзный инструмент, он называется план финансово-хозяйственной деятельности. Собственно, теперь учредитель для бюджетного учреждения либо совет для автономного учреждения ежегодно должен формировать такой план финансово-хозяйственной деятельности учреждения, в котором отразить все направления деятельности, в которых это учреждение должно предпринимать усилия в предстоящем году либо в плановом периоде в зависимости оттого, как сформирован данный документ. Мы считаем, что он также должен быть среднесрочного периода, а, может быть, в перспективе и более долгосрочным.

Расширение объёма прав бюджетных и автономных учреждений при ограничении субсидиарной ответственности государства, более оперативная возможность распоряжения имуществом и доходами от приносящей доход деятельности.

Соответственно, отсутствие необходимости подтверждения остатков средств в рамках субсидий на государственные задания, переходящих через 1 января. Традиционно для старого типа учреждений это являлось достаточно серьёзной проблемой, что 1 января все остатки средств поднулялись, полностью зачислялись в бюджет. Для учреждений нового типа такой необходимости нет, всё, что касается государственного задания.

Изменения организации работы по предоставлению услуг. Видите, до вступления в силу закона, фактически, публично правовое образование, это может быть Российская Федерация, субъект Российской Федерации, муниципальное образование, формируя смету бюджетному учреждению, фактически, само как бы оказывало либо услугу, либо выполняло работу.

Сейчас изменяется принцип и бюджетное учреждение или автономное учреждение уже, фактически, для государственных или муниципальных нужд оказывают либо услугу, либо выполняют работу. То есть, произошло некое изменение: государство либо муниципалитет стало в большей степени

не производить и продавать услугу, а закупать услугу, которая должна быть более конкурентная на рынке. И здесь у нас ещё в перспективе, я думаю, серьёзный есть резерв для повышения эффективности деятельности. Как раз развитие конкурентных принципов, поддержка активности и так далее. При этом субсидия в части науки как раз должна доводиться на выполнение работ, может формироваться на три года. И мы сейчас пока на этом этапе не ставим задачу жёсткого нормирования, собственно, этого объёма, понимая, что это невозможно универсально предложить применительно к научной практике.

Учреждение в рамках государственного задания получает одну субсидию. Субсидия может состоять из трёх частей. Первая часть субсидии – на оказание услуг и она считается по определённым нормативам. Вторая часть субсидии – на выполнение работ. Вот здесь как раз сфера научная. И третья часть субсидии – на содержание имущества. Но мы так называем, условно, в спящем режиме. К примеру, есть у нас какое-то имущество, но пока спроса на это имущество нет, мы должны всё равно его содержать минимально: отапливать помещение, освещать, поддерживать охрану и так далее.

Вот это классически может быть применено к вузам, потому что у нас значительная часть науки вузовская, и либо можем говорить о медицинских организациях, научных центрах, где совмещаются несколько направлений. Но субсидия в этой части у нас одна.

Здесь есть развилка. С одной стороны, теперь в бюджете мы приняли решение, что отражать субсидию будем на том разделе, рекомендуем, по крайней мере, так делать, на том разделе, где больший объём у учреждения этого государственного задания. Поэтому часть субсидий научных в вузах ушла в раздел «Образование». Поэтому мы, когда смотрим просто раздел бюджета, там, некоторые могут быть изменения, мы их всегда, я помню, защищая бюджет, комментировали: почему там такой переток состоялся.

С другой стороны, можно было бы попытаться разделить, скажем, довести две субсидии. Но тогда есть вопрос при исполнении, при отчётности. То есть, если сейчас одна субсидия и учреждение её получило, то самостоятельно распределяет уже по конкретным направлениям. Сэкономили в одном месте, можно направить на другую часть одного из этих трёх направлений. Если же субсидии мы закрепим каждую отдельно, значит, каждое изменение это опять нужно будет изменять – либо роспись, либо даже изменять закон о бюджете, но, соответственно, то есть это та процедура, которая есть сегодня для сметы. Здесь необходимо принять решение. Вот мы сейчас просто пока имеем такой рекомендательный порядок и анализируем его последствия.

Много было обращений при формировании бюджета: давайте разделим. Сейчас по мере того, как мы начали уже в текущем режиме исполнять этот бюджет, уже меньше таких предложений, что нужно разделять. А всё-

таки учреждения выстраивают систему, и органы управления выстраивают систему работы в рамках плана финансово-хозяйственной деятельности, который, кстати, вам представлен.

И было много у нас опасений, вопросов звучало, что изменение принципа финансового обеспечения приведёт к сокращению бюджетных ассигнований. Ни в коем случае. У нас даже есть специальная запись в этом законе, что объём государственного задания и объём субсидии очень жёстко увязан. Нельзя уменьшить субсидию при том же объёме задания.

Соответственно, в плане финансово-хозяйственной деятельности, как я уже говорил, не только субсидия на выполнение госзадания, либо иная субсидия из бюджета, а это вся деятельность учреждения. Поэтому говорим: то, что посчитано как затрата, связанная с выполнением государственного задания, точно в плане финхоздеятельности отражается в полном объёме. И без корректировки объёма задания уменьшена эта субсидия быть не может.

Традиционно привычное, я знаю, что много руководителей учреждений в зале, распределение по всем видам расходов, по целевым статьям, по кодам экономической классификации затрат сейчас у нас структурировано в значительной степени. Мы имеем в бюджете три направления, которые могут быть у любого бюджетного или основного учреждения. Я не говорю про казённые, там осталось всё, как было, для бюджетных и автономных.

Это – субсидия на выполнение государственного задания, там, если интересно, код 611-й для бюджетных, 621-й для автономных по виду расходов. Субсидии на иные цели, не связанные с выполнением государственного задания, 612-й и 622-й соответственно код для бюджетных и автономных учреждений. И отдельным видом расходов проводятся бюджетные инвестиции. Мы как раз сейчас с коллегами из Минэкономразвития России дополнительно ещё вырабатываем алгоритм, который бы повысил эффективность нашей работы по этому направлению. Но в целом достаточно все укрупнено, я следующим слайдом покажу, как это выглядит на цифрах.

Смотрите, 1 тысяча 63 государственных учреждения у нас было до закона, и сейчас ровно столько же их осталось. По нашим оперативным данным 12 имеют тип казённых, 5 автономных и остальные созданы, как бюджетные учреждения, соответственно объём, вы видите, ассигнований также никоим образом не сократился, просто он теперь по-другому структурирован. Основной объём средств это государственное задание, далее субсидия на иные цели и отдельно мы выделили учтённые в расходах на образование, вузовскую науку.

Достаточно сложной для нас задачей было формирование правового поля для учреждений государственных академий наук. Потому что сроки были крайне ограниченные и поправки в закон вступили уже ближе к концу года, закон «О науке и государственно-технической политике», и мы должны были в очень напряжённом режиме с коллегами организовать работу, чтобы всю нормативную базу подготовить.

И я хочу, пользуясь случаем, и видя, что коллеги в зале, поблагодарить за ту работу, которую мы провели. Мы фактически в ежедневном режиме контактировали и еженедельно проводили обсуждения, встречи на площадке Министерства финансов Российской Федерации.

Таким образом, семь проектов постановления правительства было подготовлено, шесть – это изменение уставов с учётом прошедших общих собраний у всех академий, и один общий, который определил функции и полномочия, и я на следующих слайдах покажу, как это разграничено между правительством, учреждениями, министерствами.

74 документа нужно принять непосредственно академиям в отношении подведомственных им учреждений.

По научным фондам, сейчас мы говорим о трёх фондах, соответственно уставы всех также на сегодняшний день у нас в Минфине России уже согласованы.

Каждая государственная академия наук должна была разработать и принять 15 нормативных правовых актов в отношении подведомственных ей учреждений. Семь из них необходимы были для открытия финансирования, это порядок формирования планов финансово-хозяйственной деятельности и отчёта.

Перечень услуг, либо работ для подведомственных учреждений там, где они есть, но они у нас фактически везде есть, и не только учреждения научные, но и учреждения в иных сферах.

Перечень особо ценного имущества.

Перечень недвижимого имущества.

Правила предоставления субсидий на иные цели и порядок формирования государственного задания и соответственно нормативных затрат, которые в него включаются.

Значит, что по вот как раз по статусу, как сегодня мы соответствующим образом видим уже итоговое разграничение, скажем так, полномочий в этой сфере. Вот обратите внимание, сами государственные академии наук, сами по себе, по центральный аппарат получили тип бюджетных учреждений. И правительством делегированные им полномочия по управлению теми учреждениями, которые раньше мы называли учреждениями академий наук, а теперь это учреждения государственные, они могут быть также бюджетными, также могут быть автономными и могут быть и казёнными.

Значит, академии наук могут сами принимать решения по управлению данными учреждениями, в том числе и определять, и формировать госзадания. Вот это опять же вот к вопросу министерства, я уже заканчиваю, да, министерство ли будет определять тематику или всё-таки академия. Вот здесь решение принято, что формируют и утверждают задания академиями. Соответственно и академии, и фонды сохранили статус главного распорядителя бюджетных средств со всеми вытекающими отсюда функциональными последствиями.

И, наверное, что здесь ещё нужно сказать, ну, это справочная, может быть, информация: 967 учреждений подведомственны академиям наук, из них 815 учреждений научных.

Значит, фактически по финансовому обеспечению, что мы сейчас можем найти в бюджете. Посмотрите, пожалуйста. Сама государственная академия наук получает субсидию на иные цели, это финансовое обеспечение деятельности самого центрального аппарата, а также формирует и доводит государственные задания, либо субсидии на иные цели для подведомственных учреждений, либо научных, либо там в иных сферах. Соответственно это могут быть субсидии на госзадания, на иные цели, а также и иные возможности.

Значит, фонды научные. На содержание аппарата получают государственное задание на выполнение работ, а на поддержку самих проектов получают субсидию на иные цели, то есть это целевые средства, которые бюджет передаёт, и дальше они уже своё соответствующим образом администрируют.

В завершение хочу просто справочно показать объёмы бюджетных ассигнований в части науки и гражданского назначения. Уверен, вы помните, примерно, эти цифры из бюджета. Мы посмотрели там за ряд лет – и доля в бюджете, и отношение к валовому продукту устойчиво растут, не считая 2014 год, там идёт некое снижение объёмов ФЦП, поэтому при следующем бюджетном цикле и принятии решения о продлении эти объёмы могут быть уточнены.

По науке гражданского назначения также хочу обратить внимание, что те разделы, которые непосредственно относятся к взаимодействию нами с учреждениями, это последний слайд, они также по годам достаточно стабильны. Если будут какие-то вопросы, я готов после на них ответить.

***М. А. БОРОВСКАЯ,***

*заместитель директора департамента организации  
бюджетного процесса, учёта и отчётности  
Министерства образования и науки Российской Федерации*

Добрый день, уважаемые коллеги! Позвольте мне тоже включиться в обсуждение федерального закона № 83-ФЗ, тем более речь идёт о той сфере, сфере образования и науки, которая непосредственно закреплена за Министерством образования и науки Российской Федерации. И мне бы хотелось назвать, наверное, те основные позиции, в отношении которых всё-таки, мы считаем, что закон № 83-ФЗ является неким инструментальным средством. То есть он сам по себе инструмент. И здесь я полностью согласна с Михаилом Михайловичем, что это некая технология. Рассматривать закон № 83-ФЗ никак по-другому, наверное, не представляется возможным. И здесь можно

назвать основные преимущества, которые возникают у закона № 83-ФЗ или которые даёт закон в связи с вот новым подходом к взаимодействию учредителя и тех учреждений, которые находятся в его сети.

Я хочу сказать, что безусловным преимуществом является то, что финансовый период не ограничивается годом. Субсидия, которая доводится на выполнение государственного задания, позволяет в результате, если такая экономия сложилась по выполнению государственного задания, позволяет перевести её на следующий финансовый период и начинать финансовый год, а мы знаем как в сфере образования и науки тяжело начинать январь месяц, потому что финансирование закончилось, программы идут, работа идёт, а финансирование мы ожидаем в рамках получения сметы в прошлых периодах и вот субсидий в новом периоде.

То есть мы понимаем, что при правильном планировании деятельности учреждения субсидия на выполнение госзадания может иметь переходящую основу.

Второй момент важный, который мне тоже хотелось бы отметить, это момент, связанный с тем, что мы долгий период обсуждали вопросы, связанные с финансированием учреждения. Здесь же мы имеем возможность перейти от финансирования учреждения к финансированию как раз конкретного государственного задания, то есть работать на тот результат, ради которого эта система организована. То есть учредитель, понимая цель создания соответствующей организации научной или образовательная она, формулирует цель в виде государственного задания и эти цели являются как раз тем достижением или финансирование... финансовое обеспечение этого госзадания как раз и работает на эти цели, ради которых действует учреждение.

Мне кажется, что мы благодаря закону № 83-ФЗ или, наверное, уже так сложилась практика, что этот закон тоже здесь отражает эти новые явления, мы вступаем несколько в для себя новую фазу развития деятельности, в частности, учреждений образования и науки, мы вступаем в сферу конкуренции за государственное задание. Это несколько новое для нас сегодня понятие, то есть мы начинаем конкурировать в глазах учредителя по тем критериям качества выполнения государственного задания, насколько качественно мы его выполняем, чтобы у учредителя получить соответствующий заказ на большие объёмы государственного задания.

И вот этот момент мне кажется достаточно важным в условиях перехода на закон № 83-ФЗ. Я бы хотела остановиться на некоторых моментах, безусловно, уже многие вопросы были здесь так или иначе озвучены, я бы хотела развить только некоторые из вот этих направлений. Хочу немножко остановиться на разработке перечня государственных услуг и того государственного задания, которое в результате формируется.

Мы формируем госзадание сегодня по одной части – это государственные услуги. Это тот перечень услуг, который сформирован ведомственным перечнем Министерства образования и науки Российской Федерации. Это

тот базовый перечень услуг, который министерство сформулировало для отрасли образования и науки в целом. И вторая часть государственного задания – это, безусловно, те государственные работы, которые тоже формируются в госзадании.

Государственное задание не содержит количественного, то есть денежного выражения, там содержатся только объёмные показатели, в частности сколько услуг поручено выполнять учреждению и какой объём, количество работ будет закреплено за тем или иным учреждением. Для того, чтобы этот перечень работ или количественное выражение работ попало в данный перечень, в Министерстве образования и науки Российской Федерации на сегодняшний момент формируется, как и в прежние годы, тематический план, который отражает те направления исследований, которые есть у научных организаций, у учреждений высшей школы, и этот тематический план действует на сегодня и является основой для формирования государственного задания.

Задача, связанная с внедрением закона № 83-ФЗ, она даёт большую свободу руководителям. Мы же понимаем сегодня, что мы так или иначе в какой-то пропорции финансируем фундаментальные и прикладные исследования.

Так вот переход на инструменты закона № 83-ФЗ позволяет рассчитать государственное задание учреждению, позволяет рассчитать субсидию на выполнение этого государственного задания. А учреждению, формируя план финансово-хозяйственной деятельности, пересмотреть пропорциональные денежные объёмы на выполнение того госзадания, которое есть. И увеличить, если возможности финансирования, то есть субсидии на госзадание позволяют увеличить объём на фундаментальные исследования, что сегодня очень важно для нас. То есть в рамках плана финансово-хозяйственной деятельности, объёма этой субсидии, пересмотреть соотношение и значительную часть денег от учредителя направить на фундаментальные исследования и прикладные, сопровождать выполнением этих исследований уже в рамках объёма.

Наверное, всё-таки прикладные исследования – это задача уже, скажем так, рыночных позиций научного учреждения и учреждения высшей школы, а задача поддерживать фундаментальные исследования – всё-таки это функция государственная. И поэтому нам кажется, что при использовании инструмента закона № 83-ФЗ здесь можно использовать этот инструмент при планировании организации научной деятельности.

Вот хотела немножко остановиться на тех критериях, которые мы закладываем при определении объёмов финансового обеспечения для государственного задания по выполнению НИОКРовских работ. Здесь выделены те критерии или те профильные группы образовательных учреждений, в отношении которых уже вводятся дополнительные коэффициенты, связанные с увеличением объёмов финансирования науки.



Это и национальные исследовательские университеты, и классические университеты. Также выделяется отдельно группа инженерно-технических университетов, в отношении которых тоже поддерживаются научные исследования. И формирование объёма государственного задания для вузов на сегодняшний момент, и здесь Михаил Михайлович уже говорил об этом, мы сегодня находимся только на первом этапе формирования государственного задания.

Наверное, нам нужно задуматься о том, стоит ли нормировать работы. Наверное, нам нужно задуматься о том, стоит ли подойти к этому как-то действительно более содержательно в части определения пропорций или нормативов финансового обеспечения на тот или иной объём фундаментальных ОКРовских работ или прикладных исследований.

Но мы эту работу по направлению финансового обеспечения и нормирования ведём, поэтому я думаю, что в ближайшее время и с помощью и вашего комитета, и с помощью тех людей, которые здесь присутствуют и достаточно часто выступают экспертами при наших обсуждениях, мне кажется, что здесь этот путь мы сможем, так сказать, правильно для себя определить.

Как определяется объём финансовых средств на науку и образование? Конечно, два основных критерия мы сегодня используем – это объём средств, который был привлечён научным учреждением по... в рамках, скажем так, приносящей доход деятельности, тот объём средств, который сегодня уже есть в виде задела у научно-образовательных учреждений. И конечно, одним из критериев является структура или штатная численность самого научного учреждения, потому что каков состав штатных работников, научных работников организации – этот критерий тоже так или иначе учитывается при формировании государственного задания и служит, следовательно, основой финансирования.

Рассматривая для себя критерий, извините... Рассматривая для себя критерии, связанные с оценкой и содержанием научно-исследовательских работ, мы в качестве критериев, оценивающих качество выполнения государственного задания в разделе «работы научно-исследовательские», безусловно, закладываем те критерии, которые не являются для нас с вами новыми, они были и раньше в оценке научно-исследовательской деятельности учреждений. Но здесь мы хотим, так сказать, поддержать научные учреждения в части поддержки молодых кадров, и здесь нас интересуют научные работники, имеющие достаточно молодой возраст, нас интересует и профессорско-преподавательский состав, и в задачу учредителя входит сформировать те критерии качества научных исследований, которые они хотят заложить. И мы понимаем, что критерии качества, действительно, здесь определяются количественным и носят субъективный характер, но мы работаем над тем, чтобы выработать и критерии, индикаторы найти, которые помогут оценить и качественный, и количественный критерий. Поэтому мы будем благодарны, если вы подключитесь к нам с этими исследованиями.

Я бы хотела немножко напомнить ту структуру, которая была до этого. И мы все знаем, и научные руководители научных учреждений тоже согласятся со мной, что тяжело нам давалось финансирование по смете. Мы говорили о том, что дали бы нам укрупнёнными кодами, хотя бы 200–300 эту смету, и мы бы тогда в рамках планировали свою деятельность. Так вот внедрение инструмента закона № 83-ФЗ как раз и позволяет нам с вами получить одну субсидию на выполнение государственного задания. Как правильно спланировать, распределить, посмотрите, вот в первой колонке, аж четыре источника было... образовательная смета, которая шла на образовательную деятельность, если говорить о вузах, затем на фундаментальные исследования 01–10, 07–08 – это прикладные исследования для учреждений, ну ещё отдельным доходом были средства от аренды.

Сегодня переход на условия закона № 83-ФЗ или на субсидию на выполнение государственного задания, мы получаем все эти средства, ну, за минусом арендных платежей, которые так и остались приносящие доход деятельности, мы получаем, так сказать, общую сумму на выполнение государственного задания. Как спланировать, как повысить качество управления тем объёмом, который сегодня поступает в учреждения, безусловно, это задача уже ведущего менеджмента в учреждении. Здесь, конечно, нужно определиться и правильно для себя приоритеты расставить.

Мы говорили, и я вот здесь немножко хочу остановиться о критериях, которые на первом этапе нам позволяли выбрать образовательные учреждения и учреждения науки, отнести ли их к автономным, или оставить за ними статус новых бюджетных учреждений, мы определяли, как правильно поступить в этой ситуации. Сейчас же эти критерии всё-таки, мне кажется, должны руководители предприятий взять на вооружение. Потому что имущественный комплекс, который большой остался у учреждений, мы знаем, что там большая проблема – очень большой отрыв остаточной и восстановительной стоимости, и эти объекты, безусловно, надо включать в планы реконструкции и развития, то есть их необходимо продумывать. И учреждения должны думать, какова программа развития этого учреждения, где какие объекты будут, так или иначе, включены в развитие.

Учредитель должен побеспокоиться о том, как обеспечить иную целевую субсидию на программу развития этих учреждений для того, чтобы решить проблему вот этого тяжёлого в части содержания имущественного комплекса. Безусловно, здесь критериями для выбора направлений научных исследований или как раз вот той конкуренции за государственное задание является и качество выполнения научных работ-исследований. Мы знаем, что в науке достаточно много, говорили об этом уже руководители секций, что в науке много отрицательного результата. Но это тоже результат научных исследований, который так или иначе должен быть включён в параметры оценки деятельности учреждения и увеличения объёма государственного задания, если, действительно, эти исследования ведутся в рамках критиче-

ских технологий, в рамках тех направлений деятельности, которые сегодня должны быть в качестве приоритетных выбраны в стране.

Управление имуществом комплексом – это большая сложная проблема. И сегодня уже федеральные учреждения перешли первый этап, оценили, что является особо ценным, что является объектами недвижимости. Выбрали для себя, как это имущество поставить на соответствующий учёт. Но управление имуществом комплексом, имеющимся у учреждений сегодня, тоже достаточно серьёзная проблема, которая требует структурирования.

Но здесь как бы общая схема финансирования. Я, наверное, на ней останавливаться не буду. Немножко хочу остановиться на платных услугах, которые сегодня тоже являются основой деятельности учреждений.

Для выполнения работ и услуг, вернее, для выполнения работ, критерий платности пока является самостоятельным критерием. И прикладные исследования имеют свою структуру цены и определяются самостоятельно.

Для услуги же образовательной – платная услуга, должна быть соизмерима с той услугой, которая финансируется в счёт государственных средств. Поэтому я бы тоже хотела, чтобы вы эту тему для себя отметили и в перспективе могли бы пообсуждать.

Я здесь не буду останавливаться на плане финансово-хозяйственной деятельности. Буквально справочно хочу показать некоторые моменты, связанные с финансированием услуг.

Буквально с этого года Министерство образования и науки Российской Федерации, а, следовательно, и другие ведомства переходят на финансирование, то есть сформировали норматив стоимости по образовательным услугам и переходят на финансирование образовательных услуг по первому курсу по контрольным цифрам набора уже с учётом определения базовой стоимости финансирования и с введением соответствующих коэффициентов.

Данная система, то есть введение вот этих базовых нормативов и переход на соответствующее финансовое обеспечение в рамках выполнения государственного задания, позволит системе образования в течение трёх-четырёх лет выйти на формульный норматив стоимости образовательной услуги.

Что касается научно-исследовательских работ, в этом направлении, я уже говорила, мы тоже работаем и тоже надеемся, что в течение двух-трёх лет параметры определения объёма государственного задания по работам мы тоже для себя выберем.

Ну и мониторинг – это неотъемлемая часть перехода на условия закона № 83-ФЗ. Открытость, доступность информации должна сопровождать деятельность каждого учреждения.

Уважаемые коллеги, свою презентацию я оставила вот здесь, у организаторов. Каждый, кто захочет её взять, вы можете её посмотреть и мы у себя на сайте тоже сегодня-завтра её разместим. Благодарю за внимание. Если есть вопросы, готова ответить.

**В. И. СМЕРНОВ,**  
*и. о. директора Института макроэкономических  
исследований Минэкономразвития России,  
доктор экономических наук, профессор*

## **Оценка закона № 83-ФЗ сквозь призму решения узловых проблем бюджетной науки**

В бюджетной науке России за последние десятилетия накопилось много острых проблем, требующих скорейшего решения. Около двух лет назад принят закон № 83-ФЗ о совершенствовании правового положения государственных (муниципальных) учреждений, о котором и до и после принятия можно встретить немало диаметрально противоположных отзывов. Попробуем непредвзято оценить этот закон сквозь призму решения узловых проблем бюджетных учреждений науки.

Из всего многообразия проблем выделим пять, на наш взгляд, главных:

1) низкий уровень финансирования бюджетных учреждений и, как следствие, острый дефицит средств на оплату труда, приобретение научного оборудования, компьютеров, оргтехники;

2) ничем не оправданный гнёт казначейства. Ещё совсем недавно на каждую банковскую операцию требовалось по полкило бумаги. С переходом на электронный документооборот расход бумаги заметно сократился, но в той же мере выросли сроки проведения операций. На получение операционных выписок теперь уходит неделя;

3) ограничение 30-процентами (по общему правилу) авансовых платежей;

4) изъятие бюджетных остатков в конце года;

5) вынужденное применение абсурдного закона № 94-ФЗ о размещении заказов, приводящее, с одной стороны, к неэффективному использованию скудных финансовых средств учреждений-заказчиков на закупку необходимой продукции, а с другой, к надуманным препятствиям добропорядочному поставщику научной продукции для зарабатывания столь необходимых внебюджетных средств.

Как же закон № 83-ФЗ решает проблемы нехватки финансовых средств бюджетных учреждений науки и снятия преград на пути их рационального использования?

Само принятие закона № 83-ФЗ в 2010 году является производственным браком Госдумы. Закон в формате обрывков фраз о внесении изменений в три десятка законов нельзя даже прочитать, не то, что понять. Не случайно вот уже два года на многочисленных совещаниях его продолжают пересказывать на все лады представители Минфина России. Если формат внесения изменений был неизбежен, то ему в обязательном порядке должно было

предшествовать официальное утверждение развёрнутой концепции закона. Чего не было сделано ни тогда, ни сегодня.

В тексте закона заложены большие риски, включая коррупционные, причём не по мелочам, а на концептуальном уровне. Закон опирается на три ключевых понятия: субсидии, госзадания, нормативные затраты. Но субсидии – это доленое, т. е. неполное финансирование и без того существенно недофинансированного бюджетного сектора экономики. Оно может стать ещё меньшим в результате снижения госзадания, которое вполне может произойти из-за произвола чиновников на местах. Это исключительно коррупционно опасные положения закона. Коррупционно опасны и нормативные затраты, расчёт которых не был проработан в достаточной мере к моменту принятия закона.

А что сейчас, по прошествии двух лет? Сегодня на практике эти риски несколько снижены подзаконными актами и иными временными решениями. Но где гарантии на будущее?

Субсидии на 2012 год выделены по схеме и в размерах прежних лимитов бюджетных обязательств. Госзадания и нормативы затрат подогнали под них. Если не изменится статья 69.1 Бюджетного кодекса РФ, то бюджетные ассигнования на предоставление субсидий и дальше будут предусматриваться в бюджете и снижение субсидий на местах под уменьшение задания может быть обнаружено на верхних эшелонах власти. Одним словом, форма вроде бы новая, а содержание старое, т. е. в этом вопросе пока не хуже, и не лучше.

По закону № 83-ФЗ негативное влияние казначейства на работу бюджетных учреждений по-прежнему велико. Но есть и очевидные позитивы. У бюджетных учреждений, переведённых на субсидии, на смену бюджетных смет и смет доходов и расходов по внебюджетной деятельности пришли финансово-хозяйственные планы. В расходной части этого плана бюджетные и внебюджетные средства объединены, что несколько снижает количество бумаг, финансовых перегородок и ограничений.

Бюджетные остатки субсидий на госзадания в соответствии с законом № 83-ФЗ (ст. 30, п. 17) в конце года изыматься не должны. Эти строки пишутся в марте 2012 года, и что будет в январе 2013 года однозначно утверждать нельзя. Необходимость отказа от изъятия бюджетных остатков в конце года уже лет десять была очевидна всем, кроме Минфина России. Впервые пойти на некоторые уступки в этом вопросе (в части бюджетных остатков, уже связанных, но неисполненных по контрактам и иным договорам на конец года) Минфин России согласился в своём приказе от 19.09.2008 года № 98 н, начиная с января 2010 года. Но так и не отважился на деле, дважды перенося исполнение этого решения в конце каждого последующего года, т. е. до 01.01.2011 года, до 01.01.2012 года (см. приказы Минфина России от 10.12.2009 года № 129 н, от 02.12.2010 года № 158 н).

С неизъятием остатков по субсидиям на госзадания (остатки по субсидиям на иные цели – на обеспечение педагогических работников образовательных учреждений книгоиздательской продукцией, на пособия аспирантам и докторантам на приобретение научной литературы, на стипендии студентам, аспирантам и докторантам и т. п., – могут изыматься по-прежнему) может, наконец, и получиться. И залогом тому даже не текст закона, а то, что как уже говорилось выше, в расходной части финансово-хозяйственного плана учреждений бюджетные и внебюджетные средства объединены и выделить собственно бюджетные остатки уже проблематично. То есть бюджетные остатки учреждений, по-видимому, нельзя будет изъять потому, что Минфин России не сможет в конце года их идентифицировать. Скорее всего, ему придётся отступить, что станет долгожданным благом для бюджетных учреждений.

У бюджетных учреждений, переведённых на субсидии, решается ещё одна давняя проблема бюджетников, связанная с ограничениями по авансовым платежам, ограничениями, которых нет в ином некоммерческом и всём коммерческом секторах экономики. По закону № 83-ФЗ такие учреждения перестают быть «получателями» бюджетных средств. Соответственно, нормы ежегодных постановлений Правительства Российской Федерации о реализации закона о федеральном бюджете, вводящие такие ограничения на получателей, на субсидируемые бюджетные учреждения не распространяются.

Нормой, ухудшающей положение субсидируемых бюджетных учреждений, является появление избыточной открытости этих учреждений. Согласно закону № 83-ФЗ (ст. 6, п. 19) они, как и все государственные (муниципальные) учреждения, должны размещать в интернете, наряду с учредительными и иными документами, свои планы финансово-хозяйственной деятельности. Однако в этих планах отражаются не только бюджетные, но и внебюджетные направления деятельности организации, т. е. её коммерческая деятельность. Выдвигая такое требование бюджетным учреждениям было бы логичным распространить его на все некоммерческие и коммерческие структуры. Иначе бюджетные учреждения опять ставятся в неравное положение, затрудняющее их деятельность.

Проблемы закона № 94-ФЗ закон № 83-ФЗ не решает никак, хотя изменениям в вопросах размещения заказов формально уделено около 20 процентов текста закона № 83-ФЗ. Ничего хорошего в данном вопросе не следует ожидать и от активно обсуждаемых ныне проектов Федеральной контрактной системы (ФКС).

Подготовленный Минэкономразвития России в феврале 2012 года очередной вариант законопроекта о ФКС (ФКС МЭР) является прямым продолжением закона № 94-ФЗ и в данном варианте (как и в предыдущих) никакого позитива не содержит. Он концептуально и во всех своих деталях противоречит типовому закону ЮНСИТРАЛ от 1 июля 2011 года, всем международным стандартам в области публичных закупок, в том числе Соглашению ВТО о правительственных закупках, директивам Евросоюза о закупках и средствах

правовой защиты, руководящим принципам закупок и руководящим принципам набора и найма консультантов Всемирного банка и других.

При нынешней глубоко ошибочной трактовке в проекте ФКС МЭР стадии размещения, каким бы ни было качество изложения стадий формирования и исполнения заказов, они представляются дополнительной обузой, только усугубляющей и без того ужасающее положение добропорядочных заказчиков и поставщиков России.

Позитивный проект ФКС возможен только на основе стандартной идеологии размещения заказов, признанной в мировом обществе. Стандартные процедуры закупок шлифовались в мире не один десяток лет. Прежде всего, как оптимальный путь достижения цели закупок – наилучшего удовлетворения потребностей заказчика в пределах выделенных общественных средств, но, кроме того, и для решения иных важных задач, в т. ч. для противодействия коррупции. Отступление от стандартных процедур якобы для ещё большей борьбы с коррупцией в сфере закупок – верный «признак айсберга»: на поверхности как бы борьба за конкуренцию, а под водой на 4/5 совсем наоборот – прямое содействие коррупции, ибо её главный источник неквалифицированный участник (поставщик, подрядчик, исполнитель НИОКР).

Закон № 94-ФЗ и его прямой продолжатель ФКС МЭР – тот самый айсберг.

Но это вовсе не означает, что проект ФКС, подготовленный ФАСом (ФКС ФАС) чем-то лучше и менее коррупционен. Наоборот – он значительно хуже во всех отношениях. Очень жаль, что проблема общественных закупок в России сегодня свелась не к решению её по существу, а к противоборству двух заведомо плохих проектов.

Сегодня по поводу проекта ФКС ФАС гуляет такая байка: «ФКС – ФАСом закупать, что пол ломом подметать». Проект ФКС МЭР ушёл недалеко: «ФКС – МЭРом закупать, что пол палкой подметать».

Понятно, что разница между ломом и палкой есть. Но суть в другом – они одинаково не годятся для подметания пола, как и оба проекта ФКС не годятся для общественных закупок.

Если через несколько лет Россия присоединится к Соглашению ВТО о правительственных закупках (а его подписали почти все цивилизованные страны мира), то нам не миновать очередной бурной кампании по пересмотру законодательства о закупках. Так может лучше это сделать сейчас? Два-три профессионала могли бы подготовить профессиональный законопроект за пару месяцев. Однако недооценка науки в России проявляется не только в том, что её недофинансируют, но и в том, что с ней не считаются.

Расчёт нормативных затрат на госуслуги и госработы в 2012 года проводился фиктивно, обратным счётом.

Это вроде бы плохо, поскольку является самообманом. Но это и хорошо, т. к. иначе мог бы наступить финансовый хаос бюджетной сферы. Ведь методики расчёта нормативных затрат на госуслуги не совершенны, а по госработам, особенно НИОКР, их нет вовсе.

В совместном приказе Минфина России и Минэкономразвития России от 29.10.2010 года № 137 н/527 (п. 2) по решению учредителя рекомендации по расчёту нормативных затрат на оказание госуслуг могут применяться и для определения нормативных затрат на выполнение госработ. Однако, следует иметь в виду, что нормирование затрат на выполнение госработ, особенно научных, вопрос объективно более сложный, требующий дополнительной проработки. При этом:

– вопрос с незарплатной составляющей норматива затрат на выполнение госработ примерно понятен и более менее универсален для всех госучреждений, выполняющих (оказывающих) работы (услуги);

– наибольшую трудность для научных госработ представляет расчёт нормативных затрат на оплату труда (с начислениями), который должен отражать объективные реалии: дифференциацию денежной оценки затрат человеко-часов научных сотрудников различной квалификации (м.н.с., н.с., с.н.с., в.н.с., гл.н.с.); возможность специалистов высшей квалификации (д.э.н., к.э.н.) «одновременно» участвовать в выполнении нескольких НИР (консультирование и т. п.); учёт различной сложности работ и другие. По-хорошему, прежде чем принимать решение, в нём полезно было бы разобраться путём проведения соответствующих исследований.

Более чем проблематично в научной сфере и выдача чиновниками обоснованных госзаданий, особенно по естественным наукам.

В данном материале упор сделан на закон № 83-ФЗ. Однако в действительности реформирование бюджетного сектора экономики началось ещё в 2008 году с принятием постановления Правительства РФ от 05.08.2008 года № 583 «О введении новых систем оплаты труда работников федеральных бюджетных учреждений...» Новая система оплаты труда (НСОТ) была призвана усилить связь результатов труда конкретных работников бюджетных учреждений с их оплатой. Задача закона № 83-ФЗ – усилить связь результатов труда всего коллектива бюджетного учреждения с объёмом финансирования и, в конечном счёте, с той же оплатой труда коллектива.

Несмотря на наличие рисков злоупотреблений со стороны руководителей учреждений при установлении персональных стимулирующих коэффициентов, в целом НСОТ весьма позитивна. По заложенному в ней потенциалу эта система в принципе способна стимулировать результативность деятельности конкретных работников учреждений, в т. ч. научных, если бы не скудность финансовых средств, выделенных на её реализацию, и введение некоторых надуманных ограничений.

Как же закон № 83-ФЗ решает эти проблемы и вообще как состыкуются два потока нововведений в бюджетной сфере: в оплате труда (583-е постановление) и условиях хозяйствования (закон № 83-ФЗ)?

К сожалению, эти два потока новаций, подготовленные двумя разными ведомствами, состыкуются слабо, между ними немало противоречий. Однако Минтруд России, который сегодня по ошибке находится внутри Мин-



здравоохранения России, и Минфин России этого пока не замечают. Свидетельством тому является разработанный Минздравсоцразвития России проект Программы поэтапного совершенствования оплаты труда в бюджетном секторе экономики (проект Программы), на два варианта которых мне довелось давать заключения в ноябре 2011 года и в феврале 2012 года.

Суть в том, что 583-е постановление (НСОТ) и проект Программы исходят из единого бюджетного сектора, а закон № 83-ФЗ делит его на три типа учреждений – автономные, бюджетные и казённые учреждения. Постановление и проект Программы написаны по сегодняшним меркам только для казённых учреждений и требуют корректировки для бюджетных (автономных) учреждений.

Например, централизация лимитов бюджетных обязательств, предусмотренная НСОТ на оплату труда руководителя учреждения (3–5 процентов фонда оплаты труда учреждения). Но у субсидируемых бюджетных учреждений нет лимитов бюджетных обязательств. Как уже не раз отмечалось, бюджетные и внебюджетные средства объединены в расходной части финансово-хозяйственного плана, в том числе и на оплату труда. Субсидия на госзадание возмещает только два вида затрат: на выполнение самого задания и на содержание имущества учреждения. Возмещение затрат «на содержание» руководителя учреждения субсидия не предусматривает и её использование на эти цели может расцениваться как нецелевое использование бюджетных средств, особенно в части стимулирующих выплат. Получается, что оплата труда руководителя бюджетного учреждения должна целиком производиться за счёт внебюджетных источников, что абсурдно.

Совершенно очевидно, что 583-е постановление и проект Программы совершенствования оплаты труда нужно в оперативном порядке приводить в соответствие с законом № 83-ФЗ для бюджетных и автономных учреждений. Для руководителей этих учреждений следует решить вопросы о том, сохранять ли централизацию средств на оплату их труда за счёт субсидий, и если да, то по-новому подойти к установлению должностных окладов руководителей, их индексации, отказаться от механизма квартальных стимулирующих выплат.

Сегодня в условиях установления должностного оклада руководителя учреждения на уровне зарплаты уборщицы метро (21 тысяча руб. в месяц) механизм квартальных стимулирующих выплат приобретает значительные изъяны. Восемь месяцев, т. е. 2/3 года руководитель ставится перед выбором: либо платить своим основным сотрудникам в 3–4 раза больше чем себе (чего не знает ни мировой, ни отечественный опыт), либо опускать их зарплату до уровня уборщиц, встав на путь самоликвидации организации.

То, что по 583-му постановлению средства на оплату труда, поступающие от приносящей доход деятельности, могут направляться только на выплаты стимулирующего характера, прямо противоречит закону № 83-ФЗ и общей концепции расширения прав руководителей учреждений в НСОТ.

Применительно к научным организациям это искусственно ограничивает привлечение в науку высокопрофессиональных специалистов, которых могут не устроить условия срочного трудового договора за штатом. А что делать, если то или иное научное подразделение учреждения получает государственное задание через год? Конфликтовать с сотрудниками и Трудовым кодексом? Закон № 83-ФЗ эти вопросы решил. Дело за изменением 583-го постановления.

Целый ряд положений 583-го постановления и проекта Программы связан с понятием «основной персонал», которое сегодня нуждается в уточнении. В частности, в науке в НСОТ к нему подходят не с содержательных, а бухгалтерских позиций. Спецификой научной сферы является то, что заведующий сектором, заведующий лабораторией, заведующий научным отделом, да и заместитель директора по науке – это самый что ни на есть основной персонал НИИ, основная «рабочая лошадка» и только потом руководитель-администратор. Без учёта этой реальности все положения НСОТ с использованием понятия «основной персонал» двусмысленны. Вероятно, то же самое можно сказать и о зав. отделениями больниц и так далее.

