

Научная статья  
УДК 342.97  
<https://doi.org/10.36511/2078-5356-2024-4-159-165>



## Правовой статус национальных медицинских исследовательских центров

**Романовский Георгий Борисович**

Пензенский государственный университет, Пенза, Россия, [vlad93@sura.ru](mailto:vlad93@sura.ru)

**Аннотация.** В статье рассматривается возможность децентрализации государственного управления в сфере общественного здравоохранения путем придания особого статуса национальным медицинским исследовательским центрам. Указывается, что подобная практика присутствует во многих странах мира, нацеленных на ускоренное развитие инноваций в сфере биомедицины, снижение административных барьеров в процессе проведения научных исследований. Представлен зарубежный опыт, а именно Испании, США, Канады, в рамках которого происходит делегирование ряда административных полномочий институтам здравоохранения. Предлагается расширить компетенцию российских национальных медицинских исследовательских центров за счет возможности распределения ими грантовой помощи научным организациям, нормативного регулирования экспериментальных научных исследований, утверждения этических экспертиз, инноваций в области биомедицины.

**Ключевые слова:** биомедицина, инновация, национальный медицинский исследовательский центр, здравоохранение, методическое обеспечение, децентрализация

**Для цитирования:** Романовский Г. Б. Правовой статус национальных медицинских исследовательских центров // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2024. № 4 (68). С. 159–165. <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2024-4-159-165>.

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

## Legal status of national medical research centers

**Georgy B. Romanovsky**

Penza State University, Penza, Russian Federation, [vlad93@sura.ru](mailto:vlad93@sura.ru)

**Abstract.** The article considers the possibility of decentralization of state administration in the sphere of public health by giving a special status to national medical research centers. It is indicated that such practice is present in many countries of the world aimed at accelerated development of innovations in the sphere of biomedicine, reduction of administrative barriers in the process of conducting scientific

© Романовский Г. Б., 2024

research. Foreign experience is presented, namely Spain, USA, Canada, within the framework of which a number of administrative powers are delegated to health institutes. It is proposed to expand the competence of Russian national medical research centers due to the possibility of their distribution of grant assistance to scientific organizations, normative regulation of experimental scientific research, approval of ethical examinations of innovations in the field of biomedicine.

**Keywords:** biomedicine, innovation, national medical research center, health care, methodological support, decentralization

**For citation:** Romanovsky G. B. Legal status of national medical research centers. *Legal Science and Practice: Journal of Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia*, 2024, no. 4 (68), pp. 159–165. (In Russ.). <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2024-4-159-165>.

**Funding:** The study was carried out with the financial support of the Russian Science Foundation within the framework of scientific project no. 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

На протяжении последних десятилетий можно констатировать факт о стремительном развитии биомедицинских технологий. Многие инновации предполагают не только прогресс в лечении заболеваний, но и революционные изменения в понимании человеческой природы, изучение причин различных болезненных состояний, а также последствий вмешательства в организм. Необходимость ускорения внедрения открытий в лечебную практику обуславливает поиск новых подходов к построению регуляторного механизма. В мировой гонке конкуренции выстраивается в целом между государствами, условием лидерства выступает предоставление наиболее благоприятных условий для различных стартапов в области биомедицины. Параметрами «выгодной» юрисдикции выступает децентрализация управления, которая позволяет минимизировать количество административных барьеров для перспективных научных исследований и внедрить результаты. При этом децентрализация должна сопровождаться ускоренной профессиональной оценкой рисков продвижения итогов научной деятельности.

Одним из положительных шагов в указанном направлении следует считать разработку проекта Федерального закона «О внесении изменений в статьи 14 и 16 и дополнение статьей 79.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» (далее — ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), подготовленного Минздравом России (ID проекта 01/05/07-24/00148980) и представленного на суд общественности в конце лета 2024 года. Статьи 14 и 16 в новой редакции распределяют полномочия между федеральными органами государственной власти и органами субъектов Российской Федерации в части организации

методического обеспечения современных способов диагностики, лечения, профилактики национальными медицинскими исследовательскими центрами (далее — НМИЦ) в зависимости от их подведомственности. Предлагаемая статья 79.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» как раз будет посвящена статусу НМИЦ. Ее ключевые положения:

— основная цель функционирования НМИЦ — реализация государственной политики в сфере здравоохранения путем достижения поставленных перед ним задач;

— основная задача создания НМИЦ — развитие медицинской науки;

— статус НМИЦ присваивается Правительством Российской Федерации;

— НМИЦ — это статус, поскольку он присваивается различным по виду организациям. В действующем перечне есть как организации, которые в своем названии содержат указание на НМИЦ, так и образовательные организации — медицинские университеты;

— в статусе указывается направление медицинской деятельности;

— присвоение статуса происходит на основании отбора, правила которого устанавливаются Правительством Российской Федерации;

— критерии отбора определяются Минздравом России;

— Минздрав России — главный координационный орган в деятельности НМИЦ;

— при наличии нескольких НМИЦ по одному направлению медицинской деятельности определяется головной НМИЦ.

