

ПРЕФЕРЕНЦИАЛЬНЫЕ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ СОЗДАНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Е.А. Громова¹, Н.С. Конева¹, Д. Брантес Феррейра²

¹Южно-Уральский государственный университет, г. Челябинск, Россия,

²Университет Кандидо Мендес, г. Рио-де-Жанейро, Бразилия

Цель. Исследовать особенности преференциальных и экспериментальных режимов создания инновационных биомедицинских технологий в России, определить проблемы, связанные с их применением и предложить способы их решения. **Материалы и методы.** Использовался метод сравнительного правоведения при анализе зарубежного и российского законодательства, регулирующего преференциальные и экспериментальные режимы создания инновационных биомедицинских технологий; метод системного анализа; анализа российских и зарубежных нормативных правовых актов, закрепляющих требования к созданию инновационных биомедицинских технологий; анализ доктринальных источников в области создания биомедицинских технологий. **Результаты.** Выявлены особенности регулирования преференциальных и экспериментальных режимов создания и применения инновационных биомедицинских технологий. Авторы приходят к выводу о необходимости совершенствования отечественного законодательства о преференциальных и экспериментальных правовых режимах и предлагают возможные способы его совершенствования. **Заключение.** В рамках применения существующих специальных правовых режимов (как преференциальных, так и экспериментальных) возможно развитие инновационных биомедицинских технологий. Положения действующего законодательства о технико-внедренческих особых экономических зонах, иных территориях со специальным режимом осуществления экономической деятельности, а также об экспериментальных правовых режимах необходимо совершенствовать в целях эффективного и беспрепятственного развития инновационных технологий, в том числе и инновационных биомедицинских технологий.

Ключевые слова: преференциальный режим, экспериментальный режим, регуляторные песочницы, технико-внедренческие особые экономические зоны, инновационные биомедицинские технологии.

Введение. В условиях интенсивной и масштабной цифровизации современные государства крайне заинтересованы в развитии цифровых технологий. Приоритетной целью каждого государства является обеспечение устойчивого развития общества, повышение уровня жизни населения и его благополучие. Ее достижение во многом зависит от уровня развития внутринациональных инноваций [10].

Большую значимость представляют цифровые технологии, которые используются в здравоохранении [2]. Необходимость создания и внедрения инновационных медицинских технологий обосновывается рядом нормативных правовых актов Российской Федерации [4]. Эксперты отмечают, что инновационные биомедицинские технологии являются одним из наиболее доходных секторов экономики, хотя и требуют значительных затрат [5].

Цель. Исследовать особенности преференциальных и экспериментальных режимов

создания инновационных биомедицинских технологий в России, определить проблемы, связанные с их применением и предложить способы их решения.

Материалы и методы. Нормативная основа. Сфера нормативного регулирования создания и использования биомедицинских технологий достаточно пробельна, что обусловлено сложным предметом регулирования. Биомедицинские технологии охватывают репродуктивные технологии, регенеративную медицину, клеточную терапию, генодиагностику и генотерапию, клонирование, эксперименты со стволовыми клетками, использование пуповинной крови в медицинских целях [5].

Регулирование создания и применения инновационных биомедицинских технологий выстраивается на двух уровнях – международном и национальном. При этом международный уровень отличается сегодня мягким и децентрализованным регулированием.

На наднациональном уровне – это Конвенция о биологическом разнообразии (1992 г.), определяющая биотехнологии как «любые технологии, связанные с применением биологических систем, живых организмов или производных от них, для изготовления новых или обновления уже имеющихся продуктов или процессов», кроме того, Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, 1997 года.

Разработка инновационных биомедицинских технологий является ключевым сегментом рынка, развиваемого в рамках «HealthNet» – одного из направлений национальной технологической инициативы России¹. В рамках его Дорожной карты предусматривается создание и развитие инфраструктуры поддержки компаний рынка «HealthNet», а также совершенствования нормативно-правовой базы в связи с созданием новых медицинских технологий.