Подведём некоторые итоги. Законом № 83-ФЗ государство предприняло попытку снять с себя обязательства достойного бюджетного финансирования бюджетного сектора экономики. При этом оно почти не сняло, да и объективно не могло снять в силу социальной значимости большинства бюджетных учреждений, ограничений внебюджетного, т. е. коммерческого зарабатывания средств этими учреждениями.

Хотя формально закон № 83-ФЗ с января 2012 года считается реализованным на практике, фактически он пребывает в подвешенном состоянии из-за отсутствия надлежащего фундамента. Все три главных опоры закона: субсидии, госзадания, нормативные затраты – внедрены условно. При отсутствии нормативных затрат и обоснованных госзаданий, как минимум в учреждениях науки, субсидии формируются в ручном режиме, не отличаясь от прямого бюджетного финансирования. Некоторые важные позитивные моменты, приписываемые этому закону (сохранение бюджетных остатков в конце года, снятие ограничений по авансированию), можно было бы реализовать и без него. Новации по условиям хозяйствования и оплате труда в бюджетных учреждениях до сих пор не связаны между собой.

Скорее всего, закону № 83-ФЗ уготована судьба административной реформы 8-летней давности, которая вначале доставила немало проблем и беспокойства, затем заметно отыграла назад, а теперь о ней никто даже и не вспоминает. По-видимому, так будет до тех пор, пока государство не обратит внимание на отечественную науку, как в части её финансирования, так и в части учёта её рекомендаций, в том числе в вопросах государственного управления.

**А. В. КОРНИЕНКО,**  
*главный научный сотрудник ВНИИ  
сахарной свёклы им. А. Л. Мазлумова  
доктор сельскохозяйственных наук, профессор,  
член-корреспондент РАСХН*

## **Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных научных учреждений аграрно-промышленного сектора в новых условиях хозяйствования**

Потребление пищи не ради потребления, а ради жизни на Земле. Работать, чтобы жить, а жить, чтобы радоваться, творить благо и добро. Человеку, у которого есть цель в жизни – осваивать внешний мир, творить благо и добро, ничего не страшно, нет цели – нет смысла жить

Мы не рассуждаем о видах и явлениях. Мы их видим, слышим, чувствуем. Окружающий мир вовсе не отделим непроницаемой стеной от нашего сознания его таинственной аурой. Ибо настало время, когда много приглашённых, а мало избранных – способных творить благо и добро, которые любят дело своё всем сердцем своим и всею душою своей и всем разумением своим.

Принципы развития селекции на устойчивость должны быть основаны на новом мировоззрении, новой философии (парадигме), новой идеологии (освоении человеком внешнего мира), новой экономической политике (НЭП), новой экономике, новом научно-техническом прогрессе (ННТП).

НЭП – это инновационная политика, научно-технический прогресс с использованием пяти “и”: интеллект, институт, инфраструктура, инновации и инвестиции, обеспечивающие экологическое и экономическое процветание, возрождение генетического и духовного фонда России и россиян.

НЭП – это создание новых продуктов питания для россиянина, полученных в результате осуществления этой политики, основанной на освоение внешнего мира экосистем при производстве устойчивых сортов и гибридов с учётом биологического разнообразия биоты.

### **1. Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования**

Несовершенство, а порой и отсутствие правовых, институциональных и организационных условий для внедрения нового хозяйственного механизма планирования и финансирования, работы бюджетных отраслевых НИИ в рамках государственного задания по выполнению отраслевой целевой Программы развития свеклосахарного подкомплекса России на 2010–2012 годы. (Написано в программе выделить для НИР И НИОКР 101,3 млн. руб., но прошло два года – не получено ничего).

– В результате отсутствия кардинальных условий хранения и переработки, в 2011 году не переработано свыше 6 млн. т. сахарной свёклы офи-

циально. Из гибридов иностранной селекции сахарной свёклы невозможно извлечь сахар, на некоторых площадях, занятых сахарной свёклой, нельзя дальше её выращивать, ущерб составляет в пределах 10 млрд. руб., многие фирмы получили убыточные показатели, (но официально это никто не хочет признать).

Причиной явилось:

Засилие в посевах иностранных гибридов (90 процентов от посеянных).

Недостаточная их устойчивость к основным:

– абиофакторам – (недостаток влаги в почве, нестабильное количество, сроки выпадения осадков и увеличенное количество эффективных температур, нарушение технологических приёмов выращивания и другое);

– биофакторам – болезням и вредителям: корневую гниль, хвостовой гниль, некрозу проводящих пучков, фузариозной гниль, ризомании, свекловичной, минирующей моли и другим.

(На обслуживание импорта сахара Россия ежегодно расходует более 1 млрд. долл. США, на импорт семян, средств защиты, технических средств и оборудования – 2,7 млрд. долл.)

## **2. Проблемы, снижающие эффективность деятельности бюджетных научных учреждений**

– очень слабое (критическое) материально-техническое оснащение деятельности, сдерживающее развитие научных исследований в отрасли свеклосахарного производства;

– отсутствие эффективной системы социальной поддержки и стимулирования (оплаты) молодых учёных и аспирантов привело к снижению интереса у молодых специалистов к научно-исследовательской деятельности и уходу их из отрасли.

## **3. В области регулирования и стимулирования деятельности государственных и муниципальных научных учреждений должны быть внесены на федеральном уровне следующие вопросы:**

– выделение субсидий, необходимых для решения новых инновационных проектов, особенно по созданию устойчивых к био и абиофакторам сортов и гибридов сельскохозяйственных культур, обеспечивающих здоровье и продолжительность жизни россиян;

– затраты и выделение субсидий должны соответствовать фактически затраченному труду (интеллектуальному, физическому), научно-техническим, материальным и другим затратам, необходимым для выполнения задания. Сегодня стоимость гибрида (сорта) сахарной свёклы составляет, в общей сложности в пределах 2,8–3,5 млн. евро. В сравнении с тем, что выделяется субсидиями, это в 3–4 раза меньше. В связи с этим должен быть предложен механизм возврата средств и затрат – особенно интеллектуального и физического труда.

## **4. Наличие подходов и решений, которым и можно было бы поделиться и рекомендовать к применению при совершенствовании меха-**

## низма планирования и финансирования государственных и муниципальных научных учреждений

Предлагаемая структура соблюдения правовых экономических и организационных условий для внедрения нового хозяйственного механизма планирования и финансирования работы научных учреждений в рамках государственных задач на выполнение научных исследований и разработок по субсидиям изложена на рис. 2 и 3. Организацию семеноводства целесообразно выстраивать по схеме вертикально интегрированного холдинга, объединяющего все звенья научно-производственного процесса: селекция – первичное семеноводство – репродуктивное семеноводство – производство готовых семян – реализация семян. На первом этапе организационной формой холдинга может стать государственно-частное партнёрство.

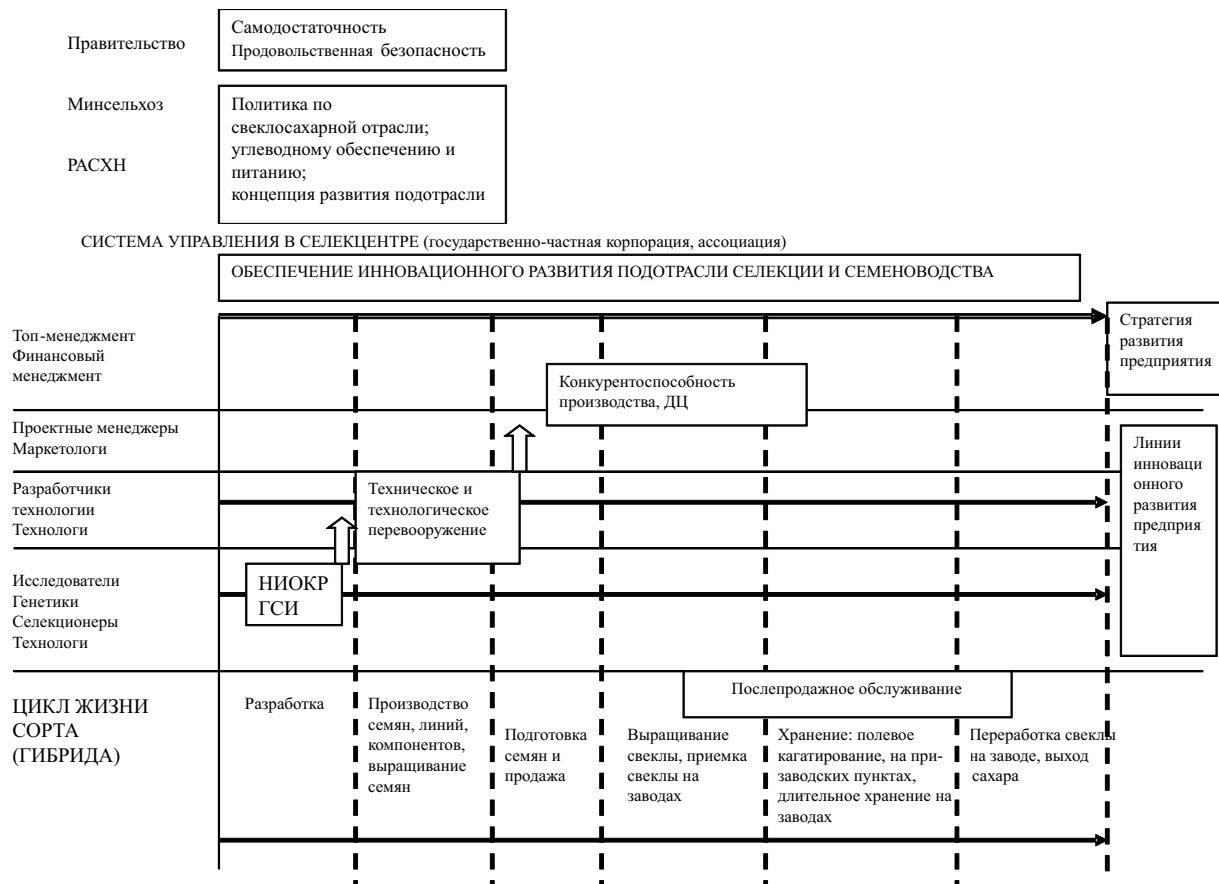
Рис. 2. Организационная схема функционирования государственно-частной ассоциации по производству и реализации семян, сахарной свёклы и сахара



## Анализ финансирования селекционных работ по сахарной свекле в Российской Федерации

№ п/о	Показатели	Единица измерения	Затраты на сорта
1.	Создано сортов по Российской Федерации	шт.	34
2.	Затраты на селекцию одного сорта	млн. руб.	75,0
3.	Затраты на селекцию всех сортов	млн. руб.	2550,0
4.	Фактически получено средств из бюджета за 1996-2000 гг.	млн. руб.	20,0
5.	Невозвратных затрат	млн. руб.	2530,0

Рис. 3 Схема управления в селекцентре



Принципы финансирования научного обеспечения отрасли с учётом государственных субсидий, с учётом инновационного развития законодательной базы, объединяя усилия для внедрения нового хозяйственного механизма изложены на рис. 4 и 5.

### Принципы финансирования научного обеспечения отрасли

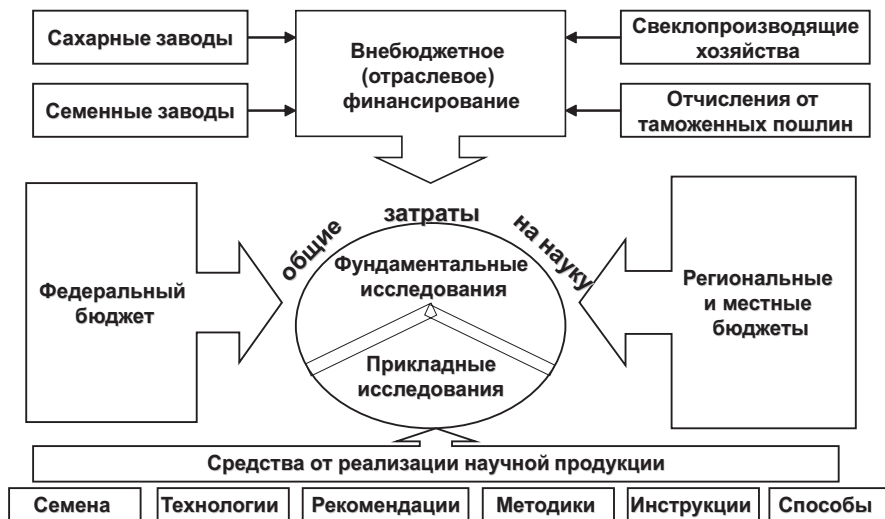


Рис. 4.

### Рис. 5. Примерный расчет поступлений финансовых средств на науку (при наличии необходимого законодательства)

№ п/п	Продукция отрасли	Объем	Стоимость продукции, млн. руб.	Роялти, %					Всего
				1	1,5	3	5	7	
1	Фабричные семена, т	3000	650			19,5	32,5		19,5-32,5
2	Базисные семена, т	40	18				0,9	1,26	0,9-1,26
3	Сахарная свекла, млн. т.	35	12480	124,8	187,2	375	624		124,8-624
4	Сахар-песок, млн. т.	3,5	19800	198	297				198-297
Итого отчислений на науку, млн. руб.				322,8	484,2	394,5	657,4	1,26	343,2-955

Разработана система научно обоснованных и экономически целесообразных мероприятий, способствующих согласованному развитию всех

составляющих свеклосахарного комплекса для обеспечения производства свекловичного сахара до 80 процентов внутреннего потребления продукта, при динамичном росте его эффективности и конкурентоспособности:

осуществления принципов государственного регулирования в отрасли, стимулирующих развитие национального производства;

совершенствования системы, а также порядка применения мер поддержки субъектов, осуществляющих инвестиционную и хозяйственную деятельность в отрасли;

реализации фундаментальных, прикладных научных достижений и передового опыта. Внести предложение в Государственную Думу, Минэкономразвития России по отчислению от пошлин на развитие отраслевой науки (до 15 процентов от ВВП по семенам и 11 процентов от каждого центнера свёклы) и об освобождении от налогов суммы средств, идущих на финансирование науки;

государственного регулирования принципов планирования и организации работ во всех элементах системы отечественного семеноводства сахарной свёклы от научных исследований до маркетинга и послепродажного обслуживания готовой продукции;

обеспечения высоких темпов развития отрасли на основе инновационных технологий производства сахарной свёклы и сахара, при чётком государственном контроле за объёмами производства, реализацией и импортом, одновременной стабилизации цен на ресурсы и выпускаемую продукцию и сохранением почвенного плодородия;

развития комплексной инфраструктуры для эффективного функционирования отрасли путём создания вертикально-интегрированных холдингов с законченным циклом производства и переработки сырья;

формирования современных механизмов регулирования рынков сырья и семян;

развития отечественной собственной научно-технической базы путём создания вертикально-интегрированного центра по техническому и технологическому перевооружению отрасли на базе научных и промышленных предприятий ЦФО и других округов;

гарантии высокого качества и безопасности сахарозы, а также потребляемых продуктов питания из неё;

активизация деятельности Союза сахаропроизводителей России и в его составе всех внутренних звеньев других некоммерческих партнёрств и ассоциаций, способных к активному участию в формировании и реализации государственной аграрной политики; создание отраслевого государственно-частного центра по стратегии, координации, кооперации регулированию работы отрасли, обеспечение её самодостаточность;

предотвращения внутренних и внешних угроз нарушения продовольственной безопасности (семенам, сахару), минимизации их негативных последствий.



Рассмотреть проработку пилотного проекта создания научного государственно-частного агрохолдинга по ускоренному созданию на основе метода индуцирования адаптивно-значимой генетической изменчивости и идентификации исходных генотипов новых, высокопродуктивных сортов и гибридов сельскохозяйственных растений с толерантностью и устойчивостью к абио- и биотическим факторам среды, с использованием и реконструкцией фитотрона и других лабораторных и хозяйственных сооружений на базе Всероссийского НИИ сахарной свёклы им. А. Л. Мазлумова.

Учитывая важность Стратегии развития свеклосахарного производства и других подотраслей пищевой, перерабатывающей промышленности, в соответствии с поручением Президента Российской Федерации Д. А. Медведева от 17 декабря 2009 года № Пр-3390, данным на заседании Совета Безопасности Российской Федерации 4 декабря 2009 года, вношу предложение рассмотреть на одном из заседаний правительства Воронежской области «Стратегию инновационного развития свеклосахарного производства Воронежской области на период до 2020 года», как одно из главных звеньев Центрального округа РФ.

При разработке стратегии, считаем необходимым:

– учитывать почвенно-климатический и генетический потенциал сортов и гибридов сахарной свёклы, натуральных сахароносов, сахарозаменителей и подсластителей; обеспечить кардинальный прорыв в процессах переработки сырья, модернизации и строительства принципиально новых сахарных заводов, позволяющих извлекать из свёклы не только сахар, но и другие вещества, обеспечивающие здоровье, продолжительность жизни россиян;

– отказ от импорта и использование для питания россиян сахара-сырца (как вызывающего у россиян диабет, рак);

– упорядочить использование для животноводства жома, патоки, (а также использование сырья для получения пектина, спирта и биэтанола);

– разработка вопросов хранения сырья, корнеплодов, работы сахарных заводов не менее 180–240 дней;

– упорядочить взаимоотношения в отрасли по типу «модели Гордеева – Спивакова» в мясном скотоводстве; развитие отечественной науки, её кадровое и финансовое обеспечение; развитие сельских территорий и обеспечение новых рабочих мест.

**С. Б. СЕРЕДЕНИН,**

*директор НИИ фармакологии им. В. В. Закусова РАМН,  
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН и РАМН*

## **Инновации в фармакологии**

Введение Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» должно способствовать основным формам деятельности учреждений государственных академий – получению новых знаний и инновационным разработкам. Поэтому в первую очередь актуальным является вопрос о государственном задании. Механизм его формирования не ясен. Сам термин «государственное задание» подразумевает существование структур, способных его определить. Однако по первоначальному предназначению, учреждения государственных академий являются ответственными за выбор приоритетных проблем и способов их решения в конкретных областях науки. До настоящего времени именно государственные академии представляют в органы исполнительной власти аналитические обзоры по состоянию научного направления, сравнивают имеющиеся достижения в России с мировым уровнем, дают предложения по фундаментальным и прикладным исследованиям. На сегодняшний день трудно указать, кто может профессионально определить государственное задание академическому учреждению без участия последнего. Стоит напомнить, что в СССР наиболее успешные инновации осуществлялись в рамках деятельности Военно-промышленной комиссии. При этом постановления директивных органов страны, определяющие программы, цели и показатели эффективности вовлечённых учреждений, формировались на основе предложений межведомственных проблемных комиссий, в состав которых входили ведущие специалисты. Поэтому надо внести ясность в порядок выработки государственного задания, от которого зависят субсидии и возможность эффективной работы института. Одновременно необходима индивидуализация критериев оценки деятельности, поскольку при всей значимости показателей публикационной активности, цитирования и других оценка этапных и конечных результатов особенно важна для инновационных разработок.

Обсуждение закона № 83-ФЗ не может не выйти за грани самого закона. В области фармакологии требует уточнения термин «инновационное лекарство». С нашей точки зрения – это разработанный в России препарат, внедрение которого ведёт к усовершенствованию фармакотерапии. Инновационными могут быть признаны разработки, в которых в фармакологическом эксперименте доказано преимущество создаваемого препарата перед существующими. Это могут быть новые, более целесообразные механизмы действия, оригинальные субстанции, усовершенствованные лекарствен-

ные формы, обеспечивающие избирательность действия, пролонгирование и другие полезные свойства.

Альтернативные варианты – производство таблеток и ампул из импортных субстанций, спекуляции на термине «нано» без доказательств фармакологического превосходства продукта не являются инновационными. При этом нет сомнения в необходимости производства в России воспроизведённых препаратов, но эту область деятельности следует относить к полезной предпринимательской, а не инновационной. Поэтому в новой редакции закона «Об обращении лекарственных средств» следует дать чёткое определение инновационным препаратам.

Обсуждая закон № 83-ФЗ нельзя уйти от вопросов финансирования науки. Инновации невозможны без фундаментальных исследований. В настоящее время успешно развивается программа Минпромторга России, в которой существует инновационный раздел. Совершенно справедливо, что в программу принимаются разработки уровня НИОКР с завершённой НИР. Последнее включает в себя выяснение механизма действия предложенного оригинального соединения, доказательства его превосходства, исключение токсичности. Однако именно для этих позиций не существует адекватных механизмов финансирования. Имеющиеся институты развития, включая Минобрнауки России, требуют софинансирования научных проектов на их начальных стадиях коммерческими структурами, которые не готовы к софинансированию поисковых работ. Академических денег на поисковые НИР не хватает. Поэтому, имея ввиду необходимые этапы создания лекарства, было бы целесообразно обеспечить 100 процентное финансирование фармакологических НИР со стороны Минобрнауки России и других фондов. Тогда программа Минпромторга России будет иметь постоянную качественную подпитку.

Существенные ограничения в инновационной деятельности возникают в связи с проблемой интеллектуальной собственности (ИС). Само определение «интеллектуальная собственность, созданная за счёт госбюджетных средств» в фармакологии не всегда отражает процесс создания ИС, поскольку идея структуры нового лекарства возникает прежде всего за счёт интеллекта исследователя. В рамках закона № 83-ФЗ и других нормативных документов нечётко определено правообладание ИС и механизм коммерциализации. Коммерческие структуры, принимая разработку на незавершённых стадиях, берут на себя серьёзные риски при инвестировании, так как вероятность отрицательных результатов на стадии клинических исследований весьма велика. Мотивацией для риска служит только последующее монопольное владение в ограниченный период действия патента. В отсутствии ясности по правообладанию мотивация коммерсантов резко снижается. Поэтому предпочтение в правообладании ИС следует отдать учреждению-исполнителю. В успешных случаях госбюджет пополняется за счёт налоговых поступлений, расширяется высокотехнологичное производство, создаются

новые рабочие места. А у бюджетных учреждений-исполнителей появляется мощный стимул к инновационной деятельности.

Следует отметить, что механизм, определённый законом № 217-ФЗ, до сих пор не решает вопросов внедрения. Позиция закона, ограничивающая передачу разработки третьим лицам, препятствует венчурной деятельности. Другое ограничение – не менее 25 процентов участия госучреждения в малом предприятии, значительно превышает принятый в мировой практике уровень роялти и оказывается коммерчески невыгодным соинвесторам, принимающим разработку на незавершённой стадии, требующей вложений в клинические исследования, организацию производства и маркетинг. Решение проблемы видится в определении возможности коммерциализации ИС как через малые предприятия, так и по лицензионным договорам. В обоих случаях при определении роялти необходим учёт стадии, на которой разработка начинает финансироваться коммерческими структурами. Решение данной проблемы требует также устранения противоречий в вопросах коммерциализации ИС между Гражданским и Бюджетным кодексами РФ.

Начальные этапы фармакологических разработок сдерживает отсутствие в стране мощностей для анализа взаимодействия вещества с биомолекулами. Выход на сегодняшний день – международное сотрудничество. За рубежом существуют роботизированные комплексы, выполняющие подобные исследования за приемлемую цену. Однако, чтобы вывезти из России 50 мг вещества, необходимо преодолеть колоссальные бюрократические барьеры. Самый абсурдный – определение для вновь синтезированного соединения кодов, установленных для известных веществ и стоимость для таможи этих 50 мг. Полагаю, что надо дать право руководителям государственных учреждений подтверждать для таможи научные цели вывоза незначительных количеств веществ, исключить таможенные оплаты.

Существенным ограничением для проведения доклинических исследований оригинальных соединений является положение приказа Минздрава России № 708 н от 23 августа 2010 года, определяющего необходимость работы с препаратом, произведённым в соответствии с требованиями к лекарственному средству. По существу это противоречит Закону об обращении лекарственных средств, поскольку в доклинических исследованиях фармакологический препарат ещё не является лекарственным средством. Фактически требование приказа означает, что для исследуемого соединения, судьба которого неизвестна, необходимо налаживать производство на лицензированном предприятии. Представляется целесообразным изменить данное положение приказа, поскольку качество фармакологического препарата, прошедшего доклинические исследования, должно оцениваться структурами регистрационной системы Минздрава России.

Уважаемые коллеги! В кратком сообщении я обозначил ряд «болевых» точек. Решение проблемы инноваций в фармакологии требует серьёзной работы по совершенствованию нормативной базы. Проблема является мно-

гокомпонентной, поэтому для работы по совершенствованию нормативной базы следует привлечь специалистов, имеющих опыт создания инновационных лекарств.

**А. А. ХАРИН,**  
*заведующий кафедрой «Управление инновациями»,  
проректор по учебной работе ФГБОУ ВПО «Российский  
государственный университет инновационных технологий  
предпринимательства», кандидат экономических наук, доцент*

## **Инновационное развитие России на основе интеграции образования, науки и бизнеса**

Разобщённость между различными сегментами научного сообщества: академического сектора, высшей школы, сферы прикладных исследований, недостаточное внимание созданию инновационной инфраструктуры, которая в настоящее время носит фрагментарный характер, негативная тенденция ввоза в страну устаревших технологий и вытеснение перспективных отечественных разработок могут привести к потере российских позиций в конкурентоспособных отраслях. В настоящий момент является актуальным вопрос восстановления науки в вузах, создания инновационных институтов. В качестве положительного фактора можно отметить создание новой инфраструктурной единицы на российской территории – инновационного центра «Сколково». Этот опыт следует применять и в других уже существующих субъектах инновационной деятельности, включая академические центры и региональные отделения Российской академии наук.

Какая бы стратегия дальнейшего развития России не была выбрана, стержнем любой из них должны стать взаимосвязанные действия образования, науки и бизнеса, направленные на достижение экономического успеха, в которых в качестве одного из главных центров инновационного развития будут выступать университеты. Все организационно-управленческие решения, финансовые механизмы должны быть ориентированы на сбалансированное развитие фундаментальных, прикладных, поисковых научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (академической, отраслевой, вузовской науки), координацию и взаимодействие, эффективное использование потенциала научных организаций.

Успешная инновационная деятельность невозможна без системы эффективной государственной поддержки. Усиление роли государственного регулирования инновационной политики должно основываться на приоритетах экономической политики, современной законодательной базе регулирования инновационной деятельности, системе стимулирования инновационного предпринимательства посредством налоговой и финансово-кредитной политики, развитой инфраструктуры.

Проблема перехода на инновационный путь развития является краеугольным камнем сегодняшней внутренней и внешней политики России. Многочисленные попытки, предпринимавшиеся на государственном уровне в последнее время, не принесли ожидаемых результатов – страна так и не смогла восстановить былое могущество и войти в число мировых технологических лидеров, научно-технологический потенциал продолжает снижаться, а качество жизни населения значительно ниже, чем в развитых странах.

С начала экономических реформ Россия не смогла воспользоваться возможностями рыночной экономики и своими конкурентными преимуществами: сильными сторонами фундаментальной науки и системы образования, развитой промышленностью атомной энергетики, космическим, авиационным и судостроительным секторами, оборонной техники. При этом Россия не только не стала передовой инновационной державой, но и значительно снизила свой авторитет в мировом научном и технологическом сообществе. Более того, как заметил Нобелевский лауреат 2001 года по экономике Д. Стиглиц: «Глобализация и переход к рыночной экономике не дали обещанных результатов в России... Новая экономическая система... принесла беспрецедентную бедность: во многих отношениях для большинства населения рыночная экономика оказалась даже хуже, чем это предсказывали коммунистические лидеры».

Согласно современным представлениям и существующим мировым тенденциям переход к постиндустриальному обществу характеризуется сменой парадигмы развития: на первое место выходит качество жизни, а технологический и экономический рост рассматриваются как факторы, этот рост обеспечивающий. Экономическую основу шестого технологического уклада составляет научно-производственный сектор, обеспечивающий получение новых фундаментальных научных знаний, создание на этой основе техники и технологий для опережающего развития сектора услуг (сервисного спектра).

С целью обеспечения значительного прироста национального ВВП за счёт высокотехнологичных инноваций, затраты на науку должны быть не менее 2 процентов ВВП, а, с учётом необходимости ускоренного развития, – не менее 3–4 процентов ВВП. Также важно учитывать, что за последние десятилетия ежегодное обновление основных фондов научно-технического комплекса несколько десятилетий не превышало 2–3 процентов, и только в последние годы намечился положительный сдвиг в решении указанной проблемы. Масштаб задач модернизации российской экономики требует существенного увеличения объёма государственного финансирования на поддержку и развитие научно-инновационной деятельности. Без этого невозможно будет ни решить задачи по преодолению научно-технической и технологической зависимости Российской Федерации от внешних источников, ни обеспечить переход к инновационному развитию экономики.

Подход к ресурсному обеспечению научно-технической сферы на конкурсной основе представляется весьма спорным. Даже эффективная система

конкурсного отбора имеет ряд существенных дефектов, которые могут привести к стратегическим просчётам, а существующая система ориентирована в основном на единственный критерий – стоимость, что существенно повышает вероятность прохождения конкурсных процедур хозяйствующими субъектами, не являющимися высококвалифицированными исполнителями, но претендующими на адекватное вознаграждение.

Распределение средств посредством конкурсных процедур приводит к ориентации на экстенсивный путь развития науки, так как конкурс обычно проводится в сфере уже известной тематики. «Чрезвычайно важно, – по словам Ж. Алферова, – ставить работы, которые диктуются внутренней логикой развития данной узкой области науки. Для этого просто нужно иметь хорошее финансирование». Конкурсный подход к распределению государственных средств на проведение научных исследований и поддержка инновационной деятельности должны сочетаться с сохранением и совершенствованием исторически сформированной в нашей стране системы бюджетного финансирования научных изысканий.

Одним из барьеров на пути развития научно-инновационной деятельности является налогообложение. Следует отметить ведущую роль государства в развитых странах не только в финансировании науки и развитии инноваций, но и в создании действенной системы стимулов развития взаимодействия промышленных предприятий и университетов на основе создания интегрированных структур. В США, например, ещё только ведутся дискуссии о возможности налогообложения доходов богатых университетов. В Дании при ведении исследований коммерческим предприятием совместно с университетом субсидирование налогообложения такой деятельности увеличивается в 1,5 раза. В Японии субсидирование налогообложения для предприятий крупного бизнеса увеличивается на 20 процентов при значении отношения объёма исследований и разработок к объёму продаж более 10 процентов, а при ведении исследований совместно с университетами субсидирование составляет 22 цента на каждый потраченный доллар.

В 2008 году 21 страна-член ОЭСР предоставляла различные виды налогового стимулирования компаниям, занимающимся исследованиями и разработками (ИиР) в отличие от 12 в 1995 году и 18 в 2004 году. Компаниям предоставляется право списывать на издержки свои расходы на науку. Например, в Австралии законодательство позволяет списывать до 125 процентов затрат на НИОКР, другими словами, при определении налогооблагаемой прибыли, из доходов компании расходы на НИОКР будут вычтены с коэффициентом умножения 1,25, что увеличит объём свободных средств, остающихся в распоряжении компании и стимулирует её к развитию. Существуют и другие льготы, например, облагаемая налогом прибыль уменьшается на определённый процент в зависимости от увеличения расходов на научные исследования. В некоторых странах ОЭСР (Италия, Испания) освобождение вложений предприятий малого и среднего бизнеса в ИиР от налогов может составить до 45 процентов вложенных средств (рис. 1).

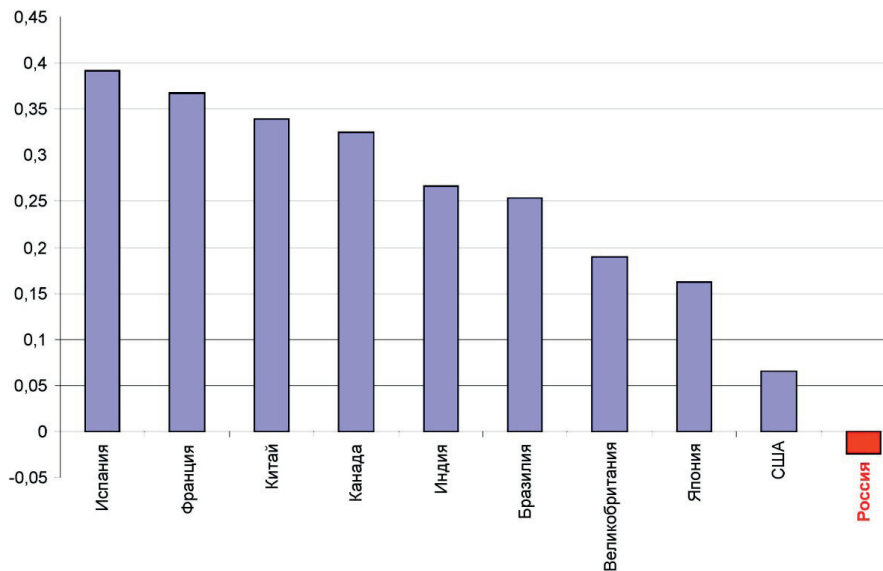


Рис. 1. Показатель налоговых льгот на 1 долл. затрат на НИОКР.

Научно-образовательные организации и хозяйствующие субъекты промышленного сектора объединяют свои усилия по проведению исследований и коммерциализации их результатов на основе организационных структур органического характера. Таким образом, они интегрируются, что выгодно обеим сторонам: вузы получают доступ к материально-технической базе, финансированию, практическому опыту, в то время как предприятия нуждаются в научном потенциале и возможности учебных заведений готовить квалифицированные кадры, обладающие знаниями как в научной, так и производственной сферах.

Одним из наиболее распространённых методов стимулирования НИОКР является введение специального режима налогообложения сферы ИиР. В мире уже накоплен большой опыт стимулирования инновационной деятельности. Например, венчурные фирмы, инвестирующие в высокотехнологичные малые предприятия, могут уменьшить налогооблагаемую прибыль на общую сумму таких инвестиций. В некоторых отраслях импорт высокотехнологичного оборудования, предназначенного для использования в университетах и исследовательских институтах, освобождается от налогов.

Предприятиям, проводившим ИиР, в 2005 году в США было возвращено 5 миллиардов долларов налогов, в Китае такие предприятия могут уменьшить налог на прибыль на сумму не более 42 000 долларов за налоговый период. Во многих странах, в том числе и России, норма амортизации расходов на НИОКР составляет 100 процентов, но, например, Дания устанавливает



ливают норму 125 процентов, Австралия 105 процентов, Китай – 150 процентов. Также широко распространено налоговое кредитование в размере до 50 процентов от расходов на НИОКР. В большинстве зарубежных стран эти нормы чётко прописаны в законодательстве, в то время как в России возможность предоставления налогового кредита оставлена на усмотрение налоговой инспекции, которая не является заинтересованным лицом, так как кредитование не только может снизить показатели её деятельности по сбору налогов в краткосрочной перспективе, но и потенциально повлечь их невыплату в бюджет будущем.

В мае 2011 года Президент РФ Д. А. Медведев внёс ряд поправок в Налоговый кодекс РФ, касающихся налоговых льгот, как на проведение НИОКР, так и на распоряжение интеллектуальной собственностью. Тем не менее, эти поправки не являются достаточными (по размеру и качеству) для роста количества малых и средних инновационных предприятий, для существенного прироста которых необходимо обеспечить:

- принятие закона об инновационной деятельности и государственной инновационной политике в РФ;
- освобождение организаций от налога на прибыль для части средств, направляемых на НИОКР;
- возврат из государственного бюджета не менее 1/4 затрат на проведение НИОКР;
- расширение номенклатуры ОИС, подлежащих налогообложению по льготным тарифам.

Ещё одним необходимым инструментом, способствующим активному росту инновационных предприятий, является венчурное финансирование. Для привлечения частного бизнеса к финансированию рискованных проектов в России необходимо:

- разработать и ввести нормативные документы, регламентирующие льготные тарифы для налогообложения средств венчурных фондов, направляемых на высокорисковые проекты;
- осуществить освобождение от налога инвестиций, направляемых на освоение новых видов техники и материалов;
- освободить от ввозных таможенных пошлин и НДС импортируемое оборудование, сырьё, материалы, лицензии, ноу-хау, которые необходимы для реализации соответствующих инвестиционных проектов.

Российское государство предпринимает определённые шаги в области развития науки и технологий, в частности в сфере кооперации высших учебных заведений и высокотехнологичных предприятий. Основные меры находят своё отражение в принятии соответствующих законов, постановлений, государственных программ и их финансирования.

Для развития высокотехнологичного производства Правительством Российской Федерации было принято постановление № 218 «О мерах государственной поддержки развития кооперации российских высших учебных заведений и организаций, реализующих комплексные проекты по созданию высокотехнологичного производства», утверждённое 9 апреля 2010 года.

Одной из основных задач данного постановления является укрепление научно-исследовательского сектора высшей школы России и промышленных предприятий. В рамках исполнения данного постановления Министерством образования и науки Российской Федерации в июле и августе 2010 года были проведены открытые публичные конкурсы по отбору организаций на право получения субсидий на реализацию комплексных проектов по созданию высокотехнологичного производства. Из 416 поданных в июле заявок (первой очереди) победителями было признано 57, а из 236 поданных в августе (второй очереди) – 55. Большинство выигравших заявок имеет отраслевую направленность, соответствующую наиболее значимым направлениям подготовки специалистов в рамках задания государственного плана подготовки кадров для предприятий ОПК на 2007–2010 годы.

По условию конкурса, компании реального сектора экономики, заявки которых признаны победителями, получают из федерального бюджета средства на срок от 1 до 3 лет в объёме до 100 млн. рублей в год для финансирования научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, проводимых российским вузом по одному из приоритетных направлений. При этом объём собственных средств производственного предприятия, вкладываемых в проект, должен составлять не менее 100 процентов от размера субсидии и быть достаточным для выполнения проекта по организации нового высокотехнологичного производства, при условии, что не менее 20 процентов этих средств будет потрачено на исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы.

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), Министерством образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России), Федеральным космическим агентством («Роскосмос») и Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» совместно была разработана «Стратегия создания в оборонно-промышленном комплексе системы многоуровневого непрерывного образования на период до 2015 года», утверждённая приказом Минпромторга России № 256 от 13 апреля 2009 года. К настоящему времени не является полностью выполненным первый этап стратегии, рассчитанный на 2009 год и включающий в себя:

- подготовку нормативно-правового, финансово-экономического и организационно-методического обеспечения мероприятия;
- разработку профессиональных стандартов для работников оборонно-промышленного комплекса;
- разработку государственных образовательных стандартов профессионального образования по направлениям подготовки (специальностям) и профессиям, по которым готовятся кадры для оборонно-промышленного комплекса.

Благодаря федеральному закону № 217-ФЗ, бюджетным научным или образовательным учреждениям, а также созданным государственными академиями наук научным учреждениям или высшим учебным заведениям,

предоставлено право создавать хозяйственные общества для практического применения результатов интеллектуальной деятельности (РИД), внося в качестве вклада в уставные капиталы таких обществ право их использования. По состоянию на март 2011 года было создано 842 хозяйственных общества, из которых 819 при 172 вузах.

Несмотря на положительную динамику создания хозяйственных обществ, практическая реализация закона выявила необходимость принятия дополнительных законодательных актов с целью повышения эффективности его реализации и деятельности созданных малых предприятий. Процесс совершенствования нормативно-правового поля в этой области включал принятие закона № 83-ФЗ от 8 мая 2010 года, который с 1 января 2011 года предоставил вузам возможность использовать приобретённое за счёт средств собственника оборудование и иное движимое имущество, не считаемое особо ценным, и остальное имущество, находящееся у него на праве оперативного управления, в уставные капиталы создаваемых хозяйственных обществ. Указанные новации были прописаны в ст. 298 Гражданского кодекса РФ, в которой также более подробно по видам учреждений прописано право бюджетного учреждения осуществлять приносящую доходы деятельность, при условии, что такая деятельность указана в его учредительных документах. Доходы, полученные от такой деятельности, и приобретённое за счёт этих доходов имущество поступают в самостоятельное распоряжение бюджетного учреждения.

