

## ИНФОРМАЦИЯ

### Круглый стол в Государственной Думе Российской Федерации: «Нормативно–правовое регулирование научных исследований и применения в лечебной практике клеточных технологий»

Москва, 23 мая 2006 года

23 мая 2006 года состоялось заседание на тему «Нормативно–правовое регулирование научных исследований и применение в лечебной практике клеточных технологий», организованное Комитетом по охране здоровья. В работе круглого стола приняли участие более 100 ведущих специалистов среди которых были академики РАМН, директора крупных научно–исследовательских институтов, ректоры ведущих медицинских ВУЗов страны, представители Министерства здравоохранения и социального развития РФ, руководители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, депутаты Государственной Думы, ведущие ученые, работающие различных областях биомедицины.

Заседание круглого стола открыла председатель Комитета по охране здоровья Государственной Думы, депутат Государственной Думы – **Татьяна Владимировна Яковлева**.

В своем выступлении она подчеркнула, что открытие стволовых клеток человека – это важнейшее событие в биологии XX века. В ведущих мировых странах исследованиям в этой области и практическому применению полученных результатов уделяется огромное внимание. В них вкладываются большие средства. По мнению экспертов к 2010 году будет насчитываться несколько сот миллионов больных, требующих клеточной терапии (сердечно–сосудистые заболевания, сахарный диабет, онкологические и ряд других заболеваний). Несмотря на это использование стволовых клеток разрешено только в целях научных исследований и клинических испытаний.

По словам Т.В. Яковлевой, существующая нормативная база в этом вопросе недостаточна.

Ректор ММА им. И.М. Сеченова академик РАН и РАМН профессор **М.А. Пальцев** подробно изложил современное состояние учения о стволовых клетках, биомедицинских аспектах клеточных технологий и регенеративной медицины, источниках получения клеточного материала, перспективах и эффективности клинического применения стволовых клеток, а также остановился на ряде морально–этических и законодательских проблем. В докладе подчеркивалась необходимость внесения изменений в законодательство и разработки надежной нормативной базы для легального и добросовестного использования клеточных технологий. Особенностью нынешнего этапа законотворчества в области клеточных технологий является необходимость гармонизации законодательства РФ с Европейским в связи с ожидаемым принятием в 2007 г. директивы ЕС о лекарственных средствах и новых медицинских технологиях.



Доклад заместителя председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья, академика РАМН, профессора **Н.Ф. Герасименко** был посвящен правовому регулированию разработки и применения клеточных технологий в Российской Федерации. В докладе констатировалось, что в России отсутствует целостное нормативное регулирование данной сферы деятельности. Специального закона, регулирующего данный вид деятельности, нет, и вообще вызывает вопрос целесообразность его существования как отдельного закона. По мнению Н.Ф. Герасименко необходимо разработать и внести ряд поправок в уже существующие законы.

Н.Ф. Герасименко определил основные этапы формирования нормативно–правовой базы в области применения клеточных технологий.

Первый этап – формирование понятийного аппарата.

Второй этап – разработка единой классификации продуктов, методов, средств, связанных с использованием клеток.

Третий этап – внесение изменений и дополнений в соответствующие законы, либо формирование отдельного законопроекта.

Четвёртый этап – формирование подзаконной нормативно–правовой базы.

Н.Ф. Герасименко так же предложил создать рабочую группу из представителей РАМН, Росздравнадзора, Министерства здравоохранения и социального развития, юристов для внесения коррекции в существующие законы.



Ректор РГМУ, академик РАМН, профессор **В.Н. Ярыгин** обратил внимание присутствующих на ведущую у нас в стране систематическую и системную работу в области клеточных технологий, результатами которой являются официальная, соответствующая законодательным нормам отраслевая научная программа РАМН «Новые клеточные технологии в медицине» и созданный и работающий научно-координационный совет по этой программе.

