

---

## ОСОБЕННОСТИ ЭТИКО-ПРАВОВОГО И ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ ВО ФРАНЦИИ, ИТАЛИИ, ГЕРМАНИИ И АВСТРИИ

И.В. Понкин<sup>1</sup>, А.А. Понкина<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Институт государственной службы и управления  
Российская академия народного хозяйства  
и государственной службы при Президенте РФ  
*просп. Вернадского, 84, Москва, Россия, 119606*

<sup>2</sup> Институт государственно-конфессиональных отношений и права  
*ул. Новослободская, 58-5, Москва, Россия, 127055*

Статья является одной из серии авторских статей, посвященных значению и особенностям биоэтики в современном мире и ее взаимодействию с законодательством. Статья посвящена исследованию этико-правового и институционального регулирования биотехнологий во Франции, Италии, Германии и Австрии. В статье исследованы особенности правового и институционального регулирования клинических исследований в сфере эмбриологии, в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности, в сфере клонирования человека и животных, в сфере трансплантации органов. Предложены авторские определения понятия биоэтики (как наука) и биоэтика (как система нормативных установлений (*lex biomedica*), определяющих комплекс деонтологических императивов и подходов в медицине и здравоохранении, в фармацевтике и фармакологии.

**Ключевые слова:** медицинское право, биоэтика, *lex biomedica*, медицинская этика, система здравоохранения, биотехнологии, генная инженерия, трансплантация органов, клонирование, эмбриология.

Приставка «био» происходит от греческого «биос», «жизнь». Понятие биоэтики сегодня тесно связано с тематикой здравоохранения, а значение биоэтики увязывается с условиями выживания всего человечества в будущем.

Согласно нашей концепции, понятие биоэтики следует рассматривать в двух аспектах — как науку и как систему нормативных установлений, определяющих комплекс деонтологических императивов и подходов в медицине и здравоохранении, в фармацевтике и фармакологии (*lex biomedica* — по аналогии с *lex mercatoria*).

Биоэтика (как наука) — междисциплинарное научное направление, исследующее предметно-объектную область актуальных нравственно-этических, юридических и антропологических проблем, конфликтов и неразрешенных вопросов (как порожденных новейшими достижениями медицинской науки, так и актуализировавшихся давно известных), связанных с зачатием жизни и вынашиванием плода человека, рождением, жизнью, болезнью и терапией, умиранием и смертью человека, с признанием, охраной и защитой достоинства личности

человека (в контексте указанных состояний и условий), с оказанием медицинской помощи и медицинских услуг, с проведением любых медицинских и фармацевтических исследований и испытаний (опытов) на людях, с манипуляциями человеческим генетическим материалом, телами, органами и тканями живых и умерших людей, объединяющее существующие научные представления по вышеуказанному кругу вопросов и направленное на выработку референтных ответов и решений.

Биоэтика (как система нормативных установлений (*lex biomedica*), определяющих комплекс деонтологических императивов и подходов в медицине и здравоохранении, в фармацевтике и фармакологии) — автономная и самореферентная система фундаментальных нравственно-ценностных основ и нормативных установлений, регулирующих отношение к зачатию жизни и вынашиванию плода человека, к рождению, жизни, болезни и терапии, умиранию и смерти человека, к референтным вопросам достоинства личности человека в контексте указанных состояний и условий, к пределам вмешательства человека в человеческую генетику и психику, закладываемых в основу оказания медицинской помощи и медицинских услуг, в целом обращения медицинских работников и медицинских учреждений с пациентами, в основу фармацевтики и фармакологии, а также в основу проведения любых медицинских и фармацевтических исследований и испытаний (опытов) на людях, обращения с человеческим генетическим материалом, с телами, органами и тканями живых и умерших людей.

Несовершенство российского законодательства в сфере биотехнологий, вызванное нигилизмом в отношении норм биоэтики, текущие российские законопроекты в этой области вызывают необходимость обращения к зарубежному опыту по указанному кругу вопросов. Настоящая статья посвящена опыту Франции, Италии, Германии и Австрии.

### **Франция**

#### **1. Специфика этико-правового регулирования биотехнологий**

##### *Проведение клинических исследований*

Данный круг вопросов урегулирован законодательством о фармацевтической деятельности и лекарствах, а также, в некоторой мере, Французским кодексом здравоохранения [4].