Кроме того, согласно закону № 83-ФЗ вузы стали присваивать статус так называемых автономных учреждений, они перестают быть участниками бюджетного процесса, какими они являлись ранее. Услуги, предоставляемые вузами, стали подразделяться на две категории: платные услуги и услуги по государственному заданию. На исполнение государственного задания вузам выделяются субсидии. Также расширяется объём прав вуза, касательно взаимодействия с предприятиями и кредитными организациями.

В результате реализации закона № 83-ФЗ создаются правовые механизмы, способствующие достижению следующих целей:

- повышению качества услуг, оказываемых вузами;
- расширению объёма прав вузов;
- достижению прозрачности и открытости деятельности вузов;
- формированию благоприятной среды для сотрудничества вузов и предприятий.

В продолжение решения проблем, возникших в связи с реализацией закона № 217-ФЗ, Президентом Российской Федерации был подписан закон № 22-ФЗ от 01.03.2011 года, который дал право государственным вузам предоставлять в аренду малым предприятиям, в которых они являются учредителями, государственное имущество на льготных условиях без проведения конкурсных мероприятий, а закон № 310-ФЗ от 27.11.2010 года предоставил право таким малым предприятиям использовать упрощённую систему налогообложения, что, вместе с законом № 272-ФЗ от 16.10.2010 года, закрепляю-

щим льготный режим уплаты страховых взносов для инновационных хозяйственных обществ, созданных в соответствии с законом № 217-ФЗ, на период до 2019 года, даёт основание констатировать последовательность действий законодателя в лице Минобрнауки России по поддержке развития малого предпринимательства при вузах.

Несмотря на понимание среди руководителей, представляющих исполнительную и законодательную ветви власти, необходимости инновационного пути развития, в настоящее время создано недостаточно эффективных законодательных механизмов по стимулированию развития инновационной деятельности. Особенно это касается области налогового законодательства, которое должно выполнять одну из главных функций налогообложения – стимулирующую, в то время как имеет, в основном, фискальную направленность.

Реализация стратегической политики интеграции науки и образования в сфере взаимодействия «образование – наука – бизнес» позволит создать:

– сбалансированный, устойчиво развивающийся сектор исследований и разработок, имеющий оптимальную институциональную структуру, обеспечивающий расширенное воспроизводство знаний, конкурентоспособных на мировом рынке;

– эффективную национальную инновационную систему, встроенную в глобальную инновационную систему, обеспечивающую взаимодействие сектора исследований и разработок с отечественным предпринимательским сектором и соответствующую по основным параметрам инновационным системам развитых зарубежных стран.

**О. М. БЕЛОУСОВА,**

*заместитель заведующего кафедрой по научной работе  
«Макроэкономика и макроэкономическое регулирование»  
ФГОБУ ВПО «Финансовый университет  
при Правительстве Российской Федерации»,  
доктор экономических наук, профессор*

### **Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования**

**(в связи с принятием Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных учреждений)»**

**Гармонизация федерального законодательства в сфере обеспечения единообразия категорий, определяющего понимание «государственная услуга».**

Одной из важных задач обеспечения эффективности реализации федерального закона № 83-ФЗ является гармонизация действующего зако-

нодательства. Оказываемые услуги – это основной инструмент реализации политики в сфере деятельности конкретного учреждения – культуры, здравоохранения, образования и др. В законодательстве (ст. 6 БК РФ и ст. 2 федерального закона от 27.07.2010 года № 210-ФЗ) мы видим неоднозначную трактовку понятий «Государственная услуга» и «муниципальная услуга».

В соответствии с БК РФ государственные (муниципальные) услуги (работы) – услуги (работы), оказываемые (выполняемые) органами государственной власти (органами местного самоуправления), государственными (муниципальными) учреждениями и в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, иными юридическими лицами.

В соответствии с федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления услуг сложно определить качественные и количественные характеристики предоставляемых услуг. Утверждение этих перечней и показателей осуществляется федеральными органами, а не Правительством Российской Федерации. Порядок формирования государственного задания предусматривает, что главные распорядители вправе утверждать перечни показателей качества государственной услуги.

В этой связи целесообразно ввести показатели (количественные и качественные) оценки качества предоставления государственной услуги.

#### **Оценка эффективности деятельности бюджетного учреждения.**

Конкурентоспособность государства определяется не только количественными показателями такими, например, как количество проводимых научных исследований или количеством внедрённых патентов, Стоит предположить, что качество экономического роста зависит от внедрённых инноваций – то есть готовых инновационных продуктов, что, в конечном счёте, формирует рыночное конкурентное преимущество в национальном масштабе. В этой связи возможно формирование приведённых (унифицированных) показателей оценки эффективности деятельности учреждений ВПО, дополненных следующими показателями:

1. Количество публикаций ППС и аспирантов в рецензируемых журналах;
2. Количество изданных монографий, по результатам выполненных прикладных научных исследований;
3. Количество поставленных на учёт РИД с передачей исключительных прав;
4. Затраты университета (постатейно), направленные на развитие научных школ, научной активности ППС;
5. Объём внедрённых инновационных продуктов.

Вводимая система оценки должна быть увязана с оплатой труда работников, вовлечённых в инновационный процесс.

### **Формирование системы мониторинга результатов интеллектуальной деятельности, получаемых за счёт бюджетного финансирования.**

Для проводимых комплексных научных исследований в рамках государственных заданий учреждениями различной ведомственной принадлежности, следует создать центр, за которым закрепить функции по систематизации, классификации и мониторингу тематических и научных направлений, проводимых в рамках государственных заданий бюджетными учреждениями.

В настоящее время отсутствует механизм использования результатов интеллектуальной деятельности, получаемых в ходе выполнения государственных заданий.

Таким образом, в какой-то мере это будет способствовать решению задач администрирования интеллектуальной собственности, получаемой в ходе выполнения государственного задания, государственных контрактов на проведение научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ в учреждениях науки и учреждениях ВПО.

***А. В. ТОДОСИЙЧУК,***

*заместитель руководителя аппарата*

*Комитета Государственной Думы*

*по науке и наукоёмким технологиям,*

*доктор экономических наук, профессор,*

*почётный работник науки и техники Российской Федерации*

### **Методические подходы к расчёту нормативов финансовых затрат на выполнение научных исследований и разработок в государственном секторе науки**

Эффективность работы государственного сектора науки в новых условиях хозяйствования в связи с вступлением в силу с 1 июля 2012 года Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений», во многом будет зависеть от качества и обоснованности нормативов финансовых затрат на выполнение государственных заданий на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), выданных учредителями бюджетным и казённым научным учреждениям. В этой связи следует отметить, что качество и результативность научной и научно-технической деятельности во многом будут определяться обоснованностью размеров и структуры нормативов финансовых затрат на выполнение.

## Механизм бюджетного финансирования науки

Анализ механизма финансирования научной и (или) научно-технической деятельности за счёт средств федерального бюджета в основном осуществляется по двум принципам: по «остаточному» принципу или «от достигнутого». До 2004 года ориентировкой для планирования величины расходов федерального бюджета на науку служила норма, предусмотренная ст. 15 Федерального закона «О науке и государственной научно-технической политике», согласно которой на финансирование научных исследований и экспериментальных разработок должно выделяться не менее четырёх процентов расходной части федерального бюджета. В этой связи следует отметить, что указанная норма никогда не выполнялась при планировании расходов федерального бюджета на науку и в 2004 году была отменена.

Анализ данных о бюджетном финансировании науки в 2000-е годы свидетельствует о росте расходов федерального бюджета на науку. Однако увеличение расходов федерального бюджета направлено лишь на покрытие затрат по статьям текущих расходов, но не обеспечивает в соответствии с потребностями такие статьи расходов, как приобретение нематериальных активов, приборов и оборудования, капитальный ремонт основных фондов. И это притом, что уровень заработной платы в науке остаётся одним из самых низких в стране. Результаты расчётов свидетельствуют о том, что в настоящее время расходы на науку составляют 10–15 процентов от минимально необходимой потребности.

Длительное недофинансирование науки и неэффективное управление научными исследованиями и разработками на федеральном уровне и уровне государственных академий наук привело к развалу значительной части научно-технического потенциала страны. Структура и состав кадров науки за период экономических реформ претерпели значительные изменения. Итогом переходного периода в экономике страны стала заметная деформация структуры занятости в науке. Наибольшему сокращению подверглись непосредственные участники научного процесса – численность исследователей сократилась более чем в два раза.

Фактически не снижается интенсивность «утечки мозгов» из России. Главной причиной для подавляющего большинства (90 процентов) уехавших жить и работать за границу является низкая оплата научного труда и слабая материально-техническая база науки на родине.

Ощутимое ухудшение касается параметров материально-технической базы науки. Несмотря на отмеченное выше увеличение финансирования науки, состояние материально-технической базы научно-технической сферы остаётся критическим. В 2009 году объём основных средств исследований и разработок в постоянных ценах составил 51 процент по сравнению с 1995 годом. В общей стоимости основных средств снижается доля машин и оборудования. Так, за 1990-е годы она уменьшилась примерно с 60 процентов до 30 процентов. Доля оборудования старше 11 лет к 2009 году достигла почти 47 процентов.

Имеющийся опыт финансового обеспечения науки свидетельствует о том, что планирование расходной части федерального бюджета на науку осуществляется бессистемно, что приводит к снижению результативности НИОКР и эффективности выделяемых бюджетных средств. При планировании бюджета науки не учитываются характер исследований (фундаментальные исследования, прикладные исследования, разработки), специфика области науки и научной специальности, потребность в персонале, занятого исследованиями и разработками.

Необходимость совершенствования действующей модели планирования расходов науку из средств федерального бюджета давно назрела, так как принцип, лежащий в основе финансирования научных учреждений – «от достигнутого», не стимулирует ни диверсификацию тематики НИОКР, ни повышения результативности науки, ни поиск новых возможностей развития научных учреждений в рыночной среде.

Нынешний механизм финансирования науки не учитывает объективной дифференциации затрат на НИОКР по разным научным специальностям, соответственно размеры финансового обеспечения научной и научно-технической деятельности зачастую одинаковы для всех научных специальностей. Отсутствие дифференциации в финансировании НИОКР по научным специальностям нередко приводит к тому, что, например, медицинские и технические науки, требующие большей материально-технической обеспеченности в расчёте на одного исследователя, связанной с особенностями научно-исследовательского процесса (необходимости использования большого количества лабораторного и экспериментального оборудования), получают бюджетных ассигнований меньше, чем необходимо для покрытия их минимальных затрат на содержание материальной базы по сравнению, например, с научными специальностями гуманитарного профиля.

### **Модель нормативного финансирования науки**

Для ликвидации указанных перекосов в системе планирования расходов на науку целесообразно осуществить переход к формированию бюджета науки, исходя из определения комплексных нормативов финансирования затрат в расчёте на одного исследователя и прогнозируемой численности исследователей по каждой научной специальности. Нормативы финансирования должны учитывать специфику и характер научных исследований и разработок, область науки и быть достаточными для покрытия средних по данной территории расходов, связанных с научно-исследовательским процессом. Комплексный норматив финансовых затрат в расчёте на одного исследователя должен включать в себя весь перечень затрат, необходимых для успешного осуществления научной или научно-технической деятельности, включая затраты на содержание иного персонала, занятого исследованиями и разработками (техники, вспомогательный персонал, прочие). Общая численность работников, занятых выполнением НИОКР, можно найти,



опираясь на известные данные об оптимальной структуре кадров. Опыт проведения НИОКР свидетельствует о том, что соотношение между численностью учёных, работающих в области прикладных исследований и вспомогательного персонала, равное 1 к 4, является оптимальным.

Проблемы перехода на нормативное финансирование науки во многом связаны с отсутствием необходимой нормативной правовой базы, научно обоснованных методик расчёта нормативов по областям науки и научным специальностям.

В основе расчёта норматива финансирования науки в расчёте на одного исследователя должны лежать натуральные и денежные нормативы, касающиеся субъектов научной или научно-технической деятельности:

- нормативы численности исследователей;
- нормативы, определяющие размеры оплаты труда исследователей;
- контингент техников, вспомогательного и прочего персонала, приходящихся на одного исследователя;
- фондовооруженность научного труда в расчёте на одного исследователя;
- нормативы материалоёмкости научной или научно-технической деятельности;
- удельная площадь помещений в расчёте на одного исследователя;
- количество единиц библиотечного фонда в расчёте на одного исследователя;
- удельные расходы на бытовое обслуживание;
- нормы и нормативы социального обеспечения;
- нормы и нормативы социальной инфраструктуры научных организаций;
- нормы отдыха;
- нормативы затрат на прочие расходы.

Нормирование ресурсов является составной частью управления ресурсообеспечением в науке, заключающимся в определении, обосновании и корректировке количественных значений норм и нормативов, в расчётах с использованием норм и нормативов различных технико-экономических показателей, характеризующих потребности в ресурсах, их состояние и использование. Полный перечень затрат, входящих в себестоимость научно-технической продукции, установлен приказом Министерства финансов Российской Федерации от 19 ноября 2002 года № 115 н «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учёту «Учёт расходов на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы».

Для повышения обоснованности расчёта норм и нормативов финансовых затрат по оплате потребляемых ресурсов (работ, услуг) в расчёте на одного исследователя необходимо провести однократное ведомственное статистическое наблюдение, по результатам которого определить и утвердить

соответствующие нормы и нормативы с последующей ежегодной их корректировкой на темпы инфляции.

В 2009 году структура внутренних затрат на исследования и разработки в государственном секторе науки по видам затрат по российской науке в целом имела следующий вид: оплата труда – 54,3 процента; отчисления на социальные нужды – 10,8 процента; оборудование – 3,9 процента; другие материальные затраты – 14,5 процента; прочие текущие затраты – 16,5 процента.

Без анализа действующих натуральных и финансовых нормативов, а главное, без введения их полного перечня и без разработки отсутствующих нормативов нельзя обосновать объём необходимых финансовых средств по науке в целом.

Норматив финансирования в расчёте на одного исследователя в год ( $H$ ) должен состоять из трёх компонентов – норматива текущих расходов ( $Hm$ ), норматива расходов на реновацию амортизируемого имущества ( $Hp$ ) и норматива затрат на инновационное развитие ( $Hu$ ), что можно представить следующей формулой:

$$H = Hm + Hp + Hu$$

### Расчёт норматива текущих расходов

В состав текущих расходов включаются затраты на оплату труда персонала с учётом начислений на оплату труда, материальных расходов, расходов на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, арендной платы за пользование имуществом, услуги по содержанию имущества, прочие.

### Расчёт норматива расходов на оплату труда

В нормативе расходов на оплату труда предусматриваются средства на выплату заработной платы научным работникам, техникам, вспомогательному, административно-управленческому и обслуживающему персоналу.

Норматив оплаты труда в расчёте на одного исследователя ( $Vr$ ) на календарный год с учётом надбавок за учёные степени доктора и кандидата наук определяется следующим образом:

$$Vr = 12 (Vb + Vd + Vc) k$$

где  $Vb$  – базовый среднемесячный норматив фонда оплаты труда исследователя;  $Vd$  – размер дополнительной оплаты за наличие у исследователей учёной степени доктора или кандидата наук;  $Vc$  – размер доплат стимулирующего характера;  $k$  – коэффициент, характеризующий численность техников, вспомогательного и прочего персонала, приходящихся на одного исследователя.

При расчёте норматива затрат на оплату труда следует учесть, что в 2009 году средняя начисленная заработная плата в сфере науки и научного обслуживания составляла 22104,3 руб., что примерно в 3–4 раза ниже, чем

пороговая величина, которая смогла бы привлечь молодёжь в науку и приостановить процесс миграции научных кадров из России.

Размеры ежемесячных доплат за учёные степени кандидата и доктора наук устанавливаются постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 1994 года № 807 «Об установлении окладов за звания действительных членов и членов-корреспондентов Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, Российской академии сельскохозяйственных наук, Российской академии образования, Российской академии художеств и Российской академии архитектуры и строительных наук и доплат за учёные степени доктора наук и кандидата наук».

В качестве базового норматива фонда оплаты труда в расчёте на одного исследователя можно использовать среднемесячный размер оплаты труда в науке в одной из стран членов «большой восьмёрки», например Франции.

Значение коэффициента, характеризующего численность техников, вспомогательного и прочего персонала, приходящихся на одного исследователя должно рассчитываться с учётом специфики области науки. Например, для технических наук оптимальным было соотношение 4 к 1.

### **Расчёт норматива начислений на социальные нужды**

Норматив начислений на социальные нужды определяется с учётом ставок единого социального налога и тарифов на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. Для определения размера расходов на социальные нужды используется формула:

$$Rc = (a + b) Vr$$

где  $a$  – ставка единого социального налога;  $b$  – тариф на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

### **Расходы на выплату компенсации за приобретение книгоиздательской продукции**

В состав расходов на выплату компенсации за приобретение книгоиздательской продукции включаются выплаты компенсаций научным работникам бюджетных учреждений на приобретение книгоиздательской продукции и периодических изданий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 7 мая 1997 года № 543 «О неотложных мерах по усилению государственной поддержки науки в Российской Федерации».

Расходы на выплату компенсации исследователям за приобретение книгоиздательской продукции и периодических изданий за год можно рассчитать следующим образом:

$$Kк = 12 s$$

где  $s$  – норматив расходов на выплату компенсации за приобретение книгоиздательской продукции и периодических изданий.

### Материальные расходы

В составе материальных расходов предусмотрены расходы на приобретение покупных материалов, полуфабрикатов, сырья и других материалов; приобретение картриджей к оргтехнике и другие.

Для расчёта затрат на приобретение материалов в расчёте на одного исследователя (Км) может быть использована формула

$$K_M = \sum_{j=1}^n Q_j m_j$$

где  $Q_j$  – количество необходимых предметов (материалов)  $j$ -го вида;  $m_j$  – цена за единицу материального ресурса  $j$ -го вида;  $n$  – номенклатура предметов (материалов), планируемых к приобретению.

### Расходы на оплату услуг связи

В расходы на оплату услуг связи включается оплата за предоставление в пользование телефонных и телеграфных каналов связи, сотовой и пейджинговой связи, оплата расходов, связанных с подключением к сети Интернет, оплата почтовых отправлений, другие расходы, связанные с оплатой услуг связи. Все эти расходы рассчитываются по формуле

$$K_c = \sum_{j=1}^n U_j$$

где  $U_j$  – тариф на оплату услуг связи  $j$ -го вида;  $n$  – число видов услуг связи.

### Расходы на оплату транспортных услуг

В состав транспортных расходов включены расходы по обеспечению должностных лиц проездными документами в служебных целях на все виды общественного транспорта, а также возмещение указанных расходов в случае, если должностные лица не были обеспечены в установленном порядке проездными документами в соответствии с законодательством Российской Федерации; оплата постельных принадлежностей в транспорте, не включённых в стоимость билета; оплата договоров на оплату транспортных услуг, оказываемых сторонними организациями. Расходы на оплату транспортных услуг определяются по формуле:

$$K_T = \sum_{k=1}^m S_k$$

где  $S_k$  – затраты на оплату транспортных услуг  $k$ -го вида;  $m$  – число видов транспортных услуг.

### **Расходы на оплату коммунальных услуг**

В состав коммунальных расходов включены расходы на оплату отопления и технологических нужд, горячего водоснабжения, потребления газа, электроэнергии, водоснабжения. Объём финансирования затрат на оплату коммунальных услуг в расчёте на одного исследователя рассчитывается по формуле:

$$K_k = K_c + K_o + K_э + K_в + K_n$$

где  $K_c$  – удельные затраты на содержание помещений;  $K_o$  – удельные затраты на оплату тепловой энергии;  $K_э$  – удельные затраты на оплату электроэнергии;  $K_в$  – удельные затраты на оплату водоснабжения и водоотведения;  $K_n$  – удельные затраты на оплату прочих коммунальных услуг.

### **Расходы на оказание социальной помощи**

К расходам на оказание социальной помощи относят расходы на выплату социальных пособий, расходы на приобретение путёвок на санаторно-курортное лечение и иные виды социальной поддержки.

### **Прочие текущие расходы**

В состав прочих расходов входит оплата договоров на монтаж локальной вычислительной сети; оплата договоров на подписку на периодическую литературу (газеты, журналы, бюллетени), кроме периодической литературы, приобретаемой для библиотечного фонда; оплата банковских услуг по перечислению заработной платы и другие.

Величина прочих расходов в расчёте на одного исследователя может быть рассчитана по формуле

$$K_{\Pi} = \sum_{j=1}^n V_j q_j$$

где  $V_j$  – объём приобретаемой продукции (работ, услуг)  $j$ -го типа в расчёте на одного исследователя;  $q_j$  – тариф (цена) единицы продукции (работы, услуги)  $j$ -го типа;  $n$  – число позиций в номенклатуре прочих расходов.

### **Расчёт норматива расходов на реновацию амортизируемого имущества**

К расходам на восстановление амортизируемого имущества включаются затраты на оплату услуг по текущему и капитальному ремонту основных фондов, а также расходы на амортизацию основных средств и нематериальных активов.

### **Расходы на оплату услуг по текущему и капитальному ремонту основных фондов**

В состав расходов на оплату услуг по текущему и капитальному ремонту основных фондов входят расходы на текущий и капитальный ремонт зданий и сооружений с учётом расходов на проведение мероприятий, направленных на повышение пожарной безопасности. Удельные расходы на оплату услуг этого вида ( $K_p$ ) определяются по формуле:

$$K_p = \sum_{j=1}^n P_j N_j$$

где  $P_j$  – стоимость  $j$ -го вида услуг;  $N_j$  – объём потребляемых услуг  $j$ -го вида в расчёте на одного исследователя;  $n$  – число видов услуг по текущему и капитальному ремонту основных фондов.

### **Расходы на амортизацию основных средств и нематериальных активов**

Для расчёта расходов на амортизацию (восстановление) основных средств и нематериальных активов ( $K_a$ ) может быть использована формула:

$$K_a = \mu \sum_{j=1}^n Q_j$$

где  $\mu$  – норма амортизационных отчислений;  $Q_j$  – фондовооруженность исследователя амортизируемым имуществом  $j$ -го вида;  $n$  – количество групп амортизируемого имущества.

По статистическим данным в 2009 году фондовооруженность исследователя составила 1909,5 тысяч рублей или 117,5 тысяч рублей в постоянных ценах 1995 года.

### **Расчёт норматива затрат на укрепление материально-технической базы и инновационное развитие**

Для повышения фондовооруженности и техновооруженности научного труда необходимо в норматив финансирования закладывать затраты развития: на приобретение машин, оборудования, научных приборов и нематериальных активов, осуществление экспериментальной и инновационной деятельности, совершенствование технологий и управления НИОКР.

### **Расходы на повышение техновооруженности**

Расходы на приобретение машин, оборудования и научных приборов в расчёте на одного исследователя вычисляются следующим образом:

$$K_{\phi} = \sum_{j=1}^n X_j p_j$$

где  $X_j$  – количество необходимых машин, оборудования и научных приборов  $j$ -го вида;  $p_j$  – цена машин, оборудования и научных приборов  $j$ -го вида;  $n$  – номенклатура машин, оборудования и научных приборов, планируемых к приобретению.

В процессе планирования величины и структуры расходов на приобретение машин, оборудования и научных приборов необходимо исходить из выполнения условия неуклонного повышения техновооруженности научно-исследовательского процесса.

В 2009 году по статистическим данным техновооруженность исследователя составила 780,9 тысяч рублей или 48,0 тысяч рублей в постоянных ценах 1995 года.

### **Расходы на осуществление экспериментальной и инновационной деятельности**

Решение задачи неуклонного повышения достоверности результатов НИОКР, научно-технического уровня разработок, обеспечения их возрастающих требований наукоёмкого производства немислимо опытной апробации полученных научных результатов, совершенствования механизма управления наукой.

Расходы на экспериментальную и инновационную деятельность, на совершенствование технологий и управления НИОКР в расчёте на одного исследователя могут быть рассчитаны по формуле:

$$H_u = \sum_{j=1}^m F_j p_j$$

где  $F_j$  – объём приобретаемой продукции (работ, услуг)  $j$ -го типа для осуществления экспериментальной и инновационной деятельности, на совершенствование технологий и управления НИОКР в расчёте на одного исследователя;  $p_j$  – тариф (цена) единицы продукции (работы, услуги)  $j$ -го типа;  $n$  – число позиций в номенклатуре расходов.

### **Расчёт среднего значения норматива финансирования**

Для расчёта среднего значения норматива финансирования науки в расчёте на одного исследователя по группе научных специальностей ( $H_j$ ) может быть использована следующая формула:

$$H_j = K_j \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n H_{ij}}$$

где  $K_j$  – корректирующий коэффициент, учитывающий специфику научных специальностей  $j$ -ой группы;  $H_{ij}$  – значение норматива финансирования по  $i$ -й научной специальности  $j$ -ой группы;  $n$  – число научных специальностей в  $j$ -ой группе.

При разработке проекта бюджета науки на последующие годы нет необходимости ежегодно рассчитывать норматив финансирования по каждой научной специальности. В этой связи целесообразно использовать следующую функцию для расчёта норматива бюджетного финансирования науки на последующие годы:

$$H_t = \prod_{t=1} H_0 (1+r)^t$$

где  $H_t$  – норматив бюджетного финансирования в  $t$ -м году;  $H_0$  – норматив бюджетного финансирования в базовом году;  $r$  – среднегодовой темп прироста затрат на науку с учётом инфляции.

При расчёте среднегодовых темпов прироста затрат на науку следует учитывать зарубежный опыт, который свидетельствует о том, что в развитых странах затраты на финансирование науки удваиваются примерно каждые 7–10 лет. В Российской Федерации динамика внутренних затрат в расчёте на одного исследователя в текущих ценах за последние годы имела следующий вид: 2005 год – 590,1 тыс. рублей, 2006 год – 742,5 тыс. рублей, 2007 год – 944,6 тыс. рублей, 2008 год – 1147,1 тыс. рублей, 2009 год – 1315,8 тыс. рублей.

В развитых странах размер внутренних затрат в расчёте на одного исследователя значительно выше. В частности, в США значение указанного показателя составляет 101,6 тыс. долларов США, Великобритании – 80,5 тыс. долларов США, Германии – 74,5 тыс. долларов США, Франции – 77,6 тыс. долларов США.

Финансовые нормативы на выполнение НИОКР должны определяться по каждой научной специальности в расчёте на одного исследователя, и утверждаться Правительством Российской Федерации с последующей ежегодной корректировкой на темпы инфляции и обеспечения ускоренного развития науки.

Данная методика может быть использована для расчёта нормативов финансирования затрат на подготовку научных кадров в аспирантуре (адъюнктуре) и докторантуре с учётом специфики научной специальности.

### **Расчёт размера субсидии на выполнение НИОКР в рамках государственного задания**

Потребность в бюджетном финансировании науки на выполнение государственного задания на выполнение НИОКР базируется на трёх количественных параметрах: нормативах финансирования, численности исследователей, длительности проведения НИОКР. Математическая модель



для расчёта размера субсидии на выполнение НИОКР имеет следующий вид:

$$R = HQT$$

где  $H$  – годовой норматив финансовых затрат в расчёте на одного исследователя, тыс. рублей;  $Q$  – прогнозная численность исследователей, чел.;  $T$  – длительность периода выполнения НИОКР, годы.

Для прогнозирования численности исследователей и длительности выполнения НИОКР науковедами разработан соответствующий модельный аппарат. Наиболее целесообразно использовать расчетно-аналитический метод, суть которого заключается в установлении определённых корреляционных зависимостей между трудоёмкостью работы и основными техническими параметрами разрабатываемой продукции.

При корреляционном моделировании задача формулируется следующим образом: необходимо найти аналитическое выражение аппроксимирующей функции, которая показывает взаимосвязь численности исследователей с определяющими её факторами. Иными словами следует найти функцию:

$$Q = f(H_1, H_2, \dots, H_n)$$

где  $H_1, H_2, \dots, H_n$  – количественное выражение факторов-аргументов (технических параметров) разрабатываемой продукции.

Наиболее часто в корреляционных построениях используются следующие функции:

– уравнение прямой в случае, когда функция ( $Q$ ) ставится в зависимость лишь от одного фактора, например, главного технического параметра:

$$Q = a + bH$$

– прямолинейная многофакторная связь, когда на функцию оказывает влияние  $n$  факторов:

$$Q = a + b_1H_1 + b_2H_2 + \dots + b_nH_n$$

– уравнение гиперболы, описывающее обратную связь между функцией и фактором-аргументом:

$$Q = a + \frac{b}{H}$$

– параболическая (криволинейная) многофакторная зависимость функции от  $n$  факторов:

$$Q = a + b_1H_1 + b_2H_1^2 + \dots + b_{2n-1}H_1 + b_{2n}H_n^2$$

– степенная  $n$ -факторная зависимость:

$$Q = a H_1^{b_1} \cdot H_2^{b_2} \dots H_n^{b_n}$$

Для упрощения расчётов, связанных с определением параметров степенного уравнения регрессии, целесообразно путём логарифмирования привести его к линейному. Тогда:

$$\ln Q = \ln a + b_1 \ln H_1 + b_2 \ln H_2 + \dots + b_n \ln H$$

При выбранном виде функции  $Q = f(H, a, v, c \dots)$  остаётся подобрать коэффициенты  $a, v, c \dots$  так, чтобы рассогласование между фактическими и расчётными значениями функции было минимальным.

### **Заключение**

Переход к формированию бюджета науки на основе нормативов затрат в расчёте на одного исследователя должен стать важным экономическим стимулом дальнейшей модернизации научно-технической сферы, развития частно-государственного партнёрства и повышения эффективности научной и научно-технической деятельности. Такой переход потребует оперативного решения вопросов прогнозирования потребности в научных кадрах разного профиля, разработки механизма государственного и муниципального заказа на подготовку научных кадров, создания системы независимой аттестации и аккредитации научных организаций.

Государственная поддержка науки может осуществляться путём установления повышенных нормативов затрат по наиболее востребованным научным специальностям для реализации стратегии инновационного прорыва. Для научных специальностей, имеющих важное значение для развития науки, целесообразно устанавливать более высокие размеры норматива финансирования.

Использование нормативного подхода в финансовой практике будет способствовать также решению дополнительной задачи – сокращению трудоёмкости планирования и прогнозирования финансирования науки.

Нормативы бюджетного финансирования науки в расчёте на одного исследователя должны определяться исходя из объективных потребностей её функционирования и развития, отражающих сбалансированные цели, а не из имеющихся в данный момент времени финансовых ресурсов государства.

В заключение следует отметить, что решение задачи обеспечения стабильного финансирования науки должно быть увязано с результативностью научной и (или) научно-технической деятельности. Особенно остро это касается государственного сектора науки.

## РЕКОМЕНДАЦИИ парламентских слушаний

Участники слушаний, обсудив вопрос «Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования (в связи с принятием Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений», отмечают:

Решение задачи возвращения России в число ведущих экономически развитых держав во многом связано с созданием сектора исследований и разработок, способного проводить фундаментальные и прикладные исследования по актуальным для мировой экономики и науки и приоритетным для России направлениям, востребованные российскими и международными компаниями.

Несмотря на выдающиеся успехи отдельных коллективов российских учёных, отечественная наука по целому ряду показателей уступает многим странам мира. В 2010 году на Россию приходилось всего 2,08 % научных статей, публикуемых в научных журналах, индексируемых в базе данных Web of Science, тогда как на Францию – 4,67 %, Германию – 6,47 % и Китай – 15,08 %. Низкими остаются и удельные показатели научной результативности. Так, по данным за 2009 год, в Сингапуре на 1 статью в международно – признанных изданиях приходится 3,5 активных исследователя, в Германии и Франции – 3,7 исследователя, в Аргентине – 5,1 исследователя, в Китае – 8,1 исследователя, в Японии – 8,3 исследователя. В России этот показатель составляет 15,3 исследователя.

Сохраняется и достаточно низкий уровень цитирования работ российских учёных. В соответствии с базой данных Web of Science за 2006–2010 годы в среднем на 1 статью, опубликованную российскими авторами (или с их участием), приходилось лишь 2,4 ссылки со стороны учёных всего мира. Для сравнения, на 1 статью, опубликованную учёными Китая, приходилось 3,62 ссылки, Японии – 5,12 ссылки, Франции – 6,38 ссылки и Германии – 6,86 ссылки. Если доля России в количестве публикаций в научных журналах всего мира составляла 2,08 %, то её доля в количестве цитирований в научных журналах всего мира составила за 2006–2010 годы лишь 1,15 %.

Стабилизировавшийся рост государственных вложений в поддержку научных исследований в последнее 10-летие не сопровождался увеличением научно-технического потенциала страны, результативности научной и научно-технической деятельности. По данным Счётной Палаты Российской Федерации, шестикратный рост бюджетного финансирования НИОКР

в 2002–2010 годах не обеспечил прироста валового внутреннего продукта (ВВП), в то время как в развитых странах 15 % увеличение затрат на науку обеспечивает прирост ВВП на 1 %.

Характерной особенностью отечественной науки является ежегодное снижение числа организаций, выполняющих исследования и разработки. Так, по данным Росстата в январе-сентябре 2011 года выполняли научные исследования и разработки 3379 организаций, что меньше чем в 2010 году (3492 ед.). Кроме того, в структуре научно-технического потенциала страны имеет место преобладание государственных научных организаций. Так, по состоянию на сентябрь 2011 года в государственном секторе науки было сосредоточено 2028 организаций, выполняющих исследования и разработки (без учёта хозяйственных обществ с государственным участием) или 60 % от общего их числа. Среди организаций, выполнявших исследования и разработки, по организационно-правовым формам лидирующее положение занимают бюджетные учреждения (1612 ед.) или 46,9 % от общего их числа. Анализ ведомственной структуры бюджетных учреждений свидетельствует о том, что основная их масса (869 ед.) или 53,9 % от их числа сконцентрирована в государственных академиях наук.

Попытки увеличить численность научных организаций не государственного, в основном предпринимательского, сектора пока остаются малорезультативными. Поэтому осуществляются институциональные преобразования в государственном секторе науки (совершенствование правового положения научных учреждений, реструктуризация их сети, создание интеграционных научно-образовательных комплексов), как одно из ключевых условий формирования инновационной экономики. Параллельно идёт работа по повышению эффективности деятельности научных организаций. В предыдущие годы для решения проблем повышения эффективности работы бюджетных учреждений социальной сферы, в том числе бюджетных научных учреждений, был предпринят ряд последовательных действий, среди которых следует отметить принятие Федерального закона от 3.11.2006 г. № 174-ФЗ «Об автономных учреждениях» и утверждение Правительством Российской Федерации в 2007–2009 гг. соответствующих постановлений, необходимых для его реализации. Однако более чем за пять, прошедших с момента вступления в силу этого закона было создано всего лишь 16 научных учреждений, имеющих статус автономных. Это связано с высокими рисками возможного ухудшения своего финансово-экономического положения из-за утраты гарантированного бюджетного финансирования содержания учреждения, слабой востребованности научно-технической продукции предпринимательским сектором экономики, а также по причине незавершённости нормативно-правового регулирования научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Очередной этап реформирования государственного сектора науки связан с принятием Федерального закона от 8.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесе-

нии изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений». Закон внёс изменения в ряд правовых актов, в том числе в Гражданский, Бюджетный кодекс РФ и ряд иных федеральных законов и подзаконных актов.

В законе заложены следующие основные нормы:

– изменено правовое положение существующих бюджетных учреждений, способных функционировать на основе рыночных принципов;

– изменены механизмы финансового обеспечения бюджетных учреждений с расширенным объёмом прав, они переведены со сметного финансирования на субсидии в рамках выполнения государственного задания на оказание государственных (муниципальных) услуг;

– предоставлено право бюджетным учреждениям заниматься приносящей доходы деятельностью, доходы поступают в самостоятельное распоряжение этих учреждений;

– устранена субсидиарная ответственность государства по обязательствам бюджетных учреждений с расширенным объёмом прав;

– расширены права бюджетных учреждений по распоряжению любым закреплённым за учреждением движимым имуществом, за исключением особо ценного движимого имущества, перечень которого устанавливает орган публичной власти – учредитель соответствующего учреждения;

– создан новый тип государственных (муниципальных) учреждений – казённое учреждение, статус которых, по сути, совпадает с закреплённым в действующем законодательстве нынешним статусом бюджетного учреждения с дополнительным ограничением в виде зачисления всех доходов, полученных от приносящей доходы деятельности, в соответствующий бюджет.

С учётом имеющегося опыта перевода бюджетных научных учреждений в автономные учреждения на финансирование по субсидиям можно предположить, что при реализации закона неизбежно будут иметь место риски, снижающие эффективность реформ в научно-технической сфере. К числу основных рисков можно отнести следующие: правовые риски (риски существования пробелов в федеральном и региональном законодательстве), управленческие риски (риски недостаточной проработанности и неправильного формирования государственного задания на выполнение НИОКР и расчёта нормативов финансовых затрат на его выполнение), кадровые риски (риски недостатка квалификации чиновников-управленцев – учредителей бюджетных научных учреждений, а также низкая компетенция руководителей и специалистов финансовых служб бюджетных научных учреждений), финансовые риски (риски сокращения бюджетного финансирования со стороны учредителя бюджетного научного учреждения, отсутствия спроса на научно-техническую продукцию со стороны потенциальных заказчиков), имущественные риски (риски потери имущества и банкротства бюджетного научного учреждения), стратегические риски (риски невозможности плани-

ровать свою деятельность даже на среднесрочную перспективу, так как государственные задания формируются в основном до одного года).

Предусмотренный законодательством новый механизм финансирования государственного (муниципального) задания на оказание государственных (муниципальных) услуг по субсидиям распространяется на бюджетные научные учреждения, созданные Российской Федерацией, субъектом Российской Федерации, муниципальным образованием, в том числе и на государственные академии наук.

Следует отметить, что понятие «государственные (муниципальные) услуги» установленные в статье 6 Бюджетного кодекса РФ и статье 2 Федерального закона от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных (муниципальных) услуг» имеют разное значение, из чего следует, что в действующем законодательстве отсутствует единое понимание государственной и муниципальной услуги.

В целях реализации положений закона № 83-ФЗ постановлением Правительства Российской Федерации от 02.09.2010 г. № 671 «О порядке формирования государственного задания в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения задания» утверждены:

положение о формировании государственного задания в отношении федеральных бюджетных и казённых учреждений и финансовом обеспечении выполнения государственного задания;

изменения, которые внесены в постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2008 г. № 182 «Об условиях и порядке формирования задания учредителя в отношении автономного учреждения, созданного на базе имущества, находящегося в федеральной собственности, и порядке финансового обеспечения выполнения задания»;

форма ведомственного перечня государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) находящимися в ведении федеральных органов исполнительной власти (государственных органов) федеральными государственными учреждениями в качестве основных видов деятельности;

форма базового (отраслевого) перечня государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) федеральными государственными учреждениями в установленной сфере деятельности.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 02.09.2010 г. № 671 «О порядке формирования государственного задания в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения задания» министерствами финансово-экономического блока были утверждены соответствующие методические рекомендации. Министерством финансов Российской Федерации (приказ № 136н от 29.10.2010 г.) и Министерством экономического развития Российской Федерации (приказ № 526 от 29.10.2010 г.) утверждены Методические рекомендации по формированию государственных заданий федеральным государственным учреждениям и контролю за их выполнением. Министерством финансов Российской

Федерации (приказ № 137 н от 29.10.2010 г.) и Министерством экономического развития Российской Федерации (приказ № 527 от 29.10.2010 г.) утверждены Методические рекомендации по расчёту нормативных затрат на оказание федеральными государственными учреждениями государственных услуг и нормативных затрат на содержание имущества федеральных государственных учреждений. Примерная форма соглашения о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) утверждена Министерством финансов Российской Федерации (приказ № 138 н от 29.10.2010 г.) и Министерством экономического развития Российской Федерации (приказ № 528 от 29.10.2010 г.).