Между тем развитию регулирования в сфере создания и применения биомедицинских технологий свойственны определенные правовые барьеры: объективно сложившиеся пробелы в правовом регулировании процессов создания и применения инновационных биомедицинских технологий, устранение которых невозможно традиционными правовыми средствами и требует поиска таких моделей и режимов регулирования, которые бы учитывали специфику предмета регулирования, обозначенную нами выше.

Среди таких барьеров – недостаток частных отечественных и иностранных инвестиций, что обусловлено неблагоприятным инвестиционным климатом. Это связано с отсутствием надлежащего правового регулирования применения цифровых технологий в сфере здравоохранения, что также негативно влияет на возможности развития данной сферы. В этой связи особую актуальность приобретают инструменты, которые способны преодолеть данные барьеры.

Результаты. Очевидно, что в том случае, если общее регулирование не позволяет урегулировать деятельность, государство стремится установить специальный режим, который представляет собой комплекс правовых средств, применение которого служит дости-

жению определенной цели. Введение специального режима предпринимательской деятельности, равно как и экспериментального режима, обусловлено необходимостью привлечения инвестиций в национальную экономику и развитие цифровых инноваций. В целом необходимость применения специального режима возникает, когда общий правовой режим не позволяет реализовать государственную политику [2, 3, 6, 7, 9].

Инновационные биомедицинские технологии как разновидность инновационных технологий создаются и внедряются в рамках специального режима, действующего в границах особых экономических зон.

Так, технико-внедренческая особая экономическая зона «Дубна» специализируется на создании инновационных биомедицинских технологий. Ее резидент – ООО «Дубна-БИОФАРМ» занимается разработкой, а также опытным производством биопластических материалов, имплантатов для стоматологии, нанонаполнителей к фотопреобразующим материалам, используемым при производстве интраокулярных линз и протекторов роговицы глаза². А ООО «Инновационные медицинские технологии» создает и производит программно-аппаратные комплексы для диагностики и лечения вестибулярных расстройств.

В целях стимулирования осуществления деятельности по созданию и производству инновационных биомедицинских технологий считаем необходимым принятие следующих мер:

1) определение перечня стратегических видов деятельности в данной сфере. В том случае, если резидент осуществляет один из таких видов деятельности, ему могут быть предоставлены особые преференции (продление «налоговых каникул», финансовая поддержка);

2) отбор инвестиционных проектов с точки зрения их способности сформировать кластерную цепь. Кластерная политика формирует более 50 % мировых экономик. Неслучайно европейские государства объединились в европейскую кластерную сеть (CLOE), способствующую продвижению малого и среднего предпринимательства на международный рынок [1].

¹ Постановление Правительства РФ «О реализации Национальной технологической инициативы» от 18 апреля 2016 г. № 317 // СЗ РФ. 2016. № 17. Ст. 2413.

² Особая экономическая зона г. Дубна. URL: <http://www.ruszez.ru/oez/innovation/mo/dubna/> (23.01.2021).

Как отмечалось ранее, отсутствие надлежащего правового регулирования цифровых инноваций является одним из ключевых барьеров, препятствующих их развитию. Для их преодоления государства применяют регуляторные песочницы – механизмы, позволяющие «протестировать» создание и внедрение цифровых инноваций в условиях применения регуляторных послаблений.

Успешное первое применение данного инструмента в границах Соединенного Королевства в 2015 году способствовало распространению во всем мире [11]. Статистика показывает, что за последние пять лет применение регуляторных песочниц увеличило вложение инвестиций с 1,8 млрд долл. до 19 млрд долл.³

Целью регуляторной песочницы является создание условий для проверки жизнеспособности сервисов, продуктов или бизнес-моделей на основе цифровых инноваций в случае отсутствия правового регулирования. Данные песочницы не просто стимулируют инновационную деятельность, но и при этом «охраняют» интересы государства и общества. Последнее обусловлено мониторингом деятельности участников регуляторной песочницы со стороны регуляторов.