Начальник Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Росздравнадзора **С.Б. Ткаченко** изложил сегодняшнее состояние проблемы легализации клинического применения клеточных технологий, которые являются и регистрируются как новые медицинские технологии. Большая роль при экспертизе и регистрации клеточных технологий отводится Экспертному совету, в составе которого имеется комиссия по клеточным технологиям. Вместе с тем существующая нормативно-правовая база недостаточна и нуждается в серьезном расширении. Важно отметить, что во всех выданных разрешениях на проведение клинических испытаний, подчеркивается, что они проводятся бесплатно и с обязательным информированным согласием пациентов.

В выступлении директора Института клинической иммунологии СО РАМН, академика РАМН **В.А. Козлова** было отмечено, что понятие «клеточные технологии» – гораздо шире, чем проблема лечения стволовыми клетками. Необходимо проблему разработки и принятия законодательных и нормативных актов разделить на две составляющие: срочные меры и долговременные. Крайне важно, чтобы Минздравсоцразвития и Росздравнадзор, дали возможность крупным институтам, имеющим наработки в области клеточных технологий привлекать к этой работе крупные больницы различных регионов страны.

Директор НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, академик РАМН **Л.А. Бокерия** высказался за усиление роли РАМН и входящих в неё учреждений в разработке вопросов поднятых участниками заседания. По его мнению уже сегодня назрела необходимость введения в перечень услуг дорогостоящего лечения на применяющиеся в этих институтах клеточные технологии, чтобы оправдать затраты на их разработку и привлечь к ним здоровый интерес.

Академик РАМН **Г.Т. Сухих** изложил собственную позицию, касающуюся нежелательности законодательного

ограничения получения и применения для научно-исследовательских и клинических целей клеток фетального происхождения.

Заведующий отделом ГУ НИИ глазных болезней РАМН, академик РАЕН, профессор **А.А. Каспаров** обратил внимание на необходимость доработки законодательной и нормативной базы регулирующей получение кадаверного материала для трансплантации в офтальмологии, законодательное обеспечение деятельности глазных банков и необходимости более мягкого подхода и требований регистрирующих органов для клеточных технологий, основанных на использовании аутогенных клеток.

Доминантой выступления директора Института стволовых клеток человека **А.А. Исаева** являлся тезис о том, что законы нужны разрешительные и стимулирующие научный поиск и клиническое применение клеточных технологий. Эти законы должны улучшать инвестиционный климат в этой области. Введение жестких ограничительных мер может поставить ограничения и препятствия на пути научных исследований.

По мнению А.А. Исаева, законодательные аспекты, касающиеся стволовых клеток необходимо рассматривать отдельно от вопросов клинического применения любых неразрешенных препаратов и технологий, которые относятся не только к стволовым клеткам и должны контролироваться Росздравнадзором. С другой стороны, предложено запретить репродуктивное клонирование человека после истечения срока моратория на эту манипуляцию. Что касается терапевтического клонирования, то здесь предложено разрешить и законодательно отрегулировать вопросы связанные с источником эмбрионов, ограничением возраста эмбрионов, которые могут быть использованы для этих целей. Необходимо так же защита прав интеллектуальной собственности, разработка законодательства, способствующего привлечению инвестиций в сектор и содействию коммерциализации и внедрению новых технологий.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Р.У. Хабриев** в своем выступлении подчеркнул, важность темы нормативно-правового регулирования клеточных технологий. Он предостерег от желания каким-то образом запретить тот или иной метод, который сегодня только ещё разрабатывается и его результативность не так чётко видна. Р.У. Хабриев отметил, что вопросы, связанные с разрешением тех или иных технологий сейчас решаются через независимый от Росздравнадзора Экспертный совет. В функции Росздравнадзора не входит утверждение тех или иных регламентов или протоколов. Это прерогатива самого учреждения, или национального Этического комитета.

У представителей бизнеса имеются большие ожидания в отношении клеточных технологий. Эти направления инвестиционно привлекательны. Однако, инвестиции могут состояться только при условии создания чётко отрегулированной нормативной базы. Необходимо, чтобы решение о начале работы над этим не откладывалось, потому что это позволит существенно ускорить развитие научных исследований в этом направлении, с другой стороны, позволит нам объективно более жёстко пресекать те нарушения, о которых очень многие знают.

В дискуссии приняли участие и другие участники круглого стола. По результатам заседания принята резолюция.

*А.С. Павлюк*