На основе указанных выше методических рекомендаций учредители бюджетных научных учреждений должны были до 1 декабря 2011 года разработать и утвердить комплект нормативных правовых актов для обеспечения их деятельности в новых условиях, в том числе отраслевые методики формирования государственных заданий на выполнение НИОКР и на их основе сформировать непосредственно государственные задания на выполнение НИОКР; а также разработать и утвердить отраслевые методики по расчёту нормативных затрат на выполнение государственных заданий и на их основе рассчитать и утвердить непосредственно величину указанных нормативных затрат по каждому государственному заданию на выполнение НИОКР.

Анализ нормативной правовой базы целого ряда учредителей бюджетных научных учреждений, в том числе основных научных ведомств, отвечающих за формирование и реализацию государственной научной технической политики (Министерство образования и науки Российской Федерации), а также осуществляющих координацию фундаментальных научных исследований, выполняемых за счёт средств федерального бюджета научными организациями и образовательными учреждениями высшего профессионального образования (Российская академия наук) показал, что ими не разработан комплект указанных выше ведомственных нормативных правовых актов, учитывающих специфику научной и (или) научно-технической деятельности.

В соответствии с законом № 83-ФЗ бюджетное научное учреждение не вправе отказаться от выполнения государственного (муниципального) задания. Оно вправе сверх установленного государственного (муниципального) задания, а также в случаях, определённых федеральными законами, в пределах установленного государственного (муниципального) задания выполнять работы, оказывать услуги, относящиеся к его основным видам деятельности, предусмотренным его учредительным документом, для граждан и юридических лиц за плату и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях. Порядок определения указанной платы устанавливается соответствующим органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя, если иное не предусмотрено федеральным законом.

Финансовое обеспечение выполнения государственного (муниципального) задания бюджетным научным учреждением осуществляется посредством предоставления субсидий из соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.

Финансовое обеспечение выполнения государственного (муниципального) задания осуществляется с учётом расходов на содержание недвижимого имущества и особо ценного движимого имущества, закреплённых за бюджетным учреждением учредителем или приобретённых бюджетным учреждением за счёт средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, расходов на уплату налогов, в качестве объекта налогообложения по которым признается соответствующее имущество, в том числе земельные участки.

Финансовое обеспечение выполнения государственного (муниципального) задания федеральными бюджетными научными учреждениями осуществляется на основе федеральных нормативов, государственных научных учреждений, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, и муниципальных научных учреждений – на основе региональных нормативов.

Финансовое обеспечение проведения научных исследований бюджетными высшими учебными заведениями осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления городских округов, муниципальных районов, в ведении которых находятся эти высшие учебные заведения, отдельно от финансового обеспечения образовательной деятельности.

При расчёте нормативов финансовых затрат на выполнение НИОКР следует иметь в виду высокий уровень износа основных средств сектора исследований и разработок (более 70 %), а также наличие негативной тенденции снижения фондовооруженности персонала, занятого исследованиями и разработками. В частности, стоимость основных средств исследований и разработок в 2009 году составила 71,3 % от аналогичного показателя 1995 года.

Поэтому при расчёте учредителями указанного финансового норматива, как того требует закон № 83-ФЗ, необходимо обеспечить включение в него не только затрат на реновацию, но и на обновление материально-технической базы бюджетных научных учреждений.

Кроме того, норматив финансового обеспечения государственного задания на выполнение НИОКР должен учитывать расходы на зарубежное патентование результатов интеллектуальной деятельности.

Ещё одним средством решения проблемы модернизации материально-технической базы науки на уровне современных требований может быть дополнительное выделение бюджетным научным учреждениям целевых бюджетных инвестиций из соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.



При переходе на новый механизм финансирования бюджетных учреждений по субсидиям следует указать на наличие факта противоречия нормы закона и подзаконного акта. В соответствии с п. 15 ст. 30 закона № 83-ФЗ, в случае осуществления бюджетными учреждениями расходов в виде субсидий, полученных на возмещение нормативных затрат, связанных с оказанием государственных (муниципальных) услуг, такие расходы осуществляются без представления ими в территориальный орган Федерального казначейства, в финансовый орган субъекта Российской Федерации (муниципального образования) документов, подтверждающих возникновение денежных обязательств.

Однако согласно п. 7 Порядка санкционирования оплаты денежных обязательств получателей средств федерального бюджета и администраторов источников финансирования дефицита федерального бюджета, утверждённого приказом Министерства финансов Российской Федерации от 01.09.2008 г. № 87 н, получатели бюджетных средств, лицевые счета которых открыты в органах Федерального казначейства, по-прежнему должны будут представлять им контракты (договоры) и иные документы в обоснование возникших денежных обязательств.

Бюджетное научное учреждение вправе при выполнении государственного (муниципального) задания на подготовку кадров дополнительно использовать средства, полученные из иных предусмотренных законодательством Российской Федерации источников.

В случае сдачи в аренду с согласия учредителя недвижимого имущества и особо ценного движимого имущества, закреплённого за бюджетным научным учреждением учредителем или приобретённого бюджетным учреждением за счёт средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, финансовое обеспечение содержания такого имущества учредителем не осуществляется.

Анализ нормативных актов федеральных и региональных органов государственной власти свидетельствует об отсутствии единого подхода к трактовке понятия «особо ценное движимое имущество» в отношении имущества бюджетных научных учреждений.

В соответствии с приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 31.12.2010 г. № 2261 «Об определении видов особо ценного движимого имущества автономных или бюджетных учреждений, подведомственных Министерству образования и науки Российской Федерации, без которого осуществление автономным или бюджетным учреждением предусмотренных его уставом основных видов деятельности будет существенно затруднено». К ним отнесено движимое имущество независимо от его балансовой стоимости:

– необходимое для осуществления видов деятельности, определённых уставом автономных или бюджетных учреждений, отсутствие которого приведёт к прекращению деятельности указанных учреждений, исполнение которого не представляется возможным в связи с уникальностью и (или) от-

сутствием достаточных средств у автономных или бюджетных учреждений на его приобретение;

– необходимое для обеспечения безопасности содержания и эксплуатации ядерных, радиационных, химически и (или) биологически опасных объектов, а также содержания, охраны жизни и здоровья обучающихся и работников, воспитанников, в том числе для организации питания, медицинской обслуживания, отсутствие которого приведёт к прекращению деятельности автономных или бюджетных учреждений, восполнение которого не представляется возможным в связи с уникальностью и (или) отсутствием достаточных средств у автономных или бюджетных учреждений на его приобретение;

– отнесённое к исключительным правам.

При определении перечней особо ценного движимого имущества:

– автономных или бюджетных образовательных учреждений высшего профессионального образования и научных организаций, подведомственных Министерству образования и науки Российской Федерации, подлежит включению в состав такого имущества движимое имущество, балансовая стоимость которого превышает 500 тысяч рублей;

– иных автономных или бюджетных учреждений, подведомственных Министерству образования и науки Российской Федерации, подлежит включению в состав такого имущества движимое имущество, балансовая стоимость которого превышает 200 тысяч рублей;

– автономных или бюджетных учреждений подлежит включению в состав такого имущества движимое имущество, отчуждение которого осуществляется в специальном порядке, установленном законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе музейные коллекции и предметы, находящиеся в федеральной собственности и включённые в состав государственной части Музейного фонда Российской Федерации, а также документы Архивного фонда Российской Федерации и национального библиотечного фонда.

Анализ указанной выше классификации видов ценного оборудования носит по сути дела универсальный характер и не учитывает специфику научной и (или) научно-технической деятельности, осуществляемую научными учреждениями. Ценность имущества научного учреждения должна определяться его возможностью как средства производства способствовать получению новых знаний в процессе осуществления научной и (или) научно-технической деятельности. Поэтому при формировании такого перечня необходимо учитывать индивидуальные особенности каждого конкретного бюджетного научного учреждения, особенно работающего в области естественных или технических наук.

В новых условиях хозяйствования бюджетное научное учреждение будет отвечать по своим обязательствам всем имуществом, за исключением особо ценного движимого имущества, закреплённого за бюджетным учреждением собственником этого имущества или приобретённого бюджетным

учреждением за счёт выделенных таким собственником средств, а также недвижимого имущества. При этом в законе заложена норма об отказе от субсидиарной ответственности собственника по обязательствам бюджетного учреждения.

В соответствии с нормами закона № 83-ФЗ бюджетные учреждения не являются участниками бюджетного процесса. Вместе с тем следует отметить, что на них распространяются нормы Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных услуг». В этой связи необходимо внести изменения в Федеральный закон от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных услуг», позволяющие либо исключить из сферы его действия бюджетные научные учреждения, либо существенно увеличить минимальный размер денежных средств на закупку товаров, работ, услуг, осуществляемых бюджетными научными учреждениями без проведения конкурсных процедур (например, 400,0 тыс. рублей).

Бюджетное научное учреждение должно строить свою работу на основе плана финансово-хозяйственной деятельности, составляемого и утверждаемого в порядке, определённом соответствующим органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя, и в соответствии с требованиями, установленными Министерством финансов Российской Федерации.

В этой связи особого внимания заслуживает научная обоснованность и методическая проработанность плана финансово-хозяйственной деятельности научной организации.

Анализ Порядка составления и утверждения плана финансово-хозяйственной деятельности федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства образования и науки Российской Федерации, утверждённого приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.11.2010 г. № 1095 носит универсальный характер и не учитывает специфику научной и (или) научно-технической деятельности, осуществляемую научными учреждениями.

Эффективность нового хозяйственного механизма планирования и финансирования бюджетных научных учреждений в рамках государственных (муниципальных) заданий на выполнение НИОКР по субсидиям во многом будет зависеть от качества государственного управления научно-технологическим развитием, уровня научной обоснованности прогнозов потребности в научно-технической продукции (в результатах научной и (или) научно-технической деятельности) со стороны министерств и ведомств, государственных академий наук, как основы формирования государственного задания, а также нормативов финансовых затрат на выполнение НИОКР.

Для повышения качества государственного управления научно-технологическим развитием наряду с решением кадровых проблем в сфере управле-

ния, необходимо разработать эффективный инструментарий для обоснования и принятия научно обоснованных управленческих решений (методик научно-технического прогнозирования, технологии формирования перечня государственных (муниципальных) услуг (планирования тематики НИОКР), определения нормативов финансовых затрат на выполнение НИОКР) бюджетными научными учреждениями, что позволит обеспечить тесную увязку объёмов бюджетного финансирования научных учреждений с результатами их деятельности, повысить эффективность бюджетных ассигнований на науку.

Отсутствие эффективных методик научно-технического прогнозирования, формирования перечня государственных (муниципальных) услуг (планирования тематики НИОКР), а также нормативов для определения финансовых затрат на выполнение НИОКР бюджетными научными учреждениями, находящимися в ведении федеральных органов исполнительной власти, государственных академий наук, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и местного самоуправления, не позволит обеспечить тесную увязку объёмов финансирования бюджетных научных учреждений с результатами их деятельности, способствующую повышению эффективности бюджетных ассигнований на науку.

В качестве одной из основных причин снижения эффективности организационно-правовых и управленческих инноваций в научно-технической сфере можно назвать отсутствие соответствующего научного обеспечения реформирования государственного сектора науки. Научные исследования и разработки по направлению «Экономика науки» практически свёрнуты и ведутся в основном отдельными учёными в инициативном порядке.

В целом, анализ закона № 83-ФЗ позволяет сделать вывод о том, что для бюджетных научных учреждений повышается степень экономической свободы финансово-хозяйственной деятельности, что будет способствовать развитию практики договорных (контрактных) отношений с потребителями научно-технической продукции и образовательных услуг; формированию гибкого организационно-экономического механизма управления; диверсификации и расширению источников финансирования текущей и перспективной научной и образовательной деятельности; созданию необходимых экономических стимулов и условий для повышения эффективности использования кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов. Вместе с тем следует отметить, связи с вступлением в силу закона № 83-ФЗ можно прогнозировать, что в целом ряде случаев потенциальные выгоды от расширения экономической самостоятельности бюджетных научных учреждений будут снижены реальными потерями для общества и конкретных трудовых коллективов из-за усиления коммерциализации науки, устойчивого перехода науки с некоммерческого сектора экономики в отрасль товарного производства, функционирующего сугубо на рыночных законах.

Участники парламентских слушаний рекомендуют:

### **I. Федеральному Собранию Российской Федерации:**

1. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в Федеральный закон от 8.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» в части учёта специфики научной и научно-технической деятельности при принятии решения об изменении типа государственных научных учреждений, формировании государственного задания для бюджетных научных учреждений и предоставления субсидий из бюджетов бюджетной системы на выполнение указанного задания.

2. Ускорить доработку и принятие федерального закона № 280839–5 «О внесении изменений в статью 5 Федерального закона «О науке и государственной научно-технической политике» (в части уточнения понятия «научная организация»).

3. Ускорить доработку и принятие федерального закона № 280859–5 «О внесении дополнения в Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» (в части законодательного регулирования государственного сектора науки).

4. Ускорить доработку и принятие федерального закона № 301311–5 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения технологического единства научной и (или) научно-технической деятельности».

5. Ускорить доработку и принятие федерального закона № 486787–5 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам разграничения полномочий между органами государственной власти Российской Федерации и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в области формирования и реализации государственной научно-технической политики».

6. Ускорить принятие федерального закона № 495392–5 «О государственной поддержке инновационной деятельности в Российской Федерации».

7. Разработать и принять федеральные законы о внесении изменений в бюджетное и налоговое законодательство Российской Федерации в части восстановления льгот для бюджетных научных учреждений, бюджетных учреждений высшего профессионального образования по уплате земельного налога и налога на имущество организаций в отношении земельных участков и имущества, используемых ими для осуществления научной и (или) научно-технической деятельности.

### **II. Правительству Российской Федерации:**

1. Поручить Министерству образования и науки Российской Федерации осуществить разработку пакета модельных правовых документов по реа-

лизации норм Федерального закона от 8.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» применительно к бюджетным научным учреждениям, в том числе:

1.1. Методические рекомендации по разработке стратегии, программы и плана мероприятий по переходу научных учреждений в новую организационно-правовую форму, а также критерии готовности к такому переходу на основе анализа и оценки их научно-технического потенциала, спроса и предложения на рынке научно-технической продукции.

1.2. Совместно с государственными академиями наук разработать долгосрочный, среднесрочный и краткосрочный научно-технический прогнозы, являющиеся основой для формирования государственного задания на выполнение НИОКР. При разработке указанных прогнозов необходимо учесть предложения Российского союза промышленников и предпринимателей, Торгово-промышленной палаты Российской Федерации с целью повышения востребованности разработок бизнесом.

1.3. Разработать Типовую Методику формирования государственного (муниципального) задания на выполнение НИОКР научными учреждениями с учётом областей науки и вида выполняемых работ (фундаментальные исследования, прикладные исследования, опытно-конструкторские работы) и требований к качеству ожидаемых результатов научной и (или) научно-технической деятельности.

1.4. Разработать Методику расчёта нормативов финансовых затрат на выполнение НИОКР научными учреждениями с учётом областей науки и вида выполняемых работ (фундаментальные исследования, прикладные исследования, опытно-конструкторские работы).

1.5. Разработать форму Типового соглашения о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного (муниципального) задания научным учреждениям на выполнение НИОКР.

1.6. Уточнить Порядок определения особо ценного имущества и Порядок составления и утверждения плана финансово-хозяйственной деятельности с учётом специфики научной и (или) научно-технической деятельности.

1.7. Разработать методические рекомендации по формированию базового (отраслевого) перечня государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) бюджетными научными учреждениями с учётом областей науки и вида выполняемых работ (фундаментальные исследования, прикладные исследования, опытно-конструкторские работы).

1.8. Организовать проведение регулярных семинаров, круглых столов и тренингов для работников министерств и ведомств, руководителей и специалистов научных учреждений с целью повышения их квалификации для работы в экономических условиях.

## **2. Федеральным органам исполнительной государственной власти, государственным академиям наук:**

2.1. Ускорить разработку, утверждение и доведение до научных учреждений государственных заданий на выполнение НИОКР и нормативов финансовых затрат на их выполнение.

2.2. Подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения о порядке распоряжения бюджетными научными учреждениями правами на результаты научно-технической деятельности, полученными за счёт субсидий.

3. Поручить Министерству финансов Российской Федерации при разработке проекта федерального бюджета на очередной финансовый год и плановый период предусмотреть целевое выделение:

– бюджетных инвестиций заинтересованным федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук для модернизации материально-технической базы подведомственных бюджетных научных учреждений;

– бюджетных средств для реализации военно-научного сопровождения важнейших инновационных проектов оборонного значения, приоритетных направлений развития технологий и техники, базовых и критических военных и специальных технологий.

4. Поручить Министерству финансов Российской Федерации разработать методические документы, разъясняющие положения законодательства, регулирующие деятельность учреждений государственных академий наук, государственных (муниципальных) бюджетных учреждений науки в части финансового обеспечения научной деятельности, земельно-имущественных отношений.

5. Поручить Министерству финансов Российской Федерации разработать и внести в Правительство Российской Федерации законопроекты, вносящие изменения в:

– Бюджетный кодекс РФ, согласно которым перечни государственных (муниципальных) услуг, оказываемых государственными (муниципальными) учреждениями, будут формироваться на основании утверждённых на федеральном уровне базовых перечней государственных и муниципальных услуг;

– ст. 12 и ст. 15 Федерального закона «О науке и государственной научно-технической политике» и п. 3 ст. 28 Закона РФ «О высшем и послевузовском профессиональном образовании» в части расширений полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в целях получения возможности осуществлять межбюджетные трансферты научным организациям и высшим учебным заведениям;

– ст. 28 Бюджетного кодекса РФ в части предоставления возможности субъектам Российской Федерации осуществлять финансирование проектов в сфере образования и науки, выполняемых физическими и юридическими лицами, в том числе государственными и муниципальными учреждениями;

– Бюджетный кодекс РФ, дополняющие бюджетную классификацию расходов бюджетов всех уровней целевыми статьями расходов, конкретизирующих предоставление государственной поддержки организациям, занимающимся научной и инновационной деятельностью.

6. Поручить Министерству финансов Российской Федерации, Министерству экономического развития Российской Федерации и Министерству образования и науки Российской Федерации разработать предложения по совершенствованию подзаконных нормативных правовых актов, регулирующих вопросы оценки и учёта результатов научно-технической деятельности в составе нематериальных активов, полученных бюджетными научными учреждениями за счёт субсидий.

7. Принять постановление Правительства Российской Федерации «О порядке осуществления государственными академиями наук полномочий учредителей подведомственных организаций и собственников закреплённого за ними имущества».

8. Разработать правовые механизмы использования результатов интеллектуальной деятельности, получаемых в ходе выполнения государственного задания либо государственных контрактов на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в учреждениях науки различной ведомственной принадлежности, для комплексного решения научного вопроса.

9. Разработать и принять постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Типового положения о научной организации».

10. Внести изменение в постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2008 г. № 71 «Об утверждении Типового положения об образовательном учреждении высшего профессионального образования (высшем учебном заведении)» в части финансового обеспечения проведения научных исследований бюджетными высшими учебными заведениями отдельно от финансового обеспечения образовательной деятельности.

11. Разработать и внести в Государственную Думу проекты федеральных законов, предусматривающие расширение прав и возможностей субъектов Российской Федерации в части развития научно-технического потенциала регионов, расширения практики паритетного софинансирования из федерального и регионального бюджетов научных и научно-технических программ и проектов.

12. Разработать и внести в Государственную Думу проект федерального закона «О внесении изменений в статью 6 Федерального закона «Об обороне» (в части установления исключительной компетенции Правительства Российской Федерации об изменении типа государственных научных организаций оборонно-промышленного комплекса).

13. Поручить Министерству экономического развития Российской Федерации разработать и внести в Правительство Российской Федерации законопроект о внесении изменений в Федеральный закон от 21.07.2005 г.



№ 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных услуг» в части исключения из его сферы действия бюджетных научных учреждений.

14. Рассмотреть вопрос о внесении дополнения в статью 17 Федерального закона от 14.11.2002 г. № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» в части предоставления права федеральным государственным унитарным предприятиям, в отношении имущества которых права собственника осуществляются государственными академиями наук, в соответствии с Федеральным законом «О науке и государственной научно-технической политике» направлять часть прибыли, остающейся в их распоряжении после уплаты налогов и иных обязательных платежей, перечислять в доход соответствующей государственной академии наук.

15. Оперативно изменить механизм финансирования программ развития национальных исследовательских университетов в части перехода от финансирования в рамках договоров возмездного оказания услуг на финансирование в виде целевых субсидий.

16. Рассмотреть возможность выделения средств из федерального бюджета на проведение в регионах научных исследований, входящих в перечень приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации, утверждённых Указом Президента Российской Федерации от 7 июля 2011 года № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации».

17. Рассмотреть вопрос о переходе в 2012–2013 гг. от минимальных размеров должностных окладов (ставок) к установлению базовых окладов (ставок) по профессиональным квалификационным группам работникам бюджетных научных учреждений, ориентированных на уровень средней заработной платы по экономике региона.

18. Поручить Министерству образования и науки Российской Федерации ежегодно осуществлять мониторинг реализации положений Федерального закона от 08.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» в отношении государственных (муниципальных) научных учреждений, результаты которого направлять в Правительство Российской Федерации и Комитет Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям.

19. Поручить Министерству образования и науки Российской Федерации разработать унифицированную систему критериев оценки эффективности и результативности деятельности научных учреждений, показателей качества выполняемых фундаментальных, прикладных научных исследований и экспериментальных разработок.

### **III. Органам государственной власти субъектов Российской Федерации:**

1. Внести изменения в региональное законодательство для реализации норм Федерального закона от 8.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» с учётом специфики научной и (или) научно-технической деятельности, осуществляемой бюджетными научными учреждениями.

2. Разработать предложения о внесении изменений в налоговое законодательство Российской Федерации в части восстановления льгот для бюджетных научных учреждений и бюджетных учреждений высшего профессионального образования по уплате земельного налога и налога на имущество организаций в отношении земельных участков и имущества, используемых ими для осуществления научной и (или) научно-технической деятельности.

3. Ежегодно проводить мониторинг реализации положений Федерального закона от 08.05.2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» в отношении региональных научных учреждений, результаты которого направлять в Правительство Российской Федерации и Комитет Государственной Думы по науке и наукоёмким технологиям.

Председатель Комитета  
Государственной Думы  
по науке и наукоёмким технологиям

**В. А. Черешнев**

Председатель Комитета  
Государственной Думы  
по охране здоровья

**С. В. Калашников**

## **ЧАСТЬ ВТОРАЯ**

### **Материалы «круглого стола» на тему «О совершенствовании законодательного обеспечения развития биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации»**

*Москва, Государственная Дума, 26 апреля 2012 года*

**В. А. ЧЕРЕШНЕВ,**  
*председатель Комитета Государственной  
Думы по науке и наукоёмким технологиям*

## **Состояние и перспективы развития биомедицинских клеточных технологий в России**

Основой медицины XXI века является новая модель здравоохранения, которая базируется на новейших геномных, постгеномных, эпигеномных технологиях, ускоренном развитии нано- и биотехнологий, биоинформатики, клеточной и синтетической биологии и многом другом.

Медицина будущего – это новая парадигма – медицина P4, главным тезисом которой является «От лечения болезней – к обеспечению здоровья». И основана она на:

- предсказательной (предиктивной),
- профилактической (превентивной),
- персонализированной;
- партисипативной (при участии пациентов).

Первая парадигма – предсказательная – реализуется через выполнение анализов, выявляющих у пациента генетические отклонения и предрасположенность к тем или иным заболеваниям, что позволяет обеспечить эффективную профилактику и стратегию лечения на молекулярном уровне.

Вторая – профилактическая – позволяет выявлять глубинные причины возникновения заболевания, что делает возможным выработку тактики лечения, которая блокирует или замедляет развитие болезни. Превентивная терапия подбирается индивидуально для каждого пациента, поэтому она более эффективна и имеет меньше побочных эффектов.

Третья – персонализированная – основывается на полученной генетической информации, знании поведенческих особенностей, привычек, условий жизни каждого пациента, необходимых для создания персонального плана менеджмента здоровья, на стратегии профилактики болезней и, по мере необходимости, разработке индивидуализированного подхода и таргетной (мишенивой) терапии заболеваний.

И наконец, партисипативная предполагает более активное и результативное участие пациента в сохранении собственного здоровья, основанное на полной информации о состоянии здоровья и рисках возникновения заболеваний, а также тесный контакт с врачом и совместную разработку плана профилактики и лечения.

Важнейшим направлением медицины, её приоритетом в XXI веке становится регенеративная медицина. Она направлена на функциональное восстановление тканей и органов, подвергшихся действию болезней,

повреждающих факторов и возрастных изменений и основывается на разнообразных подходах – от клеточной терапии, инжиниринга тканей до создания новых медицинских материалов и устройств, искусственных тканей и органов и так далее. Регенеративная медицина занимается также изучением и развитием собственных репаративных способностей организма.

Стволовые клетки служат основным инструментом регенеративной медицины.

Поэтому исследование и клиническое применение стволовых клеток (СК) – основа регенеративной клеточной медицины.

Стволовые клетки – это незрелые клетки, способные к самовоспроизведению и дифференцировке, то есть развитию в специализированные клетки организма, которые применяются для восстановления или замещения повреждённой ткани.

Применение клеточных технологий уже сегодня позволяет рассчитывать на лечение многих тяжёлых заболеваний, среди них: болезнь Паркинсона, рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, травмы позвоночника, инсульт, ожоги, заболевания сердца, диабет, остеоартрит, ревматоидный артрит, врождённые аномалии, бесплодие, невынашивание беременности, лейкемия, мышечная дистрофия, серповидно-клеточная анемия, травмы и повреждения мозга, заболевания печени, нарушения метаболизма, глухота, макулярная дистрофия, пигментный ретинит и так далее.

Революционный переворот в регенеративной медицине произошёл в 2007 году, когда были получены индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (подобных эмбриональным СК) на основе эпигенетического перепрограммирования соматических клеток человека. За четыре года появились технологии выращивания клеток миокарда, кишечника, поджелудочной железы, сетчатки глаза, крови, кожи, а также нервных клеток.

К преимуществам использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток относятся:

- генотипическая и функциональная идентичность эмбриональным стволовым клеткам, что даёт возможность синтеза любых органов и тканей;
- разработка методики, снижающей риск канцерогенеза;
- полное отсутствие морально-этических проблем получения и использования;
- чрезвычайно широкие возможности применения.

В сфере науки – это исследования новых лекарственных средств, патогенеза многих заболеваний, эмбрионального развития человека, процессов регенерации и тканевой инженерии. В области клинического применения – онкология, реконструктивная хирургия, восстановление органов для трансплантации, получение компонентов крови, а также для кардиологии, неврологии, эндокринологии и другое.

Сокращение разрыва между наукой и практикой призвана обеспечить трансляционная медицина – это новый этап в развитии молекулярной медицины, процесс, предусматривающий безотлагательный перенос открытий, сделанных в фундаментальных исследованиях, из лабораторий непосредственно в сферу практического применения в медицине.

В области регенеративной медицины на ближайшую перспективу в мире основной приоритет отдаётся «транслированию» последних научных достижений в клиническую практику по следующим направлениям:

- функциональное восстановление периферической сосудистой системы;

- стимулирование роста костной ткани с применением костного морфогенетического протеина (ВМР);

- замещение повреждённой ткани сердечной мышцы путём аутологичной трансплантации у больных с сердечной недостаточностью (с использованием стволовых клеток костного мозга пациента или замороженной пуповинной крови);

- создание новых биоматериалов и эффективных систем целевой доставки клеток для регенеративной медицины.

После 30 лет научных исследований многие технологии регенеративной медицины перешли в стадию коммерциализации.

Мировой рынок технологий в области регенеративной медицины в настоящее время – составляет 2–5 млрд. долларов США с прогнозируемым ростом до 15–20 млрд. к 2025 году. Сегмент терапевтических стволовых клеток составил 15,2 млн. – в 2007 году, 34 млн. долларов США – в 2008 году.

Самый крупный рынок регенеративной медицины представляет США, затем следуют Япония, Германия, Англия.

В Китае наблюдается бум популярности регенеративной медицины. По значимости научных исследований, проводимых в этой области, и вкладу в развитие данного направления Китай занимает 5-е место после США, Японии, Германии и Англии. Количество научных публикаций по направлению регенеративной медицины возросло с 50 в 2000 году до 1000 в 2008 году. Создан специальный фонд размером 1,0 млрд. долларов США для поддержки развития регенеративной медицины в Китае.

По данным 2008 года более 500 компаний в США работают в области клеточной терапии. В Европе свыше 400 компаний работает в области инжиниринга ткани и регенеративной медицины

Российские достижения в области биомедицинских клеточных технологий представлены достаточно скромно.

На рис. 1 представлены разработанные в России технологии, готовые к внедрению на сегодняшний день.

Рис. 1. Российские достижения в области биомедицинских технологий

Технология	Область применения	Количество пациентов в России ежегодно
Клетки для дерматологии и косметологии	Лечение рубцов, растяжек, омоложение кожи, коррекция морщин, стимуляция роста волос	600 тыс.
Искусственная живая кожа	Лечение ожогов, ран, трофических и других язв	2.5 млн.
Искусственная кость	Лечение остеонекрозов, сложных переломов	350 тыс.
Имплантаты для стоматологии	Лечение заболеваний пародонта	640 тыс.
Искусственный хрящ	Восстановление суставов	550 тыс.

Рис. 2. Российские технологии на стадии разработки и клинических испытаний

Технология	Область применения	Количество пациентов в России ежегодно
Системное применение стволовых клеток	Лечение аутоиммунных заболеваний А. системная красная волчанка Б. рассеянный склероз В. ревматоидный артрит Г. сахарный диабет	А. 0,1% населения Б. 0,5 млн. чел. В. более 1,5 млн. чел. Г. 9 млн. чел. (из них 1 млн. – инсулинозависимый)
	А. терапия критических состояний, общих радиационных поражений, отравления Б. критической кровопотери В. системного воспаления; Г. повышение работоспособности и стрессоустойчивости. ревитализация	А. более 800 тыс. чел. Б. 1,3 млн. чел. В. 700 тыс. чел
Клеточные технологии для коррекции нейродегенеративных заболеваний	А. лечение болезни Паркинсона и Альцгеймера Б. травм спинного мозга В. патологий сетчатки и периферической нервной системы	А. около 0,34 млн. чел. Б. 50 тыс. чел.
Клеточные технологии для восстановления печени	Лечение цирроза, функциональной недостаточности печени	1,4 млн. чел.
Клеточные технологии для восстановления поджелудочной железы	Лечение инсулинозависимого сахарного диабета	около 1 млн. чел.
Клеточные технологии для лечения сердечно-сосудистой системы	Лечение последствий инфаркта, профилактика и лечение ишемической болезни и сердечной недостаточности	более 70 млн. чел.

Надо признать, что большая часть российских технологий находится на стадии разработки и клинических испытаний (рис. 2).

В чём причины отставания в Российской Федерации в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток?

В России ежегодно заболевает опухолевыми заболеваниями системы крови 20–22 тыс. человек, 8–10 процентов из числа этих пациентов (7–10 тыс. человек ежегодно) нуждаются в проведении трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

Так, в 2010 году в России было проведено 558 трансплантаций. В России всего 13 отделений имеют лицензии на трансплантацию, и 70–75 человек сертифицированных врачей-гематологов, онкологов, трансфузиологов и других. Для сравнения: в Западной Европе в 2010 году проведено 28 тысяч, в США – 20 тысяч трансплантаций.

В России отсутствует регистр потенциальных типированных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для поиска донора для неродственной трансплантации. Создано лишь несколько банков типированных доноров с небольшим общим количеством донорских образцов (около 15 тыс. – (Санкт-Петербург, Киров, Москва, Петрозаводск). Опять для сравнения: в Западной Европе и США регистр типированных доноров содержит данные о 13 млн. человек.

Основными препятствиями для развития направления по трансплантации костного мозга является:

- несовершенство правового регулирования данной сферы;
- недостаточное финансирование;
- неразвитость страховой медицины;
- дефицит кадров.

К необходимым мерам государственной поддержки ускоренного развития биомедицинских клеточных технологий считаю надо отнести:

- совершенствование законодательной и нормативно-правовой базы в сфере биомедицинских клеточных технологий;
- разработка государственной целевой программы развития биомедицинских клеточных технологий в РФ;
- создание постоянно действующей межведомственной координационной группы из профильных специалистов.

***В. И. СКВОРЦОВА,***

*заместитель министра здравоохранения  
и социального развития Российской Федерации*

Глубокоуважаемые коллеги, прежде всего мне хотелось бы от имени министерства поблагодарить Комитет по науке и наукоёмким технологиям Государственной Думы за инициацию сегодняшнего обсуждения, за то, что



вы сегодня собраны в этом зале, наши ведущие эксперты в области биомедицины, и представители двух комитетов, в том числе Комитета по охране здоровья Российской Федерации.

Безусловно, Валерий Александрович уже очертил перспективность и базисность направления развития биомедицины, которая является основой не только для развития человеческого потенциала и изменения подходов к восстановлению здоровья, увеличения продолжительности жизни, но является основой биобезопасности российского населения и населения во всём мире.

В этой связи на сегодняшний день всем очевидна необходимость создания комплексных подходов и стратегии развития биомедицины в нашей стране. И это, действительно, комплекс мероприятий будет, как мы надеемся, который включает в себя и развитие креативного образования, и формирование университетских научно-образовательных кластеров, и формирование инфраструктуры ранних лабораторных исследований и трансляционной медицины на доклиническом и клиническом этапах. Много разных направлений, и чрезвычайно важным среди всех направлений является развитие нормативно-правовой базы регулирования всех отношений в сфере биомедицины. Нужно отметить, что вообще формирование законодательных основ в области биомедицины имеет чрезвычайную значимость в связи с тем, что нечистоплотное использование самых перспективных биомедицинских разработок с учётом их радикальности и с учётом возможности вторжения в самые сокровенные механизмы не только патогенеза заболеваний, но и функционирования организма человека, физиологии человека может иметь очень серьёзные последствия.

И в этой связи регламентация качества, тех разработок, которые могут лечь в основу практического применения их в будущем, в медицине практической, имеет огромную значимость. Кроме того, хотелось бы сказать, что в отличие от других наук биомедицинские науки сопряжены очень тесно с самыми деликатными и сокровенными областями знания о человеческом бытии, телесном и духовном. И в этой связи при формировании нормативно-правовой базы мы все являемся ответственными за то, чтобы чётко себе представить последствия возможного вторжения в ту природу, к которой мы сами относимся особенностями собственного строения, как бы это не является нашим полномочием прямым, так скажем. И в этой связи мы должны проявить максимальную деликатность и дальновзоркость такую в хорошем смысле.

Кроме того, существует ещё одна тема, которая требует специального регулирования – это возможность разделения, с одной стороны, развития коммерческого рынка, современных, эффективных технологий и продуктов, о чём говорил Валерий Александрович в своём вступительном слове,

с невозможностью любой коммерциализации торговли биоматериалом и человеческим материалом. И это очень серьёзная грань, которая в том числе должна быть обозначена, соответственно, в той нормативной базе, которая будет сформирована. Недопустима по, соответственно, декларациям Всемирной организации здравоохранения биологическая проституция, независимо от того, касается она крови или клеток, или тканей, или органов, или чего бы то ни было другого, связанного с человеком.

В этой связи задачей Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации является не просто обновление, а создание новой нормативной базы для биомедицины, которая будет включать в связку законодательных актов закон, который уже сейчас прошёл единогласно первое слушание в Государственной Думе, и сегодня будет его парламентское чтение в 2 часа дня, закон о донорской крови и её компонентах. Закон, который уже подготовлен и выходит сейчас из министерства – о донорстве и трансплантации органов, имеется в виду васкуляризованных органов. Закон, который мы сегодня не обсуждаем, но будем готовы его обсудить, два комитета вместе, о биомедицинских клеточных продуктах. Закон о донорстве и трансплантации тканей и сети криобанков – это отдельный закон. Закон, в который будут внесены существенные изменения – это закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов», где пока вообще не прописаны биотехнологические препараты, и большие разделы будут включены по биотехнологическим препаратам в этот закон. Отдельно будет создан закон о медицинских изделиях, за него отвечает уже не Минздравсоцразвития России, а Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, но большой блок в этом законе будет специально посвящён биологическим и биосовместимым материалам, которые квалифицируются как изделия. А также будут внесены изменения в существующий закон, за который отвечает Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, о генно-модифицированных продуктах. Таким образом, целая связка законодательных актов, она будет подготовлена в ближайшее время. И в этой связи мы – как представители исполнительной власти – очень надеемся на то, что и с органами законодательной власти, и со всем гражданским обществом (не только экспертным, я это хочу подчеркнуть, а гражданским обществом, которое всё должно быть вовлечено в обсуждение столь важных и на самом деле деликатных и сокровенных вопросов), мы должны это всё обсудить.

Хотелось бы отметить, что при формировании нашей национальной базы мы должны понимать, что мы не являемся страной за занавесом глухим. И, безусловно, вся наша законодательная база должна быть абсолютно ассимилирована в международное пространство. Оно очень разнородное, касательно данных проблем, и в своём выступлении от Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации директор

департамента профильного Николай Сергеевич Семёнов, он коснётся этого вопроса. Очень многое определяется этическими, религиозными представлениями разных народов, их социальным статусом и так далее. Но, тем не менее, есть единые подходы, которые сформулированы Всемирной организацией здравоохранения, Советом Европы, Евросоюзом. Есть наиболее развитые в мире экспертные структуры, такие как FDI в Соединённых Штатах Америки. И последние полтора года со всеми этими структурами Минздравсоцразвития России проводит очень серьёзную совместную работу.

Я бы хотела отметить только, что подписана в октябре Конвенция МЕДИКРИМ, инициация которой пришла из Российской Федерации, и сейчас 15 стран не только Европы, но и Израиль, некоторые азиатские страны, они уже подключились к этой конвенции, конвенции по борьбе с контрафактами и фальсифицированной медицинской продукции. Не только лекарственной, но в том числе и биотехнологической. Это раз.

Второй момент. Мы сейчас на последнем этапе обсуждения вхождения в единую всемирную базу обмена информацией обо всех побочных и нежелательных эффектах при применении любой медицинской продукции, которой занимается Всемирная организация здравоохранения. И третий момент, у нас заканчиваются переговоры с FDI, прошли уже три раунда этих переговоров. И с Соединёнными Штатами Америки мы договорились об обмене данных регистрационных и о совместном развитии системы сертификации качества.

Вот это последнее, что я хотела бы отметить. Пока в нашей стране такая система не построена, это некий аналог международной системы ISO. И нам предстоит перейти на международные стандарты, которые должны включить в себя как стандарты лабораторной практики качественной, так и включая виварии и всё остальное, так и GNP – производственной практики, и так и GKP – практики общения с тканями и биологическим материалом. На этот счёт самые серьёзные есть намерения. По расчётам экспертов, и наших, и американских, и международных, около 4–5 лет уйдёт в нашей стране на формирование данной системы. Сейчас же нам предстоит в плане государственного регулирования работать в рамках тех механизмов, которые в настоящее время сохраняются в стране, но которые должны будут плавно перейти в систему сертификации, соотнесённой с международными структурами.

В заключение я хотела бы поблагодарить ещё раз, Валерий Александрович, вас, Николая Фёдоровича Герасименко, всех присутствующих. Мы очень внимательно будем слушать всё, что сегодня будет говориться. Всё будет очень тщательно фиксироваться и помечаться. И мы надеемся, что это только первая вот такая наша встреча, а их будет много, потому что тема слишком сложна.

**Н. Ф. ГЕРАСИМЕНКО,**

*первый заместитель председателя  
Комитета Государственной Думы  
по науке и наукоёмким технологиям*

Уважаемые коллеги! Во вторник на заседании Госсовета действующий Президент Дмитрий Анатольевич Медведев сделал очень важное и амбициозное заявление, что к 2018-му году необходимо увеличить среднюю продолжительность жизни до 75-ти лет, то есть в ближайшие шесть лет – на четыре года. Без перевода страны на инновационный курс развития, без интенсивного развития комплексного ... направления развития шестого технологического уклада, в котором достойное место занимают биотехнологии, невозможно достичь повышения качества жизни как основы для революционного увеличения продолжительности жизни. Без интенсивного развития биотехнологий невозможно достичь развития также шестого технологического уклада.