Предполагается, что закон будет рассмотрен законодательным органом страны достаточно оперативно: вступление в силу прогнозируется на 1 июля 2025 года.

Идея создания подобных Центров официально прозвучала в Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года (далее — Стратегия), утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2580-р. Хотя указание на такую форму, как НМИЦ, в Стратегии отсутствовало: прозвучала необходимость формирования «системы центров лидерства по приоритетным направлениям». Однако уже тогда создание таких центров предполагалось с передачей функций по «методологическому сопровождению исследовательских проектов» [1]. В Стратегии также отмечалась необходимость проведения фундаментальных исследований, результаты которых могли бы быть востребованы врачебной практикой, что, в свою очередь, обуславливало ускорение внедрения полученных достижений. Несмотря на актуальность предложения, перечень НМИЦ появился только спустя пять лет, он утвержден приказом Минздрава России от 11 сентября 2017 года № 622 «О сети национальных медицинских исследовательских центров». Документ содержит некоторые изменения, на настоящий момент перечень включает сведения о 37 организациях.

Появился также НМИЦ, находящийся в ведении Федерального медико-биологического агентства (далее — ФМБА). Его статус определен приказом ФМБА России от 20 марта 2020 года № 58 «О сети национальных медицинских исследовательских центров, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства», который по своему содержанию носит общий характер, в нем указано на формирование сети НМИЦ, но на настоящий момент в утвержденном перечне пока одна организация. Приказом Минздрава России от 20 января 2020 года № 30 «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 сентября 2017 года № 622» эта организация вошла в базовый перечень всех НМИЦ. Такое дублирование представляется излишним.

Особый статус НМИЦ учитывается и в судебной практике. Например, в постановлении Десятого арбитражного апелляционного суда от 15 декабря 2022 года № 10АП-23556/2022 по делу № А41-62657/2022 указано, что уменьшение штрафных санкций за нарушение сроков предоставления отчетности было обосновано социальной значимостью деятельности и наличием статуса НМИЦ.

Одновременно укажем, что инициатива о законодательном закреплении статуса НМИЦ

проявлялась еще в 2016 году. Разработчиком соответствующего проекта Федерального закона (тогда также предлагалось дополнить Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ статьей 79.2) выступил Минздрав России. На тот момент проект не был внесен в Государственную Думу Российской Федерации. Отметим, что предлагаемое содержание статьи 79.2 было перегружено некоторой детализацией функционирования НМИЦ. При этом, такой статус мог присваиваться только научным организациям, что существенно ограничивало круг потенциальных субъектов, претендующих на новое положение. Кроме того, предлагалась конкретизация форм организационно-методического руководства НМИЦ, в основном они вбирали в себя возможные рекомендации, формулируемые органами государственной власти.

Подобный подход в наделении специализированных медицинских организаций, имеющих наработанный научный авторитет, особыми полномочиями имеет аналоги в зарубежном праве. В качестве примера можно привести опыт Испании, где базовым нормативным актом в области биомедицины выступает Закон от 3 июля 2007 года 14/2007 «О биомедицинских технологиях» [2], систематизировавший основные проблемы биомедицины. Действует также Закон от 26 мая 2006 года № 14/2006 «О вспомогательных репродуктивных технологиях» [3] (пришел на смену Закону от 22 ноября 1988 года № 35/1988 «О методах вспомогательной репродукции» [4] — первому закону, посвященному этому предмету регулирования на европейском пространстве).

