



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЭКОНОМИКИ  
И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

# ДАЙДЖЕСТ

---

ПРАВО.МЕДИЦИНА.  
БИОТЕХНОЛОГИИ



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law\_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6

## ПЕРЕЧЕНЬ ПОРУЧЕНИЙ ПРЕЗИДЕНТА – ФОРУМ БУДУЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Владимир Путин утвердил перечень поручений по итогам участия в пленарном заседании Форума будущих технологий и встречи с учёными 25 февраля 2026 года.

Ключевым направлением документа стало формирование долгосрочной государственной политики в сфере биоэкономики, биотехнологий и технологического лидерства.

Правительству поручено до 1 июня 2026 года утвердить **Стратегию долгосрочного развития биоэкономики Российской Федерации на период до 2036 года и дальнейшую перспективу.**

Предполагается, что стратегия станет базовым документом для координации развития целого ряда отраслей — здравоохранения, фармацевтики, сельского хозяйства, энергетики, промышленности, а также направлений, связанных с продовольственной и биологической безопасностью страны.

Для реализации стратегии поручено разработать комплекс мер поддержки биотехнологических проектов на всех этапах — от фундаментальных исследований до промышленного производства готовой продукции. В числе возможных механизмов поддержки

названы налоговые и неналоговые стимулы, а также расширение финансирования национального проекта «Технологическое обеспечение биоэкономики». Особый акцент планируется сделать на привлечении внебюджетных инвестиций, развитии экспортного потенциала биотехнологической продукции и создании критически важных наукоемких технологий.

### **Отдельный блок поручений касается кадрового обеспечения отрасли.**

Правительство Российской Федерации должно оценить эффективность подготовки специалистов для биоэкономики и при необходимости увеличить количество бюджетных мест в вузах и колледжах по профильным направлениям. Планируется обновление образовательных стандартов и программ с усилением междисциплинарной подготовки на стыке естественных, инженерных и экономических наук, а также с учетом активного внедрения технологий искусственного интеллекта.

### **Существенное внимание уделено развитию научной и технологической инфраструктуры.**

В рамках программы развития синхротронных и нейтронных

исследований будет создана межведомственная рабочая группа по координации применения ядерных технологий в медицине. В неё войдут представители Минздрава России, Минпромторга России, Минобрнауки России, Российской академии наук, «Росатома» и Курчатовского института.

**Правительству Российской Федерации поручено обеспечить поддержку отечественного биотехнологического приборостроения и производства ключевых компонентов для отрасли** —

реактивов, ферментов, питательных сред и других критически важных материалов. Эти меры предполагается интегрировать в национальный проект по обеспечению технологического лидерства.

В рамках развития передовых инженерных школ планируется **усиление поддержки образовательной, научной и инновационной деятельности в сфере биотехнологий**. Одной из задач станет сокращение сроков внедрения разработок — от лабораторных исследований до промышленного применения. Для этого научным коллективам, студентам и малым технологическим компаниям намерены расширить доступ к приборной базе и вычислительным мощностям.

**Значительный блок поручений связан с совершенствованием нормативного правового регулирования в области биоэкономики.** Правительство Российской Федерации должно представить предложения по развитию и защите внутреннего рынка биотехнологий, обеспечению качества и безопасности продукции, а также по созданию системы контроля за её производством и оборотом. Кроме того, предусмотрена актуализация системы статистического учета биотехнологической продукции и запуск экспериментальных правовых режимов на федеральной территории «Сириус» и в инновационных научно-технологических центрах для апробации новых технологий и образовательных программ.

В числе других поручений — разработка программ популяризации биоэкономики и биотехнологий, создание условий для расширения применения биотехнологий в различных секторах экономики и социальной сфере, международное сотрудничество в области биотехнологий, включая совместные исследования, образовательные программы и инвестиционные проекты.

Подробнее с поручениями Президента можно ознакомиться [здесь](#)

## МИНЗДРАВ РОССИИ РАСШИРЯЕТ НЕОНАТАЛЬНЫЙ СКРИНИНГ



С 1 апреля новорожденных будут дополнительно проверять еще на два редких наследственных заболевания – X-сцепленную адренолейкодистрофию и дефицит декарбоксилазы ароматических L-аминокислот. Соответствующий приказ Минздрава России уже опубликован на официальном портале правовых актов.

Это часть обновленного порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и наследственными заболеваниями, действующего с 2022 года. Теперь программа и базового, и расширенного скрининга

охватывает уже **38 заболеваний**, включая такие серьезные состояния, как спинальная мышечная атрофия и первичные иммунодефициты.

**Главная цель расширения диагностики** – максимально раннее выявление заболеваний, которые могут долгое время протекать скрыто, но при этом приводить к тяжелым последствиям. Ранняя диагностика дает шанс вовремя начать терапию, замедлить развитие болезни и в ряде случаев предотвратить инвалидность.

## О каких заболеваниях идет речь

### X-сцепленная

### адренолейкодистрофия

Редкое генетическое заболевание, при котором в организме накапливаются длинноцепочечные жирные кислоты. Это приводит к поражению головного мозга и нарушению работы надпочечников. Болезнь чаще развивается у мальчиков и может прогрессировать достаточно быстро, приводя к серьезным неврологическим нарушениям.

### Дефицит декарбоксилазы

### ароматических L-аминокислот

Генетическое нарушение, при котором организм не вырабатывает в достаточном количестве важные нейромедиаторы – дофамин и серотонин. В результате у ребенка могут наблюдаться выраженная мышечная слабость, двигательные

нарушения, проблемы с контролем движений глаз, а также признаки сбоя вегетативной нервной системы.

## Как проходит скрининг

Процедура остается прежней и занимает всего несколько минут: у новорожденного берут несколько капель крови из пятки.

у доношенных детей – в первые 48 часов жизни

у недоношенных – на седьмой день

Чем раньше поставлен диагноз, тем больше возможностей для эффективной помощи.

Такие меры позволяют не только спасти жизни, но и снизить нагрузку на систему здравоохранения в будущем.

[Ссылка на приказ](#)

# КОМИССИЯ МИНЗДРАВА РОССИИ ПЕРЕСМОТРЕЛА ПЕРЕЧЕНЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (СЗЛС)

## По итогам заседания от 6 апреля:

- ▶ утвержден обновленный перечень из 206 препаратов,
- ▶ 9 наименований исключены из перечня,
- ▶ список разделен на два блока: 61 препарат в первом разделе и 145 – во втором.

## Ключевые юридические последствия:

### Изменение правил госзакупок

Для препаратов из первого раздела будет применяться механизм «второй лишней» – приоритет получают лекарства, локализованные в странах ЕАЭС до стадии

субстанции. Для второго раздела сохраняется ценовая преференция.

### **Фиксация перечня до 2031 года**

Включенные препараты защищены от исключения до 1 января 2031 года. Это создает долгосрочную регуляторную стабильность, но одновременно повышает барьеры входа для новых игроков.

### **Новый баланс интересов рынка**

Несмотря на предложения отрасли ограничить включение препаратов под патентной защитой, такие ограничения в финальной версии не закреплены. Это может повлечь дополнительные правовые риски в части интеллектуальной собственности и конкуренции.

### **Переход к новой модели**

регулирования с 1 июля 2026 года. Планируется отказ от смешанной модели закупок и переход к постоянной системе с механизмом «второй лишней» и балльной оценкой локализации.

Решение принято единогласно межведомственной комиссией с участием представителей Минздрава России, Минпромторга России, Минэкономразвития России, Федеральной антимонопольной службы и других ведомств.

Окончательное утверждение перечня ожидается до 10 июня 2026 года.

Протокол заседания опубликован [здесь](#)



# В РОССИИ ПЛАНИРУЮТ СОЗДАТЬ ЕДИНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕГИСТР ВАКЦИНАЦИИ

Минздрав России вынес на общественное обсуждение проект постановления о запуске единой базы данных, где будет собрана вся информация о прививках граждан.

## Что попадет в регистр:

- ▶ сведения о проведённых вакцинациях,
- ▶ информация о поствакцинальных осложнениях,
- ▶ данные о медицинских противопоказаниях,
- ▶ случаи отказа от прививок при отсутствии противопоказаний.

Речь идет как о прививках из национального календаря, так и о вакцинации по эпидемическим показаниям.

Какие данные будут фиксироваться: дата и место вакцинации, название препарата, плановые сроки следующих прививок, коды диагнозов при осложнениях, данные о поствакцинальном иммунитете (если есть лабораторные подтверждения).

Важная особенность – записи нельзя будет удалить. Каждой из них присвоят уникальный номер,

что позволит сформировать непрерывную «историю вакцинации» человека.

При этом сроки обновления информации максимально сжатые: все данные должны передаваться в систему в течение одного дня после внесения в медицинскую документацию.

## Кто получит доступ к информации:

- ▶ сам гражданин — через личный кабинет на «Госуслугах»,
- ▶ медицинские организации,
- ▶ федеральные органы власти и региональные органы здравоохранения.

Регистр станет частью Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ) и будет интегрирован с другими цифровыми сервисами.

Если нормативный правовой акт вступит в силу, система может заработать с **1 сентября 2028 года** и будет действовать как минимум 6 лет.