Кстати говоря, в Китае (следующий слайд) развитие биотехнологий является приоритетом номер один. И недавно прошла информация, что в Китае клонировали ягнёнка, мясо которого содержит рыбий жир. Это учёные имплантировали ген, взятый у круглого червя нематоды, способствующий созданию в организме жирных кислот. И в настоящее время, по словам авторов, в Китае созданы все условия для промышленного производства подобной генно-модифицированной продукции.

Применительно к медицине биотехнологии становятся поистине революционизирующим инструментом. Она делает медицину информационной отраслью с многомиллиардными базами данных о состоянии здоровья сотен миллионов людей, полученных с помощью новейших достижений геномных и подгеномных технологий.

Речь идёт о здравоохранении, будущей, так называемой медицине 4-П. Валерий Александрович на этом останавливался. Но главное, что здесь очень важно – предсказательная медицина, для каждого составляется вероятностный прогноз здоровья на основании генетических исследований. Профилактическое направление – это системное создание вакцин и препаратов для ремонта повреждённых генов, персонализация создания уникальных генетических паспортов для лечения и контроля за здоровьем пациентов, и очень важно широкое участие пациента, где он из субъекта пассивного лечения превращается в объект лечебного процесса.

Важнейшим двигателем развития персонализированной медицины будут прорывные открытия и достижения в области регенеративной медицины и стволовых клеток.

Научные исследования в этой области, разработка и применение клеточных технологий порождают многочисленные правовые и этические проблемы.

На этом слайде изображены настоящие законодательные правовые основы применения биомедицинской технологии. Как видите, в основном это лишь косвенные регуляторные механизмы, обеспечивающие статьями в законе о трансплантации, о временном запрете на клонирование человека, об основах охраны здоровья граждан, об обращении лекарственных средств, постановлениями правительства и приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Научные достижения последних десятилетий в области генетики, геномики, геной и белковой инженерии, формируют новые подходы в медицине, фармацевтике и здравоохранении.

Новейшие научные знания транслируются в передовые технологии, формируя новые направления в медицине, новые подходы к лечению и предупреждению заболеваний. Это биофармацевтика, геновая инженерия, клеточные технологии, генетически модифицированные механизмы, тканевая инженерия, биомедицинские и биофармацевтические кластеры.

Сегодня буквально перед парламентскими слушаниями состоялось первое заседание Экспертного совета по биомедицинским и биофармацевтическим технологиям, в который вошли ведущие учёные нашей страны, и зарубежные учёные, и речь шла о необходимости вот по этим направлениям – биофармацевтики, геной инженерии, клеточным технологиям, геномодифицированных организмов, тканевым био, и биофармакластерам готовить законы.

И у нас там два направления в экспертном совете: это касается биомедицинских технологий и фармацевтических технологий (возглавляет вице-президент Академии медицинских наук уважаемый Александр Иванович Арчаков), и биомедицинского направления (возглавляет профессор Василов Раиф Гаянович).

И также там будут созданы рабочие группы по работе над этими законами.

Какие проблемные вопросы биомедицинских клеточных технологий? Камнем преткновения в проблеме исследования и использования стволовых клеток является вопрос о допустимости или недопустимости работы с человеческими эмбрионами на ранней стадии развития.

От ответа на этот вопрос в значительной мере зависит определение основных подходов к правовому регулированию отношений, возникающих в связи с использованием стволовых клеток. Использование эмбрионов, специально созданных для исследовательских целей, порождает ещё больше этических и правовых сложностей, поскольку предполагается создание эмбриона, который заведомо будет в дальнейшем уничтожен.

В случае терапевтического клонирования проблема усугубляется опасностью сползания в перспективе к репродуктивному клонированию человека.

В разных странах по поводу использования стволовых клеток, в частности полученных из эмбриона в ранней стадии развития, или абортивного материала, существуют разные, иногда диаметрально противоположные позиции.

Неоднозначность понимания этих проблем серьёзно осложняет выработку единого подхода на международном уровне, который был бы закреплён в международном правовом документе, и стал обязательным стандартом для всех стран, в которых проводятся исследования в области клеточных технологий.

Из международных правовых документов, которые необходимо учитывать при разработке национального законодательства, является Европейская конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства, Конвенция о правах человека и биомедицине, совместно с дополнительными протоколами.

В рамках Совета Европы ведётся работа над проектом дополнительного протокола о проведении исследований на изъятых у человека биологических материалах и человеческих эмбрионах.

И соответственно декларации Всемирной медицинской ассоциации, документы ЮНЕСКО, Всеобщая декларация «О геноме человека», Всеобщая декларация «О биоэтике и правах человека».

В Соединённых Штатах Америки, которая занимает лидирующее положение в области биомедицинских клеточных технологий и регенеративной медицине, сейчас все полномочия по выдаче разрешительных документов переданы в FDA. И FDA контролирует всю группу продуктов клеточной терапии, в том числе и репродуктивные клетки, ткани и гемопатические, стволовые клетки, и действует система многоуровневого контроля и надзора. Чем выше риск для здоровья, тем сложнее процесс получения разрешения FDA.

Какие пути совершенствования законодательной базы в медицинских клеточных технологиях и, собственно говоря, для чего проводятся сегодняшние парламентские слушания? Потому что у нас как раз законодательное поле практически не посеяно и даже ещё очень мало вспахано.

Существующий правовой вакуум в области исследования стволовых клеток – благодатная почва для бесконтрольного использования эмбрионов, эмбриональных эпителиальных тканей, коммерциализации оборота стволовых клеток и использования якобы в медицинских косметических целях, с непредсказуемыми последствиями для здоровья граждан.

В настоящее время идёт подготовка федерального закона об обороте биомедицинской клеточной продукции, об этом будет ещё основной доклад Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Необходимы новые законы и нормативно-правовые акты о биомедицинских клеточных материалах, тканях, органах, генно-модифицированных продуктах, биомедицинских и биофармацевтических кластерах.

Развитие биомедицинской технологии – стремительно развивающаяся область, поэтому возможно, что любые правовые нормы, которые разрабатываются вместе с Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и с другими комитетами Государственной Думы, не всегда будут являться адекватными, поэтому в дальнейшем, наряду с разработкой новых законов, необходимо постоянное совершенствование уже существующей законодательной и нормативно-правовой базы. И заканчивая своё выступление, хотел бы привести цитату Чарльза Дарвина. “Выживает не самый сильнейший вид, не самый умный, а наиболее приспособленный к изменениям”.

Это хорошо подходит ко всем временам, и XXI век не является исключением.

**Е. Б. ГАВРИЛОВА,**  
*заведующая отделением химии, биотехнологии  
и медицины Федерального института  
промышленной собственности (Роспатент)*

### **Проблемы патентования изобретений, относящихся к клеточным технологиям**

Постановлением Правительства РФ от 21 марта 2012 года № 218 к направлениям деятельности Федеральной службы по патентам и товарным знакам (Роспатент) отнесены:

**ПРАВОВАЯ ЗАЩИТА** интересов государства в процессе экономического и гражданско-правового оборота результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ военного, специального и двойного назначения;

**КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ** и использования результатов интеллектуальной деятельности гражданского, военного, специального и двойного назначения, созданных за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета;

**КОНТРОЛЬ И НАДЗОР** в установленной сфере деятельности в отношении **ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКАЗЧИКОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ** – исполнителей государственных контрактов, предусматривающих проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ;

**ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ В СФЕРЕ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ** изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, программ для электронно-вычислительных машин, баз данных и топологий интегральных микросхем, в том числе входящих в состав единой технологии, товарных знаков, знаков обслуживания, наименований мест происхождения товаров, по нормативно-правовому регулированию вопросов, касающихся контроля, надзора и оказания государственных услуг в установленной сфере деятельности.

**Роспатент осуществляет следующие государственные услуги:**

– Аттестация и регистрация патентных поверенных, а также контроль за деятельностью патентных поверенных.

– Ведение реестров объектов интеллектуальной собственности и осуществление публикаций сведений о них.

– Государственная регистрация программы для ЭВМ и базы данных.

– Государственная регистрация топологии интегральной микросхемы.

– Государственная регистрация товарного знака, знака обслуживания и предоставление правовой охраны общеизвестным в Российской Федерации товарным знакам.

– Государственная регистрация наименования места происхождения товара.

– Государственная регистрация изобретений.

– Государственная регистрация полезных моделей.

– Государственная регистрация промышленных образцов.

– Признание недействительным предоставления или осуществление прекращения действия правовой охраны товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара, признание недействительным и прекращение действия патентов на изобретение, промышленный образец, патента (свидетельства) на полезную модель, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара.

– Продление сроков действия патентов и восстановление действия патентов.

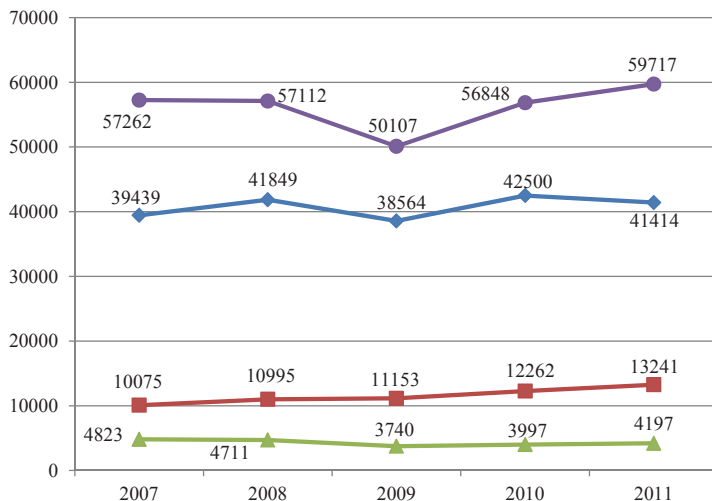
– Государственная регистрация договоров о распоряжении правами на зарегистрированные в Роспатенте результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

– Государственная регистрация сделок, предусматривающих использование единой технологии за пределами Российской Федерации.

**Федеральный институт промышленной собственности** является одной из подведомственных организаций Роспатента и обеспечивает проведение подготовительных работ для осуществления Роспатентом юридически значимых действий, связанных с правовой охраной и защитой следующих результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации: изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, товарных знаков, знаков обслуживания, наименований мест происхождения товаров, программ для электронных вычислительных машин, баз данных и топологий интегральных микросхем (ТИМС), а также получение и применение новых научных знаний для научно-технического обеспечения экспертизы результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.



## Динамика подачи заявок на результаты интеллектуальной деятельности



Динамика поступления в ФИПС заявок на изобретения достаточно стабильна, что свидетельствует об устойчивом интересе к данной процедуре.

Экспертиза изобретений составляет самый сложный объект промышленной собственности. В отделении химии, биотехнологии и медицины рассматривается около 18000 заявок в год, из них более 3000 заявок **относятся к клеточным технологиям**. Традиционно заявителями данного вида изобретений достаточно долго были иностранные компании. Однако за последние два года доля заявок от отечественных изобретателей в этой области стала возрастать, что нас, как граждан России не может не радовать.

С другой стороны, при проведении информационного поиска и экспертизы мы видим, что многие отечественные исследователи, создавая инновационные продукты в области клеточных технологий не владеют **основами патентной процедуры**, что в дальнейшем препятствует получению патента не только в Российской Федерации, но и других странах. Стремление **как можно быстрее опубликовать полученные данные** в журналах, в первую очередь иностранных, в дальнейшем препятствует получению патента, т. к. существует **достаточно короткий льготный период от публичного раскрытия информации до подачи заявки на изобретение**. В большинстве случаев этот период упускают и как следствие **упускают возможность получения охранного документа – патента**.

В ряде случаев полученные результаты напрямую, минуя подачу заявки в Роспатент, патентуют за рубежом, что нарушает ст. 1395 Гражданского Кодекса РФ, в соответствии с которым, заявки на изобретение или полезную модель, **созданные в Российской Федерации** могут быть поданы в иностранном государстве или в международных патентных организациях, на-

пример, Европейском патентном ведомстве, **по истечении 6 месяцев со дня подачи соответствующей заявки в Роспатент.**

Данный срок необходим для проверки разработки на содержание в ней **сведений, составляющих государственную тайну.** Прямая подача заявки возможна в том случае, если она подаётся в соответствии с Договором о патентной кооперации РСТ или Евразийской патентной конвенцией, **при двух условиях:**

**1. Роспатент выступает, как получающее ведомство;**

**2. В заявлении имеется указание России, как страны, в которой наряду с другими странами заявитель намерен получить патент.**

При выполнении вышеуказанных условий, **независимо от источника финансирования созданного изобретения,** приоритет Российской Федерации будет сохранён.

Поскольку патентование изобретений в области клеточных технологий является **одной из составляющих инновационного процесса создания** нового направления медицины и биотехнологии, хочу сказать несколько слов о том, какие объекты в данной области могут получить патентную охрану в РФ в качестве изобретений, а с какими существуют проблемы.

В соответствии со ст. 1350 ГК РФ в качестве изобретений охраняется техническое решение относящееся к продукту и способу.

**В качестве продукта** в обсуждаемой области могут получить охрану, например, следующие:

1. Линии клеток растений и животных, штаммы микроорганизмов.

2. Биотрансплантаты.

3. Питательные среды для культивирования клеточных культур.

4. Фармацевтические композиции и лекарственные препараты, содержащие клеточные линии.

**В качестве способа** могут получить охрану, например, следующие:

5. Способы клеточной терапии.

6. Способы культивирования клеточных культур.

7. Способы оценки секреторных активностей различных культур клеток.

8. Способы дифференцировки стволовых клеток.

Все вышеуказанные объекты изобретений не вызывают сложности при их рассмотрении за исключением случаев использования в таких изобретениях **эмбриональных стволовых клеток человека.**

В чём проблема?

В соответствии со ст. 1349 Гражданского Кодекса РФ, вступившего в силу с 01.01.2008 года, **не могут быть объектами патентных прав:**

1. Способы клонирования человека.

2. Способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека.

3. Использование эмбрионов в промышленных и коммерческих целях.

4. Иные решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Данные положения полностью гармонизированы с Европейской патентной конвенцией. Практика показала, что в Европе основным ограничением в выданных патентах на стволовые клетки и их применение является уточнение, что **клетка не является эмбриональной стволовой клеткой человека.**

С другой стороны, в США, согласно разъяснениям Конгресса, объектами изобретений может быть «всё, что под солнцем было создано человеком». Несмотря на то, что эмбриональные стволовые клетки существуют в природе, они не встречаются в чистом изолированном виде, а находятся в группе с другими клетками. Способы получения очищенных и изолированных линий стловых клеток, если технические приёмы обладают новизной и неочевидны для специалиста, могут получить в США патентную охрану. Единственным ограничением является запрет на проведение работ по репродуктивному клонированию. Что касается использования эмбриональных стловых клеток, то манипуляции с ними возможны в первые 14 суток.

При решении вопроса о возможности выдачи патента в Российской Федерации на изобретения, в которых используют эмбриональные стловые клетки человека, заявители указывают на следующие обстоятельства, которые, на их взгляд, должны быть учтены экспертизой, поскольку не препятствуют вынесению положительного решения:

1. В мире, уже давно существует достаточное количество официально зарегистрированных депонированных линий клеток, в том числе полученных из эмбрионов. Эти линии широко используются для создания инновационных технологий. В описании заявители указывают данные линии. **Процедура депонирования линии клеток, по мнению заявителей, позволяет решить этический вопрос использования эмбриональных клеток человека.**

2. Следующий аргумент касается того, что линия эмбриональных стловых клеток может быть получена без разрушения эмбриона, например, на стадии 8-клеточного зародыша, путём забора одной клетки. При этом зародыш сохраняет жизнеспособность и может быть в дальнейшем подсажен в матку.

3. С правовой точки зрения понятие «эмбрион» и понятие «линия эмбриональных стловых клеток» не эквивалентны, поэтому изобретения, в которых используют имеющиеся в уровне техники «линии эмбриональных стловых клеток» не подпадают под ограничения, введённые в Гражданский кодекс, а именно, «использование эмбриона в промышленных и коммерческих целях».

4. **В качестве альтернативного источника плюрипотентных стловых клеток** заявители используют партеноты – это эмбрионы, в которых отсутствует отцовская хромосома. Партеноты, несмотря на способность

к нескольким раундам деления, никогда не разовьются в человеческий организм, что **не позволяет в полной мере** отнести их к эмбрионам.

5. И, наконец, **наличие избыточных эмбрионов, получающихся в результате экстракорпорального оплодотворения.**

Возникает правомерный вопрос: что более соответствует общественным интересам – их утилизация или использование с письменного согласия родителей для исследовательских целей, в том числе, получения и регистрации новых линий эмбриональных стволовых клеток.

На наш взгляд, вышеуказанные аргументы заслуживают своего внимания.

Рассматривая заявки на изобретения, в которых используют эмбриональные стволовые клетки человека, эксперту **каждый раз приходится решать сложную этическую проблему.** Ситуация осложняется ещё и тем, что на законодательном уровне отсутствует юридически точное определение понятия «эмбрион». Слияние материнской и отцовской гамет приводит к получению «зиготы» и ни в одном учебнике она не фигурирует как «эмбрион». После ряда делений получаем «бластулу». Причём на всех перечисленных этапах фигурирует термин «зародыш», который затем фигурирует, как «плод». Юридически выверенное определение позволит решить вопрос: подпадают ли под определение эмбрион партеноты, о которых я ранее говорила, или нет.

Исходя из того, что заявителями по таким перспективным технологиям являются крупные иностранные компании, Роспатент хотел бы иметь возможность опираться на юридически точные определения, которые не допускали бы двойного толкования, а следовательно, ошибки при принятии решения. **Такие определения необходимо включить в готовящийся закон «О клеточных технологиях».**

Кроме того, в особо сложных этических случаях надо предусмотреть возможность получения по конкретным заявкам консультаций и заключений Совета по биомедицинской этике о соответствии заявленного изобретения общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Отделением химии, биотехнологии и медицины ФИПС в этом году планируется подготовка рекомендаций экспертам по проведению экспертизы изобретений в области клеточных технологий. Хотелось бы иметь возможность получить по данной работе отзыв специалистов, входящих в состав Совета по биомедицинской этике.

Поскольку выдача патента – это лишь один из этапов инновационного процесса, согласованные с другими участниками этого процесса подходы к сложным этическим проблемам приведут к единой политике государства в этой области. Поэтому мы выступаем за кооперацию и гармонизацию подходов.

**Р. М. ХАИТОВ,**  
*Директор ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России»,  
доктор медицинских наук, академик РАН и РАМН*

**Н. Ю. ХАМАНЕВА,**  
*Заместитель директора Института государства и права РАН,  
доктор юридических наук, профессор*

**Л. П. АЛЕКСЕЕВ,**  
*Заместитель директора ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии»  
ФМБА России»; доктор медицинских наук, профессор*

**А. А. РАГИМОВ,**  
*ФГБУ Российский Национальный центр хирургии  
им. акад. Б. В. Петровского РАМН*

**К. В. УТКИН,**  
*ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России»*

**М. Н. БОЛДЫРЕВА,**  
*ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России»*

**П. Л. АЛЕКСЕЕВА,**  
*Институт государства и права РАН*

## **Трансплантация кроветворных стволовых клеток в России. Причины отставания. Медико-биологические, административно-правовые и организационные аспекты**

Трансплантация кроветворных стволовых клеток (КСК) на сегодняшний день является наиболее ярким примером успешного и широкого использования клеточных технологий в клинике. В настоящее время трансплантация КСК нашла широкое применение при лечении онко-гематологических патологий различного генеза. Особенно значимым является вклад этого вида терапии в детскую онко-гематологию. Трансплантация КСК на сегодняшний день в абсолютном большинстве развитых и развивающихся стран является доступным методом терапии, спасающим жизни тысячам людей, для которых их диагноз звучал как смертный приговор.

Следует отметить, что успехи в этом направлении были достигнуты существенно позже, чем в области трансплантации органов. Это было связано, в первую очередь, с тем, что трансплантация КСК (которую ранее было принято называть «трансплантацией костного мозга (КМ)») требует несравненно более высокого уровня тканевой совместимости между донором и реципиентом по сравнению с органами трансплантациями. Так, если подбор тканесовместимых пар донор-реципиент при трансплантации органов был достаточно эффективным уже в 70–80-х годах, когда количество типизируемых HLA-специфичностей не превышало 140, то возможность эффективного подбора КСК появилась лишь в 90-х годах, когда благодаря переходу

на молекулярно-генетические методы HLA-генотипирования, количество выявляемых HLA-специфичностей многократно возросло. К настоящему времени установлено более 5 000 специфичностей (аллельных вариантов), значительную часть из которых необходимо учитывать при подборе тканесовместимого донора [EFI Standards, version 5.6.1, EFI for Immunogenetics, Newsletter, December 2009, Issue 60, p.13–17]. Что касается замены термина КМ на КСК, то это отнюдь не означает, что сама процедура трансплантации именно КМ, а не КСК, выделенных из периферической крови донора, уже не используется в настоящее время. Говоря о трансплантации КСК имеют в виду, что именно кровотворные стволовые клетки являются действующим началом для восстановления кровотока и иммунитета. При этом не имеет значения, из какой субстанции они выделены: костный мозг, периферическая или пуповинная кровь. Более того, несмотря на значительно большую доступность КСК, выделенных из периферической крови, по сравнению с КМ, последний вид трансплантации имеет определённое преимущество за счёт трансплантации КСК вместе с микроокружением, имеющимся в КМ – это особенно важно при неродственных трансплантациях.

КСК, полученные от тканесовместимых неродственных доноров, являются основным перспективным видом трансплантатов для основной массы населения России, также как и коренного населения большинства стран Европы. Дело в том, что для указанных групп населения внутрисемейный поиск тканесовместимых доноров малоперспективен. Это объясняется тем, что вследствие кодоминантного типа наследования HLA-генов, при котором дети наследуют строго по половине HLA-генотипа от каждого родителя, дети и родители практически всегда являются HLA-совместимыми только наполовину. Поэтому родители практически всегда исключаются из числа потенциальных доноров. Что касается братьев и сестёр, то вероятность нахождения тканесовместимого донора из их числа составляет 25 процентов. Таким образом, исходя из демографической ситуации как в России, так и в большинстве стран Европы, нахождение тканесовместимого донора в типичных семьях из числа коренного населения, имеющих, как правило, одного или двух детей, маловероятно. Иная ситуация наблюдается среди представителей некоторых этнических групп, проживающих в Европе, но не относящихся к коренному населению и отличающихся значительным количеством детей в семьях. Именно среди них выше вероятность нахождения родственного тканесовместимого донора КСК.

Учитывая всё вышесказанное, становится ясным, почему трансплантация неродственных КСК приобретает всё большую актуальность для многих стран, включая Россию. Однако для широкого использования данного вида трансплантаций в течение длительного периода времени существовала другая проблема, связанная с крайне высоким уровнем полиморфизма системы генов HLA, при котором вероятность полной HLA-идентичности двух случайно взятых лиц в среднем равна 1 к 3 000 000.

Эта казалась бы неразрешимая проблема в настоящее время решена за счёт создания международной неправительственной организации – Всемирной Ассоциации Доноров Костного Мозга (ВАДКМ), объединяющей более 7 000 000 неродственных доноров-добровольцев, которые готовы безвозмездно предоставить для трансплантации свои КСК любому нуждающемуся в них больному, вне зависимости от места его проживания. Вся организационную работу в этом направлении осуществляет такая организационная структура как регистр ВАДКМ, взаимодействующий с национальными регистрами государств, официально участвующих в процессе поиска и обмена тканесовместимыми КСК во всём мире. Это даёт возможность находить тканесовместимые КСК для 80 процентов неродственных реципиентов, проживающих в тех или иных странах, где выполняются трансплантации.

К сожалению, Россия является единственной из стран с развитым здравоохранением, где трансплантация КСК от неродственных доноров гражданам России осуществляется практически только за её рубежами. Такая ситуация является практически беспрецедентной для Европы, причём речь идёт не только об экономически развитых странах, таких как Германия, Франция, Великобритания и других, но и о бывших странах СЭВ и о ряде бывших союзных республик.

Разумеется, имеются и другие страны помимо России, находящиеся в подобной ситуации. Однако, как правило, речь идёт о странах, в которых или отсутствует развитая система здравоохранения или же не созданы условия для выполнения столь высокотехнологичных медико-биологических мероприятий как практическое HLA-генотипирования на необходимом уровне и проведение комплекса медицинских мероприятий по обеспечению клинической трансплантации КСК. Решение указанных проблем требует длительной подготовки специалистов, специального высокотехнологичного оборудования и опыта работы в данной области.

Примечательно, что в России медико-биологические проблемы трансплантации КСК практически решены. Так, российские ученые-иммуногенетики, занимающиеся работами в области изучения генов тканевой совместимости уже около 25 лет, являются одними из лидеров в разработке методов HLA-генотипирования для подбора тканесовместимых пар донор-реципиент [Хаитов Р. М. Физиология иммунной системы. ВИНТИ РАН. –2005. – 375 с.]. В различных регионах России коллективы специализированных научных центров и клиник имеют значительный опыт трансплантации КСК (в основном при аутологичных и родственных не полностью HLA-совместимых трансплантациях). Большинство данных центров располагает современным оснащением.

К основным проблемам, приведшим к отставанию России в области трансплантации КСК, относятся проблемы административно-правового и организационного характера и без решения этих проблем развитие трансплантации КСК в России невозможно.

Основной организационной проблемой является отсутствие в России национального регистра безвозмездных неродственных доноров-добровольцев КСК (НР КСК), соответствующего стандартам ВАДКМ. Дело в том, что согласно стандартам ВАДКМ Национальный регистр КСК (НР КСК) должен соответствовать следующим основным требованиям:

НР КСК должен быть некоммерческой организацией, имеющей основное государственное финансирование (в софинансировании могут принимать участие некоммерческие фонды). При этом ВАДКМ строго контролирует соблюдение НР КСК требований международного права (в первую очередь, добровольность, безвозмездность и анонимность) и стандартов, разработанных ВАДКМ и касающихся функций, обязанностей, структуры и всех видов деятельности НР КСК. Среди этих видов деятельности:

– НР КСК принадлежат функции координации всех остальных структур, вовлечённых в осуществление процессов, обеспечивающих подбор и пересадку тканесовместимых КСК.

– НР КСК должен обрабатывать запросы из учреждений, расположенных внутри страны или присланные из зарубежных центров на КСК от неродственных доноров больным, включая пуповинную кровь. НР КСК должен координировать деятельность трансплантационного центра и донорских служб в данной стране. Деятельность независимых регистров координирует НР КСК. Для участия в международном обмене в рамках ВАДКМ необходима соответствующая аккредитация регистра.

– НР КСК должен брать на себя ответственность и разрабатывать процедуры всех медицинских донорских затрат, начиная с диспансерного тестирования обследования до забора, процедуру забора и все медицинские расходы после забора, которые напрямую связаны с жертвованием. Ни один донор не должен брать на себя финансовые обязательства за какую-либо часть диспансерного тестирования и/или забор стволовых клеток/процесс поставки. НР КСК несёт ответственность за все разумные затраты, понесённые донором.

– НР КСК должен предложить пособия по инвалидности и смерти всем донорам стволовых клеток. Данные пособия могут быть предоставлены посредством покрытия страховки.

– НР КСК должен поддерживать страховые обязательства.

– НР КСК должен иметь адекватные административные структуры и финансовые ресурсы, чтобы гарантировать оплату по всем счетам в должный срок.

– НР КСК является организацией, одной из основных обязанностей которой является защита интересов и прав донора-добровольца.

– НР КСК должен иметь адекватные административные структуры и финансовые ресурсы, чтобы гарантировать оплату по всем счетам в должный срок. НР КСК должен брать на себя ответственность и разрабатывать протоколы всех медицинских донорских затрат, начиная с диспансерного тестирования и обследования до забора трансплантата. Процедуру забора



и все медицинские расходы после забора, которые напрямую связаны с донорством КСК.

– НР КСК должен предложить пособия по инвалидности и смерти всем донорам стволовых клеток. Данные пособия могут быть предоставлены посредством покрытия страховки. НР КСК должен поддерживать страховые обязательства.

Для выполнения своих обязанностей НР КСК должен включать в себя целый ряд структур и служб, а именно: лабораторию иммуно-генотипирования, службы подбора тканесовместимых пар донор-реципиент, реализации обмена образцами КСК, правовую, экономическую и целый ряд других. На примере функционирующих НР КСК их штат, как правило, превышает 100 квалифицированных специалистов различных специальностей. При этом для России, по-видимому, наиболее критичными являются стандарты НР КСК, связанные с обеспечением прав (в первую очередь, материальной защиты) добровольных доноров.

Именно нерешённость проблемы защиты прав безвозмездных неродственных доноров-добровольцев является основной причиной отставания России в данной области высокотехнологичной медицины.

Современные зарубежные, в том числе международные правовые акты, регулирующие клиническую трансплантацию, включают в себя статьи, обеспечивающие защиту прав этой группы доноров. Последнее позволило широко развить добровольное донорство КСК практически во всех странах мира, объединённых в ВАДКМ, что позволяет подбирать тканесовместимые КСК 80 процентам больных, нуждающихся в этом виде трансплантации.

Единственным препятствием решения проблемы трансплантации КСК в России является отсутствие доноров добровольцев КСК. Основная причина этого – отсутствие в отечественных правовых актах, регулирующих трансплантацию, статей, защищающих права доноров-добровольцев КСК. Результатом этого является резкое отставание России в лечении онко-гематологических заболеваний. Эта группа занимает одно из первых мест в смертности среди детей и взрослых, страдающих теми или иными формами рака.

Помимо этого, именно трансплантация КСК неродственного происхождения в мировом здравоохранении занимает на сегодняшний день второе место, вслед за трансплантацией почки, из числа всех видов клинической трансплантации. Массовость данного вида трансплантации за рубежом объясняется тем, что данный вид клинической трансплантации сегодня является единственно эффективным способом лечения больных с различными формами рака крови у взрослых и детей, а также наиболее эффективной терапией лиц, подвергшихся радиационному облучению. Этот вид клинической трансплантации имеет тем большую значимость для практического здравоохранения, что с его использованием связаны перспективы лечения целого ряда неизлечимых до настоящего времени заболеваний. Необходимо отметить, что на сегодняшний день только данный вид трансплантаций, основанный на использовании КСК, является легитимным для мирового здравоохранения, включая российское.

Не вызывает сомнения тот факт, что решение вышеуказанных проблем практического здравоохранения невозможно без совершенствования и модернизации российского законодательства, регламентирующего клинические трансплантации КСК. На рубеже XX–XXI веков модернизация аналогичных правовых актов имела место и в других странах мира, но особенно чётко это проявилось при работе руководства этическими и правовыми структурами Евросоюза при создании единого наднационального правового акта, регламентирующего клиническую трансплантацию в государствах ЕС. Таким актом явился имеющий законодательную силу, принятый Парламентской Ассамблеей Совета Европы и одобренный Комитетом Министров Совета Европы в 2001 году, Протокол «О трансплантации органов и тканей человеческого происхождения» к Конвенции «О защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины».

В данном правовом акте обеспечению прав живых доноров-добровольцев и, в первую очередь доноров КСК, отводится особое место. Последнее является абсолютно обоснованным по следующим соображениям. В отличие от трансплантации органов, где в качестве доноров могут выступать только генетические родственники и побудительным мотивом донорства является родственное отношение, при пересадке КСК от безвозмездных неродственных доноров-добровольцев побудительным мотивом донорства является альтруизм. При этом донор и больной, как правило, являются незнакомыми людьми и не общаются друг с другом и чаще всего проживают в разных странах. В то же время донорство КСК не только имеет риск развития осложнений, но и требует определённых финансовых затрат, в том числе потерь рабочего времени и т. д. Компенсация указанных рисков и потерь предусмотрена в зарубежных (включая международные) правовых актах.

К сожалению, в Законе Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 1992 года и в его последующих редакциях данные вопросы практически не рассматриваются и имеются лишь две статьи – 12 и 16, в которых речь идёт об охране прав живых доноров-добровольцев. Однако практически эти статьи применимы только к родственным донорам и никоим образом не относятся к добровольным неродственным донорам КСК.

Аналогично и в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ в статье 47 «Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)» речь идёт о защите прав живых неродственных доноров-добровольцев за исключением пункта 13 «Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки)».

В законе имеется ещё только две статьи, в которых речь идёт о добровольных доноров. Это статьи 12 и 16, однако, реально эти статьи могут защищать лишь живых органных доноров.

Так в **статье 12** этого акта «**Права донора**» говорится: «Донор, изъявивший согласие на пересадку своих органов и (или) тканей, вправе получать бесплатное лечение, в том числе медикаментозное, в учреждении здравоохранения в связи с **проведённой операцией**». **Статья 16 «Ответственность учреждения здравоохранения»** того же закона гласит: «Если здоровью донора или реципиента причинён вред, связанный с нарушением условий и порядка **изъятия органов и (или) тканей** либо условий и порядка трансплантации, предусмотренных настоящим законом, учреждение здравоохранения несёт материальную ответственность перед указанными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации».

Статья 12 никоим образом не отражает прав доноров КСК. При этом следует обратить внимание, на то, что имеющаяся в нём безликая формулировка «лечение в учреждениях здравоохранения» вообще не приемлема для защиты прав доноров-добровольцев, поскольку помощь им или наблюдение, как это предусмотрено зарубежными законодательными актами, должны оказываться в **СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ** лечебных учреждениях, а не в поликлиниках.

Что касается статьи 16 то, как следует из её текста, объектом, несущим материальную ответственность перед донорами КСК, является абстрактные «учреждения здравоохранения». Одним из таких требований ВАДКМ является создание государственной структуры – национального регистра кроветворных стволовых клеток (НР КСК), одна из основных обязанностей которого – обеспечение прав доноров КСК, включая законодательно закреплённое адекватное страховое возмещение, оплату пропущенных рабочих дней и так далее. В России потенциальные доноры-добровольцы КСК в настоящее время реально лишены этих прав. Личные материальные отношения между донором и реципиентом категорически запрещены, поскольку донорство КСК, согласно российскому законодательству, является абсолютно безвозмездным, оплата донорства органов или тканей приравнивается к осуществлению купли и продажи органов и карается в соответствии с законодательством РФ. Аналогичные статьи, имеющиеся в законодательстве абсолютного большинства стран мира, также запрещают торговлю органами и тканями. Нарушение этого положения для участников международных программ по обмену тканесовместимыми трансплантатами КСК ведёт к их исключению из этих программ. Последнее для большинства стран-участников этих программ – фактически означает прекращение трансплантаций КСК.

Для решения проблемы отставания России в области клинической трансплантации КСК предлагается внести в текст закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» изменения и дополнения, позволяющие гармонизировать данный закон с аналогичными международными и правовыми актами, регулирующими клиническую трансплантацию в странах, имеющих развитую систему здравоохранения. При этом помимо введения в закон статей, обеспечивающих законодатель-

ное обеспечение защиты неродственных доноров-добровольцев, целесообразно также в вести терминологические изменения по тексту закона.

Так, целесообразно везде по тексту закона заменить термин «костный мозг» на термин «кроветворные стволовые клетки – КСК» с дополнением «вне зависимости от их происхождения» (костный мозг, периферическая кровь, пуповина). Целесообразность замены обусловлена тем, что КСК являются действующим началом при трансплантации в целях восстановления кроветворения и функции иммунной системы не только при их выделении из костного мозга, но и из других вышеперечисленных источников в т. ч. периферической крови и пуповины новорождённого. Термин «КСК» используется во всех современных правовых актах, регламентирующих клиническую трансплантацию. Помимо этого, отсутствие термина «КСК» в тексте закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» может привести к правовой коллизии между данным законом и законом о крови Российской Федерации, поскольку с позиции последнего закона «КСК» в принципе могут быть квалифицированы как компоненты крови.

В законе о трансплантации целесообразно предусмотреть статью или статьи, направленные на охрану здоровья доноров КСК. Основой такой статьи должно быть страховое покрытие возможных неблагоприятных последствий процедуры донорства КСК в целом. Также, целесообразно введение в закон положения о бесплатном медицинском мониторинге доноров КСК и при необходимости их лечения в специализированных медицинских учреждениях, а не в «учреждениях здравоохранения», как это прописано в существующем законе, поскольку такая формулировка отсылает донора в поликлинику по месту жительства.

В законе должны быть также предусмотрены положения, имеющиеся в большинстве национальных и международных правовых актах, регламентирующих клиническую трансплантацию КСК, а именно:

Оплата времени, затраченного на процедуру донорства.

Оплата проезда (в случае необходимости) до места расположения трансплантационного центра, где находится реципиент, для самого донора и сопровождающего лица, и проживания.

Следует учесть, что и в международном, и в российском законодательствах отражён запрет на оплату донорства КСК, но допускаются социальные и медицинские льготы для доноров. Перечень последних может быть включён в подзаконные акты, разработанные Миздравсоцразвития России для данной группы доноров-добровольцев.

Отдельно следует рассмотреть вопрос об адекватном страховании здоровья доноров на случай возникновения у них осложнений или заболеваний вследствие неблагоприятного воздействия на организм и, в первую очередь, иммунную систему вследствие воздействия препаратов, стимулирующих усиленный выход в кровь КСК. Результатом этого может явиться «истощение» общего количества (пула) КСК, результатом чего может стать прежде-

временное развитие иммунологической недостаточности, которое обычно развивается у человека в преклонном возрасте, когда резко возрастает риск развития онкологических и инфекционных заболеваний. Во всяком случае эта ситуация уже доказана на экспериментальных моделях животных различных видов. Поэтому в ближайшее десятилетие эта ситуация может стать серьёзной проблемой для международного здравоохранения. Отсроченный характер данного неблагоприятного эффекта объясняется следующим. Широкое применение трансплантаций КСК, выделенных из периферической крови доноров, имеет всего лишь 10–15-летнюю историю, а допустимый возраст для донорства КСК не превышает 45 лет, при оптимальном – 20–30 лет. Это и определяет отсроченный характер проявления возможных неблагоприятных последствий донорства КСК, и явилось также причиной того, что клинические испытания препаратов, стимулирующих выход КСК, не могли проводиться в полном объёме, поскольку это потребовало бы несколько десятилетий. Таким образом, само по себе использование КСК, выделенных из периферической крови доноров, в клинической трансплантации по существу может быть отнесено к клиническим испытаниям препаратов, стимулирующих выход КСК из периферической крови.

Учитывая всё вышесказанное, есть основание для того, чтобы внести следующее предложение. Приравнять в правовом отношении доноров-добровольцев КСК к категории добровольных испытателей лекарственных препаратов, защита прав которых определяется положениями Закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 2010 года. Статья 44 «Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения» говорит о конкретных выплатах добровольцам-испытателям лекарственных препаратов, в зависимости от тяжести непредвиденных последствий их применения. При этом объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Согласно данной статье, объём страховых выплат зависит от тяжести последствий воздействия лекарственных препаратов на организм добровольных испытателей (включая обратимое ухудшение состояния здоровья, инвалидность различных групп и смерть вследствие неблагоприятного воздействия лекарственного препарата).

При этом следует отметить, что согласно данному законодательному акту (статья 44), сами по себе сроки развития осложнений и заболеваний у испытателя не имеют значения, то есть страховые случаи могут иметь место как непосредственно в период воздействия препаратов, стимулирующих КСК, так и в отдалённые сроки.

Большое значение имеет также то, что в случае смерти лица, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, выго-

доприобретателями по договору обязательного страхования в соответствии с гражданским законодательством являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца.

Учитывая всё вышесказанное, использование статьи 44 Закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» в качестве основы для формирования положений нового закона о трансплантации позволит законодательно решить основную проблему развития в России трансплантации КСК. Причём тот факт, что практически аналогичная статья уже имеется в другом российском законе, позволит внести данное дополнение в закон о трансплантации в кратчайшие сроки.