На территории Франции действует Регламент Европейского Парламента и Совета «О клинических испытаниях лекарственных средств на человеке и об отмене Директивы № 2001/20/ЕС» № 536/2014 от 16.04.2014 [41].

Существенное значение имели Закон Франции «О биоэтике» № 2004-800 от 06.08.2004 (в ред. от 24.03.2012) [31], внесший изменения во Французский кодекс здравоохранения, Уголовный кодекс Франции и в Гражданский кодекс Франции, и Закон Франции «О различных положениях об адаптации права Европейского Союза в области здравоохранения» № 2014-201 от 24.02.2014 [32], внесший значительное количество изменений во Французский кодекс здравоохранения. Изменения, внесенные этими актами, имеют значения и для нижеприведенных позиций в настоящем анализе.

*Регулирование в сфере эмбриологии*

Регулирование в сфере эмбриологии, в том числе по вопросам использования стволовых клеток, осуществляется Французским Кодексом здравоохранения [4], но в большей мере — подзаконными актами, а также действующими на территории Франции международными документами.

В числе таких документов: Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенции о правах человека и биомедицине от 04.04.1997 [11].

Кроме того, обоснованно упомянуть Рекомендацию Парламентской Ассамблеи Совета Европы «Об использовании человеческих эмбрионов и плодов в диагностических, лечебных, научных, промышленных и коммерческих целях» № 1046 от 24.09.1986 [37], Рекомендацию Парламентской Ассамблеи Совета Европы «Использование человеческих эмбрионов и плодов в научных исследованиях» № 1100 (1989) от 02.02.1989 [38], Рекомендацию Парламентской Ассамблеи Совета Европы «Генетическая инженерия» № 934 (1982) от 26.01.1982 [39], Рекомендацию Парламентской Ассамблеи Совета Европы «Использование человеческих эмбрионов и плодов в научных исследованиях» № 1160 (1991) от 28.06.1991 [40].

Раздел 3 «Защита человеческого эмбриона» гл. I «Преступления, связанные с биомедицинской этикой», разд. I «Преступления, связанные с публичным здравоохранением» кн. V Уголовного кодекса Франции [8] (ст. 511-15–511-25-1) устанавливает целый ряд ограничений манипуляций с человеческими эмбрионами.

Вопросы запрета суррогатного материнства во Франции регулируются ст. 16-7 Гражданского кодекса Франции [3], ст. 227-12 Уголовного кодекса Франции [8].

Некоторые нормы содержатся во Французском кодексе интеллектуальной собственности [5] (ст. L 611-18) и во Французском кодексе научных исследований [6] (ст. L 224-1).

*Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности*

Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, осуществляется Французским кодексом здравоохранения [4], но в большей мере — подзаконными актами, а также действующими на территории Франции международными документами.

В числе таких документов: Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенции о правах человека и биомедицине от 04.04.1997 [11], Директива № 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета «О правовой охране биотехнологических изобретений» от 06.07.1998 [16]. Принимается во внимание ряд документов Комитета министров и Парламентской Ассамблеи Совета Европы.

Кроме того, Франция характеризуется наличием особо жестких уголовно-правовых ограничений манипуляций с человеческими эмбрионами, элементами, тканями, клетками, генетическими материалами человеческого тела. Так, гл. I «Преступления, связанные с биомедицинской этикой» разд. I «Преступления,

связанные с публичным здравоохранением» кн. V Уголовного кодекса Франции [8] содержит целый ряд референтных статей:

– ст. 511-1, 511-1-1 и 511-1-2 (разд. 1 «Защита человеческого вида») содержат запреты манипуляций с клеточными или генетическими материалами в целях селекции людей;

– ст. 511-5-1 (разд. 2 «Защита человеческого тела») устанавливает запрет изъятия органов и образцов у умершего лица с нарушениями процессуальных требований;

– ст. 511-5-2 устанавливает запрет использования органов, тканей, клеток или крови, ее компонентов и производных в исследованиях с нарушениями процессуальных требований.

Статьи 511-7–511.13 (разд. 2 «Защита человеческого тела») также содержат ряд запретов и ограничений в рассматриваемой области.