[Ссылка на проект постановления](#)

# МИНЗДРАВ РОССИИ ПРЕДЛОЖИЛ ВВЕСТИ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Опубликован проект федерального закона, предусматривающий внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Законопроект касается регулирования создания и применения незарегистрированных генотерапевтических препаратов, **изготавливаемых в индивидуальном порядке для конкретного пациента.**

Минздрав России предлагает закрепить, что такие препараты — при условии, что они не относятся к продуктам на основе соматических клеток или тканевой инженерии — **не подлежат государственной регистрации**, что означает применение к ним специального правового режима обращения.

Под обращением понимается полный цикл: от разработки и доклинических исследований до экспертизы, производства, контроля качества, применения, хранения, транспортировки и утилизации. Детальные правила на всех этапах, включая требования к

медицинским организациям, будет устанавливать Правительство РФ.

**Ключевым элементом предлагаемого регулирования является разрешительный порядок.** Производить и применять такие препараты смогут только те медицинские организации, которые получат соответствующее разрешение. Порядок его выдачи, учета и возможного аннулирования, а также ведение реестра разрешений также отнесены к компетенции Правительства РФ.

Появление инициативы логично вписывается в более широкий контекст реформ: ранее в Программу государственных гарантий уже включены новые методы лечения онкологических заболеваний, такие как CAR-T-терапия и персонализированные мРНК-вакцины.

В случае утверждения федеральный закон вступит в силу **1 марта 2028 года.**

[Ознакомиться с документом можно здесь](#)

## НОВЫЕ ПРАВИЛА ДОНОРСТВА КРОВИ — С 1 ЯНВАРЯ 2027 ГОДА



Минздрав России утвердил новый порядок медицинского обследования доноров крови, а также обновил перечень противопоказаний к донорству. Соответствующий приказ уже зарегистрирован; действующие правила 2020 года утратят силу.

### **Что изменится**

Цифровизация процесса  
Анкета донора, информированное добровольное согласие на медицинское обследование и обработку персональных данных будут оформляться в электронном виде с использованием простой электронной подписи.  
При первой сдаче крови каждому донору будет присваиваться

уникальный идентификатор (ID) в единой информационной системе донорства крови.

### **Усиление медицинского контроля**

При допуске к сдаче крови будут учитываться сведения из государственных информационных систем в сфере здравоохранения. Лабораторная диагностика станет более расширенной и стандартизированной.

### **Обновление противопоказаний и сроков отвода**

Перечень временных и постоянных противопоказаний расширен и систематизирован в соответствии с МКБ-10.

### Уточнены сроки медицинского отвода после:

- ▶ вакцинации,
- ▶ приема лекарственных препаратов,
- ▶ стоматологических вмешательств,
- ▶ операций и травм,
- ▶ контактов с инфекционными больными.

Например, после контакта с ВИЧ-инфицированным лицом срок отвода составит 365 дней.

### Увеличение сроков хранения данных

Документы доноров будут храниться:  
до 30 лет — на бумажных носителях,  
до 50 лет — в электронных информационных системах.

Подробнее с документом можно ознакомиться [здесь](#)

## РАСШИРЕНИЕ ПЕРЕЧНЯ ОБЪЕКТОВ ТРАНСПЛАНТАЦИИ С 1 СЕНТЯБРЯ 2026

Приказом Минздрава России и РАН от 19 января 2026 № 26н/1 внесены изменения в перечень объектов трансплантации.

В перечень включены нерв, спинной мозг и его фрагменты; кость и ее фрагменты.

Исключены из перечня: кости свода черепа, нижняя челюсть

Регулирование в области трансплантации в большей степени фокусировалось на органах и отдельных тканях, но не на столь сложных структурах центральной и периферической нервной системы.

### По заявлениям профильных специалистов:

- ▶ Россия входит в число стран, где трансплантация проводится в рамках системы ОМС,
- ▶ ежегодно выполняются тысячи операций (включая трансплантацию жизненно важных органов).

### Однако применительно к новым объектам:

- ▶ доступ к таким операциям ограничен строгими медицинскими показаниями,
- ▶ отбор пациентов будет многоэтапным.

Включение новых объектов трансплантации расширяет спектр высокотехнологичной медицинской помощи, потенциально усиливает направление развитие реконструктивной хирургии и нейрохирургии.

[Ссылка на приказ](#)

## МИНЗДРАВ РОССИИ ХОЧЕТ ИЗМЕНИТЬ ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ



Более десяти новых медицинских специальностей и должностей могут появиться в России с 1 сентября, следует из проекта приказа Минздрава России.

**Согласно документу, в перечень предлагается включить новые специальности, такие как:**

- ▶ медицинская биология,
- ▶ медицинская логопедия,
- ▶ медицинская психология,
- ▶ медицинская физика,
- ▶ медицинская эмбриология,
- ▶ медицинский массаж,
- ▶ нейропсихология,
- ▶ нутрициология,
- ▶ физическая реабилитация,
- ▶ химическая экспертиза,
- ▶ эргореабилитация.

**Кроме того, из перечня планируется исключение ряда**

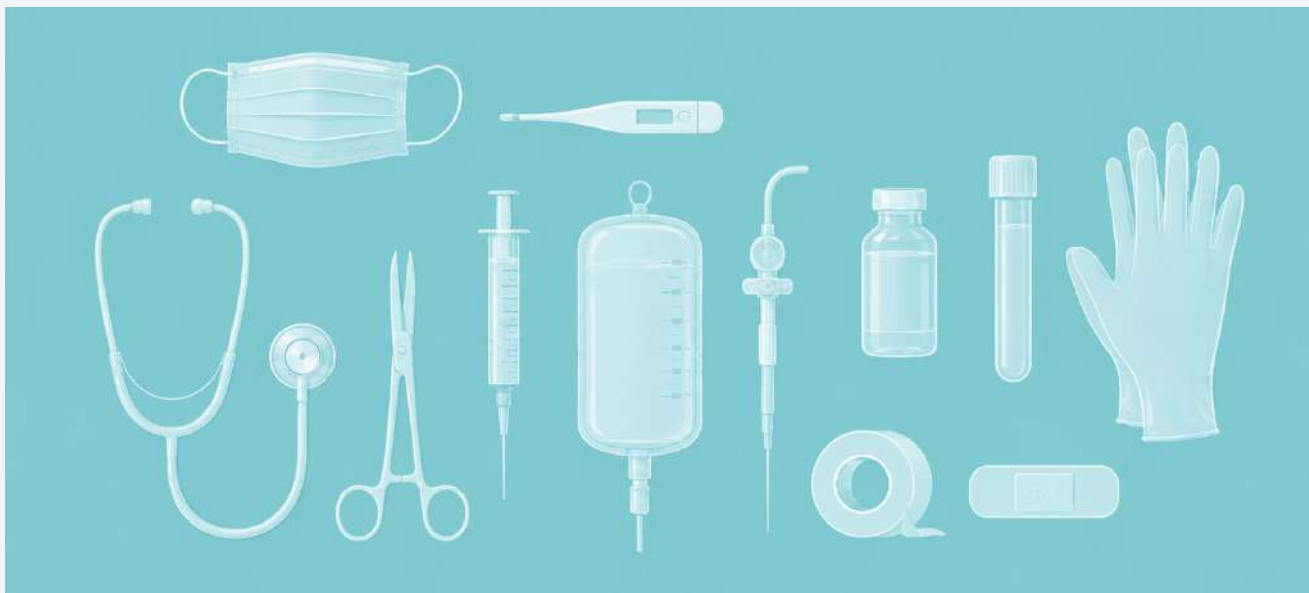
**специальностей, так как они устарели и потеряли свою актуальность:**

среди них есть врач-диабетолог, врач-офтальмолог-протезист, врач-педиатр городской (районный), врач-психиатр подростковый, врач-сексолог, врач-сурдолог-протезист, врач-терапевт подростковый, зоолог, энтомолог, фельдшер-нарколог и другие.

Функции данных специалистов передадут в более широкие специальности, добавляется в документе. Те специалисты, которые были приняты на перечисленные должности до определенного срока, продолжат свою работу, уточняется в проекте приказа.

Источник

# НОВЫЙ ПОРЯДОК ВВОЗА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЮ С 1 СЕНТЯБРЯ 2026 ГОДА



## **Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2026 № 557** «Об утверждении

Правил ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.)» заменяет действующий с 2021 года порядок и вводит обновленные требования к уведомлению и учету поставок медизделий, которые

допускаются к обращению без регистрации в России и ЕАЭС.

### **Документ распространяется на медицинские изделия:**

изготовленные по индивидуальным заказам пациентов;  
ввозимые для исследований и испытаний, включая научные цели;  
предназначенные для оказания помощи участникам международных спортивных, культурных мероприятий и экспедиций;  
поставляемые в качестве гуманитарной помощи;  
ввозимые по жизненным показаниям конкретного пациента;  
а также на медицинские укладки, наборы, комплекты и аптечки.

Одним из главных изменений становится усиление цифрового контроля за такими поставками.

После ввоза продукции необходимо в течение 3 рабочих дней направить уведомление в Росздравнадзор через личный кабинет ведомства или портал Госуслуг с использованием ЕСИА.

Постановление существенно расширяет перечень сведений, подлежащих передаче регулятору.