Дополнительно в закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» или в подзаконные акты, разрабатываемые Минздравсоцразвития России, необходимо внести права на медицинские и социальные льготы, непосредственно связанные с проведением процесса донации (процедура выделения КСК из организма донора), как это отражено в национальных и международных правовых актах, регулирующих трансплантацию КСК за рубежом. Последние акты включают в себя положения статьи «Аналитические материалы по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработке рекомендаций по её усовершенствованию», главный редактор Б. Г. Юдин, Стр. 1–301, Издательство МГУ, Москва 2007 г. (ст. 44), предусматривающее бесплатное для доноров медицинское обследование и наблюдение как в период до донации, так и после неё, оплату транспортных расходов (если они необходимы) и компенсацию за потерянные рабочие дни. Включение в соответствующие правовые акты указанных положений не является нарушением основного требования к международному законодательству о бесплатности донорства КСК, а, напротив, способствуют гармонизации отечественного законодательства с существующими международными и национальными правовыми актами, регуливающими трансплантацию КСК.

Также, для осуществления подобной гармонизации необходимо внесение в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» положений о необходимости пропаганды безвозмездного добровольного неродственного донорства КСК. При этом целесообразно использовать адресную пропаганду среди групп населения с повышенным риском развития онкогематологических заболеваний, к которым относятся, в частности, группы лиц, занятых на производствах, предполагающих возможность радиоактивного облучения. В настоящее время предпринимаются шаги в целях радикального решения рассматриваемой проблемы. Так, в частности, в 2011 году в Минздравсоцразвития России создана Рабочая группа по рассмотрению вопроса о включении Российской Федерации в Международный регистр доноров костного мозга и разработки предложений по созданию Российского национального регистра доноров костного моз-

га, численностью не менее 5 тысяч доноров. К сожалению, на последнем заседании Рабочей группы, был вынесен вопрос о целесообразности организации в России Национального регистра КСК, отвечающего стандартам ВАДКМ. Одним из членов Рабочей группы руководителем одного из крупнейших центров трансплантации КСК в РФ было выдвинуто предложение об организации Национального регистра КСК, предназначенного лишь для поддержания информационного обмена со штатом в 2–3 сотрудника, оснащённых ПК. Несмотря на возражения ряда членов Рабочей группы, предложение было поддержано председателем – официальным представителем Минздравсоцразвития России. Таким образом, в настоящее время не существует реальных перспектив включения Российской Федерации в Международный регистр. Принятие такого решения фактически означает отказ РФ от вступления в ВАДКМ в качестве полноправного члена этой организации. И ситуация остаётся на прежнем уровне – сотрудничество отдельных трансплантационных центров с Региональным европейским регистром (Австрия).

Между тем, роль трансплантаций КСК, как необходимого компонента современной системы здравоохранения, за последние годы резко возрастает. Ещё 10 лет назад этот метод высокотехнологичной терапии применялся исключительно для терапии онкогематологических заболеваний (так называемого рака крови), но в настоящее время сфера его использования расширилась и включает в себя использование данного вида терапии при лечении тяжёлых вариантов аутоиммунных заболеваний таких, как сахарный диабет, системная красная волчанка и т. д. Более того, в самые последние годы появились реальные перспективы использования данного метода для лечения других форм рака и даже СПИДа. Во всяком случае, единственный достоверный случай излечения далеко зашедшей формы СПИД зарегистрирован именно при пересадке тканесовместимых КСК. Столь широкие терапевтические возможности данного метода объясняются следующим. При пересадке КСК в организм больного переносится новая, но идентичная его собственной иммунная система, которая заменяет его собственную. Эта новая иммунная система не несёт в себе тех дефектов, которые явились причиной развития смертельно опасных заболеваний, потребовавших проведения данного вида лечения.

В правовом аспекте помимо обсуждавшихся выше проблем существует ещё одна, которая на первый взгляд, носит чисто технический характер. В действительности без решения этой проблемы прогресс в области трансплантации КСК невозможен.

Данная проблема состоит в том, что в России до сих пор остаётся юридически не урегулированным вопрос пересылки и получения из-за рубежа образцов биоматериала для осуществления типирования по генам тканевой совместимости донора и реципиента, равно как и вопрос пересылки и получения из-за рубежа трансплантатов КСК от неродственных доноров-добровольцев. Таможенный кодекс Российской Федерации от 19.06.95 года, а также Таможенный кодекс Таможенного союза в редакции Протокола

от 16.04.2010 года не содержат статей, согласно которым можно было бы пересылать и получать с таможенной территории вышеуказанные биоматериалы. Без такого рода обмена невозможно включение регистра граждан РФ, нуждающихся в трансплантации КСК, в ВАДКМ, то есть исключается сама возможность развития трансплантации КСК в России.

Что касается перспектив включения статей, регулирующих трансплантацию КСК, в Таможенный кодекс Таможенного союза, то к сожалению, основным препятствием является следующее. Основным объектом таможенного регулирования является тот или иной ТОВАР. КСК не может рассматриваться как товар, поскольку по законодательству РФ [закон о трансплантации органов и/или тканей в ред. Федерального закона от 20.06.2000 года № 91-ФЗ] предусмотрена уголовная ответственность за продажу органов и/или тканей. Зарубежное законодательство, как правило, также предусматривает уголовную ответственность, сопоставимую с торговлей людьми. На наш взгляд, единственной статьёй Таможенного кодекса Таможенного союза, в которую могут быть включены пункты, регламентирующие пересылку и получение из-за рубежа указанных видов биоматериала, является статья 358. В ней говорится о перемещении через таможенную границу гробов с телами (останками) и урн с прахом, поскольку в этих случаях речь также идёт о пересечении границ биоматериала, не имеющего товарной ценности.

Российские регистры, включённые в список ВАДКМ, не представили (за исключением ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России (г. Москва) в ВАДКМ запрошенной стандартной информации о том, что оценка доноров-добровольцев и образцов КСК отвечает определённым минимальным критериям, предъявляемым ВАДКМ.

*Д. В. ГОЛЬДШТЕЙН,  
ФГБУ «Медико-генетический научный центр» РАМН*

## **О совершенствовании нормативно-правовой базы в области клеточных технологий**

Биомедицинские технологии диагностики и лечения, основанные на последних достижениях молекулярной биологии, тканевой инженерии – наиболее перспективная технологическая платформа, определяющая медицину будущего. Индустрия биомедицины, имеющая высокую коммерческую и социальную значимость, является одним из ключевых направлений, где Россия сохраняет конкурентоспособность в построении современного инновационного сектора экономики. Отсутствие современных отечественных научно-практических разработок мирового уровня в области биомедицины может привести к выраженной зависимости Российской Федерации от дорогостоящих импортируемых биомедицинских технологий и препаратов.



В настоящее время в российском законодательстве отсутствуют правовые нормы, регулирующие процедуры проведения доклинических и клинических испытаний, производства и обращения клеточных продуктов, что является препятствием для их разработки и внедрения. Эта проблема может быть решена двумя путями:

1. Принятие нового закона, регламентирующего правила обращения клеточных продуктов.

2. Внесение изменений и поправок в действующее законодательство – в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Закон Российской Федерации № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и др.

В соответствии с решением правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям (протокол от 23.09.08 г. № 2, раздел 2, п. 3) Минздравоохранения России разработан проект федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» в котором данные вопросы должны быть урегулированы.

Принципиально важным для эффективного развития данного направления является достижение сбалансированной позиции научного сообщества и Минздравоохранения России по базовым статьям проекта федерального закона – сферы регулирования настоящего закона, ключевых определений понятийного аппарата, основных принципов проведения экспертизы, правил трансфера клеточных продуктов и клеточных технологий.

На мой взгляд, разработка закона и его принятие может занять длительное время. Отсутствие нормативно-правовой базы уже привело к прекращению легитимных клинических испытаний и к отставанию России в развитии медицинской науки в области клеточных технологий. В связи с вышеизложенным важнейшим вопросом является разработка и принятие в кратчайшие сроки Минздравоохранения России временных положений, регулирующих правила проведения доклинических и клинических испытаний, производства и обращения клеточных продуктов и технологий в Российской Федерации.

*А. А. ИСАЕВ,*

*генеральный директор*

*ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»*

## **Практика разработки и внедрения инновационных биомедицинских технологий**

Область биомедицинских технологий сегодня является сферой активного развития. В мире проводится около 4000 клинических исследований с применением клеточных технологий, 1800 клинических исследований

в области генной терапии. Основные правила в области клинических исследований и внедрения в практику инновационных технологий, препаратов в странах ЕС и США прописаны в ряде регуляторных документов ЕМЕА и FDA.

В Российской Федерации процесс законодательного регулирования так же находится в стадии формирования. В то же время это не является ограничением в создании и внедрении клеточных биотехнологических технологий и препаратов. На примере продуктов ОАО Институт Стволовых Клеток Человека можно рассмотреть путь разработки, развития и внедрения продуктов и услуг регенеративной медицины:

SPRS-терапия® – комплекс персонифицированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений, основанный на дозированном введении в области лечения функционально-активных аутологичных дермальных фибробластов;

Неоваскулген® – первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза. Механизм действия Неоваскулгена открывает новый подход с применением эволюционно-запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Гемацелл® – препарат на основе мононуклеарных клеток пуповинной крови для лечения острого инфаркта миокарда. Действие Гемацелла основано на цитопротективных свойствах гемопоэтических стволовых клеток и их способности стимулировать собственный регенераторный потенциал поражённого органа.

Несмотря на изменения, происходящие со стороны макроэкономики и нормативно-правового регулирования, страна сохраняет паритет по итогам 2011 года с США в области разработки, внедрения и регистрации биомедицинских регенеративных технологий: Неоваскулген® (ОАО ИСКЧ), SPRS-терапия® (ОАО ИСКЧ) и LaViv (FibrocellScience), NemaCORD (NewYorkBloodCenterInc.)

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) – российская биотехнологическая компания. Основные направления деятельности ИСКЧ включают исследования и разработки, коммерциализацию и продвижение на рынке собственных инновационных медицинских препаратов и услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий. Миссия ИСКЧ – улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные продукты, которые открывают новые направления и воплощают последние научные достижения.

**Г. Л. МЕНТКЕВИЧ,**  
*профессор, заместитель директора НИИ детской онкологии  
и гематологии ФГБУ РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН*

**И. С. ДОЛГОПолов,**  
*доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник  
отделения трансплантации костного мозга НИИ детской  
онкологии и гематологии ФГБУ РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН*

## **Предложения к «круглому столу», посвящённому совершенствованию законодательного обеспечения развития биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации**

**Проблема:** отсутствие единой законодательной базы, регламентирующей трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток взрослого типа у пациентов с онкологическими и неонкологическими заболеваниями. В течение более 25 лет для взрослых и более 20 лет для детей работают отделения (центры) по трансплантации гемопоэтических стволовых клеток взрослого типа, однако на настоящий момент не определены рамки, в которых они действуют, виды трансплантаций и других исследований в области биологии и терапии стволовыми клетками, которые могут проводиться в них, источники стволовых клеток, которые могут использоваться, штатные расписания, перечень и порядок предоставления льгот персоналу, работающего в них и тому подобное.

### **Предложения:**

1) разработать положение об отделении (центре) трансплантации гемопоэтических стволовых клеток взрослого типа, решив в нем ряд вопросов, например:

а. отразить что такое трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), источники ГСК взрослого типа (костный мозг, периферическая кровь, пуповинная кровь), типы трансплантаций ГСК взрослого типа (аутологичная и аллогенная во всех проявлениях). Пример: *Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток взрослого типа является процедурой, при которой происходит замена повреждённых или разрушенных клеток костного мозга и периферической крови здоровыми или при которой ГСК используются для преодоления токсичности высоких доз химиопрепаратов или миелоаблативных доз различных радиационных воздействий. Источниками для ГСК взрослого типа являются: костный мозг, периферическую кровь и пуповинную кровь. Выделяется 2 типа трансплантаций ГСК взрослого типа: аллогенная (от различных типов доноров) и аутологичная. Аллогенная трансплантации это... Ну и так далее.*

в. Объединить вместе (законодательно, в одном акте) различные источники ГСК взрослого типа (костный мозг, периферическую кровь и пуповинную кровь) и виды трансплантации, проводимые с их использованием.

с. Указать на нехирургический профиль данного вида деятельности, однако, дать возможность работать врачам отделений (центров) в операционной, в частности для сбора костного мозга). Для улучшения подбора и обеспечения кадрами трансплантационных отделений (центров) законодательно указать перечень медицинских специальностей, из которых могут набираться врачи, работающие в них. *Например: диплом – лечебное дело или педиатрия, первая специализация – врач-онколог, детский онколог, гематолог, трансфузиолог, реаниматолог и т. п.* При этом разрешить врачам данных отделений работать с различными возрастными контингентами больных, не зависимо от того, по какой специальности (педиатрия или лечебное дело) у врача диплом.

д. Решить вопросы штатного расписания отделения (центра) трансплантации ГСК взрослого типа, перечень обязательного оборудования, инвентаря и т. п. *За основу предлагается взять аналогичные структуры в странах Восточной Европы (Чехия, Польша).*

е. Законодательно решить вопросы оплаты труда персонала, выплат надбавок, вредностей, пенсионного обеспечения и т. п. Учитывая ненормированность рабочего дня, наличие контакта с ядовитыми и сильнодействующими веществами, круглосуточный и круглогодичный график работы и другие профессиональные вредности, необходимо все надбавки и стимулирующие выплаты включить в оклад для последующего начисления пенсии, взятия кредитов и тому подобное. Как это уже сделано с военными и МВД, а также чиновниками всех уровней. Полностью перейти на контрактную систему приёма на работу в эти отделения (центры) независимо от квалификационных разрядов, тарифных сеток и тому подобное. Таким образом, появится возможность отбирать наиболее квалифицированные и обучаемые врачебные и сестринские кадры. Законодательно разрешить и закрепить материальные стимулы в зависимости не только от квалификации, но и других параметров (например, знания иностранных языков, умения производить сложные манипуляции и т. п.). *Комментарий: заработная плата, указанная в контракте, без надбавок за знание иностранного языка, навыки по выполнению сложных манипуляций и т. д., должна составлять для врача отделения не менее 60 тыс. руб., заведующего, старших, ведущих научных сотрудников не менее 100 тыс. руб., медицинской сестры палатной/палатной не менее 35 тыс. руб. (на апрель 2012 года).*

ф. Регламентировать для этих отделений (центров) упрощённый порядок транспортировки биоматериалов для клинического использования (ГСК взрослого типа) и научной деятельности в рамках лицензии лечебного учреждения, договоров о совместной научной или лечебной деятельности между центрами в РФ и за рубежом.

г. При условии выполнения вышеперечисленных пунктов предусмотреть регулярную аттестацию персонала по результатам публикаций, докладов, цитируемости, знанию иностранного языка и тому подобное.

**А. П. КИЯСОВ,**

*проректор по науке и инновациям Казанского государственного медицинского университета*

Поскольку тема «круглого стола» чётко определена, то хотелось бы обсудить наиболее острые проблемы и определить место и порядок использования биомедицинских клеточных технологий в здравоохранении.

В первую очередь, надо понять как новое направление в медицине, которое в настоящий момент может быть выделено как регенеративная медицина, будет встраиваться в имеющееся правовое пространство. Необходимо обсудить вопрос о том, как биомедицинские клеточные технологии могут развиваться и внедряться в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Остановлюсь на важных для обсуждения поставленного вопроса моментах.

*В статье 10. Доступность и качество медицинской помощи* однозначно определено, что «Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются: 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи».

Обратимся к той части закона, где даются разъяснения, что такое порядки и стандарты медицинской помощи, а точнее к статье 37, данного федерального закона. К порядкам относятся этапы оказания помощи, правила организации деятельности учреждения и другие организационные моменты, которые регламентируются законом. Нас же больше должно интересовать: что же такое стандарты медицинской помощи? Обратимся к закону:

*«4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усреднённые показатели частоты предоставления и кратности применения:*

*... 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.»*

Здесь, хотелось бы обратить внимание, на то, что в законе есть отдельная статья, посвящённая медицинским изделиям (статья 38), но нет даже упоминания о новых медицинских технологиях, то есть о том, что позволяет сейчас использовать клеточные технологии в лечении ряда заболеваний. Более того, клеточные технологии в настоящий момент относятся к высокотехнологичной медицинской помощи (статья 34).

*«Высокотехнологичная медицинская помощь ... включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.»*

Таким образом, следуя букве закона, большинство аллогенных клеточных продуктов должны рассматриваться как лекарственный препарат, и следовательно, проходить все этапы исследования и регистрации как лекарственное средство. Но это чётко до сих пор не определено.

Использование клеточных технологий должно быть прописано в стандартах высокотехнологичной медицинской помощи, как в случае трансплантации костного мозга или клеток периферической и пуповинной крови. Как это будет происходить на практике и как будет проверяться эффективность для включения в стандарт лечения – остаётся открытым вопросом.

До вступления в силу статьи 37 осталось меньше года (статья 101) и с 1 января 2013 года статья 37 вступает в силу на всей территории Российской Федерации, поэтому надеюсь, что в рамках «круглого стола» будут выработаны рекомендации, и определено как будут развиваться и регистрироваться биомедицинские клеточные технологии на территории Российской Федерации.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ МИНИСТЕРСТВА ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Департамент международной интеграции**

Руководство (рекомендации) от 22 октября 2009 года Организации Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР) в отношении банков биологических материалов человека и баз данных генетических исследований содержит основные требования к банкам биологических материалов человека и базам данных генетических исследований (ББМЧБДГ), которые как структурированные ресурсы могут быть использованы в целях генетических исследований и включают: а) биологические материалы человека и/или информацию, добытую путём их анализа; б) обширную сопутствующую информацию.

Биобанки всё чаще рассматриваются как важный инструмент трансляции (от постановки задачи до внедрения в клиническую практику) биомедицинских исследований. Актуальность мероприятий тесно связана с лавинообразным ростом количества биоматериалов и информации о них, подлежащих сохранению и предоставлению пользователям в связи с развитием исследований по геномике и биотехнологии. Функционирование коллекций, созданных к настоящему моменту на базе российских на-

учных центров, в комплексе решает задачи: сохранения и предоставления биоматериалов для научных и прикладных разработок, исследования объектов по своему профилю, депонирования в связи с охраной интеллектуальной собственности, обеспечения информационной поддержки решений по управлению ресурсами государственными органами.

В настоящее время отдельные лаборатории и НИИ имеют коллекции проб биологических материалов и сопутствующей информации для проведения различных по направленности исследований по генетике человека. Значительные коллекции находятся в лабораториях Института цитологии и генетики СО РАН, НИИ терапии СО РАМН (г. Новосибирск), НИИ медицинской генетики СО РАМН (г. Томск), в Уфимском научном центре (г. Уфа), в Медико-генетическом научном центре РАМН, а также в ряде лабораторий научных организаций Москвы и Санкт-Петербурга.

Большинство коллекций представлены препаратами крови или препаратами ДНК от индивидов из различных этнических групп населения России. Коллекции такого типа формировались для изучения этно-эволюционных проблем на основе анализа митохондриальной ДНК, полиморфизма Y-хромосомы и других информативных в этом отношении генетических маркеров. Типичные выборки представителей отдельной этнической группы (в основном представителей малочисленных народностей Северной Азии и народностей Волго-Уральского бассейна) включают до нескольких сотен образцов. Биологические материалы (кровь, ДНК) сопровождаются паспортными данными, информацией об этнической принадлежности и о генеалогической истории семьи индивида.

**По оценкам экспертов, до последнего времени единый формат представления данных, как правило, отсутствовал, однако в значительном числе случаев было возможно интегрирование всех этих массивов для решения конкретных эволюционно-исторических задач.**

Кроме того, некоторые институты имеют разнообразные коллекции биологических материалов и, прежде всего, ДНК от больших с различными наследственными и распространёнными заболеваниями.

Например, в Южно-Уральском институте биофизики Минздравсоцразвития России собрана коллекция, в которую входят более 1000 препаратов фиксированных в формалине тканей, несколько сотен препаратов ДНК и около 800 препаратов иммортализованных культур лимфоцитов умерших работников предприятия «Маяк», получивших разные дозы внешнего и внутреннего радиоактивного облучения. Для каждого индивида имеется детальная, структурированная в соответствующие базы данных информация об уровне облучения, профессиональной деятельности, заболеваниях и т. д. В НИИ медицинской генетики (г. Томск) сформирован банк ДНК работников предприятия атомной промышленности г. Северска Томской области. **Все патологические выборки не стандартизованы по формату клинических и паспортных данных.**

В НИИ терапии СО РАМН совместно с Институтом цитологии и генетики СО РАН собрана база данных клинико-эпидемиологического характера

в сочетании с коллекцией биологических материалов. Собрана стандартная анамнестическая информация о факторах риска хронических неинфекционных заболеваний, поведенческих особенностях, ряде биохимических параметров, о наличии различных хронических заболеваний. Одновременно для всех обследованных были получены препараты ДНК и сыворотки крови. Обследованная когорта находится под перспективным наблюдением. Регистрируются случаи смерти, острого инфаркта миокарда, онкологических заболеваний, мозгового инсульта и т. д. База включает собранную **по стандартным протоколам** информацию на 10000 человек жителей г. Новосибирска в возрасте 45–69 лет.

Деятельность БМЧБДГ рассматривается ОЭСР как элемент инфраструктуры, способствующий развитию биотехнологии. Деятельность БМЧБДГ предполагает повышение уровня стандартов работы коллекций биологических материалов человека; разработку общих для всех коллекций стандартов регулирования доступа к сохраняемому и приобретаемым биоматериалам, их распространению, соблюдению прав интеллектуальной собственности и режимов биобезопасности, а также структуризации биологической информации и порядка обмена ею.

По мнению экспертов из Российского комитета по биоэтике (РКБ) при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО<sup>1</sup> (председатель – академик Р. В. Петров), создание БМЧБДГ является одним из приоритетных мероприятий мирового значения. Его цель – достижение прогресса в генетических исследованиях и углубление понимания механизмов патогенеза различных болезней, представляет бесспорный интерес для большинства стран, включая Россию. Кроме научной значимости, разработка биобанков и баз данных генетических исследований крайне важна для России как реальная платформа международного научного сотрудничества.

Вместе с тем инициатива сбора и хранения человеческого биоматериала в научных целях требует обсуждения основных принципов организации этого мероприятия и решения сопутствующих этических вопросов. При подготовке российских Руководящих инструкций по данной проблеме должны быть приняты во внимание как унифицированные требования к формированию и правилам функционирования биобанков, общие для всех стран, так и наличие возможных национальных особенностей. Представленное ОЭСР Руководство является современным инструментом, позволяющим реализовать общие принципы создания биобанков с учётом организационных, правовых, регулирующих аспектов, а также режима доступа к банкам и их использования.

---

<sup>1</sup> РКБ призван осуществлять этическую, социальную, правовую и научную оценку проблем, возникающих при практическом использовании биотехнологий, касающихся человека; проводить мониторинг соблюдения в стране международных и внутригосударственных биоэтических норм; способствовать совершенствованию и реализации российского законодательства в области здравоохранения, биологических и медицинских наук. Цель РКБ состоит в активном участии в выработке национальной позиции по проблемам биоэтики.



Учитывая актуальность создания биобанков и баз данных как основы для научных исследований в области современной генетики человека и биомедицины, российское научное сообщество заинтересовано в рассмотрении этой проблемы и выработке соответствующей национальной позиции. В ближайшее время Руководство ОЭСР будет обсуждено на заседании РКБ. Комментарий РКБ по поводу Рекомендаций ОЭСР будет опубликован на его сайте и представлен научной общественности, а также передан в заинтересованные российские министерства и ведомства в установленном порядке.

Таким образом, по мнению экспертов, организация биобанков, а также глобальной сети баз данных генетических исследований под эгидой ОЭСР создаёт предпосылки для работы коллекций биологических материалов и сопутствующей информации для проведения различных по направленности исследований по генетике человека на новом качественном уровне. Формирование ББМЧБДГ на базе существующих коллекций с учётом Руководства ОЭСР представляет собой легитимный и ускоренный процесс освоения мирового опыта в сфере структуризации изучения и хранения ресурсов биологических материалов, используемых в биотехнологии.

Правовая основа деятельности имеющих коллекции в настоящее время состоит из:

- Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (в ред. федеральных законов от 02.03.1998 № 30-ФЗ, от 20.12.1999 № 214-ФЗ, от 02.12.2000 № 139-ФЗ, от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 27.02.2003 № 29-ФЗ, с изм., внесёнными Указом Президента РФ от 24.12.1993 № 2288);
- Этического кодекса российского врача (1994);
- Кодекса врачебной этики (1997);
- Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 № 128-ФЗ;
- Закона РФ «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 № 5487–1;
- Закона РФ «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» от 28.06.1991 № 1499–1;
- Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ (в ред. федеральных законов от 30.12.2001 № 196-ФЗ, от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 30.06.2003 № 86-ФЗ, от 22.08.2004 № 122-ФЗ, от 09.05.2005 № 45-ФЗ, от 31.12.2005 № 199-ФЗ, от 18.12.2006 № 232-ФЗ, от 29.12.2006 № 258-ФЗ, от 30.12.2006 № 266-ФЗ, от 26.06.2007 № 118-ФЗ, от 08.11.2007 № 258-ФЗ, от 01.12.2007 № 309-ФЗ, от 14.07.2008 № 118-ФЗ, от 23.07.2008 № 160-ФЗ, от 30.12.2008 № 309-ФЗ, с изм., внесёнными федеральными законами от 12.06.2008 № 88-ФЗ, от 27.10.2008 № 178-ФЗ, от 22.12.2008 № 268-ФЗ);
- Положения о лицензировании медицинской деятельности, утверждённого постановлением Правительства РФ от 21.05.2001 № 402;
- Закона РФ «О внесении изменений в статью 1 Федерального закона «О временном запрете на клонирование человека» от 29.03.2010 N 30-ФЗ;

– письма Минздравсоцразвития России от 17.10.2000 № 2510/11197–32 «О введении в действие временного порядка по ввозу (вывозу) биообъектов» (вместе с «Временным порядком», утв. Минздравсоцразвития России 12.10.2000);

– приказа МЗ РФ от 29.08.2001 № 345 «О создании Экспертного Совета по рассмотрению научных исследований в области развития клеточных технологий и внедрению их в практическое здравоохранение»;

– других федеральных законов, нормативных документов федеральных органов исполнительной власти (приказов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, государственных и отраслевых стандартов, постановлений Правительства РФ и т. д.), определяющих содержание лицензионных требований и условий по каждому виду медицинской деятельности. Правовых актов субъектов Российской Федерации;

– Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

1 января 2009 года вступил в силу Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 3.12.2008 № 242-ФЗ, который регулирует процесс получения, хранения и использования информации о ДНК человека. Согласно закону, государственная геномная регистрация – это деятельность, осуществляемая государственными органами и учреждениями по получению, учёту, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации. Государственная геномная регистрация может осуществляться в обязательном или добровольном порядке. Обязательной регистрации подлежат лица, осуждённые и отбывающие наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности, неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий, а также неопознанные трупы. В законе определён порядок проведения геномной регистрации, установлены основные требования к получению, учёту, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации.

В декабре 2010 года Минсоцразвития России представлен для широкого обсуждения проект федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». Законопроект направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, а также клиническими исследованиями, экспертизой, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации результата применения биомедицинских клеточных технологий – клеточных продуктов. Проект закрепляет основные принципы в сфере применения биомедицинских клеточных технологий: законность, уважение

человеческого достоинства, добровольность участия пациентов в клинических исследованиях клеточного продукта, запрет на использование биомедицинских клеточных технологий в целях клонирования человека. Клетки, получаемые от пациента (донора), не могут быть предметами купли-продажи или других коммерческих сделок. Законопроектом устанавливается, что на территории Российской Федерации используются только биомедицинские клеточные технологии, которые прошли государственную регистрацию по результатам биомедицинской экспертизы и этической экспертизы, и осуществляется ведение реестра данных технологий. Лечение пациентов с применением клеточных продуктов смогут осуществлять только медицинские работники, получившие дополнительное образование по вопросам применения клеточных продуктов в объёме и порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, **предварительный сравнительный анализ соответствия российского законодательства нормативно-правовой базе ОЭСР показал следующее:** меры по организации, управлению, доступности, использованию, поддержанию баз данных по генетическим ресурсам человека и их приложению для медицинских целей; по организации и поддержанию коллекций биоматериалов, в том числе связанные с этим вопросы биобезопасности и противодействия несанкционированному доступу, перечисленные в Руководстве ОЭСР и направленные на развитие потенциала в сфере инновационных технологий, реализацию партнёрства в сфере научных исследований, оказание поддержки в обмене информацией, **не противоречат российскому законодательству.**

## РЕКОМЕНДАЦИИ «круглого стола»

Обсудив состояние и перспективы совершенствования законодательного обеспечения деятельности, связанной с медицинской биотехнологией и направленной на развитие новой индустрии биомедицинских клеточных продуктов, в том числе для регенеративной медицины, генно-клеточной терапии и тканевой инженерии в Российской Федерации, участники «круглого стола» в составе депутатов Государственной Думы, членов Совета Федерации, представителей федеральных органов исполнительной власти, исполнительных и законодательных органов власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, руководителей научно-исследовательских учреждений, вузов, коммерческих и некоммерческих предприятий, общественных организаций, средств массовой информации отмечают:

В настоящее время в мире происходит формирование новой отрасли медицинской биотехнологии, основанной на создании препаратов для восстановления структуры и функции клеток, тканей и органов. Именно эта отрасль будет доминировать в научной и практической медицине в течение следующих десятилетий, ей надлежит дать методы терапии неизлечимых сегодня болезней человека.

Отличительной чертой современной медицины является её «биологизация», широкое применение клеточных и молекулярных методов. Клеточные технологии, в том числе клеточная и тканевая инженерия, представляют собой новый подход, предполагающий использование продуктов на основе выращенных вне организма или модифицированных клеток человека. Имеются обоснованные прогнозы, что клеточные технологии и тканевая инженерия изменят структуру современной медицины, приведут к формированию персонализированной медицины будущего, основанной на профилактическом принципе, что позволит обеспечить активное долголетие. Всё это потребует создания новых и усовершенствования существующих социальных и правовых норм.

Важным достижением мировой биологической науки стала разработка методов получения любых клеток организма, включая половые, без использования эмбриональных клеток и тканей, что решает ряд принципиальных этических дилемм. Клеточные технологии и технологии тканевой инженерии могут уже в ближайшие 5–10 лет представить клинически приемлемые технологии восстановления жизненно важных тканей и органов: сердечной мышцы, печени, инсулин-продуцирующих клеток поджелудочной железы, нервных клеток и других.

Более трёх десятилетий активно функционируют национальные и международный регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток, включая клетки пуповинной крови. Ежегодно проводятся десятки тысяч трансплантаций с использованием отработанных клинических протоколов. В последнее время идёт соответствующая работа по созданию регистра добровольных доноров и в Российской Федерации.

В странах Европы, США, Китае, Японии научно-технический прогресс и масштаб деятельности в области биомедицинских клеточных технологий опережают развитие других высокотехнологических отраслей. Сюда активно инвестируются как государственные, так и частные средства. В ряде государств развитию стратегически значимых технологий уделяется особое внимание. В США работают более 500 компаний, а в Европе – свыше 400.

Мировой рынок биомедицинских клеточных технологий в настоящее время составляет 2,5 миллиарда долларов США с прогнозируемым ростом к 2025 году до 15–30 миллиардов долларов США.

Уже сегодня за рубежом ряд заболеваний успешно лечат продуктами клеточных технологий. Так, в технологически развитых странах резко снижена летальность от критических ожогов за счёт широкого применения технологий выращивания клеток кожи и использования живого эквивалента кожи.

Клеточные продукты входят в практику лечения поражений рогаковицы, костного мозга, костей, хряща, ишемии конечностей. Ряд клеточных продуктов в разных странах проходит клинические испытания. Создаётся система банков тканей и органов на случай чрезвычайных ситуаций.

Участники «круглого стола» отметили, что исследования в области биомедицинских клеточных технологий и продуктов в России в целом отстают от мирового уровня: они соответствуют ему только в ряде ведущих научно-исследовательских учреждений и вузов. Однако эти работы не обеспечены нормативной базой и не имеют системной поддержки со стороны государства. Как следствие, клеточные технологии развиваются на средства неспециализированных инвесторов и в основном нацелены на коммерческую деятельность.

Большинство проблем в области биомедицины связано с отсутствием в Российской Федерации государственной стратегии, законодательной базы, правовых норм по разработке, экспертизе, регистрации и клиническому применению биомедицинских клеточных продуктов.

Всё это во многом предопределяет нелегальное применение биомедицинских клеточных продуктов и использование незарегистрированных, с недоказанной клинической эффективностью и биобезопасностью клеточных продуктов и технологий.

В отсутствие законодательного регулирования инвесторы не заинтересованы в создании соответствующей инфраструктуры, системы биобезопасности, формировании доказательной базы клинической эффективности и безопасности.

Однако до сегодняшнего дня в мире не сложилось универсальной и единственно возможной системы нормативного регулирования безопасности, эффективности и контроля качества клеточных продуктов, которая могла бы быть без изменений заимствована для Российской Федерации.

В течение трёх лет Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации ведётся разработка проекта федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». В настоящее время Минздравсоцразвития России подготовлен проект федерального закона, основные положения которого поддерживаются научным сообществом, и принятие которого должно ликвидировать имеющийся правовой вакуум в части обеспечения эффективности и безопасности биомедицинских клеточных продуктов, поступающих на рынок.

В то же время для формирования равномерного правового регулирования требуется разработка проекта федерального закона, который регулировал бы вопросы биомедицинского применения тканей человека.

Исследования, направленные на решение социально значимых медицинских проблем, выполняемые на достаточном научно-методическом уровне, не могут найти поддержки из-за отсутствия целевых программ и специальных фондов. В результате не проводится профессиональная экспертиза проектов, нет здоровой конкурентной среды и образцов успешно выполненных исследований в области клеточных технологий.

Развитие клеточных технологий сдерживается в России отсутствием достаточного числа специалистов, имеющих соответствующую подготовку в этой области. Нет системы обучения и сертификации специалистов по разработке, контролю и использованию клеточных продуктов. В связи с этим развиваются крайне простые технологические подходы, повторяются результаты, уже ставшие рутинными для мирового сообщества.

Участники «круглого стола» отметили, что рынок биомедицинских клеточных продуктов требует, чтобы клеточные продукты в учреждения здравоохранения поступали только с лицензированных производств, созданных на основе требований GMP, с обеспечением всех требований нормативной документации и контроля качества на всех стадиях технологического процесса.

Участники «круглого стола» согласились, что вопросы организации экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в ходе их государственной регистрации имеют первостепенное значение для становления новой отрасли медицины.

Так как при разработке и производстве клеточных продуктов будут использованы самые разные научно-методические подходы и принципы, система экспертизы клеточного продукта и его компонентов потребует не только разработки, но и постоянного научного развития и обоснования при участии специалистов научно-исследовательских учреждений и вузов.

Необходимы координированные усилия государственных органов и профессионального сообщества для развития клеточных технологий и технологий тканевой инженерии в Российской Федерации. Недостаточная активность в данной стратегически важной области может привести к отставанию и затормозит решение приоритетных медико-социальных вопросов.

Таким образом, решение вышеуказанных проблем требует принятия комплексных мер государственного регулирования, включая законодательные, для обеспечения разработки, экспертизы, регистрации и внедрения биомедицинских клеточных продуктов в практику оказания медицинской помощи в Российской Федерации.

В целях обеспечения развития биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации участники «круглого стола» рекомендуют:

### **1. Государственной Думе, Совету Федерации Федерального Собрания Российской Федерации:**

1.1. Усовершенствовать законодательную базу в сфере применения биомедицинских клеточных технологий и тканевой инженерии с учётом накопленного зарубежного опыта.

### **2. Правительству Российской Федерации:**

2.1. Ускорить внесение в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации».

2.2. Разработать государственную целевую программу развития клеточных технологий и тканевой инженерии в Российской Федерации, предусмотрев в ней приоритетную поддержку следующих направлений:

– обеспечение приоритетного финансирования разработки и испытаний биомедицинских клеточных продуктов;

– создание благоприятных условий для функционирования современных производств биомедицинских клеточных продуктов, включая налоговые преференции;

– усовершенствование таможенного регулирования при передаче биоматериалов для производства биомедицинских клеточных продуктов;

– создание в масштабах страны системы банков клеток и тканей в соответствии с потребностями здравоохранения, включая обеспечение медицины катастроф.

2.3. Сформировать межведомственную группу из профильных специалистов различных министерств и ведомств, в том числе Минздравсоцразвития России, Минобрнауки России, Минпромторга России, РАН, РАМН, а также представителей общественных и религиозных организаций с целью обсуждения вопросов координации научно-исследовательских и практических работ, создания производств, подготовки кадров, этических аспектов в области биомедицинских клеточных технологий и тканевой инженерии.

## 2.4. Поручить Минздравсоцразвития России:

– разработать пакет законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих правоотношения, связанные с биомедицинским применением тканей человека, включая вопросы функционирования банков клеток и тканей, способствующих внедрению биомедицинских клеточных технологий и технологий тканевой инженерии, в том числе трансплантации и использования гемопоэтических стволовых клеток на федеральном и региональном уровнях.

## **3. Органам государственной власти субъектов Российской Федерации:**

3.1. Обеспечить нормативно-правовую, организационную и экономическую поддержку учреждениям и организациям, осуществляющим деятельность в сфере биомедицинских клеточных технологий и тканевой инженерии.

Председатель Комитета  
Государственной Думы  
по науке и наукоёмким технологиям

**В. А. Черешнев**



## Публикации в журналах и газетах

### **О правовом регулировании создания и применения продукции клеточных технологий в Российской Федерации (в свете обсуждения проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях») <sup>1</sup>**

*О. Ю. Александрова, доктор медицинских наук, профессор,  
А. В. Мелерзанов, С. Г. Боярский, кандидат медицинских наук, доцент  
(Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И. М. Сеченова)*

Правительством Российской Федерации перед профессиональным медицинским сообществом поставлена задача развития биомедицинских, в том числе клеточных, технологий (КТ). Для решения данной задачи требуются консолидированные усилия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации как федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке политики и формированию нормативно-правовой базы в области здравоохранения, научных работников – разработчиков клеточных технологий, а также руководителей и специалистов медицинских организаций, в которых будут применяться продукты клеточных технологий.

Мы провели анализ деятельности различных организаций по созданию и применению продукции клеточных технологий (ПКТ) на всех этапах технологической цепочки. Анализ показал, что на всех этапах создания и применения ПКТ медицинские организации, занимающиеся тем или иным аспектом разработки клеточных технологий и применения продукции клеточных технологий в здравоохранении, сталкиваются с организационно-правовыми проблемами, сдерживающими развитие этой области биологической медицины. Обобщим эти проблемы.

Главная проблема – отсутствие единого понятийного аппарата у исследователей, содержащего научно и технически точные, юридически однозначные понятия. На сегодняшний день в данной области используется множество достаточно устоявшихся в научной среде понятий, которые, однако, не закреплены ни в каких нормативно-правовых актах. Не закреплены такие понятия, как «клетки человека всех видов и степени дифференцировки», «малодифференцированные (незрелые) клетки человека», «зрелые

<sup>1</sup> Александрова О. Ю. О правовом регулировании создания и применения продукции клеточных технологий в Российской Федерации (в свете обсуждения проекта федер. закона «О биомед. клеточ. технологиях»)/О. Ю. Александрова, А. В. Мелерзанов, С. Г. Боярский // Здравоохранение. – 2011. – № 3. – С. 135–153

клетки человека», «аутологичные (собственные) клетки», «аллогенные (чужеродные) клетки», «продукция (продукт) клеточных технологий», «клеточная терапия». Отсутствие единого понятийного аппарата, закреплённого в нормативно-правовых актах, приводит к невозможности стандартизации медицинских клеточных технологий в целях обеспечения безопасности их применения.

Клеточные технологии и применение продукции, созданной с использованием данных технологий, – это сложный многоэтапный процесс с несколькими участниками – субъектами создания и применения продукции клеточных технологий.