Обращает внимание, что в преамбуле к Закону «О биомедицинских технологиях» констатируется необходимость новых принципов организации оказания медицинской помощи и научных исследований. В их основе должны быть междисциплинарный подход, координация исследований, обеспечение взаимодействия между различными субъектами. В Преамбуле также представлены ссылки на Конституцию Испании, благодаря которым обосновывается создание сетевой структуры биомедицинских исследований, делается акцент на автономии участников научной деятельности, синергии результатов различных исследовательских организаций. Таким образом, выполняется мандат, изложенный Конституцией Испании, элементом которого выступает ответственность государства за продвижение

науки на благо общих интересов. Одним из элементов институциональной основы новой модели регулирования, обеспечивающей оперативность, эффективность, профессионализм, является передача части регуляторных полномочий Институту здравоохранения Карлоса III. Более того, Закон (глава III) предусматривает создание при самом Институте некоторых специальных органов, осуществляющих руководство исследованиями с использованием клеток, включая эмбриональные (как например, Комиссия по гарантиям донорства и использования клеток и тканей человека).

Институт здравоохранения Карлоса III выполняет и иные функции в сфере биомедицины, а именно:

- продвижение и координация научных исследований в указанной сфере (ст. 40 Закона);
- ведение реестра исследовательских проектов в области биомедицины (ст. 41 Закона);
- координация деятельности Национального банка клеточных линий (ст. 42 Закона);
- осуществление надзора за Национальным реестром биобанков (ст. 67 Закона);
- содействие научно-исследовательской деятельности в сфере здравоохранения (ст. 83 Закона).

Институт здравоохранения Карлоса III осуществляет также функции распределения государственных финансовых средств для осуществления научных биомедицинских исследований, может создавать различные исследовательские центры.

Деконцентрация регуляторных полномочий органа управления в сфере здравоохранения характерна также для таких федеративных государств, как США и Канада. В этой части американское федеральное законодательство определяет многие аспекты оказания медицинской помощи как сферу административного регулирования, распределенную между различными органами государственной власти и советами (как консультативными, так и регулирующими), создаваемыми при них. Система несколько сложна, но старается максимально учитывать голос профессионального сообщества. Различными регуляторными функциями обладает Управление по гражданским правам Министерства здравоохранения и социальных служб США [5]. Особым статусом (на основании § 282 42 Кодекса США) обладает Национальный институт здоровья, который также входит в структуру Министерства здравоохранения и социальных служб США, является крупнейшим в мире исследовательским агентством в области

биомедицины [6], в нем ежегодно (более 40 миллиардов долларов США) распределяются гранты, направленные на медицинские исследования.

Национальный институт здоровья (далее — НИЗ) состоит из 27 различных институтов и центров, у каждого из которых своя конкретная программа исследований, часто фокусирующаяся на конкретных заболеваниях или системах организма. Среди них:

- Национальный институт рака (NCI);
- Национальный институт исследования генома человека (NHGRI);
- Национальный институт биомедицинской визуализации и биоинженерии (NIBIB);
- Национальный институт психического здоровья (NIMH);
- Национальный институт неврологических расстройств и инсульта (NINDS).

В НИЗ создан коллегиальный орган управления — Совет, в который входят представители от 27 институтов и центров, которые должны быть учеными в своей области исследований. Регенеративной медицине (как одному из передовых направлений) посвящены специальные положения, устанавливающие статус директора НИЗ. В них закрепляется необходимость проведения консультаций по дальнейшему исследованию и внедрению технологий и медикаментов, использующих стволовые клетки, включая аутологичные стволовые клетки, терапевтические продукты тканевой инженерии, человеческие клетки и тканевые продукты, генную терапию человека и генетически модифицированные клетки. Необходимость проведения консультаций предполагает установление постоянного междисциплинарного диалога, результатом которого могут стать руководящие разъяснения по тем или иным возможным исследованиям.

Аналогичная модель децентрации властных полномочий присутствует в Канаде. Там создан Канадский институт исследований в области здравоохранения (далее — CIHR) [7], который утверждает правила использования инновационных методов лечения, порядок проведения экспериментальных исследований. В качестве примера следует привести Правила обращения со стволовыми клетками человека [8]. Именно CIHR установил запреты, которые в других странах определяются на основании закона, в частности: на создание эмбриональных стволовых клеток только ради эксперимента; на создание химерных эмбрионов (включающих клетки человека и «нечеловека»);

на инъекции некоторых клеток человека в организм «нечеловека» (например: инъекции нейронов головного мозга человека в мозг млекопитающих) [9].