#### **Теперь потребуется указывать:**

- ▶ данные о производителе и стране производства;
- ▶ сведения о регистрации или сертификации изделия в стране происхождения;
- ▶ серийные номера и объем партии;
- ▶ сроки годности и сроки нахождения продукции в Российской Федерации;

- ▶ информацию о конечном получателе;
- ▶ планируемую дату вывоза, утилизации или уничтожения изделия.

Для продукции, ввозимой по жизненным показаниям, дополнительно потребуется указывать реквизиты специального разрешения Росздравнадзора, а для изделий для исследований – цели испытаний или научных работ.

Постановление вступает в силу с 1 сентября 2026 года и будет действовать до 1 сентября 2032 года.

С текстом документа можно ознакомиться [здесь](#)

## **МИНЗДРАВ РОССИИ РАССМОТРИТ ВОЗМОЖНОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ 20 ПРЕПАРАТОВ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП**

Речь идет о препаратах для терапии сахарного диабета, ВИЧ-инфекции, онкологических, орфанных и иммунологических заболеваний. Комиссии предстоит оценить клиническую эффективность лекарств, их фармакоэкономические показатели и влияние на бюджет системы здравоохранения.

#### **Среди препаратов, прошедших документальную экспертизу:**

- ▶ трастузумаб дерукстекан (Enhertu) от AstraZeneca,
- ▶ теклистамаб (Tecvayli) от Johnson & Johnson,
- ▶ соторасиб (Lumakras) от Amgen,
- ▶ иптакопан (Fabhalta) от Novartis
- ▶ комбинация ивакафтор + тезакафтор + элексакафтор для терапии муковисцидоза,
- ▶ каботегравир и рилпивирин для терапии ВИЧ-инфекции.

Отдельное внимание привлечет препарат веренафусп альфа

(«Клотилия») от «Генериума» — это единственный кандидат, который предварительно рекомендован одновременно для включения и в перечень ЖНВЛП, и в программу «14 ВЗН».

Комиссия повторно рассмотрит возможность включения трастузумаба дерукстекана (Энхерту), который ранее уже выносился на обсуждение, но в

апреле 2026 года не получил поддержки.

Важно, что опубликованные результаты — это только этап документальной экспертизы. Окончательное решение о включении препаратов в перечни будет принято позже по итогам заседания профильной комиссии Минздрава России.

## КАКИЕ ПРЕПАРАТЫ БУДУТ РАССМОТРЕНЫ НА КОМИССИИ МИНЗДРАВА ПО ЖНВЛП ВО II КВАРТАЛЕ 2026 ГОДА

ИСТОЧНИКИ: МИНЗДРАВ, ГРЛС.

kommersant.ru

МНН	ТН	Производитель	От чего применяется
Эртуглифлозин	«Эртуглифлозин»	Лайф Сайнсес ОХФК	Сахарный диабет 2 типа
Лусеоглифлозин	«Лусефи»	Servier	Сахарный диабет 2 типа
Веренафусп альфа	«Клотилия»	Генериум	Мукополисахаридоз II типа или синдром Хантера
Рилпивирин	«Рилпивирин», «Рилпириво», «Рекамбис», «Лаконивир»	«Промомед», «Р-Фарм», Johnson & Johnson, «Фармасинтез»	ВИЧ
Каботегравир	«Каботегравир», «Вокабриа»	«Промомед», ViiV Healthcare	ВИЧ
Равидасвир	«Конеско»	«Химпар Фарма»	гепатит С
Фостемсавир	«Рукобиа»	ViiV Healthcare	ВИЧ
Трифлуридин+ [Типирацил]	«Лонсурф»	Servier	Рак ЖКТ
Энкорafenиб	«Брафтови»	Pierre Fabre	Рак толстой кишки
Биниметиниб	«Мектови»	Pierre Fabre	Меланома
Трастузумаб дерукстекан	«Энхерту»	AstraZeneca	Рак молочной железы
Теклистамаб	«Теквэйли»	Johnson & Johnson	Множественная миелома
Датопотамаб дерукстекан	«Датровэй»	AstraZeneca	Рак молочной железы, рак легкого
Соторасиб	«Лумикрас»	Amgen	Рак легкого, колоректальный рак
Равулизумаб	«Ултомирис»	Alexion	Орфанный
Белумосудил	«Резтирег»	Sanofi	Реакция «трансплантат против хозяина»
Иптакопан	«Фабхальта»	Novartis	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия
Дантролен	«Дантролен»	Онко Таргет	Синдром злокачественной гипертермии
Тирозил-D -аргинил-фенилаланил-глицин амида	«Тафалгин»	Сотекс	Купирование болевого синдрома
Ивакафтор+ тезакафтор+ элексакафтор и ивакафтор	«Трилекса», «Трикафта»	Laboratorio Tuteur, Vertex	Муковисцидоз

## МИНЗДРАВ РОССИИ УТВЕРДИЛ НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ БУДУЩИХ РОДИТЕЛЕЙ



С 2026 года «школы для беременных» официально войдут в систему ОМС. Будущих мам и пап ждут 5 бесплатных занятий с врачами, психологами и педиатрами (одно – в I триместре беременности, второе – в II-м триместре беременности, третье-пятое – в III-м триместре беременности) (**Письмо Минздрава России от 2 апреля 2026 г. № 15-4/И/2-5637**).

Родителей научат ухаживать за новорожденными. С ними будут обсуждать темы грудного вскармливания, вакцинации,

безопасности детей в автомобиле и профилактики несчастных случаев.

В программу также вошли темы:

- ▶ страх родов и тревожность;
- ▶ послеродовая депрессия;
- ▶ партнерские роды;
- ▶ уход за младенцем.

В Минздраве России считают, что такая подготовка поможет снизить количество осложнений, необоснованных кесаревых сечений и повысить качество жизни семей.

Ознакомиться с методическими рекомендациями можно [здесь](#)

# ЯПОНИЯ УЖЕСТОЧАЕТ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ГЕНОМНОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ



Япония намерена ввести запрет на проведение исследований и медицинских вмешательств, связанных с генетической модификацией оплодотворенных яйцеклеток с применением технологий редактирования генома, а также на их последующую имплантацию в матку человека или животного с целью рождения ребенка. **Соответствующий законопроект был одобрен правительством Японии на прошлой неделе.**

В соответствии с предлагаемым регулированием исследователи будут обязаны предварительно уведомлять государственные органы о планируемых работах, а

также вести надлежащий учет всех исследований, связанных с генетически модифицированными эмбрионами. За нарушение установленных требований предусмотрена юридическая ответственность.

Несмотря на потенциал генетического редактирования в профилактике наследственных заболеваний, сохраняются серьезные опасения, связанные с непредсказуемыми рисками и ограничениями данной технологии. Отдельную обеспокоенность вызывает возможность её использования для создания так называемых «дизайнерских детей» с заранее заданными характеристиками.

В настоящее время в Японии имплантация генетически модифицированных эмбрионов частично ограничена на уровне правительственных рекомендаций, однако действующее регулирование не предусматривает санкций за их нарушение. В ряде государств, включая Великобританию, Германию и Францию, подобные практики прямо запрещены законом.

Законопроект также распространяется на использование генетически модифицированных половых клеток (сперматозоидов и яйцеклеток) и

**предусматривает наказание в виде лишения свободы на срок до 10 лет и/или штрафа в размере до 10 миллионов иен (около 63 тысяч долларов).**

Лица, намеренные проводить исследования в области геномного редактирования, обязаны подавать соответствующее уведомление в уполномоченные органы. До истечения 60-дневного срока с момента принятия такого уведомления любые действия (редактирование, получение, импорт) с эмбрионами запрещены.

Источник

## В ГЕРМАНИИ ПРЕДСТАВИЛИ ПЛАН РЕФОРМЫ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА ФОНЕ РОСТА РАСХОДОВ

Власти Германии запускают реформу системы здравоохранения, направленную на сдерживание роста дефицита, который к концу десятилетия может достичь **40 млрд евро**. Министр здравоохранения Нина Варкен заявила, что уже в ближайшие годы планируется обеспечить экономию порядка 12 млрд евро, тогда как оставшийся разрыв финансирования предполагается покрыть за счет перераспределения нагрузки между участниками системы – прежде всего

работодателями и застрахованными лицами.

**Основной принцип реформы** – ужесточение финансовой дисциплины: рост тарифов и компенсационных выплат будет ограничен динамикой доходов системы обязательного медицинского страхования.

**Одновременно власти намерены пересмотреть подход к оплате медицинской помощи:** финансирование будет сохраняться исключительно для услуг с



доказанной клинической эффективностью, что на практике означает постепенное сокращение перечня покрываемых вмешательств.

### **Существенные изменения затронут и страховую модель.**

Власти намерены пересмотреть семейные льготы в системе страхования, сузив круг их получателей. Кроме того, с 2028 года супруги, ранее освобожденные от уплаты страховых взносов, будут обязаны частично участвовать в финансировании системы.

**Отдельный блок реформы касается фармацевтического сектора:** страховые фонды получают дополнительные инструменты сдерживания цен, включая возможность согласования скидок на группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Рассматривается механизм, при котором производители будут нести повышенную финансовую нагрузку в случае опережающего роста расходов на лекарственное обеспечение по сравнению с доходами системы.