Первый этап – собственно создание новой клеточной технологии. Цель разработки новой клеточной технологии – создать клеточный продукт этой технологии на основе выделения, культивирования и проведения других технологических манипуляций с клетками для дальнейшего применения полученного продукта в практическом здравоохранении. Таким образом, основа любой клеточной технологии как процесса создания продукта клеточной технологии – выделение и культивирование клеток с проведением (или без проведения) последующих технологических манипуляций (взаимодействие с бионесителями и др).

Научная идея плюс способ выделения и культивирования клеток – это и есть суть создания новой клеточной технологии.

Создание новой клеточной технологии начинается с возникновения идеи новой клеточной технологии и теоретического обоснования этой идеи.

При разработке новых КТ научные работники сталкиваются с проблемой получения достоверной информации по уже существующим клеточным технологиям, поскольку отсутствует государственный реестр разработанных и разрешённых клеточных технологий, реестр продуктов этих технологий и соответственно реестр методик применения ПКТ. Это следствие того, что отсутствуют чёткие критерии, определяющие правила регистрации всего вышеуказанного, а также того, что инстанции, несущие ответственность за экспертизу и регистрацию, часто сменяются. Процедура экспертизы и регистрации как самих клеточных технологий, так и продуктов, полученных с помощью этих технологий, не является открытой и прозрачной.

Ещё одна проблема – отсутствие разделения различных видов деятельности между разными субъектами создания и применения ПКТ. В действующих нормативно-правовых актах, регулирующих создание и применение ПКТ, не разделён процесс разработки, создания ПКТ и процесс их применения.

Создание клеточной технологии (научная идея + способ выделения и культивирования клеток) едва ли соответствует тому смыслу, который сегодня вкладывается в клеточные технологии в здравоохранении.

Так, в здравоохранении понятие «применение клеточных технологий» включает в себя несколько составляющих: забор, выделение, культивирование, транспортировку, хранение, введение (применение) клеточного ма-

териала. Однако по сути технологией может являться только процесс выделения и культивирования клеток, т. е. все технические манипуляции, связанные с созданием продуктов клеточных технологий, но не с применением этих продуктов.

Говоря о «клеточных технологиях», имеют в виду совокупность последовательных биотехнологических производственных процессов, а не результаты процесса в виде продукции. В результате выделения и культивирования клеток мы получаем новый продукт – клетки, ткань или даже орган, и в здравоохранении применяется именно продукт, т. е. результат технологического процесса. Вот почему, на наш взгляд, гораздо логичнее было бы ввести дополнительное понятие – «продукция (или продукт), полученная в результате использования клеточных технологий», или коротко – «продукция клеточных технологий» (ПКТ).

В действующих нормативно-правовых актах, регулирующих клеточные технологии, нет определения продукта (продукции) клеточных технологий. Отсутствие этого основного понятия усложняет разделение таких принципиально отличных звеньев цепи, как создание продукта и применение продукта. Подобное разделение совершенно необходимо для разделения функций лаборатории и медицинской организации, осуществляющей клеточную терапию.

Именно потому, что изначально в нормативно-правовых актах не были разделены процесс разработки, создания ПКТ и процесс применения ПКТ, лицензированию деятельности по применению клеточных технологий подлежали не медицинские организации, осуществляющие лечебно-диагностический процесс, а лаборатории, осуществляющие выделение и культивирование клеток, т. е. создание ПКТ.

Для получения любой лицензии соискатель лицензии (лицензиат) должен соответствовать всем лицензионным требованиям, предъявляемым к помещению, материально-техническому оснащению, квалификации персонала. Однако лицензионные требования именно для лабораторий КТ, которые осуществляют деятельность по выделению и культивированию клеток человека, не разработаны. При лицензировании используются стандартные требования для микробиологических диагностических лабораторий. Поскольку специальных нормативных требований по оснащению лабораторий КТ нет, любая микробиологическая диагностическая лаборатория может подать документы на получение лицензии на применение клеточных технологий.

Проблема заключается в том, что лаборатории клеточных технологий представляют собой нечто среднее между фармацевтическим производством и клинической лабораторией и соответственно отличаются от обоих типов организаций. Лаборатория клеточных технологий объединяет в себе аналитическую часть клинической лаборатории и производственную часть фармацевтического производства. В лаборатории анализируется биологический материал, поступающий на переработку, и создаётся продукт клеточных технологий, т. е. переработки поступившего сырья.

Для того, чтобы применить продукцию клеточных технологий в здравоохранении, лаборатория должна иметь соответствующее оснащение (оборудование и персонал) как для забора биологического материала, так и, впоследствии, для введения клеток и контроля результатов клеточной терапии.

В связи с изложенным очевидно, что лаборатории клеточных технологий не могут руководствоваться в своей деятельности ни стандартами, созданными для фармацевтической промышленности, ни стандартами клинических лабораторий. Для лабораторий КТ должны быть созданы собственные требования, хотя и с использованием элементов из уже существующих международных, отечественных стандартов и других нормативных актов.

Целесообразнее было бы отдельно сформулировать в нормативно-правовых актах требования к медицинской организации – лаборатории КТ, осуществляющей выделение и культивирование клеток человека, т. е. создание продукции клеточных технологий. В то же время медицинская организация, в которой непосредственно осуществляется введение клеток пациенту, должна соответствовать требованиям к организациям, применяющим продукцию клеточных технологий, т. е. применение ПКТ должно быть прерогативой исключительно медицинских организаций лечебного профиля.

Применение продукции клеточных технологий в медицинских методиках принято называть клеточной терапией. Осуществление клеточной терапии имеет свою специфику, требует определённых дополнительных знаний и умений. Специалисты медицинской организации, проводящие клеточную терапию, должны обладать квалификацией специалистов по клеточной терапии, пройти соответствующее обучение и иметь документы, подтверждающие их квалификацию.

К сожалению, отсутствие в нормативно-правовой базе понятия «клеточная терапия» приводит к отсутствию системы подготовки медицинских кадров в данной области.

В результате выделения и культивирования клеток получается некий продукт. Чтобы применить его в практическом здравоохранении с лечебной целью, необходимо, чтобы он сначала прошёл процедуру доклинических исследований для подтверждения его безопасности.

Доклинические исследования ПКТ имеют свою специфику и требуют дополнительного регулирования. Исследования, в которых человеческие клетки вводят животным, не могут полностью предсказать иммунную и другие биологические реакции на ведение человеческих клеток пациентам уже при проведении клинических исследований. В связи с вероятностью новых и непредвиденных вопросов безопасности, которые могут возникнуть при клиническом применении, необходимо частое взаимодействие специалистов по доклиническим исследованиям и клиническим исследованиям (КИ). Поэтому, на наш взгляд, необходимо определить дополнительные требования к проведению доклинических исследований ПКТ и предусмотреть дополнительные возможности контроля и проведения повторных до-

клинических исследований ПКТ. Должны быть разработаны, апробированы и утверждены методики применения продуктов клеточных технологий (как и лекарственных средств, физических факторов). Для разработки новых методик применения ПКТ или уточнения уже предлагаемых методик проводятся клинические исследования с участием человека в качестве субъекта.

Проведение клинических исследований продукции клеточных технологий – сложнейший вопрос как правового регулирования, так и практического применения. В Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» достаточно подробно отрегулирована одна наиболее важная в количественном отношении сфера биомедицинских исследований (БМИ) – клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Однако продукция клеточных технологий не является лекарственным препаратом. Достаточно чётко отрегулированный Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» правовой механизм проведения клинических исследований распространяется только на лекарственные препараты для медицинского применения и не распространяется на ПКТ. Таким образом, в Российской Федерации нет законодательно закреплённой процедуры проведения клинических исследований ПКТ.

Из-за неурегулированности вопроса о проведении клинических исследований ПКТ большая часть исследований останавливается на этапе ограниченной клинической апробации. Расширенные клинические исследования ПКТ в Российской Федерации не имеют правовой основы и поэтому официально, на легальной основе не проводятся.

На сегодняшний день чаще всего проведение биомедицинских исследований новых клеточных технологий осуществляется в рамках научной деятельности на базе научных и научно-образовательных медицинских организаций.

Следует признать, что применение различных разрешённых методов профилактики, диагностики, лечения контролируется через институт лицензирования, осуществляемый федеральным органом исполнительной власти, в функции которого входят контроль и надзор в сфере здравоохранения. Проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения детально регламентировано Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст). А что касается проведения БМИ новых клеточных технологий при осуществлении научной деятельности – оно регулируется только несколькими, явно недостаточными, нормами ст. 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487–1 и контролируется только научным сообществом.

В рамках обсуждения вопросов, связанных с возможностью применения ПКТ человеку, необходимо говорить не только о проблеме проведения БМИ

ПКТ, но и о применении ПКТ у больных с тяжёлыми заболеваниями, когда отсутствует возможность излечения традиционными способами лечения.

Законодательное регулирование применения официально не разрешённых к применению ПКТ у тяжёлых больных такое же, как проведение БМИ с участием человека. Эти ситуации регулируются только в ст. 43 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан.

Подтверждением того, что методика применения ПКТ безопасна и эффективна, является её официальная регистрация. Только после этого данную методику можно применять в практическом здравоохранении, но не всем медицинским организациям, а только тем, которые соответствуют требованиям, предъявляемым к помещению, материально-техническому оснащению, квалификации персонала (в настоящее время – лицензионным требованиям).

Лицензирование деятельности, связанной с применением ПКТ, имеет также множество организационно-правовых проблем. В Положении о лицензировании медицинской деятельности, утверждённом постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30, определены такие виды работ (услуг):

- забор гемопоэтических стволовых клеток;
- транспортировка гемопоэтических стволовых клеток;
- хранение гемопоэтических стволовых клеток;
- применение клеточных технологий.

Дробление одного вида работ (услуг) на четыре не решает всех вопросов, связанных с применением клеточных технологий в здравоохранении, но это первый шаг к совершенствованию регулирования КТ.

К категории нерешённых вопросов относится, например, следующий: почему в указанном Положении о лицензировании медицинской деятельности выделены именно гемопоэтические клетки (т. е. клетки, которые дифференцируются в клетки крови), которые на сегодняшний момент являются далеко не основным видом клеток, применяемым в научно-исследовательской деятельности по клеточным технологиям? Неясно также, как предполагается регулировать использование остальных категорий клеток – мезенхимальных, эмбриональных, фетальных и т. д.

Указанным нормативным актом не регулируется и сравнительно безопасное и поэтому одно из наиболее перспективных и востребованных направлений КТ – выделение, культивирование и применение аутологичных стромальных клеток жировой ткани.

Не разделены виды работ по принципиально разным видам клеток – аутологичным (собственным) и аллогенным (чужеродным), т. е. нет разделения между применением собственных тканей и чужеродных тканей (по сути – трансплантацией) со всеми сопутствующими вопросами и проблемами как медицинского, так и морально-этического характера.

Таким образом, Положение о лицензировании медицинской деятельности оставляет неурегулированным вопрос по лицензированию работ с подавляющим большинством клеток.

Отдельная проблема – контроль качества самого процесса создания ПКТ и созданного продукта клеточных технологий. Необходимо контролировать качество ПКТ на каждом этапе создания и применения. Для обеспечения качества при медицинском применении необходимо разработать критерии качества применяемых ПКТ. Данное направление деятельности вообще не развито.

Итак, проведённый анализ показал, что на сегодняшний день создание и применение ПКТ не урегулированы с правовой точки зрения.

Теперь обратимся к проекту федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях», представленному на сайте Минздравсоцразвития России, и проанализируем, как в данном законопроекте решаются вышеуказанные проблемы.

Первостепенная задача, которая должна быть решена в новом федеральном законе, – формирование единого понятийного аппарата. В ст. 4 законопроекта содержатся основные понятия, используемые для целей законодательного регулирования деятельности в области КТ. Законом вводятся такие понятия, как «биомедицинская клеточная технология», «клеточный продукт», «стволовые клетки», «дифференцировка клеток», «дифференцированные (специализированные) клетки» «регенеративная клеточная терапия», «безопасность клеточного продукта», «эффективность клеточного продукта» и т. д.

Несмотря на поддержку большинства разработанных определений, мы считаем, что некоторые понятия (причём важнейшие) требуют доработки. Термин «клеточный продукт» является, на наш взгляд, неудачным. Клеточный продукт – это, скорее, результат жизнедеятельности клеток. Сущность результата именно клеточной технологии точнее отражает термин «продукт (продукция) клеточных технологий». На наш взгляд, необходимо отдельно определить ткань и орган как продукт клеточных технологий, поскольку в дальнейшем это может иметь важное значение для регулирования деятельности в области КТ.

«Регенеративная клеточная терапия» определена в законопроекте как «применение биомедицинских клеточных технологий с целью восстановления специализированных структур и функций тканей и органов организма человека путём использования клеток, введённых в организм извне, или путём активации собственных восстановительных процессов организма человека».

Во-первых, применяются не технологии, а продукты этих технологий (что логично разделено в той же ст. 4 законопроекта в понятиях «биомедицинская клеточная технология» и «клеточный продукт»). Да и далее в ст. 4 приводятся определения протокола клинического исследования клеточного продукта; побочного действия, связанного с применением клеточного продукта и т. д., что логично.

Во-вторых, данное определение может вызывать неоднозначные трактовки. А если вводятся продукты жизнедеятельности клеток, которые стимулируют процессы пролиферации и дифференцировки клеток в организме

(например, эритропоэтин для лечения анемии) – это клеточная терапия? Или в организм извне вводятся любые другие субстанции, которые активируют собственные восстановительные процессы организма человека (иммуномодуляторы) – будет ли это в соответствии с законопроектом считаться клеточной терапией?

Считаем, что предлагаемое в законопроекте определение регенеративной клеточной терапии требует уточнения и доработки.

В ст. 9 законопроекта определены источники клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий.

Законопроект запрещает использование половых клеток и клеток эмбриона и (или) плода человека. При этом во многих странах, в том числе сравнительно консервативных (например, в США), развитие исследований на основе применения эмбриональных стволовых клеток – одно из наиболее быстро развивающихся направлений, поддерживаемых на федеральном уровне. Подобное ограничение в законодательстве РФ приведёт к резкому отставанию российской науки в области клеточных технологий.

В законопроекте определены (перечислены) виды деятельности (отношения), связанные с созданием и применением продукции клеточных технологий (ст. 1 законопроекта):

«Настоящий федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, клиническими исследованиями, экспертизой, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации клеточных продуктов». Предполагается законодательно регулировать не только собственно создание и применение ПКТ, но и производство готовых форм ПКТ, ввоз и вывоз клеточных продуктов, что является, безусловно, позитивным моментом. Однако в отдельные виды деятельности не выделены два, на наш взгляд, очень важных вида: «забор клеток человека» и «выделение и культивирование клеток человека».

Вместо такого вида деятельности, как «забор клеток» (в настоящее время этот вид деятельности определён в Положении о лицензировании медицинской деятельности, утверждённом Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30, и подлежит лицензированию как медицинская деятельность), в законопроекте в пп. 2 и 3 ст. 9 дважды используется словосочетание «взятие клеток», а в п. 1 ст. 10 используется понятие «получение клеток»:

«Получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, осуществляется у пациента (донора), прошедшего медицинское обследование и вы-



разившего в письменной форме согласие добровольно и безвозмездно сдать соответствующие клетки своего организма».

Далее в ст. 10 законопроекта определены требования к донору клеток, его права и обязанности. Безусловно, законодательно определённые требования к донору клеток, прописанные в законе права и обязанности доноров, имеют очень важное значение, однако за пределами законодательного регулирования почему-то осталась такая деятельность, как забор клеток, а вместо данного вида деятельности появился другой – получение клеток.

Мы утверждаем, что это разные виды деятельности. Забор клеток относится к медицинской деятельности со всеми вытекающими из этого требованиями к такой деятельности. Указание в ст. 10 законопроекта на то, что получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, осуществляется у **пациента** (донора), вроде бы подтверждает мысль о том, что данный вид деятельности относится к медицинской деятельности. Но далее в п. 5 ст. 10 законопроекта говорится: «получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, осуществляется работником организации, осуществляющей разработку биомедицинской клеточной технологии, имеющим высшее или среднее медицинское или **биологическое** образование».

Напомним, что забор клеток – это, как правило, хирургическая манипуляция: под местной или под общей анестезией у пациента забирается определённое количество костного мозга или жировой ткани (наиболее часто используемые источники клеточного материала); возможно также получение элементов кожи, слизистых и т. д., вплоть до нейральных тканей. Если клетки забираются не хирургическим методом, а посредством гемофереза после предварительной стимуляции выброса клеток из костного мозга в кровь при помощи гранулоцито- колониеобразующих стимулирующих факторов, данный вид деятельности относится к трансфузиологии. И как всё это будет осуществлять биолог – человек без медицинского образования?

В п. 6 ст. 10 законопроекта сказано, что «получение клеток для приготовления клеточных линий осуществляется в соответствии с правилами получения клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, установленными федеральным органом исполнительной власти». Значит ли это, что правила получения клеток для приготовления клеточной линии будут отличаться от правил получения клеток для гистологического исследования или для других лечебно-диагностических целей? Это какие-то особые действия, которые можно совершать без нарушения целостности кожного покрова или слизистых оболочек?

В п. 15 ст. 37 законопроекта употребляется словосочетание: «забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов,

биопсийный материал)». Значит, разработчики законопроекта считают, что по отношению ко всему перечисленному это забор материала, а по отношению к клеткам – нет?

На самом деле именно потому, что деятельность по забору клеток по своей сути является медицинской деятельностью, она и отнесена Положением о лицензировании медицинской деятельности к лицензируемым видам **медицинской** деятельности. Замена в законопроекте процедуры забора клеток на процедуру получения клеток явно в пользу биологов, для которых требования упрощаются, но не в пользу пациента и его безопасности.

В законопроекте используются понятия «разработка биомедицинских клеточных технологий» и соответственно «разработчик биомедицинской клеточной технологии». В соответствии с законопроектом «разработка биомедицинских клеточных технологий представляет собой создание технологии производства клеточного продукта для восстановления структур и функций тканей и органов организма человека путём замещения клеток этих тканей и органов клетками, вводимыми извне, или путём активации собственных восстановительных процессов организма человека, для создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности, а также для адресной доставки лекарственных средств в организм человека».

Исходя из определения, разработка клеточной технологии – это и есть создание клеточной технологии. Но, как мы писали выше, суть создания клеточной технологии – это научная идея плюс способ выделения и культивирования клеток. Однако в законопроекте отсутствует такой этап создания КТ, как выделение и культивирование клеток, а значит, отсутствуют и требования к деятельности лабораторий, осуществляющих выделение и культивирование клеток. Но эти лаборатории имеют свою специфику.

На наш взгляд, необходимо вычленить как отдельный вид деятельности «выделение и культивирование клеток человека» и соответственно – отдельный вид медицинской организации – лабораторию клеточных технологий. Следует также определить специальные требования к лаборатории КТ: помещению; набору оборудования, включая оборудование для контроля качества клеток; требования к персоналу лаборатории КТ, его профессиональной подготовке.

Всех этих требований нет в законопроекте. Нет и ссылок на то, что данный вид деятельности должен регулироваться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в виде подзаконного регулирования.

Таким образом, законодательно предполагается регулирование всех хоть как-то связанных с созданием и применением ПКТ видов деятельности, кроме забора клеток и деятельности по выделению и культивированию клеток человека.

Исходя из определения «разработчик биомедицинской клеточной технологии» ст. 4 законопроекта, забор (получение) клеток, выделение и куль-

тивирование клеток (пропущенный в законе этап), доклинические исследования биомедицинской клеточной технологии (БКТ) и клинические исследования клеточного продукта, включая разработку и клиническую апробацию медицинских изделий, – все эти виды деятельности осуществляет один субъект процесса создания ПКТ – разработчик БКТ.

На наш взгляд, такое объединение различных стадий процесса у одного субъекта приведёт к концентрации такой деятельности в нескольких лабораториях. При этом деятельность таких лабораторий (получение клеток, выделение и культивирование клеток) в очень существенной части не регулируется законом.

Положительно то, что в законопроекте прописаны правила проведения доклинических исследований биомедицинской клеточной технологии с требованием сертификации организации, проводящей доклинические исследования биомедицинской клеточной технологии. На каждую разработанную биомедицинскую клеточную технологию составляется паспорт биомедицинской клеточной технологии, содержащий подробные характеристики, включая характеристику клеточной линии. Но возникают вопросы: кто и по каким критериям оценивает не саму технологию, а конечный продукт – продукт этой клеточной технологии («клеточный продукт») в соответствии с законопроектом?

На наш взгляд, должен быть разработан именно паспорт продукта клеточных технологий с соответствующими требованиями к этому продукту (возможно, эти требования отчасти совпадут с требованиями, заложенными в паспорт клеточной технологии).

Транспортировка и хранение источников клеток почему-то не выделены законопроектом в отдельные виды деятельности, но при этом им посвящена отдельная статья (ст. 13 законопроекта). Данные два различных вида деятельности объединены в одной статье, что, на наш взгляд, нелогично, поскольку может предполагать, что оба эти вида деятельности осуществляются одним субъектом – организацией, которая одновременно осуществляет и транспортировку, и хранение. На практике это чаще всего разные организации.

Правила транспортировки и хранения источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Из этого следует, что предполагается регулирование данных видов деятельности не законом, а подзаконным нормативно-правовым актом.

Утилизация клеток выделена законопроектом в отдельный вид отношений в области КТ (ст. 1 законопроекта). В ст. 14 законопроекта указано, что запрещается использовать источники клеток и клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, в иных целях и прописана обязательность утилизации этих клеток.

Правила утилизации невостребованных источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биоме-

дицинской клеточной технологии, как и в случае деятельности по транспортировке и хранению клеток, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Клиническим исследованиям клеточных продуктов в законопроекте посвящена отдельная глава (гл. 5). Именно в этой главе в соответствии с законопроектом исследуются уже не сами технологии, а продукты этих технологий, хотя, на наш взгляд, при проведении доклинических исследований тоже исследуются не КТ, а продукты этих КТ.

Содержание гл. 5 «Клинические исследования клеточных продуктов» законопроекта практически дословно совпадает с содержанием гл. 7 «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях» Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (имеются лишь несколько изменений).

Такой подход в принципе оправдан. Поскольку процедура проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения уже разработана и закреплена в принятом законе, можно использовать подходы и формулировки, заложенные в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств», для формирования требований к процедуре проведения клинических исследований ПКТ. Клинические исследования прописаны подробно и тщательно. Законодательно регулируются все детали проведения КИ.

Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании клеточного продукта (ст. 39 законопроекта), также практически полностью совпадают с прописанными в ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Однако законодательно ужесточены требования к проведению КИ клеточных продуктов с участием детей, а также женщин в период беременности и грудного вскармливания.

В соответствии с законопроектом «О биомедицинских клеточных технологиях» дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов КИ клеточного продукта только в том случае, если проведение КИ необходимо для лечения заболевания у данного ребёнка (в отличие от положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», предусматривающего, что дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования только в том случае, если проведение КИ необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если цель такого исследования – получить данные о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей – ст. 43 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

Мы поддерживаем такое ужесточение требований, однако необходимо понимать, что по сути в законопроекте «О биомедицинских клеточных технологиях» в данной правовой норме регламентируется не проведение КИ ПКТ с участием детей, а возможность применения ещё не разрешённых к применению ПКТ в целях лечения детей, больных конкретными заболе-

ваниями. Данная позиция разработчиков законопроекта требует обсуждения в профессиональном сообществе.

В законопроекте вводится жёсткий запрет на проведение клинического исследования клеточного продукта с участием в качестве пациентов женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания – в отличие от Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», согласно которому данные женщины могут быть субъектом КИ, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин (условие – необходимость получить информацию только во время проведения соответствующих клинических исследований). При этом следует принять все необходимые меры, чтобы исключить риск нанесения вреда женщине в период беременности и грудного вскармливания, а также плоду или ребёнку).

Мы поддерживаем осторожное отношение к любым биомедицинским исследованиям с участием беременных и кормящих грудью женщин, но по мере получения доказательств безопасности методик клеточной терапии, когда польза от введения клеток будет превалировать над риском, в перспективе проведение таких КИ должно стать возможным.

Мы считаем, что требования к информированию участников КИ ПКТ и страхованию их жизни и здоровья при проведении КИ ПКТ должны быть жёстче, чем требования при проведении КИ обычных лекарственных средств.

Продукция клеточных технологий – это абсолютно новый продукт. Его специфика – прежде всего в неопределённости и неоднозначности последствий применения ПКТ. *Во-первых*, самовосстановление и дифференцировку стволовых клеток трудно контролировать, что ведёт к длительным экспериментам. Требуется многолетние исследования для осознания сути воздействия этого продукта на человека.

*Во-вторых*, клеточные трансплантаты, в отличие от лекарств и имплантатов, не могут быть удалены из тела и могут оказывать побочные эффекты всю жизнь.

*В-третьих*, основную озабоченность вызывает потенциальная тератогенность. В частности, клетки, долго культивируемые в искусственных условиях, могут иметь изменения генома, в т. ч. потенциально опасные онкогенные мутации. *В-четвёртых*, непредсказуемы отдалённые последствия применения генномодифицированных клеточных продуктов.

*В-пятых*, животные модели многих болезней нечётко соответствуют человеческим болезням и часто не могут предсказать токсичность для человека. Исследования, в которых человеческие клетки вводят животным, не могут полностью предсказать иммунную и другие биологические реакции на ведение человеческих клеток пациентам.

*В-шестых*, ПКТ может быть получена от доноров разных возрастов, полов и рас, иметь разные молекулярные особенности, что ведёт к неизбежной неоднородности результатов применения.

В связи с указанными особенностями применения продукции клеточных технологий следует тщательно проработать документы, регламентирующие применение ПКТ, а также требования к информированию участников клинических исследований ПКТ с участием человека.

В Национальном стандарте РФ ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика» детально разработаны общие подходы к информированию пациентов, участвующих в КИ. Регламентируется следующее:

*«4.8.10. Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия, а также любых других письменных материалах, предоставляемых субъектам, должно быть разъяснено следующее:*

- а) Исследование носит экспериментальный характер.*
- б) Цель исследования.*
- в) Варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайно-го распределения в одну из групп лечения.*
- г) Процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры.*
- д) Обязанности субъекта.*
- е) Те аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер.*
- ж) Ожидаемый риск или неудобства для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребёнка.*
- з) Ожидаемые выгода и/или польза. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то субъект должен быть поставлен об этом в известность.*
- и) Иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и/или польза, а также риск.*
- к) Компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании.*
- л) Планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены.*
- м) Планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании.*
- н) Участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод.*
- о) Мониторы<sup>1</sup>, аудиторы, Экспертный совет организации (или Независимый этический комитет) и уполномоченные органы в той мере, в какой это допускается законодательством, будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и/или дан-*

<sup>1</sup> Монитор – человек, осуществляющий мониторинг, т. е. деятельность, заключающуюся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.

*ных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, даёт разрешение на такой доступ.*

*п) Записи, идентифицирующие субъекта, будут сохранены в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта будет сохранена.*

*р) Субъект или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании.*

*с) Лица, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании.*

*т) Возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено.*

*у) Предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании.*

*ф) Приблизительное количество субъектов, которое предполагается включить в исследование».*

Несмотря на тщательно проработанные в национальном стандарте РФ ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика» общие подходы к информированию пациентов, участвующих в КИ, при проведении КИ продукцией клеточных технологий как донору клеток, так и испытуемому необходимо предоставлять дополнительную важную информацию.

Например, в случае применения аллогенных клеток донору должна быть предоставлена информация о том, что клетки могут храниться длительное время; что донор будет проверен на наличие инфекции, возможно, генетических болезней; что полученные клетки могут быть объектом генной модификации; что они могут быть использованы в производстве клеток с включением в производство животных материалов; что ограничений по выбору реципиента не будет, кроме случаев адресного донорства; что возможен анализ генома, а также о том, как будут использованы полученные данные, и т. д.

Донору необходимо предоставить информацию о коммерческом применении и коммерческих и интеллектуальных правах, которые будут у института, проводящего КИ с использованием клеток донора.

Ещё больший объём дополнительной информации необходимо предоставлять испытуемому, особо подчеркнув все риски, связанные с применением ПКТ. Это касается рисков не только осложнений в процессе проведения КИ ПКТ, но и отдалённых последствий применения ПКТ, таких как потенциальная тератогенность и др. Испытуемый должен быть осведомлён об источнике получения применяемых клеток в целях уважения этических ценностей. Уверенность в том, что пациент осознанно воспринимает информацию и по-

нимает её, должна достигаться на каждой фазе исследования при проведении устных и письменных опросов. Независимые этические комитеты должны проверять адекватность подачи информации о потенциальных рисках и неопределённости, чётко объясняя экспериментальность исследования.

Итак, требования к информированию участников исследования при проведении КИ продукции клеточных технологий должны быть расширены; они должны быть более жёсткими.

Предоставление информации участникам КИ ПКТ необходимо, на наш взгляд, регламентировать отдельным нормативно-правовым актом, утверждённым Минздравсоцразвития России, учитывая высокие риски причинения вреда жизни и здоровью, материального и морального вреда как испытуемым, так и донорам клеток при проведении подобных КИ.

Положительно то, что в законопроекте, как и в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств», вводится обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании клеточного продукта (ст. 40 «Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании клеточного продукта»).

Сложностью практической реализации и действенности такого страхования, на наш взгляд, будет то, что последствия применения ПКТ могут возникнуть для пациента спустя много лет после проведения КИ с его участием, за пределами действия договора страхования. Предлагаемое в законопроекте страхование имеет смысл для факторов, которые могут привести к причинению вреда жизни и здоровью пациента в период действия договора. В случае наступления вреда жизни и здоровью пациента за пределами срока действия договора возмещение ущерба пациенту возможно уже только через суд.

Государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий и проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий посвящена гл. 4 законопроекта, которая по объёму занимает более 40 % всего текста законопроекта. Видимо, по мнению разработчиков законопроекта, это самый важный вопрос в области создания и применения продукции клеточных технологий в РФ.

Данный вид деятельности прописан очень подробно, но путанно. Так, в соответствии со ст. 15 законопроекта государственная регистрация биомедицинских клеточных технологий должна осуществляться по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и этической экспертизы **возможности** проведения клинических исследований клеточного продукта, т. е. **до** КИ. А вот в соответствии со ст. 36 законопроекта «клинические исследования клеточных продуктов, в том числе пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий» (из этого следует, что КИ должны предшествовать государственной регистрации).

Предполагается ведение государственного реестра клеточных технологий. Надо сказать, что с помощью одной технологии могут быть полу-



чены разные продукты, поэтому необходим реестр не только технологий, но и ПКТ, а также разрешённых методик.

На наш взгляд, для практического использования клеточных технологий, продуктов этих технологий и медицинских методик применения ПКТ следует регистрировать базовые технологии выделения и культивирования клеток и получаемые в результате этих технологий продукты. Необходимо создать чёткую классификацию технологий и продуктов, сделать их доступными для соответствующих специалистов, а наиболее совершенные технологии и получаемые с помощью этих технологий продукты разрешить к применению, для начала – в исследовательских целях.

Медицинские методики применения продуктов клеточных технологий должны пополнить существующий реестр медицинских методик Минздравсоцразвития России на общих основаниях. Если методика зарегистрирована, то она ничем не отличается от других зарегистрированных терапевтических и хирургических методик

Применению клеточных продуктов биомедицинских клеточных технологий посвящена гл. 6 законопроекта, состоящая из одной статьи (ст. 41 законопроекта). В ней – запрет на применение клеточных продуктов, полученных с использованием БКТ, не включённых в государственный реестр БКТ. Применение клеточных продуктов осуществляется организациями, имеющими лицензию на осуществление работ (услуг) по медицинской деятельности по профилю заболевания пациента. Лечение пациентов с применением клеточных продуктов могут осуществлять только медицинские работники, прошедшие дополнительное образование по вопросам применения клеточных продуктов в объёме и порядке, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Остаются не урегулированными важнейшие проблемы практического здравоохранения: применение принципиально разных видов клеток – аутологичных (собственных) и аллогенных (чужеродных), применение официально не разрешённых к применению ПКТ у неизлечимых больных и др.

В связи с предлагаемой законопроектом регламентацией деятельности по применению клеточных продуктов возникает ещё один вопрос. Из текста законопроекта непонятно, кто и на каком этапе разрабатывает оптимальные методики применения ПКТ, содержащие данные о дозах ПКТ, схемах, курсах лечения ПКТ при определённых заболеваниях. В Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» данная функция возложена на разработчика лекарственного препарата на этапе проведения КИ.

В ст. 38 этого закона сказано следующее:

«Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клини-

ческой практики, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:

1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведённых за пределами Российской Федерации;

2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определённым заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определённым заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов».

Таким образом, детальные методики применения разрабатываются в рамках проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В законопроекте в ст. 36 «Клинические исследования клеточных продуктов» несколько иная формулировка:

«Клинические исследования клеточных продуктов, в том числе пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в двух и более медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в следующих целях:

1) установление безопасности клеточных продуктов;

2) установление эффективности клеточных продуктов».

Из этого следует, что в законопроекте «О биомедицинских клеточных технологиях» из этапа КИ исключён п. 2 – подбор оптимальных доз, схем, курсов лечения ПКТ. При этом не определено, для кого изучается безопасность и эффективность – для здоровых лиц или для больных какими-либо заболеваниями?

Данные вопросы имеют принципиальное значение. Совершенно непонятно, почему они не проработаны в законопроекте, – и это при тщательной и даже чрезмерной проработке вопросов экспертизы, регистрации и других вопросов контроля. В законопроекте прописаны очень актуальные аспекты правового регулирования деятельности по созданию и применению ПКТ в здравоохранении РФ, однако ряд важнейших вопросов остался без рассмотрения. Законопроект требует обсуждения в профессиональном медицинском сообществе и соответствующей доработки.

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ <sup>1</sup> (извлечение)

*Г. Б. Романовский, доктор юридических наук (Пензенский государственный университет)*

Правовое регулирование биомедицинских технологий в нашем государстве находится в зачаточном состоянии. Есть лишь некоторые законодательные акты, охватывающие ту или иную сторону проблематики. Так, действуют Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»,<sup>2</sup> Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».<sup>3</sup> Однако предмет регулирования первого закона весьма ограничен. Он регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Специально закреплено: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения её методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего Федерального закона». Нормы Основ законодательства об охране здоровья граждан содержат общие правила о проведении медицинского эксперимента, даче согласия на медицинское вмешательство, правах пациента безотносительно их применимости к биомедицинским технологиям.

Некоторое решение проблемы видится в принятии специального федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях», проект которого разработан Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и размещён на сайте органа государственной власти.<sup>4</sup> Первоначально медицинское сообщество приняло проект «в штыки»,<sup>5</sup> но 18 марта 2011 г. доработанный проект был поддержан академиками РАН и РАМН.<sup>6</sup> Действительно, проект делает попытку урегулировать столь серьё-

<sup>1</sup> Романовский Г. Б. Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы: извлечение/Г. Б. Романовский//Известия вузов. Правоведение. – 2011. – № 4. – С. 111–127.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

<sup>3</sup> Там же. 2008. № 49. Ст. 5740.

<sup>4</sup> [http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc\\_projects/535](http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc_projects/535).

<sup>5</sup> Рыбина Л. Грядёт приватизация стволовых клеток//Новая газета. 2010. 17 дек.; Батенева Т. Минздравсоцразвития обнародовало законопроект «О биомедицинских клеточных технологиях» // <http://www.inauka.ru/medicine/article104420.html?oldsearch=1>.

<sup>6</sup> <http://medportal.ru/mednovosti/news/2011/03/18/celltech/>.

ёзный вопрос с биомедицинскими клеточными технологиями, охватывая весь процесс от разработки до утилизации готового продукта. Определены основные понятия, закреплён порядок проведения доклинических и клинических исследований биомедицинских технологий, а также порядок её государственной регистрации, решён ряд других значимых вопросов. В то же время некоторые моменты нуждаются в корректировке. В частности, ст. 17 проекта закрепляет, что этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения о возможности проведения клинических исследований клеточного продукта советом по биомедицинской этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом власти. Этическая экспертиза фактически будет осуществляться неким «пристроём» к органу государственной власти. Есть научное сообщество, медицинские профессиональные организации, есть Российская академия медицинских наук, которые, конечно, будут приглашены к участию в совете, но в том формате (и персональном составе), в котором определит государственный орган. Российская академия медицинских наук имеет статус государственной, обозначена как основной проводник научной политики, но в рамках данного закона не является даже косвенным участником правоотношений. Тот же Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (заключён в г. Страсбурге, 25 января 2005 г.; Россия не участвует) специально подчёркивает независимость Комитета по этике, являющуюся основным принципом его организации.

Статья 15 проекта определяет, что для проведения биомедицинской экспертизы создаётся федеральное государственное бюджетное учреждение, которое и будет выдавать разрешение на проведение клинических исследований клеточных продуктов биомедицинских клеточных технологий и осуществлять государственную регистрацию биомедицинских клеточных технологий. Получается, что, в конечном итоге, все вышеуказанные вопросы и будет решать данное бюджетное учреждение. На базе какой структуры оно будет создано, и, как следствие, будет ли его деятельность осуществляться в целях развития российской науки, – вопросы риторические. Сомнителен также срок государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий – двести десять рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии. Учитывая, что в году около 250 рабочих дней, регистрация займёт примерно 10–11 месяцев. Современные скорости проведения исследований указывают на то, что при такой бюрократии мы будем безнадежно отставать.

От решения большинства наиболее спорных вопросов законопроект уходит одним росчерком, определяя, что его действие не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве иммунобиологических препаратов и медицинских изделий, трансплантации органов (их частей) и тканей человека, при разработке и применении вспомогательных репродуктивных технологий, донорстве крови и её компонентов, а также отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной

крови человека. Изначально отметим, что большинство научных дискуссий происходит как раз в плоскости репродуктивных технологий и трансплантологии, поскольку именно они затрагивают существо человека. Подобную позицию можно оценивать лишь как отсрочку, оттягивающую момент разрешения, но не решающую проблематику. В настоящее время обсуждается проект федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (официально внесён в Государственную Думу весной 2011 г.), но и в нём статьи, посвящённые репродуктивным технологиям, сокращены до минимума. Если государство целенаправленно отказывается от принятия специальных норм регулирования репродуктивных технологий, налицо общая тенденция нежелания принятия вообще каких-либо понятных правил, получивших бы одобрение как в среде научного сообщества, так и от населения в целом, а также представителей основных религиозных конфессий.

Новые биотехнологии направлены на становление новой отрасли медицинской науки – регенеративной медицины, в основе которой создание живой, функционирующей ткани или органа из собственных стволовых клеток пациента. Её пионером считается итальянский хирург профессор Паоло Маккиарини, руководитель отделения регенеративной хирургии и биотрансплантации университетской клиники Флоренции. Он впервые в 2008 году 30-летней испанке Клаудии Кастильо пересадил трахею, выращенную в биореакторе из собственных стволовых клеток пациентки на донорском каркасе.<sup>1</sup> В 2011 г. при проведении новой операции в госпитале Каролинского университета в Стокгольме трахея была сформирована внутри тела пациента без использования донорского каркаса (стволовые клетки были взяты из его костного мозга и носа).<sup>2</sup> На основе данных исследований ведётся разработка «биопечати» органов на специальных 3D-биопринтерах, разработанных американской компанией Organovo, накладывающих биологические «блоки» для строительства живой ткани слой за слоем.<sup>3</sup>

Генеральный директор биотехнологической компании Geron Corporation Томас Б. Окарма считает, что в ближайшем будущем фармакологические средства на основе эмбриональных стволовых клеток будут производиться в массовом порядке, храниться в замороженном состоянии и продаваться в аптеках по цене, доступной для массового покупателя.<sup>4</sup> Самим исследованиям даётся весьма неоднозначная оценка. Так, администрация Дж. Буша добилась установления запрета на федеральное финансирова-

<sup>1</sup> Рыбина Л. Родные запчасти//Новая газета. 2010. 20 сент.