#### *Регулирование в сфере клонирования человека и животных*

Данный круг вопросов урегулирован ст. L. 2151-2, L. 2151-3, L. 2151-4, L. 2163-3, L. 2163-4, L. 2163-5 Французского кодекса здравоохранения [4] и рядом подзаконных актов.

Ряд ограничений в этой области устанавливается ст. 215-4, 511-1-2, 511-18-1, 511-17 и 511-18 Уголовного кодекса Франции [8].

#### *Регулирование в сфере трансплантации органов*

Данный круг вопросов урегулирован Французским кодексом здравоохранения [4] — ст. L. 1233-1–L. 1233-4, L. 1234-1–L. 1234-4, L. 1242-1, L. 1242-2, L. 1243-2 и L. 1243-6, ст. R. 1233-3, R. 1233-7, R. 4311-10, R. 6123-38-7, D. 6124-119, D. 6124-120, гл. IV «Трансплантация органов» разд. III «Органы» кн. II «Донорство и использование элементов и продуктов человеческого тела» Первой части «Общие вопросы защиты здоровья» Регламентарной части Французского кодекса здравоохранения (ст. D. 1234-1 и R. 1234-2), ряд других статей.

Статьи 511-3, 511-5 и 511-6 (разд. 2 «Защита от человеческого тела») Уголовного кодекса Франции [8] устанавливают запрет незаконного изъятия органов человека и гамет, в том числе без его согласия и ошибочного изъятия, ст. 511-2 и 511-4 устанавливают запрет донорства, соответственно, органов и тканей и продуктов человеческого организма за плату.

#### **2. Специфика институционального регулирования биотехнологий**

Вопросы применения биотехнологий в здравоохранении отнесены к компетенции Министерства здравоохранения и социальных вопросов Франции. Ответственным подразделением является Дирекция научных исследований, подготовки, оценки и статистики (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) [15].

Управленческой компетенцией по проведению государственной политики в рассматриваемой области во Франции наделен также Высший совет Франции по биотехнологиям (Haut Conseil des biotechnologies).

Высший совет по биотехнологии, учрежденный в соответствии со ст. 3 Закона Франции «О генетически модифицированных организмах» № 2008-595 от 25.06.2008 [33], внесшей изменения в ст. L. 531-3 Французского кодекса охраны

окружающей среды [7], является независимым органом, ответственным за принятия государственных решений по всем вопросам, имеющим отношение к биотехнологиям.

Высший совет по биотехнологиям призван взаимодействовать с министерствами окружающей среды, сельского хозяйства, научных исследований, здравоохранения и по делам потребителей, заменил собой ранее действовавшие Комиссию по вопросам генной инженерии (Commission du génie génétique (CGG)), Комиссию по вопросам биомолекулярной инженерии (Commission du génie biomoléculaire (CGB)) и Комитет по созданию Высшего органа по вопросам генетически модифицированных организмов (Comité de Préfiguration de la Haute Autorité sur les OGM), получив более широкую юрисдикцию [34].

К компетенции Высшего совета по биотехнологиям отнесены [34]:

- вопросы использования генетически модифицированных организмов в исследованиях, разработках, клинических испытаниях или промышленном производстве;

- вопросы проведения полевых экспериментов и выращивание генетически модифицированных растений;

- вопросы размещения на рынке генетически модифицированных продуктов питания;

- вопросы тестирования ветеринарных вакцин, производимых с помощью генной инженерии;

- вопросы проведение испытаний в генной терапии и т.д.

Высший совет по биотехнологиям также формулирует общие рекомендации по вопросам [34]:

- оценки рисков для окружающей среды и здоровья населения от возможного применения генетически модифицированных организмов;

- протоколов и методик наблюдения, необходимых для реализации биологического мониторинга территорий, на которых применяются генетически модифицированные организмы;

- любых мер охраны окружающей среды и здоровья населения в случае риска, связанного с биотехнологиями;

- социальных, экономических и этических последствий влияния биотехнологий.

Создание Высшего совета по биотехнологиям, считающегося достаточно нечасто встречающимся учреждением в «европейском ландшафте», было предопределено необходимостью острой оценки влияния биотехнологий на окружающую среду и здоровье населения. Высший совет по биотехнологиям включает в себя два независимых комитета: Научный комитет (Comité scientifique) и Комитет по экономическим, этическим и социальным вопросам (Comité économique, éthique et social). Условия комплектования Высшего совета по биотехнологиям определяются Декретом «О Высшем совете по биотехнологиям» № 2008-1273 от 05.12.2008 [12].