Реформа уже встретила сопротивление со стороны фармацевтической отрасли и профсоюзов, которые указывают на риски снижения инвестиционной привлекательности сектора и усиления финансовой нагрузки на пациентов. При этом правительство рассматривает данные меры как неотъемлемую часть более широкой стратегии по стабилизации государственных финансов, включая сокращение бюджетного дефицита, который к 2029 году может достичь 140 млрд евро.

Источник

# НАЦИОНАЛЬНАЯ РАМОЧНАЯ ПОЛИТИКА США РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

## National Policy Framework



## Artificial Intelligence

Белый дом опубликовал документ *A National Policy Framework for Artificial Intelligence* — законодательную основу, определяющую федеральную политику США в сфере ИИ.

### **Ключевые положения документа:**

**Защита детей** — усиление родительского контроля и внедрение механизмов верификации возраста пользователей.

**Развитие инфраструктуры ИИ** — ускоренное строительство центров обработки данных при условии, что

это не повлечет роста тарифов на электроэнергию для граждан.

### **Противодействие**

**мошенничеству** — ужесточение мер борьбы с дипфейками, кражей личности и иными ИИ-инструментами, применяемыми для обмана потребителей, прежде всего пожилых людей.

### **Национальная безопасность** —

расширение технических возможностей государственных органов для оценки рисков, связанных с передовыми моделями ИИ.

**Авторские права** — Белый дом допускает использование защищенного авторским правом контента для обучения ИИ, однако предлагает передать окончательное решение судам; одновременно рассматриваются механизмы лицензирования и выплаты компенсаций правообладателям.

**Свобода слова** — документ предусматривает ограничение государственного давления на технологические компании в вопросах модерации контента, а также создание механизмов обжалования решений ИИ-

платформ об ограничении или удалении контента.

**Поддержка инноваций** — введение регуляторных «песочниц» для тестирования ИИ-решений, расширение доступа к федеральным данным и отказ от создания отдельного федерального регулятора в сфере ИИ.

**Подготовка кадров** — интеграция ИИ в образовательные программы и программы переквалификации работников.

Документ направлен на формирование единого федерального стандарта регулирования ИИ, обладающего приоритетом над законодательством отдельных штатов в случаях, когда оно создает избыточные барьеры для развития технологий.

Подробнее можно ознакомиться по [ссылке](#)

## КИТАЙ ПРЕДСТАВИЛ 10-ЛЕТНИЙ ПЛАН СОЗДАНИЯ СИНТЕТИЧЕСКИХ КЛЕТОК

Китайская академия наук совместно с международной исследовательской группой представила 10-летнюю дорожную карту по разработке автономных синтетических клеток. В проекте участвуют более **100 лабораторий** из Китая, Японии, Южной Кореи, Сингапура, Малайзии и Таиланда.

**Основной исследовательский вопрос:** можно ли собрать живую клетку «с нуля» из неживых компонентов?

В отличие от классической генной инженерии, где модифицируют уже существующие организмы, здесь ученые пытаются построить

полноценную клеточную систему из базовых биологических элементов:

- ▶ липидных мембран,
- ▶ ДНК,
- ▶ белков,
- ▶ молекулярных систем, которые обеспечивают работу клетки.

План разделен на два больших этапа.

### **Этап 1 – создание «протоклетки»**

Ученые хотят создать минимальную клеточную систему со:

- ▶ стабильной мембраной,
- ▶ минимальным геномом минимум из 200 генов,
- ▶ системой синтеза более 90% необходимых белков.



## **Этап 2 – создание**

### **«автоклетки»**

Следующая цель намного масштабнее:

- ▶ создать автономную синтетическую клетку, способную:
  - ▶ самостоятельно производить рибосомы,
  - ▶ синтезировать собственные белки,
  - ▶ проходить многократные циклы роста и деления без внешнего вмешательства.

Если этот этап удастся реализовать, речь пойдет уже не просто о биотехнологии, а о появлении самовоспроизводящихся искусственных биосистем.

### **Исследователи выделяют четыре главные научные проблемы:**

- ▶ поддержание непрерывного метаболизма,

- ▶ автономное обновление белковых механизмов,
- ▶ модульное проектирование клетки,
- ▶ синхронизация сложных процессов внутри искусственной системы.

Для решения этих задач Китай предлагает создать «биофабрику» на основе ИИ – инфраструктуру нового типа, где искусственный интеллект, автоматизация и биология объединяются в единую исследовательскую платформу.

Если такие технологии удастся развить, это может оказать существенное влияние на медицину, производство лекарств, биотехнологии, сельское хозяйство.

Подробнее с дорожной картой можно ознакомиться [здесь](#)

## НОВЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ ИИ В МЕДИЦИНЕ

Широкое использование искусственного интеллекта (ИИ) в медицине привело к обновлению международных рекомендаций **TRIPOD**, которые регулируют, как должны публиковаться исследования клинических прогностических моделей. Новая версия рекомендаций (TRIPOD+AI) опубликована в журнале *The BMJ*.

TRIPOD — это международный стандарт, который объясняет ученым и разработчикам, как правильно публиковать исследования медицинских алгоритмов и прогностических моделей.

Оригинальные рекомендации 2015 года были процитированы более 7500 раз, включены в требования многих научных журналов для авторов, а также использованы в документах ВОЗ и Национального института здравоохранения и совершенствования медицинской помощи (NICE).

Международная группа ученых во главе с исследователями из Оксфордского университета разработала обновленное руководство **TRIPOD+AI**. Новый стандарт включает 27 пунктов и фактически заменяет рекомендации TRIPOD 2015 года.

### Что изменилось?

#### Больше внимания прозрачности

Теперь исследователи должны подробно описывать:

- ▶ на каких данных обучалась модель,
- ▶ какие пациенты были включены,
- ▶ как проверялась точность алгоритма,
- ▶ где система может ошибаться.

### **Акцент на справедливости и отсутствии дискриминации**

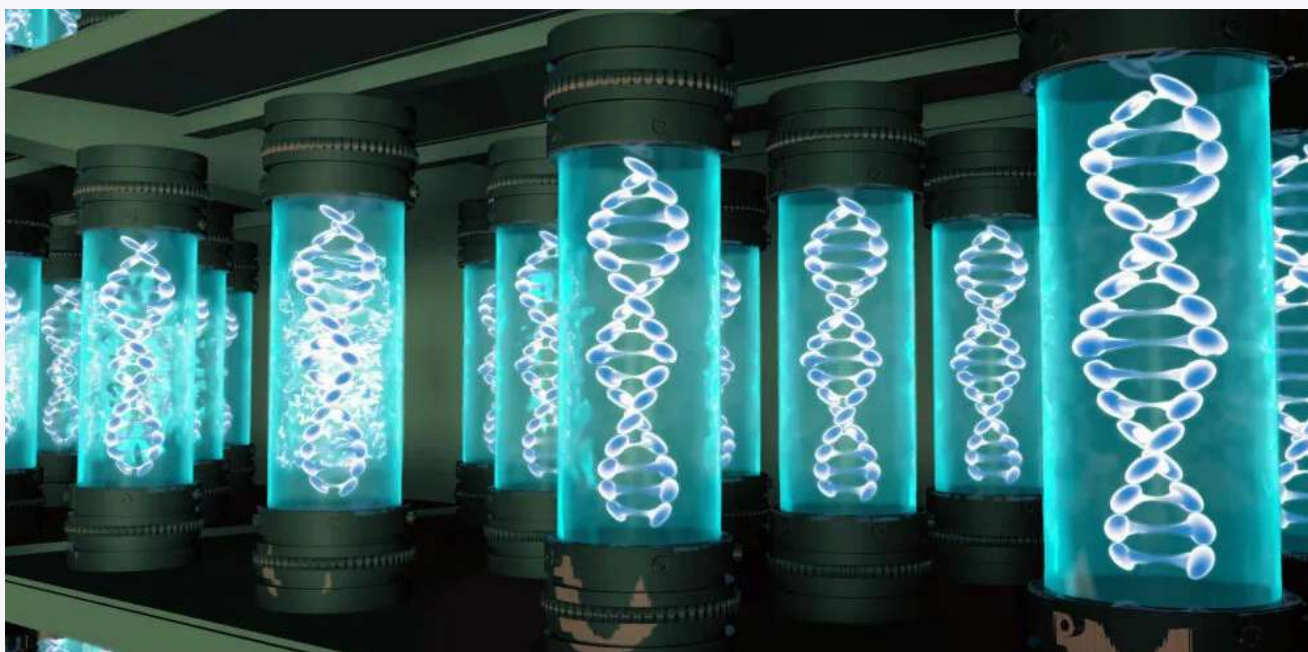
Одна из главных проблем ИИ – алгоритмы могут хуже работать для отдельных групп пациентов, если обучались на ограниченных или нерепрезентативных данных. Например, если система обучалась преимущественно на данных одной популяции, ее точность может снижаться у людей другого возраста, пола или этнической группы.

### **Контроль качества и доверие**

Новые рекомендации должны помочь врачам, исследователям, редакторам журналов и регуляторам понимать, насколько можно доверять конкретной ИИ-модели и готова ли она к применению в клинической практике.