Таким образом, многие запреты, которые используются в законодательных актах различных стран, вводятся на уровне руководящих разъяснений, принимаемых институтами, ответственными за координацию биомедицинских исследований. Подобный подход позволяет оперативно реагировать на изменения в научном процессе. Многие технологии проходили поэтапно путь от полного отрицания и осуждения до частичного разрешения, а затем повсеместного внедрения (при котором первоначальный запрет в обществе даже не вспоминается). Если все подобные переходы будут регулировать с помощью законодательного процесса внесение изменений в отраслевое законодательство, максимально детализирующее все возможные запреты и ограничения, то научное познание, столкнувшись с административными барьерами, начнет развиваться по своим законам (где смена юрисдикции научной лаборатории часто практикуется в современном мире). К тому же юриспруденция — достаточно консервативная отрасль знаний, что отражается на некоторой инерции законодательного процесса. Это позволяет отсеивать различные непродуманные инициативы, которые могут иметь узкую конъюнктуру. Однако сейчас, в эпоху ускорения социальных процессов и технологического прогресса внедрение результатов инновационных исследований в повседневную медицинскую практику может затормозиться в силу медлительности принятия правового акта.

Нельзя не учитывать, что в реализации законодательской инициативы участвуют различные лоббисты, при которых научные интересы вряд ли будут в приоритете. В средствах массовой информации неоднократно озвучивались сомнительные истории продвижения интересов со стороны фармацевтических гигантов, преследующих свои коммерческие цели. Группы влияния имеют поддержку со стороны научных групп, которые зачастую и не скрывают своей заинтересованности. Преследование иных вне-научных или псевдонаучных интересов нивелирует само значение регулирования биомедицинской сферы.

В научной литературе высказывался тезис о «любительском подходе» законодателя при решении судьбы научных направлений. Немногие представители законодательного органа (это относится ко всем странам мира) имеют

значимую научную подготовку и опыт профессиональных исследований. Не следует воспринимать данный термин как некий упрек лиц, принимающих судьбоносные решения для сложных направлений науки. Подобные опасения в дилетантстве характерны для подавляющего большинства демократических стран. Они служат основой для острых общественных дискуссий о роли регулятора в чувствительных сферах [10].

Российская Федерация имеет уникальный опыт проведения разносторонних исследований по большинству современных биомедицинских направлений. По значительному числу есть передовые результаты. Благодаря такой основе право должно стимулировать развитие науки, минимизировать риски при соблюдении принципов биоэтики и ключевых положений здравоохранительного законодательства. Поиск оптимальной модели регулирования в России не останавливается. Одним из первых опытов стало создание инновационной площадки на основе Федерального закона от 28 сентября 2010 года № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково»», в рамках которой особое место уделено биомедицинским исследованиям. Несмотря на специфическую модель управления, основной акцент был сделан на создании инфраструктуры [11]. Аналогичный подход стал использоваться и в других законах. Приведем в качестве примера Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». В его развитие были приняты постановления Правительства РФ, учреждающие Инновационный научно-технологический центр МГУ «Воробьевы горы» (от 28 марта 2019 года № 332), Долину Менделеева (от 24 декабря 2019 года № 1805); Композитную долину (от 21 января 2021 года № 26) и др. Таким образом, реализуется кластерная модель, которая используется многими странами мира [12], но имеет определенный недостаток: фрагментация права [13], специальное регулирование заменяет общий правовой режим [14]. Этот процесс можно наблюдать и в порядке принятия федеральных законов, как, например, Федеральный закон от 27 июля 2010 года № 220-ФЗ «О национальном исследовательском центре «Курчатовский институт»», Федеральный закон от 4 ноября 2014 года № 326-ФЗ «О Национальном исследовательском центре «Институт имени Н. Е. Жуковского»». В настоящее время действует Федеральный закон

от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», предполагающий особенности оказания медицинской помощи в рамках определенной территории.

На основании вышеизложенного сделаем следующие выводы:

1. Создание национальных медицинских исследовательских центров как флагманов научного развития — положительное направление, которое нуждается в общественной поддержке и законодательном обеспечении. Появление нового статуса у организаций, зарекомендовавших себя в области продвижения инноваций в сфере здравоохранения, позволит ускорить процесс внедрения научных результатов, минимизировать административные барьеры, получить дополнительное финансирование и материальные ресурсы.

2. Предоставление таким НМИЦ права осуществлять методическое обеспечение медицинской деятельности по их профилю усилит возможности врачебной корпорации самостоятельно формировать юридическое поле своей профессии. Это обусловит децентрализацию государственного управления в сфере общественного здравоохранения, что само по себе является положительным фактором для развития медицинской науки.