<sup>2</sup> Walsh F. First synthetic organ transplant//<http://www.bbc.co.uk/news/mobile/health-14068012> (7 июля 2011 г.).

<sup>3</sup> Firth N. Doctors to be able to 'print' new organs for transplant patients//The Daily Mail. 2010.

<sup>4</sup> June //<http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-1283709/Doctors-ableprint-new-organs-transplant-patients.html#ixzz1SdLLrtsV>.

<sup>4</sup> Boseley S. Medical marvels//The Guardian. 2009. 30 January//<http://www.guardian.co.uk/science/2009/jan/30/stemcells-genetics>.

ние исследований с эмбриональными стволовыми клетками (ЭСК). Выход, правда, был найден даже в такой ситуации (яркий пример американского прагматизма). В годы правления Дж. Буша-младшего Министерство обороны США выделило 240 тысяч долларов на изучение болезни Паркинсона (а не на исследование ЭСК) университету Лунд (Швеция), занимающемуся изучением эмбриональных стволовых клеток.<sup>1</sup> Б. Обама, напротив, одним из первых своих официальных решений восстановил федеральное финансирование. Однако летом 2010 г. окружной судья Ройс Ламберт наложил запрет, посчитав, что федеральные средства не могут быть направлены на исследования, приводящие к гибели человеческих эмбрионов.<sup>2</sup>

Ожидается, что линии ЭСК эмбрионов человека найдут широкое применение в таких областях, как фундаментальные научные исследования, фармакология и восстановительная медицина. Изучение эмбриогенеза человека, возможно, позволит найти новые полипептидные соединения, участвующие в дифференцировке, пролиферации и регенерации, что может иметь терапевтическое применение. Возможно, будут выявлены и использованы для разработки новых лекарственных препаратов гены, ответственные за ранние этапы развития человека. Учитывая возможность самообновления и способность дифференцироваться в любые типы клеток, ЭСК человека представляют собой неисчерпаемый источник донорских клеток для трансплантации. Клетки, полученные путём дифференцировки из ЭСК, потенциально могут быть трансплантированы для восстановления функции клеток и органов при множестве заболеваний человека. К таким болезням относятся нейродегенеративные заболевания, цереброваскулярные нарушения, повреждения спинного мозга, сердечная недостаточность, сахарный диабет и др. Количество пациентов, которые потенциально могут получить пользу от трансплантации ЭСК человека, несметно. Например, во всём мире насчитывается более 16 млн. пациентов с нейродегенеративными заболеваниями, и более 120 млн. человек страдают сахарным диабетом.<sup>3</sup>

Нетрудно увидеть, что вся приведённая эмпирика остаётся «за кадром» регулирования предлагаемого проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». Понятно, что нет единства мнений, с какого момента отсчитывать жизнь человека, что из себя представляет эмбрион человека и как относиться к телу на различных стадиях его существования (от дородовой до посмертной). Указанные споры могут продолжаться очень долго, в то время как юриспруденции требуется чёткий ответ. От неё зависит не только решение принципиального вопроса «с какого момента отсчитывать жизнь человека?», но и большого количества частных. Воз-

<sup>1</sup> Запрещенные Бушем эксперименты будет финансировать Пентагон. 17 марта 2004 г. //http://www.orthomed.ru/news.php?id=5123.

<sup>2</sup> NEWSru.com: В мире. Новостная лента. 8 сентября 2010 г.

<sup>3</sup> Рубиновф Б. Е. Эмбриональные стволовые клетки человека: новый путь для лечения болезней человека (перевод А. Смирновой)//Проблемы репродукции. 2004. № 4.

можно ли использование абортированного материала в медицинских целях? Допустим ли аборт вообще и на поздних сроках беременности,<sup>1</sup> в частности? Возможна ли «выбраковка» детей ещё до их рождения? Возможны ли операции по отношению к неродившимся детям? Может ли эмбрион (тело человека) быть объектом гражданско-правовых сделок? Допустимо ли клонирование? Могут ли эмбриональные клетки быть объектами клинических исследований? Если да, то до какого срока развития? Только ли человек, рождённый естественным путём, обладает правосубъектностью? Это лишь беглый перечень основополагающих биоэтических вопросов, нуждающихся в юридическом разрешении. Нередко медики считают, что вокруг биотехнологий много «страшилок», не имеющих ничего общего с реальной действительностью. Можно отчасти согласиться с этим. В то же время остановить распространение мифов во многом могло бы право, поставив жёсткий заслон неэтичному использованию биотехнологий. Примером может служить Уголовный кодекс Франции,<sup>2</sup> в котором есть специальный отдел III Книги Пятой – «О защите человеческого эмбриона», содержащий целый ряд составов, направленных на недопущение вовлечения эмбрионов в коммерческий оборот, злоупотреблений в порядке искусственного оплодотворения, на защиту прав участников донорской программы. Ничего подобного в российском уголовном законе не существует.

Нельзя также забывать, что биотехнологии – это продукт, имеющий стоимостную оценку. В оборот активно включается термин «живые системы», который трактуется весьма широко, заменяя собой биологическую составляющую практически всех смежных наук: физики, химии и др. Благодаря этому термин «Живые системы» (Life sciences) охватывает собой науки о живом и биотехнологии. В электронном научном журнале «Живые системы» указывается: «Продвижение этого направления считается важнейшей задачей с точки зрения развития наукоёмких отраслей экономики, а выработка единой государственной политики в области развития Живых систем крайне необходима».<sup>3</sup> Биотехнологии проникают глубоко во все сферы жизнедеятельности человека, имея при этом конкретный экономический результат. Приведём несколько примеров. Вспомогательные репродуктивные технологии прочно заняли свою нишу в системе оказания медицинских платных услуг. Можно привести примерную стоимость услуг. Так, экстракорпоральное оплодотворение стоит 130 тыс. рублей, предимплантационное генетическое исследование стоит около 50 тыс. рублей. Цена процедуры

<sup>1</sup> Закон Итальянской Республики от 22 мая 1978 г. № 194 «О социальной защите материнства и о добровольном прерывании беременности» закрепляет общее правило: «Если существует возможность, что плод может быть жизнеспособен, беременность может быть прервана только по медицинским показаниям, и врач, выполнивший прерывание беременности, должен предпринять любое соответствующее действие, чтобы спасти жизнь плода» (ст. 7).

<sup>2</sup> Уголовный кодекс Франции/науч. ред. Л. В. Головки, Н. Е. Крылова; пер. с фр. и предисл. Н. Е. Крыловой. СПб., 2002.

<sup>3</sup> [http://biorf.ru/catalog.aspx?cat\\_id=572](http://biorf.ru/catalog.aspx?cat_id=572).

суррогатного материнства начинается от 150 тыс. рублей, добавим вознаграждение суррогатной маме, которое в среднем равно 15 тыс. долларов. Репродуктивная медицина становится отраслью народного хозяйства. Все большую популярность приобретают манипуляции со стволовыми клетками, причём как в лечебных целях (примерная стоимость 250–300 тыс. рублей), так и в косметологических (мезотерапия, борьба со старением кожи, стоит от 18 до 30 тыс. рублей).

Нельзя забывать, что генная инженерия направлена как на человека, так и на растения, животных, но в каждом своём направлении имеет колоссальную прибыль. Всем известны продукты, имеющие аббревиатуру – ГМО. Несмотря на то что рекламную привлекательность имеют продукты, на которых написано «не содержит ГМО», в Великобритании ежегодные инвестиции в биотехнологии составляют около 250 млн. долларов (создание ГМ-зерновых, ГМ-картофеля и др.).<sup>1</sup> Обобщая, можно привести следующие цифры. Считается, что Евросоюз заработал на биоэкономике в 2008 г. 1,5 трлн. евро и трудоустроил в отрасль 10 % населения, в США только в биофармацевтике прибыль составляет больше 100 млрд. долларов.<sup>2</sup> В Китае около 20 % общего промышленного продукта приходится на предприятия биотехнологической отрасли.<sup>3</sup> Сейчас мы не указываем на то, какой структурный переворот в системе экономики приведёт создание лекарств, основанных на биотехнологиях. Коммерческий эффект от продажи лекарств не надо и анализировать, чтобы осознать, какие изменения последуют за увеличением возраста дожития человека, если сейчас в условиях сверхсмертности россиян мы только и обсуждаем возможность увеличения возраста выхода на пенсию.

Поскольку каждый биопродукт (технология) имеет стоимостную оценку, в российском праве возникают трудности при патентовании новых открытий. С одной стороны, например, человеческая клетка – явление природное. Раскрытие тайны генетического кода нельзя рассматривать как предмет купли-продажи. Нельзя же оценивать состояние здоровья исключительно в денежном эквиваленте. С другой стороны необходимо понимать, что исследования, проводимые фармацевтическими компаниями, рассчитаны на извлечение в будущем максимальной прибыли, которое невозможно без закрепления авторских прав на методику (технология, открытие). При манипуляциях с ЭСК сразу возникнет конфликт при определении правообладателя, так как субъектов отношений достаточно много: донор, медицинское учреждение, врач, ученый-исследователь, реципиент.

Кроме того, необходимо учитывать, что в современных условиях биотехнологии – недешёвое удовольствие, доступное минимальному количеству граждан. В приведённом опыте пересадки трахеи 30-летней испанке Клаудии Кастильо врач специально отметил, что никто не оглядывался

<sup>1</sup> ГМ-злаки спасут мир от голода//[http://www.biorf.ru/catalog.aspx?cat\\_id=396&d\\_no=1977](http://www.biorf.ru/catalog.aspx?cat_id=396&d_no=1977) (22 октября 2009 г.).

<sup>2</sup> Новосад Е. Биоэкономика в региональном разрезе//Независимая газета. 2009. 18 ноября.

<sup>3</sup> Ваганов А. В науке: биоэкономика и наномечта//Там же. 29 июня.



на расходы. Необходимо было провести эксперимент и добиться положительного результата. В противном случае операция не была бы проведена из-за её дороговизны. Биотехнологии не должны стать уделом богатых, подчёркивая социальное разделение по имущественному положению. Данный посыл означает, что государство в обязательном порядке должно взять на себя значительное бремя расходов по проведению научных исследований. Основой такого бюджетного финансирования могла бы стать Стратегия развития биомедицинских клеточных технологий, утверждённая Правительством Российской Федерации на основе разработок научного сообщества.

Чтобы оценить масштабы проблематики, обратимся к анализу некоторых технологий. В СМИ и научной литературе много пишется о клонировании, символом которого стала овечка Долли, доказавшая, что объектом генетических манипуляций может стать и человек. Это породило запретительное отношение к репродуктивному клонированию во всём мире: Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 1997 г.); Декларация ООН от 8 марта 2005 г. о клонировании человека. В мае 2002 г. был принят Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека»,<sup>1</sup> которым был введён временный, сроком на пять лет, мораторий на подобные манипуляции с человеком. Федеральным законом от 29 марта 2010 г. № 30-ФЗ продлён мораторий на клонирование человека «впредь до дня вступления в силу федерального закона, устанавливающего порядок использования технологий клонирования организмов в целях клонирования человека». В то же время каждый понимает, что клонирование человека теоретически возможно. Если оно перейдёт в практическую плоскость, то возникнут вопросы: является ли клон субъектом права или это собственность «прародителя»? Обладает ли клон правом на жизнь? Возможно ли использование клона в качестве набора органов – запасных частей? Возможно ли изготовление клонов в промышленных масштабах для использования в различных вредных и опасных производствах?

Клонирование, как и многие медицинские биотехнологии, связано с манипуляциями с эмбриональными и половыми клетками. Для конституционного права является традиционным принцип возникновения правосубъектности человека с момента рождения. Есть субъект права, значит, есть обладатель прав, свобод и обязанностей. Однако намечается иная тенденция.<sup>2</sup> Но даже при либеральном подходе развитие технологий, в центре которых находится эмбрион, потребует внесения изменений в законодательные акты различной отраслевой принадлежности. Будет ли эмбрион новым субъектом права – вопрос пока не решённый. Однако в настоящее время эмбрион становится предметом промышленного производства, что нельзя назвать

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917. (...)

<sup>2</sup> См., напр.: Резник Е. С. Право на жизнь: гражданско-правовые аспекты. Автореф. дис. ... к. ю. н. Екатеринбург, 2007; Капитонова Е. А. Конституционные обязанности ребёнка в Российской Федерации. Дис. ... к. ю. н. Саратов, 2010.

достоинством правовой системы. Так, австралийское правительство выдало первую в мире лицензию на клонирование человека фирме Sydney IVF, которая специализируется на экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО). Разрешение даёт право клонировать эмбрионы людей для получения эмбриональных стволовых клеток. Для этих целей компания Sydney IVF получил доступ к 7200 яйцеклеткам.<sup>1</sup> В Техасе Abraham Center of Life (Абрахамский центр жизни) предлагал эмбрионы для продажи за сумму около 5000 долларов США. Перед заказом эмбриона предлагался просмотр подробных информационных листов с генетическими характеристиками доноров яйцеклеток и спермы. В России в апреле 2005 года таможенниками был задержан курьер с замороженными эмбрионами. Как оказалось, «товар» поставлялся из украинских клиник для российских косметологических центров, предлагавших «инъекции молодости» из эмбрионов по 10 000 долларов США за курс.<sup>2</sup> Необходимо чётко определить статус эмбриона, а также последствия его судьбы в случае создания. Российские правовые акты «молчат» на этот счёт, хотя зарубежный опыт показывает, что ожесточённые споры могут возникать даже при создании эмбриона в благородных целях.

Появление лишних эмбрионов неизбежно при осуществлении вспомогательных репродуктивных технологий. Во многих странах клиники осуществляют хранение таких эмбрионов. Более того, законодательство ряда стран требует уважительного отношения к про-жизни, не допуская уничтожение эмбрионов без соблюдения определённой процедуры и получения согласия доноров. В Испании, например, к 2005 году запас невостребованных эмбрионов составил более 50 тыс. В конце 2003 года были внесены соответствующие изменения в закон, что супружеские пары должны определить судьбу «лишних» эмбрионов: хранение на всё время супружеской жизни или использование в исследовательских целях. В случае неполучения согласия эмбрионы автоматически передаются для научного экспериментирования.<sup>3</sup>

Развитие биотехнологий открывает новые возможности дискриминации человека в зависимости от его генетических данных. Медики провели ряд открытий зависимости появления тех или иных заболеваний от генетической предрасположенности. В течение 2008–2009 гг. выделены гены, по наличию которых могут прогнозировать появление таких распространённых заболеваний, как рак груди, рак предстательной железы.

При проведении генетической паспортизации населения остро встанет вопрос об обеспечении конфиденциальности информации. В получении такого рода данных заинтересованы страховые компании, работодатели, банковские учреждения.

Отметим, что о генетической паспортизации сейчас много говорится на различных уровнях государственной власти в Российской Федерации.

<sup>1</sup> В Австралии выдана лицензия на клонирование человека//<http://top.rbc.ru/society/20/09/2008/247079.shtml?print> (20 сентября 2009 г.).

<sup>2</sup> <http://www.guardian.co.uk/world/2005/apr/17/ukraine.russia> (11 октября 2009 г.).

<sup>3</sup> Роковые яйцеклетки//<http://www.espana.ru/press/4/rubrics/3911/publication/2481/>(31 октября 2003 г.).

Например, в августе 2009 года заместитель председателя Сибирского отделения РАН, директор Института химической биологии и фундаментальной медицины академик Валентин Власов сообщил на встрече с журналистами о принципиальной готовности сибирских учёных начать работы в области генетической паспортизации населения. «Одна из актуальнейших задач современной фундаментальной медицины, – отметил учёный, – создание картины взаимосвязей между наборами генов каждого человеческого индивида и его предрасположенностями к различным видам заболеваний».<sup>1</sup> При проведении генетического скрининга обязательно встанет вопрос о правовых последствиях результатов исследования. В частности, является ли генетическая несовместимость основанием для отказа в регистрации брака? Данная тематика неоднократно обсуждалась на страницах российской юридической печати.<sup>2</sup> Является ли результат исследования основанием для применения мер медицинского характера? Можно ли говорить в этом случае о корректировке общего принципа информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство? Опять же нередки высказывания о необходимости изменить законодательство в области здравоохранения: принудительное лечение по генетическим показаниям, установить принудительную стерилизацию при наличии некоторых выявленных отклонений. Действующий в настоящее время Федеральный закон от 3 декабря 2008 года № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» в большей мере направлен на решение задач уголовно-правовой политики.

Следует констатировать, что российская юриспруденция пока отмалчивается по большинству представленных проблем, несмотря на агрессивность по отношению к человеку многих научных достижений. У правоведов и медиков диалог только налаживается. Но, так или иначе, право должно определить своё отношение к биотехнологиям, оно не сможет «отсидеться» в стороне. Какими будут правовые решения – зависит от степени профессионализма тех дискуссий и исследований, которые происходят в настоящее время.

В любом случае необходимо определиться с принципами регулирования биомедицинских технологий. Во-первых, нельзя низводить человека до объекта животного мира. Недопустимо отклонение от общего постулата, что человек, его права и свободы, являются высшей ценностью. Во-вторых, правовая защита должна устанавливаться для всех форм человеческого бытия, включая его дородовое состояние. Установление правовой защиты не означает тотального запрета на научные исследования по отношению к ЭСК и половым клеткам. В-третьих, необходимо установить приоритетность развития биотехнологий, с привлечением бюджетных финансовых средств, основой которых могло бы стать принятие Правительством РФ Стратегии развития биомедицинских клеточных технологий.

<sup>1</sup> Живые системы//[http://www.briorf.ru/catalog.aspx?cat\\_id=396&d\\_no=1617](http://www.briorf.ru/catalog.aspx?cat_id=396&d_no=1617) (17 августа 2009 г.).

<sup>2</sup> Право и защита семьи государством. М., 1987; Нецаева А. М. Правонарушения в сфере личных семейных отношений. М., 1991; Селезнев М. Правовые аспекты генетической гигиены//Законность. 1999. № 4.

Необходимо учитывать, что биотехнологии становятся всё более агрессивными по отношению к человеческой жизни. Это напрямую касается регулирования репродуктивных прав человека, многие из которых находятся вне современного российского правового поля. Опасность бесконтрольного проведения различных медицинских процедур осознаётся в юридической науке, но пока только на уровне отдельных индивидуальных исследований.<sup>1</sup> Наше государство заметно отстает в части уголовно-правовой регламентации ответственности за нарушения в сфере репродуктивных технологий, что должно быть устранено путём внесения соответствующих дополнений в УК РФ. Необходимо принятие полноценного специального закона о государственном регулировании биомедицинских технологий, объектом которых выступает человек. В указанном федеральном законе должны быть учтены, как минимум, следующие положения: запрет на коммерческое использование генетического материала человека; запреты на принудительные генетическое консультирование и генетический скрининг, на дискриминацию в любой форме по признаку генетических характеристик, на деятельность иностранных организаций в сфере биотехнологий на территории РФ, исключая совместную деятельность зарубежных и российских научных организаций, разрешаемую Министерством здравоохранения и социального развития РФ и Российской академией медицинских наук. Генотерапия должна быть возможна исключительно по медицинским показаниям. Закон должен также чётко регламентировать деятельность медицинских учреждений в области репродуктивных технологий. В указанной части российское законодательство отличается особой либеральностью, позволяя своей недосказанностью потакать любым репродуктивным запросам, невзирая на требования морали, этики, интересы будущих детей.

## **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРАВА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА, ПРИМЕНИМЫЕ К КЛЕТКАМ И ТКАНЯМ ЧЕЛОВЕКА<sup>2</sup>**

*О. О. Салагай, заместитель директора департамента инновационной политики и науки Минздравоохранения России, кандидат медицинских наук*

В настоящее время клетки и их совокупности – ткани человека находят весьма широкое применение в медицине как сами по себе, так и в качестве сырья для изготовления клеточных продуктов (лекарственных средств). Ещё более масштабными представляются перспективы использования клеток

<sup>1</sup> Крылова Н. Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М., 2006; Овчинский В. С. Криминология и биотехнология. М., 2005.

<sup>2</sup> Салагай О. О. Общие положения права Европейского союза, применимые к клеткам и тканям человека/О. О. Салагай//Медицинское право. – 2011. – № 5. – С. 6–10

(тканей) в будущем, открывая путь для лечения инкурабельных на сегодня заболеваний.

Такое положение вещей создаёт потребность в формировании адекватного правового пространства для обращения клеток (тканей). Следует при этом заметить, что правовое регулирование в области биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации не носит системного характера и характеризуется наличием существенных пробелов, препятствующих как обеспечению должного уровня охраны здоровья граждан, так и развитию клеточных технологий. В этих условиях весьма целесообразным является изучение имеющегося зарубежного опыта правового регулирования отношений, объектом которых выступают клетки (ткани).

Особенно необходимым видится изучение законодательства государств и их объединений, представляющих внешнеполитический интерес для Российской Федерации. Одним из основных торгово-экономических и внешнеполитических партнёров России в соответствии с Концепцией внешней политики Российской Федерации<sup>1</sup> является Европейский союз.

В связи с этим изучение норм права ЕС, регулирующих отношения, объектом которых выступают клетки (ткани), представляет достаточный научный и практический интерес. Изложенное определило цель настоящей работы, которая состоит в исследовании вопросов обращения клеток и тканей согласно праву Европейского союза с выработкой возможных предложений по совершенствованию законодательства Российской Федерации в соответствующей области.

В 1998 году Европейская группа по этике в науке и новых технологиях, функционирующая при Европейской комиссии, пришла к выводу, что существует острая необходимость регулирования условий обращения человеческих тканей в пределах Европейского рынка. Группа подчеркнула четыре принципиальные вещи, которые должны быть учтены:

– этический императив по защите здоровья – ткани, получаемые от человека, в особенности те, которые планируется трансплантировать третьим лицам или использовать при приготовлении лекарств, должны быть подвергнуты современному тестированию;

– целостность человеческого тела должна быть обеспечена как в отношении живого, так и мёртвого донора тканей и клеток;

– предварительное, информированное и добровольное согласие донора тканей;

– защита идентичности, предполагающая, что в целях сохранения анонимности донор не должен знать реципиента, равно как и реципиент не должен знать донора, чтобы избежать возможной дискриминации.

Всё это позволило европейским экспертам, собравшимся в Порту (Португалия) в 2000 году, прийти к выводу о необходимости принятия директивы

<sup>1</sup> Концепция внешней политики Российской Федерации (утв. 12.07.2008 № Пр-1440)//СПС «КонсультантПлюс».

ЕС, устанавливающей требования к безопасности и качеству клеток и тканей. Затем этот вывод был подтверждён решениями конференции в Малаге (Испания), организованной совместно Европейской комиссией и Испанией, как председательствующей на тот момент в ЕС, а после конференции – на министерском семинаре ЕС.

Итогом вышеупомянутых решений стало принятие Директивы Европейского парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г. № 2004/23/ЕС об установлении стандартов качества и безопасности донации, заготовки, тестирования, консервации, хранения и распространения человеческих тканей и клеток (далее – Директива)<sup>1</sup>. Правовым основанием для Директивы послужила статья 152 Договора о Европейском сообществе (в редакции Ниццкого договора), закрепляющая за Советом ЕС полномочия по принятию мер, устанавливающих высокие стандарты качества и безопасности органов и субстанций человеческого происхождения.

Прежде всего следует сказать, что Директива чётко определяет клетки (ткани), на которые распространяется её действие. Таковыми являются любые ткани и клетки, включая гематопозитические клетки периферической крови, стволовые клетки пуповинной крови и костного мозга, репродуктивные клетки, фетальные ткани, а также эмбриональные и соматические стволовые клетки. Предмет регулирования Директивы не охватывает клетки и ткани, которые выступают аутологичными трансплантатами в ходе одной и той же хирургической операции, кровь и её компоненты (регулируются Директивой 2002/98/ЕС), органы или части органов, когда их функция соответствует функции цельного органа.

При этом государства-члены вправе самостоятельно определять возможность использования отдельных типов клеток, в частности эмбриональных. Это объясняется отсутствием среди стран ЕС консенсуса относительно этической возможности использования тканей эмбриона человека отчасти по причине различий в подходах к определению начала человеческой жизни<sup>2</sup>.

Директивой устанавливается, что заготовка клеток (тканей) должна проводиться персоналом, имеющим надлежащий опыт и квалификацию, в условиях, аккредитованных компетентным органом для соответствующих целей. Иными словами, на уровне ЕС вводится обязательная система аккредитации, установления соответствия, авторизации или лицензирования, включающая два составляющих её элемента: собственно аккредитацию уч-

<sup>1</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells//OJ L 102, 7.4.2004. P. 48–58. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells//OJ L 102, 7.4.2004. P. 48–58.

<sup>2</sup> Салагай О. О. Отдельные правовые вопросы определения статуса человека в антенатальном периоде//Государство и право. 2010. № 10. С. 67–75.

реждения и авторизацию процесса приготовления клеток (тканей) в данном учреждении. Аккредитацию осуществляют национальные власти, проверяя при этом соответствие учреждения определённым требованиям. Требования к аккредитации установлены Директивой Европейской комиссии от 24 октября 2006 г. № 2006/86/ЕС<sup>1</sup> и включают требования к организации и менеджменту, персоналу, оборудованию и используемым материалам, мощностям, документированию, системе аудита. Что же касается авторизации процессов приготовления клеток и тканей, то в соответствии с указанным актом Еврокомиссии компетентный орган должен осуществлять авторизацию каждого процесса приготовления клеток и тканей после оценки критериев отбора донора и процедур заготовки, протоколов для каждого шага процесса, критериев менеджмента качества, финальных количественных и качественных критериев для клеток и тканей.

Одновременно с этим указанный компетентный орган должен поддерживать свободно доступный регистр аккредитованных учреждений, работающих с клетками (тканями), с указанием на то, какие конкретно работы позволено каждому из данных учреждений проводить. Европейская комиссия совместно с государствами-членами обеспечивают взаимосвязь национальных регистров. Отметим, что учреждения не вправе самостоятельно, без получения письменного подтверждения компетентного органа изменять виды проводимых работ, для которых они аккредитованы.

Аккредитация может быть отозвана у учреждения по результатам проверки. Проверки же должны проводиться уполномоченным национальным органом власти на регулярной основе, но не реже чем раз в два года в соответствии с принятыми на европейском уровне руководящими принципами. Руководящие принципы проверок и контрольных мер, а также подготовки и квалификации должностных лиц установлены решением Европейской комиссии от 3 августа 2010 г. № 2010/453/EU<sup>2</sup>. В них закреплены обязанности инспекторов, уровень их квалификации и подготовки, требования к их поведению, а также виды проверок (инспекций), требования к их расписанию и системе менеджмента качества. Кроме регулярных проверок должны проводиться и внеплановые, основанием для которых могут служить сведения о серьёзной нежелательной реакции, а также запрос другого государства – члена ЕС.

Важным является введённое в ЕС регулирование отбора доноров клеток (тканей) и обеспечения их прав. Отметим, что под донором понимается

<sup>1</sup> Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells//OJ L 294, 25.10.2006. P. 32–50.

<sup>2</sup> Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council//OJ L 213, 13.8.2010. P. 48–50.

любой человеческий источник клеток или тканей (живой или умерший). Ни возраст, ни иные свойства, характеризующие правосубъектность лиц, могущих быть донорами, европейским законодателем не оговариваются, что свидетельствует о сохранении в решении данного вопроса дискреции за государствами-членами. Институциональные органы ЕС же сосредотачивают внимание на требованиях добровольности и безвозмездности донорства тканей и клеток. Требование безвозмездности обусловливается большей безопасностью клеточного материала, полученного от финансово незаинтересованных доноров. По этой причине любые рекламные мероприятия также должны быть строго лимитированы. Так, например, запрещается размещение предложений сдать ткани или клетки с целью извлечения финансовой выгоды. Отметим, однако, что компенсация затрат и неудобств, возникающих у донора по причине донации, допускается и выплачивается в соответствии с правилами, устанавливаемыми государствами-членами.

Взятие клеток (тканей) у донора может быть осуществлено только после того, как будет соблюдено требование добровольности, т. е. будет получено обязательное согласие или выполнены иные разрешительные процедуры, предусмотренные национальным законодательством. Не устанавливая конкретных требований к форме согласия (что вполне обоснованно, имея в виду различия в определении правосубъектности в государствах ЕС), европейский законодатель в приложении к Директиве устанавливает, какая информация должна быть сообщена донору или его родственнику, дающему согласие. Так, живого донора следует информировать о цели и сущности забора клеток (тканей), последствиях и рисках, проводимых анализах, записях и защите персональных данных, врачебной тайне, целях и возможных выгодах, а также о принимаемых мерах по защите донора. Такая информация должна представляться донору подготовленным персоналом в надлежащей форме, легко понятными словами. Относительно посмертного донорства установлено, что вся информация, равно как и надлежащее согласие, должна быть обеспечена в соответствии с национальным законодательством государств-членов. Это представляется весьма рациональным, имея в виду разность подходов к посмертному донорству в странах Европейского союза<sup>1</sup>. При этом вся информация относительно самого донора, включая генетическую информацию, подлежит защите и является конфиденциальной. Исключения составляют случаи донорства гамет, отдельно оговорённые в национальном законодательстве.

Требования по отбору доноров установлены Европейской комиссией (Директива Комиссии от 8 февраля 2006 г. № 2006/17/ЕС). Данные требования условно можно разделить на критерии отбора посмертного донора (устанавливаются общие и дополнительные критерии исключения, напри-

<sup>1</sup> Салагай О. О. Трансплантация органов и тканей человека в международно-правовом и сравнительно-правовом аспектах//Российская юстиция. 2010. № 7. С. 58–64.



мер, неизвестная причина смерти, риск передачи прионов, злокачественные новообразования и т. д.), критерии отбора живого донора (общие критерии исключения как для посмертного донорства плюс ряд дополнительных критериев при аллогенном донорстве – например, беременность, риск передачи наследственных заболеваний при донорстве гематопозитических клеток), критерии отбора донора репродуктивных клеток при партнёрской донации (тестирование образцов проводится, только если образцы планируется хранить), критерии отбора донора репродуктивных клеток при непартнерской донации (возраст, состояние здоровья, тестирование на ВИЧ, гепатит В и С, сифилис, хламидии и т. д.).

Получаемые клетки (ткани) должны быть протестированы в соответствии с требованиями Еврокомиссии, упакованы, помечены кодом и карантинизированы. Для всех биологических материалов проводится тестирование на ВИЧ, гепатит В и С, сифилис. Для аутологичного и партнёрского донора, если его материалы планируется хранить или культивировать, тестирование также проводится во избежание перекрёстного заражения. Если клетки подвергаются обработке, то такая обработка должна осуществляться в контролируемых условиях в соответствии со стандартными операционными процедурами и требованиями норм коммунитарного права. Так же должно осуществляться и хранение клеток (тканей).

Все действия с клетками и тканями должны документироваться, а также отражаться в ежегодном отчёте, подаваемом учреждениями в компетентный национальный орган. Готовый отчёт должен быть доступным для общественности.

Обязательством государств – членов ЕС является также создание системы учёта и расследования серьёзных нежелательных реакций и событий, влияющих на качество и безопасность клеток и тканей, а также системы прослеживания клеток (тканей) от донора до реципиента и наоборот посредством кодирования каждой донации уникальным кодом. Для обеспечения возможности прослеживания на общеевропейском уровне Комиссией (Директива 2006/86/ЕС) введена европейская система кодирования и определены её информационные составляющие. Необходимая для прослеживания информация должна храниться в течение 30 лет после клинического использования клеток (тканей).

Дополнительной гарантией безопасности для донора и реципиента является вводимая в каждом учреждении, работающем с клетками (тканями), система качества, основанная на принципах надлежащей практики. Система качества включает: стандартные операционные процедуры, руководящие принципы и руководства по подготовке к работе, отчётные формы, записи о донорах, информацию о конечном назначении клеток (тканей).

Весь персонал, вовлечённый в заготовку, переработку, хранение и распределение тканей (клеток), должен быть надлежащим образом обучен. При этом из числа сотрудников учреждения, работающего с клетками (тканями),

назначается так называемое ответственное лицо, в обязанности которого входит обеспечение соответствия деятельности в учреждении требованиям, установленным на уровне ЕС, а также требованиям национального законодательства.

В случае если учреждение, осуществляющее работы с клетками (тканями), вынуждено пользоваться услугами третьих лиц (например, при проведении части работ сторонней организацией), то такие услуги должны оказываться на основании письменного соглашения, копия которого представляется в уполномоченный национальный орган, а к третьим лицам предъявляются требования по качеству и безопасности, установленные в Директиве.

Важно отметить, что Директива 2004/23/ЕС по своей правовой природе является нормативным актом, который оставляет в компетенции государств-членов выбор формы и способов достижения установленных в директиве модельных норм, т. е. требует трансформации в национальное право. В связи с этим в государствах – членах ЕС были приняты законодательные акты, внедрившие общеевропейские требования в практику. Так, например, в Испании был принят Королевский декрет № 1301/2006<sup>1</sup> об установлении норм качества и безопасности для донорства, заготовки, тестирования, обработки, консервации, хранения и распространения клеток и тканей человека и установлении норм координации и запуска их использования у человека. Во Франции было принято около 10 трансформационных актов, среди которых следует особо назвать Закон от 6 августа 2004 г. № 2004–800 о биоэтике<sup>2</sup>, а также Декрет от 16 сентября 2008 г. № 2008–968 относительно условий авторизации работ с тканями и их дериватами, подготовки клеточной терапии, генной терапии и ксеногенной клеточной терапии, а также условий авторизации данных продуктов<sup>3</sup>. В Италии был принят Законодательный декрет от 6 ноября 2007 г. № 191 о выполнении Директивы 2004/23/ЕС<sup>4</sup>. Имплементируя положения Директивы в своё национальное законодательство, государства могут устанавливать более жёсткие требования в случае, когда они соответствуют первичным источникам права ЕС.

Отдельно заметим, что описанные положения коммунитарного права устанавливают общие начала регулирования отношений, связанных с клет-

<sup>1</sup> Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donacion, la obtencion, la evaluacion, el procesamiento, la preservacion, el almacenamiento y la distribucion de celulas y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinacion y funcionamiento para su uso en humanos.

<sup>2</sup> Loin 2004–800 du 6 aout 2004 relative a la bioethique.

<sup>3</sup> Decret no 2008–968 du 16 septembre 2008 relatif aux conditions d'autorisation des activites portant sur les tissue et leurs derives, les preparations de therapie cellulaire, de therapiegenique et de therapie cellulaire xenogenique, et aux conditions d'autorisation de ces produits.

<sup>4</sup> Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

ками (тканями) человека. В тех же случаях, когда клетки или ткани человека выступают самостоятельным «лекарством», с точки зрения коммунитарного права они становятся так называемыми лекарственными средствами (продуктами) для передовых видов лечения. Правовые рамки для данных средств установлены Регламентом Европейского парламента и Совета ЕС от 13 ноября 2007 г. № 1394/2007 «О лекарственных средствах для передовых видов лечения и изменении Директивы № 2001/83/ЕС». К лекарственным средствам для передовых видов лечения относятся продукты для генной терапии, клеточной терапии, продукты, полученные с помощью тканевой инженерии, комбинированные клеточные продукты. Требования к регистрации и экспертированию безопасности данных продуктов предъявляются особые, однако их описание не входит в задачи настоящей работы. Обратим также внимание, что использование клеток (тканей) и их продуктов не допускается для приготовления косметики в соответствии с Директивой Европейской комиссии от 10 июля 1995 г. № 95/34/ЕС.

Изложенное позволяет заключить, что в Европейском союзе сформировалась достаточно детализованная система правового регулирования отношений, объектами которых являются клетки и ткани человека, а также продукты на их основе. В Российской Федерации определённая пробельность законодательства, с одной стороны, создаёт в отсутствие установленных требований к экспертированию качества клеток и получаемых на их основе продуктов угрозу биологической безопасности населения, с другой – препятствует полноценному сближению законодательства России и одного из её крупнейших партнёров – Европейского союза, что отражается на возможности выхода результатов применения российских клеточных технологий на рынок ЕС. Сказанное приводит к мысли о необходимости принятия в России отдельного федерального закона, который содержал бы нормы прямого действия, устанавливающие комплексные требования к клеткам и тканям человека, процессам их обработки и применения. Вполне целесообразным видится при подготовке такого проекта использование положительного опыта Европейского союза.

# СОДЕРЖАНИЕ

## ЧАСТЬ ПЕРВАЯ

Материалы парламентских слушаний «Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования (в связи с принятием Федерального закона от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» .....	3
<b>В. А. Черешнев</b> Вступительное слово .....	4
<b>С. В. Калашников</b> .....	6
<b>Г. П. Ивлиев</b> .....	9
<b>О. Н. Смолин</b> .....	12
<b>М. М. Котюков</b> .....	15
<b>М. А. Боровская</b> .....	22
<b>В. И. Смирнов</b> Оценка закона № 83-ФЗ сквозь призму решения узловых проблем бюджетной науки .....	28
<b>А. В. Корниенко</b> Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных научных учреждений аграрно-промышленного сектора в новых условиях хозяйствования .....	35
<b>С. Б. Середенин</b> Инновации в фармакологии .....	42
<b>А. А. Харин</b> Инновационное развитие России на основе интеграции образования, науки и бизнеса .....	45
<b>О. М. Белоусова</b> Экономико-правовые проблемы деятельности бюджетных учреждений науки в новых условиях хозяйствования .....	52
<b>А. В. Тодосийчук</b> Методические подходы к расчёту нормативов финансовых затрат на выполнение научных исследований и разработок в государственном секторе науки .....	54
Рекомендации парламентских слушаний .....	67

## **ЧАСТЬ ВТОРАЯ**

Материалы «круглого стола» на тему «О совершенствовании законодательного обеспечения развития биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации» ..... 83

### **В. А. Черешнев**

Состояние и перспективы развития биомедицинских клеточных технологий в России ..... 84

**В. И. Скворцова** ..... 88

**Н. Ф. Герасименко** ..... 92

### **Е. Б. Гаврилова**

Проблемы патентования изобретений, относящихся к клеточным технологиям ..... 95

**Р. М. Хаитов, Н. Ю. Хаманева, Л. П. Алексеев, А. А. Рагимов, К. В. Уткин, М. Н. Болдырева, П. Л. Алексеева**

Трансплантация кроветворных стволовых клеток в России. Причины отставания. Медико-биологические, административно-правовые и организационные аспекты ..... 101

### **Д. В. Гольдштейн**

О совершенствовании нормативно-правовой базы в области клеточных технологий ..... 112

### **А. А. Исаев**

Практика разработки и внедрения инновационных биомедицинских технологий (тезисы доклада) ..... 113

### **Г. Л. Менткевич, И. С. Долгополов**

Предложения к «круглому столу», посвящённому совершенствованию законодательного обеспечения развития биомедицинских клеточных технологий в РФ ..... 115

**А. П. Княсов** ..... 117

Аналитические материалы ..... 118

Рекомендации «круглого стола» ..... 124

Публикации в журналах и газетах ..... 129

### **О. Ю. Александрова, А. В. Мелерзанов, С. Г. Боярский**

О правовом регулировании создания и применения продукции клеточных технологий в Российской Федерации (в свете обсуждения проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях») ..... 129

### **Г. Б. Романовский**

Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы ..... 147

### **О. О. Салагай**

Общие положения права Европейского союза, применимые к клеткам и тканям человека ..... 156

**Вопросы правового обеспечения научно-технической  
и инновационной деятельности**

*Информационно-аналитический сборник  
по материалам парламентских слушаний  
и «круглых столов» Комитета Государственной Думы  
по науке и наукоёмким технологиям*

Электронное издание

ООО «Новосибирский издательский дом»  
г. Новосибирск, ул. Пархоменко, 72, оф. 363

Редактор Нарбут В.В.  
Корректор Романосова Т.Д.  
Компьютерная вёрстка Владимирова С.В.

---

Подписано к выпуску 20.11.2012  
Формат А5