Ознакомьтесь с обновленными рекомендациями можно [здесь](#)

## УТЕЧКА МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ: НАСКОЛЬКО «ОБЕЗЛИЧЕННЫЕ» ДАННЫЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО БЕЗОПАСНЫ?



Правительство Великобритании подтвердило, что медицинские данные около 500 тысяч добровольцев Британского биобанка (UK Biobank) **были обнаружены в объявлениях о продаже на китайской платформе Alibaba.**

Речь шла об «обезличенных» данных участников крупнейшего биомедицинского проекта Великобритании. На прошлой неделе были выявлены три объявления, содержащие такие наборы данных. По заявлению британского правительства, после взаимодействия с китайскими регуляторами и платформой Alibaba эти объявления были оперативно

удалены. Сообщается, что продаж зафиксировано не было.

Инцидент произошёл на фоне ранее выявленных случаев возможных утечек данных Британского биобанка в интернет, что усилило вопросы к безопасности хранения чувствительной информации.

Британский биобанк хранит данные 500 000 участников, включая генетические данные, результаты МРТ мозга, анализы крови и медицинские диагнозы. Эти данные широко используются в научных исследованиях по всему миру.

Несмотря на то, что данные формально «обезличены» (без ФИО,

адресов и точных дат рождения), специалисты подчёркивают, что **полная анонимность в таких массивах данных не гарантируется**. В отдельных случаях возможна повторная идентификация человека при сопоставлении с другими источниками информации.

Доступ к данным был отозван у трёх исследовательских учреждений.

Доступ к самой базе данных временно приостановлен.

Руководство Британского биобанка принесло извинения и заявило о внедрении дополнительных мер защиты, обновлении технологической платформы и усилении контроля доступа к данным.

Источник

## FDA ОПУБЛИКОВАЛО ПРОЕКТ РУКОВОДСТВА ПО NAMS ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВ

FDA опубликовало проект руководства по использованию альтернатив испытаниям на животных при разработке лекарственных препаратов (**англ. New Approach Methodologies (NAMs)**).

В документе изложены общие рекомендации CDER по валидации NAMs при представлении доклинических данных в составе заявок на лекарственные препараты.

**CDER** — подразделение FDA, отвечающее за оценку безопасности, эффективности и качества рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов.

Согласно требованиям FDA, разработчики лекарственных препаратов обязаны предоставлять

доклинические данные по фармакологии и токсикологии до начала клинических испытаний. Хотя традиционно многие такие исследования проводились на животных, CDER регулярно рассматривает данные, полученные с использованием NAMs.

**Примеры NAMs включают:**

### **In vitro (лабораторные модели)**

Клеточные линии, первичные клетки человека, органоиды. Позволяют изучать токсичность и механизмы действия на уровне тканей.

### **Трёхмерные модели и системы «орган-на-чипе» (organ-on-a-chip)**

– имитируют функции органов (печени, легких, сердца) и взаимодействие между ними.

### **In silico (компьютерные методы)**

Моделирование, включая методы искусственного интеллекта и машинного обучения (AI/ML), прогноз фармакокинетики, токсичности и взаимодействий лекарств.

Вспомогательные (дополнительные) экспериментальные подходы, которые не относятся к классическим *in vitro* / *in silico* / *organ-on-chip*, но FDA всё равно допускает их, если есть обоснование релевантности для человека.

### **Проект руководства устанавливает четыре ключевых принципа валидации NAMs:**

- ▶ **Контекст применения** — четкое определение регуляторной цели использования
- ▶ **Биологическая релевантность для человека** — способность оценивать токсичность

- ▶ **Технические характеристики**

— надёжность, воспроизводимость и научная обоснованность

- ▶ **Соответствие целевому назначению**

— означает, что метод подходит для конкретной задачи регулятора и может быть использован для принятия решений, например о допуске препарата к клиническим испытаниям или его одобрении.

*«Пришло время изменить парадигму разработки лекарств — отказаться от использования животных как стандартного способа прогнозирования реакции человека и перейти к моделям, ориентированным на человека, которые более надёжно, эффективно и этично предсказывают реакцию организма до начала клинических испытаний»*, — заявила исполняющая обязанности директора CDER Трейси Бет Хёг.

Источник

### ИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ

Команда ученых опубликовала статью, посвященную проблеме использования и коммерциализации медицинских данных в условиях цифровизации здравоохранения и стремительного развития искусственного интеллекта.

**Среди авторов статьи** – представители Гарвардской медицинской школы, Массачусетского технологического института, Университета Дьюка, Мичиганского университета, Медицинского центра Университета Вандербильта.

В статье подробно рассматривается, как переход от бумажных медицинских записей к электронным стал переломным моментом для всей системы здравоохранения. Если раньше данные пациентов были труднодоступными и использовались ограниченно, то с внедрением цифровых систем они превратились в масштабный, структурированный и легко обрабатываемый ресурс. Одновременно с этим сформировался рынок медицинских данных, где информация о пациентах стала объектом купли-продажи.

**Авторы отмечают, что сегодня в этой системе участвуют**

**различные игроки:** медицинские учреждения, разработчики электронных систем, фармацевтические компании, страховые организации и технологические корпорации. Между ними возникают партнерства, в рамках которых данные пациентов могут передаваться, анализироваться и даже перепродаваться. При этом пациенты зачастую не вовлечены в этот процесс: они либо не информированы о таких операциях, либо не имеют реального механизма контроля.

**Отдельное внимание в статье уделяется международному контексту.** Авторы указывают, что даже при наличии рекомендаций со стороны международных организаций, таких как ВОЗ, и попыток регулирования трансграничной передачи данных (например, между ЕС и США), правовая база остается нестабильной и неоднозначной. Это создает дополнительные риски для пациентов, чьи данные могут перемещаться между странами с разными уровнями защиты. Более того, остаются «серые зоны», такие как данные с фитнес-устройств или мобильных приложений, которые

часто вообще не подпадают под строгие медицинские стандарты защиты.

**В статье подробно анализируются этические аспекты.** Даже если данные формально обезличены, современные методы анализа позволяют в ряде случаев повторно идентифицировать человека, особенно при объединении нескольких наборов данных.

**Дополнительный уровень сложности связан с применением искусственного интеллекта.** Для обучения алгоритмов требуются большие массивы данных, однако при этом возникают риски:

- ▶ искажения результатов из-за нерепрезентативных выборок,
- ▶ усиления социального неравенства,
- ▶ неправильной интерпретации данных вне клинического контекста,
- ▶ потенциального использования данных для дискриминации (например, при расчете страховых тарифов).

Несмотря на риски, в статье признается и значительная польза от использования медицинских данных. Они могут способствовать развитию науки, улучшению диагностики, персонализации лечения. Коммерческое использование данных может

приносить доход, который потенциально может быть реинвестирован в медицинскую инфраструктуру и качество услуг. Однако ключевое условие – соблюдение баланса между пользой и защитой прав пациентов.

Для достижения этого авторы предлагают внедрение комплексной системы прозрачности. Они проводят аналогию с законом США о здравоохранении, который направлен на повышение прозрачности финансовых отношений между поставщиками медицинских услуг и производителями фармацевтических препаратов и медицинского оборудования (англ. the Physician Payments Sunshine Act). По мнению авторов, аналогичный подход должен применяться и к операциям с медицинскими данными.

*В заключении авторы подчеркивают, что здравоохранение вступает в эпоху, где данные и ИИ становятся его фундаментом. В этих условиях прозрачность должна рассматриваться не только как юридическое требование, но и как этический стандарт. Без доверия пациентов вся система может оказаться под угрозой.*

[Подробнее со статьей можно ознакомиться здесь](#)

# "МЕНТАЛЬНАЯ ПРИВАТНОСТЬ": ЗАЩИТА МЫСЛЕЙ В ЭПОХУ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ

В обзорной статье авторы из Польши и США поднимают одну из наиболее актуальных и недостаточно изученных проблем современности — **защиту "ментальной приватности" в эпоху стремительного развития нейротехнологий.**

Современные устройства, способные регистрировать или модифицировать активность центральной и периферической нервной системы, размывают границы между внутренними мыслями и данными о них. Например, имплантируемые мозговые интерфейсы позволяют людям с параличом управлять роботизированными конечностями или курсорами компьютера с высокой точностью.

**Неинвазивные технологии также развиваются стремительно.**

Использование высокоточного сканирования мозга в сочетании с алгоритмами искусственного интеллекта уже позволяет реконструировать визуальные образы, а также восстанавливать непрерывную речь и смысл услышанных историй. На потребительском рынке появляются устройства, фиксирующие активность мозга, определяющие

эмоциональные состояния и уровень внимания, а также частично интерпретирующие мысли и внутреннюю речь. Эти устройства становятся все более доступными благодаря удобству и относительно низкой цене.

Особенность ментальной приватности заключается в том, что нейроданные отражают наиболее чувствительные процессы и способны прогнозировать поведение человека, а также риски для его здоровья в будущем. Многие из этих процессов происходят бессознательно, и человек может не осознавать, какая информация о нем фиксируется. **С точки зрения прав человека, вмешательство в ментальную приватность может рассматриваться как нарушение свободы мысли.** Если мысли человека неприкосновенны, то и данные, позволяющие их реконструировать, также должны быть защищены.

Современные законодательные рамки пока обеспечивают лишь частичную защиту.