Персональный состав обоих вышеуказанных комитетов, входящих в структуру Высшего совета по биотехнологиям, их председателей и председателя

Высшего совета по биотехнологиям, устанавливался Декретами от 30.04.2009, 02.09.2010, 15.06.2011, 18.10.2011 и 24.10.2013. Общая численность членов Научного комитета Высшего совета по биотехнологиям составляет свыше 40 человек, представляющих широкий спектр научных дисциплин, связанных с биотехнологиями [35].

Компетенция и порядок функционирования Высшего совета по биотехнологиям определяются Декретом «О Высшем совете по биотехнологиям» № 2008-1273 от 05.12.2008 (в ред. от 08.12.2008) [12] и Внутренним регламентом Высшего совета по биотехнологиям от 09.07.2009 (в ред. от 15.07.2011) [42].

### **Италия**

#### **1. Специфика этико-правового регулирования биотехнологий**

##### *Регулирование в сфере эмбриологии*

Данный круг вопросов урегулирован Законом Италии «О правилах искусственного оплодотворения» № 40 от 19.02.2004 [26], рядом подзаконных актов.

Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности, в сфере клонирования человека и животных

В этой сфере действуют Закон Италии «О ратификации и применении Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенция о правах человека и биомедицине, подписанной в Овьедо 04.04.1997, а также Дополнительного протокола «О запрещении клонирования человека» от 12.01.1998 № 168 [27].

##### *Регулирование в сфере трансплантации органов*

Данный круг вопросов урегулирован Законом Италии «О правовых основах изъятия и пересадки органов и тканей» № 91 от 01.04.1999 [28], Законом Италии «О введении итальянского Национального реестра доноров костного мозга» от 06.03.2001 № 52 [29].

По указанным выше позициям действует также ряд международных документов (см. в разделе по Франции).

#### **2. Специфика институционального регулирования биотехнологий**

Рассматриваемые вопросы отнесены к компетенции Министерства здравоохранения Италии (Ministero della salute) и, в частности, Общей дирекции по вопросам здоровья и медико-биологических исследований и надзору над учреждениями (Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti). При Министерстве действует ряд комиссий, в частности Постоянный технический совет по вопросам системы переливания крови (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale) и др.

В Италии действует Национальный комитет по биоэтике (Comitato Nazionale per la Bioetica) [9].

Указанный комитет, созданный Декретом Президента Совета министров 28 марта 1990 г., имеет право совещательного голоса в правительстве, парламенте и в других учреждениях, в его задачи входит информирование общественности о этических вопросах, возникающих по мере развития научно-исследовательских и тех-

нологических применений в области наук о жизни и в области здравоохранения. Комитет публикует свои мнения на своем сайте, взаимодействует с комитетами по биоэтике государств Европы и других регионов мира [9].

Деятельность Национального комитета по биоэтике урегулирована Внутренним регламентом от 28.11.2008 [43], Декретом от 28.03.1990 и Декретом от 27.09.2013 [13]. Изначально финансово-правовые основы деятельности указанного комитета были созданы Законом Италии «Об утверждении расходов на функционирование Национального комитета по биоэтике» № 508 от 04.12.1993 [30].

Действует также Национальный комитет по биобезопасности, биотехнологиям и наукам о жизни (Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita) [10].

Действует межведомственная Комиссия по вопросам о генетически модифицированных организмах [1].

### **Германия**

#### **1. Специфика этико-правового регулирования биотехнологий**

##### *Проведение клинических исследований*

Данный круг вопросов урегулирован Федеральным законом ФРГ «О генетических исследованиях на людях» от 31.07.2009 (в ред. от 07.08.2013) [18; 19], Положением о надлежащей организации клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств для человека [45], рядом актов федеральных земель.

##### *Регулирование в сфере эмбриологии*

Данный круг вопросов урегулирован Федеральным законом ФРГ «О защите эмбрионов» от 13.12.1990 (в ред. от 21.11.2011) [21; 22], Федеральным законом ФРГ «Об обеспечении защиты эмбрионов в связи с ввозом и использованием человеческих эмбриональных стволовых клеток» от 28.06.2002 («Закон о стволовых клетках») (в ред. от 07.08.2013) [20].

*Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности*

Прежде всего следует выделить Федеральный закон ФРГ «Об обеспечении защиты эмбрионов в связи с ввозом и использованием человеческих эмбриональных стволовых клеток» от 28.06.2002 («Закон о стволовых клетках») (в ред. от 07.08.2013) [20].

Данный круг вопросов также урегулирован Федеральным законом ФРГ «О генетических исследованиях на людях» от 31.07.2009 (в ред. от 07.08.2013) [18; 19].

Согласно параграфу 1 указанного акта его целью является «определение условий для генетических исследований и проведения в рамках генетических исследований генетических анализов, а также использования генетических образцов и данных и для предотвращения дискриминации по признаку генетических характеристик, в частности в целях реализации обязательства государства уважать и защищать достоинство человека и его права...».

Действует также Положение о ведении реестра производителей препаратов из стволовых клеток и крови [44].

В Германии действует также еще ряд актов, касающихся генной инженерии в области сельского хозяйства, но в настоящем материале таковые не рассматриваются.

*Регулирование в сфере клонирования человека и животных*

Данный круг вопросов урегулирован Федеральным законом ФРГ «О защите эмбрионов» от 13.12.1990 (в ред. от 21.11.2011) [21; 22].

*Регулирование в сфере трансплантации органов*

Данный круг вопросов регулируется Федеральным законом ФРГ «О донорстве, заборе и пересадке органов и тканей» от 05.11.1997 («Закон о трансплантации») (в редакции от 15.07.2013) [23] и Федеральным законом ФРГ «Об основах системы переливания крови» от 01.07.1998 (в ред. от 17.07.2009) [24], рядом подзаконных актов.

По указанным выше позициям действует также ряд международных документов (см. в разделе по Франции).

2. Специфика институционального регулирования биотехнологий

Исследуемый круг вопросов отнесен к компетенции федерального Министерства здравоохранения.

Специализированного органа по биоэтике на федеральном уровне нет. Некой компетенцией наделены Федеральный центр санитарного просвещения (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) и Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), ряд других учреждений.

Действует ряд учреждений на уровне федеральных земель.

Так, Немецкий информационный центр по этике в области наук о жизни (Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften) [14] является с 2004 г. рабочим органом академии наук федеральной земли Северный Рейн — Вестфалия для развития «основ, стандартов и критериев этических суждений в области наук о жизни» и работает как центральное научное учреждение Университета Бонна. Данный центр был основан в 1999 г. по приглашению Федерального министерства образования и научных исследований, Боннского Института науки и этики в сотрудничестве с Университетом Бонна в качестве национального центра документации и информации для продвижения научных основ квалифицированного обсуждения биоэтики в Германии, в европейском и международном контексте [14].

В Германии советы по биоэтике создаются также при больницах и при исследовательских учреждениях.

**Австрия**

1. Специфика этико-правового регулирования биотехнологий

*Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности*

Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, и в сфере генно-инженерной деятельности осуществляется Федеральным законом Австрии «О безопасности человеческих клеток и тканей» [25], регулирующий использование человеческих клеток и тканей (с рядом оговорок).



Кроме того, регулирование в этой сфере осуществляется Федеральным законом Австрии «О генной инженерии» [17], целью которого, согласно § 1, является:

– защита здоровья человека, включая его потомство, от повреждений, которое могут быть следствием непосредственного вмешательства в геном человека, проведения генетических исследований или воздействия генетически модифицированных организмов на человека (подпункт «а» пункта 1 § 1), опосредованно через эффекты, которые могут возникнуть от использования генетически модифицированных организмов на окружающую среду, и защита окружающей среды (в частности, экосистемы) от вредного воздействия генетически модифицированных организмов, и, тем самым, обеспечение высокого уровня безопасности для людей и окружающей среды (подпункт «b» пункта 1 § 1),

– продвижение применения генной инженерии в интересах населения путем создания правовой основы для исследований, разработки и использования (пункт 2 § 1).