3. Учитывая зарубежный опыт, следует предложить и дальше идти в направлении расширения полномочий НМИЦ. Представляется возможным предоставить НМИЦ функции по распределению грантовой помощи иным организациям, осуществляющим научные исследования (по профилю НМИЦ) по утверждению этических заключений по вопросам проведения научных исследований, разработке клинических рекомендаций, принятию правил экспериментальных биомедицинских исследований.

#### Список источников

1. Демина М. А. Правовое регулирование научной и инновационной деятельности медицинских организаций // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 11. С. 116–123.
2. Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica noticias jurídicas // URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945> (дата обращения: 14.09.2024).
3. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida // URL: [https://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/l14-2006.html](https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2006.html) (дата обращения: 14.09.2024)

4. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida // URL: [https://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/l35-1988.html](https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l35-1988.html) (дата обращения: 14.09.2024)

5. Office for Civil Rights // URL: <https://www.hhs.gov/ocr/get-help-in-other-languages/russian.html> (дата обращения: 14.09.2024)

6. National Institutes of Health // URL: <https://www.nih.gov/> (дата обращения: 14.09.2024)

7. Canadian Institutes of Health Research // URL: <http://cihr-irsc.gc.ca/> (дата обращения: 14.09.2024)

8. Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Updated Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research, 2010 // URL: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/42071.html> (дата обращения: 14.09.2024)

9. Overview of International Human Embryonic Stem Cell Laws // URL: <https://www.thenewatlantis.com/publications/appendix-e-overview-of-international-human-embryonic-stem-cell-laws> (дата обращения: 14.09.2024)

10. Marchant Gary E., Pope Lynda L. The Problems with Forbidding Science // *Sci Eng Ethics*. 2009. Vol. 15. № 3. Pp. 375–394.

11. Романовская О. В. Конституционные основы делегирования государственно-властных полномочий субъектам частного права (на примере управляющих компаний) // *Lex russica* (Русский закон). 2017. № 2 (123). С. 32–41.

12. Мохов А. А. Фармацевтические кластеры: теория, законодательство, практика // *Юрист*. 2017. № 10. С. 41–46.

13. Власенко Н. А. Индивидуализация как закономерность развития современного российского законодательства // *Журнал российского права*. 2015. № 12. С. 11–17.

14. Поморцев К. И. Кластер как правовая категория // *Российский юридический журнал*. 2021. № 6. С. 157–163.

#### References

1. Demina M. A. Legal regulation of scientific and innovative activities of medical organizations. *Actual problems of Russian law*, 2018, no. 11, pp. 116–123. (In Russ.)
2. Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica noticias jurídicas. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)
3. Ley 14/ 2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. URL: [https://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/l14-2006.html](https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2006.html) (accessed 14.09.2024). (In Engl.)
4. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. URL: [https://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/l35-1988.html](https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l35-1988.html) (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

5. Office for Civil Rights. URL: <https://www.hhs.gov/ocr/get-help-in-other-languages/russian.html> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

6. National Institutes of Health. URL: <https://www.nih.gov/> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

7. Canadian Institutes of Health Research. URL: <http://cihr-irsc.gc.ca/> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

8. Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Updated Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research, 2010. URL: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/42071.html> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

9. Overview of International Human Embryonic Stem Cell Laws. URL: <https://www.thenewatlantis.com/publications/appendix-e-overview-of-international-human-embryonic-stem-cell-laws> (accessed 14.09.2024). (In Engl.)

10. Marchant Gary E., Pope Lynda L. The Problems with Forbidding Science. *Sci Eng Ethics*, 2009, 15 (3), pp. 375–394. (In Engl.)

11. Romanovskaya O. V. Constitutional Foundations of Delegation of State Powers to Entities of Private Law (on the Example of Management Companies). *Lex russica* (*Russian Law*), 2017, no. 2 (123), pp. 32–41. (In Russ.)

12. Mokhov A. A. Pharmaceutical clusters: theory, legislation, practice. *Jurist*, 2017, no. 10, pp. 41–46. (In Russ.)

13. Vlasenko N. A. Individualization as a pattern of development of modern Russian legislation. *Journal of Russian Law*, 2015, no. 12, pp. 11–17. (In Russ.)

14. Pomortsev K. I. Cluster as a legal category. *Russian Law Journal*, 2021, no. 6, pp. 157–163. (In Russ.)

#### Информация об авторе

**Г. Б. Романовский** — доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой уголовного права Пензенского государственного университета.

#### Information about the author

**G. B. Romanovsky** — Doctor of Sciences (Law), Professor, Head of the Department of Criminal Law, Penza State University.