В Чили нейроданные были признаны конституционной ценностью.

**В США** отдельные штаты, включая Калифорнию, Колорадо и Монтану, начали признавать нейроданные чувствительной информацией и применять к ним законы о защите персональных данных.

**Европейский союз** через Общий регламент по защите данных (General Data Protection Regulation, GDPR) устанавливает общие стандарты защиты, однако нейротехнологии в нем прямо не упомянуты, и применение законодательства в этой области остается предметом дискуссий. В то же время Закон ЕС об искусственном интеллекте (Artificial Intelligence Act) запрещает использование ИИ для манипуляции эмоциональным состоянием человека в образовательных и рабочих учреждениях, если только это не оправдано медицинскими целями или целями безопасности. Международные организации, включая ООН и ЮНЕСКО, призывают к разработке отдельного регулирования, учитывающего уникальную чувствительность нейроданных.

Авторы статьи подчеркивают, что даже существующие законодательные инициативы остаются недостаточными. Они выделяют три ключевых принципа, на которых должно строиться регулирование.

**Первый принцип** — автономия пользователя, предполагающий возможность контролировать свои данные: человек должен иметь доступ к информации, возможность удалять ее и управлять ее использованием.

**Второй принцип** — солидарность, который ограничивает циркуляцию нейроданных на рынке и их использование исключительно в общественных интересах, предотвращая коммерческую или политическую эксплуатацию.

**Третий принцип** — предосторожность, требующий разработки мер защиты даже в условиях научной неопределенности, включая мониторинг и возможные моратории на наиболее спорные технологии до появления долгосрочных исследований.

Без своевременного внедрения адекватной защиты мы рискуем утратить последнюю сферу личной приватности человека — его собственные мысли. В то же время авторы подчеркивают, что подход к регулированию должен быть сбалансированным и основанным на доказательствах, чтобы не подавлять инновации, одновременно защищая права, достоинство и ментальную автономию человека.

[Подробнее здесь](#)

## МОЖЕТ ЛИ ИИ СТАВИТЬ ДИАГНОЗЫ ЛУЧШЕ ВРАЧА?

Исследование, проведенное специалистами из *Гарвардской медицинской школы* и *Медицинского центра Beth Israel Deaconess* и опубликованное в журнале *Science*, направлено на то, чтобы понять, **насколько современные языковые модели (LLM) способны моделировать врачебную логику при анализе клинических данных в реальных условиях.** В рамках исследования перед ИИ ставились задачи анализа разрозненных данных пациента, формулирования вероятного диагноза и определения дальнейшей тактики ведения.

Одним из ключевых этапов стало исследование с использованием реальных случаев из приемного отделения. **В анализ включили 76 пациентов, поступивших в отделение неотложной помощи.** Диагностические выводы двух опытных врачей-терапевтов сравнивались с результатами языковых моделей OpenAI (в частности, моделей o1 и 4o). Оценка качества проводилась независимыми врачами, которые не знали, какие заключения были сделаны человеком, а какие – алгоритмом, что позволило снизить риск предвзятости.

Принципиально важным моментом было то, что исследователи не упрощали данные. Модели получали ту же информацию, что и врач в реальной клинической ситуации: фрагментарные записи из электронной медицинской карты, неполное описание симптомов, динамически меняющиеся данные. Это приблизило эксперимент к реальной практике, где решения часто принимаются в условиях нехватки информации и времени.

**Результаты продемонстрировали высокий уровень эффективности LLM.** Модель o1 показывала точность, сопоставимую или в ряде случаев превосходящую показатели врачей на разных этапах диагностического процесса. Наибольшее различие наблюдалось на этапе первичной оценки пациента – в момент поступления, когда объем доступной информации минимален, а цена ошибки особенно высока. **В этих условиях модель выдавала точный или близкий к точному диагноз примерно в 67% случаев, тогда как у врачей этот показатель составлял около 50-55%.** Это свидетельствует о способности системы эффективно работать в условиях неопределенности.

В расширенной части исследования ИИ показал преимущество не только в постановке диагноза, но и в выборе дальнейших действий, например, какие обследования назначить или какую тактику ведения пациента выбрать. По словам одного из авторов исследования, **модель превзошла не только врачей, но и предыдущие версии алгоритмов практически по всем используемым метрикам.**

При этом исследователи подчеркивают, что полученные результаты не означают готовность ИИ к самостоятельному применению в клинической практике. Речь не идет о замене врача или передаче алгоритмам права принимать медицинские решения. Основной вывод заключается в том, что такие технологии достигли уровня, при котором их необходимо изучать в формате полноценных клинических исследований по аналогии с другими медицинскими вмешательствами.

**Существует и ряд ограничений.** В частности, модели оценивались только на текстовых данных, тогда как на практике важную роль играют визуальные и инструментальные исследования (например, снимки или результаты УЗИ). Кроме того, на сегодняшний день отсутствует четкая система

ответственности за ошибки ИИ, что является серьезным барьером для его внедрения в практику.

Таким образом, современные языковые модели уже демонстрируют сопоставимый с врачами уровень в отдельных задачах. Однако на текущем этапе их следует рассматривать исключительно как инструмент поддержки: они могут помогать в анализе данных и снижении вероятности ошибок, но окончательные клинические решения должны оставаться за медицинским специалистом.

С исследованием можно ознакомиться по [ссылке](#)

# ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФОРМИРОВАНИЯ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

30 марта в Центре правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) прошел мастер-класс на тему: «**Практические аспекты формирования ограничительных перечней лекарственных препаратов**».

Мероприятие было организовано при участии инновационной биофармацевтической компании «ПРОМОМЕД» совместно с кафедрой медицинского права и права биотехнологий.

Спикером выступил **Алексей Михеев** — директор по доступу препаратов на рынок ООО «Промомед ДМ».

### В ходе мастер-класса участники разобрали:

- ▶ действующие механизмы формирования ограничительных перечней лекарственных препаратов
- ▶ ключевые положения постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871
- ▶ практические аспекты взаимодействия фармацевтических компаний и регуляторов

Отдельное внимание было уделено системным проблемам, с которыми сталкиваются юристы и медицинское сообщество при формировании таких перечней.

*Мероприятие прошло в рамках программы «Приоритет-2030».*





*Мастер-класс с Алексеем Михеевым, директором по доступу препаратов на рынок ООО «Промомед ДМ»*

# ТРАДИЦИИ И НОВАЦИИ В СИСТЕМЕ СОВРЕМЕННОГО РОССИЙСКОГО ПРАВА

В Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) состоялся **XXV Международный конгресс молодых ученых «Традиции и новации в системе современного российского права»** – одно из крупнейших научных мероприятий, объединяющих молодых исследователей в области юриспруденции.

В течение двух дней **более 1400 участников из 52 вузов России и ближнего зарубежья** представляли результаты своих исследований в рамках **67 научных секций**. Конгресс стал пространством для профессионального диалога, обмена опытом и обсуждения актуальных правовых вызовов, стоящих перед современной наукой и практикой.

Особое внимание было уделено междисциплинарным направлениям. В рамках конгресса состоялся круглый стол **«Медицинское право и право биотехнологий: настоящее и будущее»**, который прошел под эгидой кафедры медицинского права и права биотехнологий на площадке НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий.

**Научный руководитель** – Алексей Кубышкин, к.ю.н., доцент кафедры медицинского права и права биотехнологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**Эксперт** – Марина Егорова, юрисконсульт ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» ДЗМ.

**В ходе обсуждения были затронуты ключевые и во многом дискуссионные вопросы:**

- ▶ правовой режим генетических данных,
  - ▶ постмортальная репродукция,
  - ▶ регулирование в области геномного редактирования,
  - ▶ границы врачебной и семейной тайны,
  - ▶ юридическая ответственность медицинских организаций,
  - ▶ использование эмбрионов в научных исследованиях,
  - ▶ правовой режим органов и тканей человека
- и многие другие.

Конгресс в очередной раз подтвердил свою значимость как площадка для формирования новых научных подходов и развития правовой мысли, а также укрепления профессиональных связей между молодыми учеными и экспертным сообществом.



*XXV Международный конгресс молодых ученых «Традиции и новации в системе современного российского права»*

## VI МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

В Екатеринбурге в гибридном формате состоялся **VI Международный форум «Медицинское право»**, объединивший экспертов в области права, медицины и биотехнологий.

### Организаторы форума:

- ▶ Медицинская палата Свердловской области
- ▶ Министерство здравоохранения Свердловской области
- ▶ Уральский государственный юридический университет им. В.Ф. Яковлева
- ▶ Уральский федеральный университет им. Б.Н. Ельцина
- ▶ Юридическая компания «Gavrin&Milton»

В работе форума приняли участие сотрудники НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

### Генетическая дискриминация: новые правовые вызовы

**Дарья Пономарева** представила доклад, посвященный проблеме генетической дискриминации. На основе анализа актуальной зарубежной судебной практики были выделены ключевые тенденции:

- ▶ признание генетического статуса в качестве охраняемой категории (практика ЕСПЧ);
- ▶ расширение толкования понятия инвалидности за счет учета генетических мутаций (США);
- ▶ развитие специального антидискриминационного законодательства (GINA в США, законодательство Канады);
- ▶ ограничение использования генетической информации в страховании (Австралия);
- ▶ трансформация подходов к врачебной тайне с учетом «семейной природы» генетической информации.