#### *Регулирование в сфере эмбриологии*

Регулирование в сфере клеточных технологий, в том числе использования стволовых клеток, осуществляется Федеральным законом Австрии «О регулировании медицинского родовспоможения («Закон о репродуктивной медицине») от 1992 г. (в ред. 2014 г.) [2].

#### 2. Специфика институционального регулирования биотехнологий

Исследуемый круг вопросов отнесен к компетенции федеральной Комиссии по биоэтике (Bioethikkommission), подчиненной ведомству федерального Канцлера. К ее компетенции отнесена выработка рекомендаций для по конкретным вопросам биоэтики [36].

Согласно п. 1 § 2 Постановления Канцлера о Комиссии по биоэтике [46] задачами Комиссии по биоэтике являются консультирование Канцлера и Федеральной канцелярии по всем социальным, научным и этико-правовым вопросам, возникающим в связи с развитием науки в области человеческой медицине и биологии.

В состав Комиссии входит 15 членов, это число может быть увеличено, но не свыше 25 человек (п. 1 § 3 указанного Постановления). В число членов Комиссии включаются признанные эксперты в областях медицины, молекулярной биологии и генетики, юриспруденции, социологии, богословия и психологии (п. 2 § 3).

Члены комиссии назначаются федеральным Канцлером на трехлетний срок. Допускаются повторные назначения. Трехлетний срок начинается с первого заседания вновь назначенных членов Комиссии. Если член Комиссии выходит из ее состава, назначенный вместо него новый член Комиссии назначается на оставшуюся часть срока. По истечении срока действия Комиссия продолжает свою работу, пока не приступит, к работе вновь назначенный состав Комиссии (п. 1 § 4). Федеральный Канцлер или председатель Комиссии назначает ее заседания по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал (п. 1 § 6 указанного Постановления).

## ЛИТЕРАТУРА

- [1] Biotecnologie — MOGM. URL: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Ricerca%20e%20innovazione&area=biotecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Ricerca%20e%20innovazione&area=biotecnologie).
- [2] Bundesgesetz, mit dem Regelungen über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung getroffen (Fortpflanzungsmedizingesetz — FMedG) // BGBl. — 1992. — № 275.
- [3] Code civil. URL: <http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20141003>.
- [4] Code de la santé publique. URL: <http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20141003>.
- [5] Code de la propriété intellectuelle. URL: <http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20141003>.
- [6] Code de la recherche. URL: <http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071190&dateTexte=20141003>.
- [7] Code de l'environnement. URL: <http://legifrance.gouv.fr>.
- [8] Code penal. URL: <http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20140821>.
- [9] Comitato Nazionale per la Bioetica. URL: <http://www.governo.it/bioetica>.
- [10] Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita. URL: <http://www.governo.it/biotecnologie/index.html>.
- [11] Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine Oviedo, 04.04.1997. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/html/164.htm>.
- [12] Décret № 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies // Journal officiel de la République Française, 07.12.2008, Texte 1. (Dernière modification 8 décembre 2008). URL: <http://legifrance.gouv.fr>.
- [13] Decreto del 23 settembre 2013. URL: [http://www.governo.it/bioetica/normativa/decreto\\_istitutivo\\_2013.pdf](http://www.governo.it/bioetica/normativa/decreto_istitutivo_2013.pdf).
- [14] Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften. URL: <http://www.ttn-institut.de/node/670>.
- [15] Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. URL: <http://www.drees.sante.gouv.fr/la-direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et,1984>.
- [16] Directive № 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques // Journal officiel des Communautés européennes, 30.07.1998, no. L213. — P. 0013—0021.
- [17] Gentechnikgesetz (GTG). URL: [https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz\\_\(GTG\).html](https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz_(GTG).html).
- [18] Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz — GenDG) // BGBl.IS.2529,3672. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/gendg/BJNR252900009.html>.
- [19] Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz — GenDG) // BGBl.IS.2529,3672. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gendg/gesamt.pdf>.
- [20] Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg>.
- [21] Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>.
- [22] Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG) — Act for Protection of Embryos (The Embryo Protection Act). URL: <http://www.ieb-eib.org/en/pdf/gesetz-zum-schutz-von-embryonen-embryonenschutzge.pdf>.