### Фармацевтика и технологическое лидерство

**Алексей Кубышкин** выступил с докладом о правовых основах обеспечения технологического лидерства в фармацевтической отрасли.

### Основные акценты:

- ▶ объем фармацевтического рынка России по итогам 2025 года превысил 3,3 трлн рублей;
- ▶ драйвером роста выступают государственные закупки;
- ▶ усиливается курс на импортозамещение и развитие отечественных инновационных препаратов.

**Особое внимание в докладе уделено следующим направлениям:**

- ▶ стимулирование научных исследований и разработок;
- ▶ обеспечение охраны и защиты интеллектуальных прав;
- ▶ повышение доступности инновационных лекарственных средств;
- ▶ развитие и поддержание конкурентной среды.

Подчеркнута стратегическая роль государственной политики, включая реализацию программы «Фарма-2030» и национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья», в достижении технологического суверенитета.

Правовое регулирование применения генетических тестов и скринингов

Отдельное внимание в рамках форума уделено вопросам правового регулирования применения генетических тестов и скринингов в зарубежных государствах и интеграционных объединениях как важнейшего инструмента персонализированной медицины. С соответствующим докладом выступила **Мария Некотенева**.

## ВСЕРОССИЙСКАЯ ОЛИМПИАДА ШКОЛЬНИКОВ ПО ПРАВУ

С 9 по 16 апреля 2026 года старшие научные сотрудники НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Мария Некотенева** и **Диана Османова** работали в составе жюри **Всероссийской олимпиады школьников по праву**. Финал прошел в Сочи на федеральной территории «Сириус» и собрал сильнейших школьников со всей страны.

**Олимпиада включала 3 тура** - письменный (решение тестовых

заданий и творческих задач), устный (разрешение споров по отдельным гражданско-правовым вопросам) и практический (быстрое решение заданий по 4 направлениям - уголовный трек, информационный трек, налоговый трек и цивилистический трек). По результатам сложнейших испытаний были отобраны призеры и победители.

Среди победителей – представители более 20 субъектов Российской Федерации.



## О ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Текст законопроекта «О генетических технологиях в Российской Федерации» обсудили на заседании рабочей группы по нормативному правовому регулированию в сфере генетических технологий.

Заседание рабочей группы при президиуме совета по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы состоялось на площадке Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина.

Соруководителями рабочей группы выступают глава Минобрнауки России **Валерий Фальков** и член президиума общероссийской общественной организации «Российская ассоциация содействия науке» **Мария Воронцова**.

Как отметил Министр, представленный законопроект по своему содержанию опережает аналогичное регулирование зарубежных государств в силу его межотраслевого характера.

«В зарубежных правовых порядках такое регулирование, как правило, является фрагментарным и

охватывает лишь отдельные вопросы, связанные с применением гентехнологий. Сегодня наша общая задача — всесторонне обсудить текст будущего закона. На этой стадии мы должны услышать мнения ученых, медиков, представителей биоэтики и бизнес-сообщества. Собственно, рабочая группа выступает площадкой для этого диалога», — сказал он.

Отдельно **Валерий Фальков** поблагодарил коллектив МГЮА имени О.Е. Кутафина за плодотворное взаимодействие по работе над законопроектом, разработка которого ведется Научно-образовательным центром правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий вуза.

На совещании рассмотрены конкретные нормы законопроекта.

Ранее, в феврале участники рабочей группы обсудили концепцию и структуру проекта закона. Была отмечена эффективность построения двухуровневой модели регулирования в сфере гентехнологий.

Первый уровень — рамочный закон, закрепляющий понятийный аппарат,

принципы, цели, правовой статус субъектов правоотношений.

Второй уровень — специальные федеральные законы и подзаконные акты, учитывающие отраслевую специфику применения гентехнологий в медицине,

сельском хозяйстве, промышленности и науке.

Подобная конструкция обеспечивает гибкость правового регулирования. В текущей редакции законопроект включает 11 глав и 44 статьи.



*Источник: официальный канал Минобрнауки России в мессенджере «Макс»,  
официальный канал МГЮА в мессенджере «Макс»*



*Источник: официальный канал Минобрнауки России в мессенджере «Макс»,  
официальный канал МГЮА в мессенджере «Макс»*

## МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕТИВТИКА И ПРАВО

14 мая 2026 года в рамках XIII Московского инновационного юридического форума состоялась сессия «**Медицина, фармацевтика и право: партнерство для здоровьесбережения**».

Модератором выступил заведующий кафедрой медицинского права и права биотехнологий, руководитель Центра компетенций «Биоправо», директор Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Олег Гринь**.

В дискуссии приняли участие директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России **Игорь Коробко**, проректор по научно-техническому развитию Первого МГМУ им. И.М. Сеченова **Вадим Тарасов**, представитель ФГУП «Эндофарм» **Екатерина Сафонова**, заместитель начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы **Виктория Ковалева**, заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра имени академика Н.П. Бочкова **Вера Ижевская**, директор НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко **Александр Зудин**, директор НИИ Биотехнологий Самарского государственного

медицинского университета **Лариса Волова**.

Сегодня медицина развивается быстрее, чем формируются нормативные механизмы. Искусственный интеллект, генетические исследования, биопринтинг, персонализированные имплантаты, клеточные технологии – все это уже не футуризм, а реальные разработки российских научных центров. Однако многие из них сталкиваются с серьезными правовыми барьерами.

### **Среди главных тем сессии:**

- ▶ регулирование в области генетических технологий и трансграничной передачи генетических данных;
- ▶ правовые механизмы внедрения инновационных медицинских изделий;
- ▶ этические стандарты в науке и медицине;
- ▶ персонализированная медицина и биомедицинские клеточные продукты;
- ▶ цифровизация здравоохранения и защита данных пациентов.

### **Главный вывод дискуссии:**

современное здравоохранение больше не может существовать без постоянного диалога между врачами, учеными, юристами, фармацевтической индустрией и государством.



## ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЕ ПРАВО В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

В рамках второй площадки «Актуальные вопросы охраны и ограничения интеллектуальных прав в стратегических отраслях экономики в условиях достижения технологического лидерства» под руководством модератора **Олега Гриня** на XIII Московском инновационном юридическом форуме спикеры обсудили ключевые вызовы фармацевтической отрасли.

**В числе участников дискуссии** – ректор Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), сопредседатель Ассоциации юристов России **Виктор Блажеев**. «Задача, которую поставил перед страной Президент, стоит перед всеми нами. Безусловно, любое технологическое лидерство, с нашей точки зрения, предполагает соответствующее правовое обеспечение, поскольку все то, что внедряется в жизнь, неразрывно связано с человеком, с гражданином, с обществом, с государством, естественно, нуждается в правовом регулировании», – отметил **Виктор Блажеев**.

Центральной темой сессии стал поиск баланса между интересами правообладателей и общественными интересами в сфере здравоохранения.

С одной стороны, разработка лекарственных препаратов требует многолетних исследований, значительных инвестиций и надежной патентной защиты. Именно интеллектуальная собственность позволяет фармацевтическим компаниям окупать вложения в создание новых методов лечения. С другой стороны, чрезмерная монополизация рынка может приводить к росту цен на препараты и снижению доступности терапии для пациентов.

### Особое внимание было уделено вопросам:

- ▶ защиты патентов на лекарственные препараты;
- ▶ развития добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке;
- ▶ предотвращения злоупотребления патентными правами;
- ▶ совершенствования механизмов принудительного лицензирования в исключительных ситуациях;
- ▶ обеспечения доступности жизненно важных лекарств для пациентов.



## БИОЭКОНОМИКА: ПРАВОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ВНЕДРЕНИЯ BIOTEХНОЛОГИЙ

В рамках деловой программы XIII Московского инновационного юридического форума **прошла сессия «Биоэкономика: правовые инструменты внедрения биотехнологий».**

Модератор сессии **Олег Гринь** подчеркнул, что сегодня одной из главных задач становится создание единой правовой среды для внедрения биотехнологий и генетических разработок.

### **Среди ключевых тезисов дискуссии:**

◆ Для внедрения инноваций ученым зачастую нужны не дополнительные ресурсы, а прозрачная регуляторная система. По оценкам экспертов, непосредственно разработка технологии занимает лишь небольшую часть времени, тогда как основные сложности возникают на этапах регулирования, регистрации и внедрения.

◆ В научном сообществе сформировался запрос на пересмотр ряда ограничений в области генетических технологий. Участники отметили необходимость перехода от запретительного подхода к оценке безопасности конечного продукта и его свойств.

◆ Отдельное внимание было уделено развитию так называемых природоподобных технологий — решений, позволяющих получать продукты, идентичные природным аналогам, но с использованием современных методов биоинженерии.

◆ Эксперты подчеркнули важность сохранения баланса между научным прогрессом и этическими принципами. В частности, речь шла о роли этических комитетов как инструмента «мягкого регулирования» быстро развивающихся технологий.

◆ Большая дискуссия развернулась вокруг генетических технологий в сельском хозяйстве. По мнению участников сессии, новые методы геномного редактирования способны значительно повысить конкурентоспособность агропромышленного комплекса и укрепить продовольственную безопасность страны, однако для этого требуется устранение существующих регуляторных неопределенностей.