- [23] Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz — TPG) von 05.11.1997 (das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/BJNR263100997.html>.
- [24] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/BJNR175200998.html>.
- [25] Gewebesicherheitsgesetz (GSG). URL: [http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz\\_\(GSG\).html](http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz_(GSG).html).
- [26] Legge 19 febbraio 2004, № 40 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» // Gazzetta Ufficiale, 24.02.2004, no. 45. URL: <http://www.normattiva.it>.
- [27] Legge 28 marzo 2001, № 145 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonche' del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, № 168, sul divieto di clonazione di esseri umani» // Gazzetta Ufficiale, 24.04.2001, no 95.
- [28] Legge 1 aprile 1999, № 91 «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti» // Gazzetta Ufficiale, 15.04.1999, no. 87.
- [29] Legge 6 marzo 2001, № 52 «Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo» // Gazzetta Ufficiale. — 15.03.2001. — № 62.
- [30] Legge 4 dicembre 1993, № 508 «Autorizzazione di spesa per il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica» // Gazzetta Ufficiale, 10.12.1993, no. 289.
- [31] Loi № 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique // Journal officiel de la République Française, 7 août 2004, Texte 1.
- [32] Loi № 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé // Journal officiel de la République Française, 25.02.2014, Texte 4.
- [33] Loi № 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés // Journal officiel de la République Française, 26.06.2008, Texte 1.
- [34] Missions. URL: <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/spip.php?article42>.
- [35] Organisation. URL: <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/spip.php?rubrique14>.
- [36] Rechtsgrundlage. URL: <http://www.bundeskanzleramt.at/DesktopDefault.aspx?TabID=3456&Alias=BKA>.
- [37] Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1046 (1986) du 24 septembre 1986 «Utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales». URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15080&lang=fr>.
- [38] Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1100 (1989) du 02.02.1989 «L'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique». URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-fr.asp?fileid=15134&lang=fr>.
- [39] Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 934 (1982) du 26.01.1982 «Ingénierie génétique». URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-fr.asp?fileid=14968&lang=fr>.
- [40] Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1160 (1991) du 28.06.1991. URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-fr.asp?fileid=15194&lang=fr>.
- [41] Règlement (UE) № 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE // Journal officiel de l'Union Européenne, 27.05.2014, no. L158, p. 1–76. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1403533040971&uri=CELEX:32014R0536>.
- [42] Règlement intérieur de l'Haut Conseil des biotechnologies / Adopté le 9 juillet 2009, modifié le 5 mars 2010 et le 15 juillet 2011. URL: [http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/R-I\\_HCB-Modifie\\_le\\_15\\_juin\\_2011.pdf](http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/R-I_HCB-Modifie_le_15_juin_2011.pdf).

- [43] Regolamento interno / Approvato dall'assemblea plenaria del 28 novembre 2008. URL: <http://www.governo.it/bioetica/normativa/Regolamento.pdf>.
- [44] Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/berv/index.html>.
- [45] Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html>.
- [46] Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission // BGBl. II, 2001, no 226. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001379>.

## FEATURES OF THE ETHICAL-LEGAL AND INSTITUTIONAL REGULATION OF BIOTECHNOLOGY IN FRANCE, ITALY, GERMANY AND AUSTRIA

I.V. Ponkin<sup>1</sup>, A.A. Ponkina<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institute of Public Administration and Management  
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration  
84, prosp. Vernadskogo, Moscow, Russia, 119606

<sup>2</sup> Institute of relations between the State and Religious Denominations and Law  
58/5, Novoslobodckaya st., Moscow, Russia, 127055

The article is one of a series of articles on the importance and characteristics of bioethics in the modern world and its interaction with the law. The article investigates the ethical-legal and institutional regulation of biotechnology in France, Italy, Germany and Austria. The authors studied the peculiarities of the legal and institutional regulation of clinical trials, in the field of embryology, in the field of stem cell technologies, including the use of stem cells, and in the field of genetic engineering, cloning in humans and animals, in the field of organ transplantation. The author's definition of bioethics (as science) and bioethics (as a system of regulatory statutes (*lex biomedica*), defining a set of ethical imperatives and approaches in medicine and health care, pharmaceutical and pharmacology).

**Key words:** medical law, bioethics, *lex biomedica*, medical ethics, health care system, biotechnology, genetic engineering, organ transplants, cloning, embryology.