◆ Отдельный блок был посвящен генетике человека и

персонализированной медицине. Эксперты отметили необходимость развития нормативной базы для работы с генетическими данными, оценки генетических рисков и внедрения профилактических подходов в здравоохранении. Биоэкономика становится одним из драйверов технологического лидерства страны, однако ее

дальнейшее развитие невозможно без современного законодательства, которое будет одновременно обеспечивать безопасность, учитывать этические аспекты и не создавать избыточных барьеров для науки и инноваций.



## ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**В Российской академии наук состоялось расширенное заседание Совета по этике научных исследований**, ключевой темой которого стало значение недавно принятых ЮНЕСКО рекомендаций об этических аспектах нейротехнологий. Мероприятие объединило ведущих учёных, медиков, правоведов и представителей стран БРИКС. Нейротехнологии становятся междисциплинарным вызовом, требующим не только медицинского, но и глубокого этического осмысления. Особое внимание было уделено тому, что рекомендации ЮНЕСКО, одобренные на 43-й сессии Генеральной конференции в Самарканде в ноябре 2025 года, задают новые глобальные рамки для исследований в этой сфере.

В рамках заседания директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Олег Гринь** предложил дорожную карту внедрения международных рекомендаций в российское правовое поле. Он пояснил, что документ ЮНЕСКО относится к «мягкому праву», имеет рекомендательную природу, но в двух чувствительных областях

необходимы жесткие законодательные меры. «Из самих рекомендаций ЮНЕСКО следуют совершенно нерекламательные суждения. Они касаются немедицинского применения нейротехнологий у детей и использования этих технологий в рекламе. Здесь никакие рекомендации как инструмент не сработают, нужны именно жесткие нормы», — заявил он.

Олег Гринь раскрыл понятие **«ментальной приватности»**. «Когда мы начинаем покушаться на то, на что раньше не было возможности покушаться — на тайну человеческого мышления, здесь появляются совершенно новые истории для юриспруденции, связанные с автономией воли и личной тайной», — отметил он. В качестве первоочередных шагов он предложил рекомендовать научным и медицинским организациям руководствоваться принципами ЮНЕСКО на уровне локальных актов и одновременно инициировать перед профильными ведомствами введение нормативных запретов на немедицинское применение нейротехнологий в отношении детей и их использование в рекламе.

Источник



Источник: официальный сайт РАН

# ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ»



13 мая 2026 года в выставочном комплексе «Гостиный двор» состоялся мастер-класс **«Новеллы законодательства в сфере охраны здоровья: важное для врача и пациентов»** в рамках Всероссийского форума «Здоровье нации – основа процветания России» общероссийской общественной организации «Лига здоровья нации».

Мастер-класс был посвящён анализу актуальных изменений в российском законодательстве об охране здоровья, их влиянию на

практику организации медицинской помощи.

Модератором выступила **Некотенева Мария**, к.ю.н., доцент, заместитель заведующего кафедрой интеграционного и европейского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Спикерами выступили: **Егорова Марина**, преподаватель кафедры медицинского права МГЮА,

**Пономарева Дарья**, к.ю.н., доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий МГЮА, **Кубышкин Алексей**, к.ю.н., доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий МГЮА.

**В дискуссии приняли участие:** Вепринский Даниил, преподаватель кафедры медицинского права МГЮА, заместитель председателя Комиссии по правовому обеспечению здравоохранения Ассоциации юристов России, научный сотрудник Института проблем развития науки РАН, **Борисова Анна**, к.ю.н., заместитель директора Высшей школы права, представители администрации ФГБ ПОУ «Медицинский колледж», **Морозова Евгения** и **Калдыркаева Ольга**, также обучающиеся Института частного права, Института публичного права и управления и Высшей школы права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и ФГБ ПОУ «Медицинский колледж».

Особое внимание было уделено особенностям оказания квалифицированной юридической поддержке пациентов. Практику деятельности благотворительных фондов и роль пациентских сообществ осветили и сформулировали ряд актуальных вопросов: **Ергина Марина**, исполнительный директор одного из старейших благотворительных фондов "Настенька"; **Пятница Игорь**, директор благотворительного фонда «Страна - детям» и **Болгова Оксана**, представитель пациентского сообщества «Тимида».

Необходимость проведения междисциплинарных мероприятий, направленных на обсуждение ключевых новелл в сфере правового регулирования медицинской деятельности, порядка оказания медицинской помощи и защиты прав участников системы здравоохранения отметил **Румянцев Александр**, к.м.н., врач-нефролог, заведующий отделением диализа ГБУЗ "Детская городская клиническая больница им. Н.Ф.Филатова" Департамента здравоохранения города Москвы.

## II КУРС ДЛЯ МОЛОДЫХ ПРАВОВЕДОВ

**С 12 по 20 мая 2026 года в Шанхае (КНР) прошел II курс для молодых правоведов,** организованный Центром международной юридической подготовки и сотрудничества для ШОС.

Участниками программы стали представители юридического сообщества: судьи, прокуроры, практикующие юристы, сотрудники министерств и ведомств, а также представители научной сферы из разных стран мира — Республики Индия, Республики Беларусь, Республики Шри-Ланка, Республики Казахстан, Республики Узбекистан, Кыргызской Республики и других государств.

Единственным представителем научного сообщества и одним из трех представителей Российской Федерации стала старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, доцент кафедры гражданского права **Диана Османова**.

Программа курса включала интенсивное обучение, сочетающее лекционные занятия, посещение государственных учреждений и знакомство с культурным наследием Китая. Участники получили возможность углубить

знания о специфике китайского законодательства и особенностях национального экономического развития, а также наладить международное профессиональное взаимодействие и установить ценные деловые контакты.

В рамках курса состоялся международный симпозиум, для участия в котором были отобраны выступления представителей отдельных государств. От имени Российской Федерации с докладом на тему **«Реформирование национального законодательства о несостоятельности (банкротстве) как фактор развития экономического сотрудничества»** выступила Диана Османова.

Основной целью курса стали обмен профессиональным опытом, развитие международного взаимодействия и выработка механизмов, направленных на преодоление возможных препятствий на пути формирования единого международного экономического пространства. По итогам программы можно уверенно сказать, что поставленные цели были достигнуты.

Подробнее [здесь](#)



## IV МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТУДЕНЧЕСКИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ФОРУМ



С 18 по 21 мая в Республике Беларусь прошел IV Международный студенческий юридический форум. Экспертом форума и модератором одной из дискуссионных площадок выступила **Татьяна Шилюк**, заместитель директора НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, заместитель заведующего кафедрой медицинского права и права биотехнологий. В первый день форума в рамках панельной дискуссии **«Технологическое лидерство: право vs технологии»** эксперты ответили на вопрос, как право отвечает на вызовы цифровой эпохи и какую роль юристы играют в развитии инноваций.

Второй день был посвящен проведению отдельных круглых столов, среди которых круглый стол **«Биотехнологии, право и этика: поиск баланса интересов личности, общества и государства»**.

Участники круглого стола обсудили необходимость определения правового режима генетической информации и правового статуса биобанков, допустимые пределы правового и этического регулирования в сфере биотехнологий, возможности создания такой правовой модели, которая будет способна обеспечить развитие биотехнологий, национальную безопасность, соблюдение прав каждого человека и интересов всего общества.

# МИЦ «ПРАВО И ГЕНОМ» ОБЪЯВЛЯЕТ НАБОР

Молодёжный исследовательский центр «Право&Геном» — пространство для инициативных студентов, стремящихся стать специалистами нового поколения на стыке права и новейших биотехнологий.

Интересно, как высокие технологии трансформируют медицину и право, и как право реагирует на вызовы геномных исследований и персонализированной медицины? Если для тебя важно не просто наблюдать за этими процессами, а непосредственно участвовать в их осмыслении, тебя ждёт Молодёжный исследовательский центр «Право&Геном».

## Наши преимущества

Вступление в МИЦ «Право&Геном» — это возможность получить опыт реальной исследовательской работы в одной из наиболее динамично развивающихся областей, сформировать навыки и компетенции, которые позволят выпускникам занять достойное место на рынке труда и успешно интегрироваться в профессиональное сообщество.

## Чем занимаются участники?

Работа в МИЦ не сводится к формальным заседаниям. Участники включаются в научно-исследовательские проекты по праву и генетике, погружаются в работу форумов и форсайт-сессий «Lex Genomica» для молодых учёных и других научных и просветительских мероприятий. В центре обсуждения — темы, которые уже сегодня формируют повестку в медицине и праве и завтра могут оказаться в фокусе общественного внимания.

## Как стать участником?

Чтобы присоединиться к команде, достаточно написать короткое письмо о себе (кто вы, на каком курсе обучаетесь, круг ваших интересов и мотивация участия в МИЦ), указать в теме письма «Собеседование в МИЦ» и отправить его на адрес [mvnekoteneva@msal.ru](mailto:mvnekoteneva@msal.ru).

После этого вы получите приглашение на собеседование



ПОДГОТОВЛЕНО НОЦ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
БИОЭКОНОМИКИ И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
УНИВЕРСИТЕТА ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law\_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6