Участники регуляторной песочницы могут протестировать цифровые инновации в ограниченный период времени, в течение которого к ним не применяются отдельные положения действующего законодательства (например, требования о сертификации, аккредитации или лицензионные требования). Это, в свою очередь, позволяет им сократить финансовые и временные затраты, связанные, например, с получением разрешения на запуск нового сервиса [8, 11].

Заметим, что отдельные страны уже тестируют инновационные медицинские технологии в режиме песочницы [13]. Например, регуляторная песочница Сингапура создана в целях создания инновационных медицинских технологий на основе искусственного интеллекта для повышения качества системы здравоохранения этой страны⁴. Аналогичная песочница создана и во Франции⁵.

³ Global Regulatory Sandbox Review An Overview on the Impact, Challenges, and Benefits of Regulatory FinTech Sandboxes November 21th, 2017. URL: <https://financedocbox.com/Insurance/73322297-Global-regulatory-sandbox-review.html> (дата обращения: 14.12.2020).

⁴ First healthcare regulatory sandbox launched in Singapore for telemedicine services. URL: <https://opengovasia.com/>

Регуляторные песочницы России могут использоваться для тестирования инновационных сервисов или бизнес-моделей и в сфере медицинской деятельности. Данная новелла поддерживается отдельными представителями научного сообщества [9, 12].

Установление правовых экспериментов в сфере здравоохранения возможно в целях апробации инновационных медицинских технологий. В этой связи Федеральным законом «Об экспериментальных правовых режимах создания цифровых инноваций» предусматривается возможность отступления от отдельных положений закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правовой эксперимент в области использования компьютерного зрения для анализа медицинских изображений в системе здравоохранения проводится в Москве. Сервисы искусственного интеллекта подключены к Единому радиологическому информационному сервису (ЕРИС) для анализа четырех типов лучевых исследований: компьютерная томографии, маммографии, рентгенодиагностики и флюорографии.

В рамках регуляторных песочниц можно «тестировать» продукты и сервисы, основанные на инновационных биомедицинских технологиях. Их применение могло позволить внедрять инновационные технологии передовой биомедицины под контролем регулятора [5].

Вместе с тем предоставление регуляторных «послаблений» способно повлиять на права пациентов, а также потенциальных потребителей инновационных услуг или сервисов. Дело в том, что для тестирования инновационных медицинских технологий необходимо анализировать данные о пациентах. Однако законодательство о персональных данных пока что не содержит действенных механизмов их защиты в случае их применения в рамках экспериментального правового режима. Именно поэтому сегодня активно обсуждается вопрос о введении моратория на использование обезличенных персональных данных в рамках экспериментального правового режима по развитию технологий

first-healthcare-regulatory-sandbox-launched-in-singapore-for-telemedicine-services/ (дата обращения: 29.10.2021).

⁵ CNIL Sandbox Initiative for Health Data. URL: <https://www.cnil.fr/en/cnil-publishes-its-2020-activity-report> (дата обращения: 29.10.2021).

искусственного интеллекта, действующего в г. Москве⁶.

Заключение. Сегодня в рамках применения существующих специальных правовых режимов возможно развитие инновационных биомедицинских технологий. Вместе с тем положения действующего законодательства о территориях со специальным режимом осуществления экономической деятельности, а также об экспериментальных правовых режимах необходимо совершенствовать в целях и беспрепятственного развития данных технологий.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ и Челябинской области в рамках научного проекта «Правовое регулирование внедрения и развития компонентов цифровой индустрии (Индустрии 4.0) в промышленном регионе» № 20-411-740013.

Литература

1. Банных, Г.А. Реализация кластерной политики с участием университетов как фактор развития территории / Г.А. Банных, С.Н. Костина // Сборник докладов XIII Международной конференции «Российские регионы в фокусе перемен». – Екатеринбург: УМЦ УПИ, 2019. – С. 25–33.
2. Ершова, И.В. Режим повышенной готовности в системе правовых режимов осуществления предпринимательской деятельности / И.В. Ершова, А.Ю. Петраков // *Lex Russica*. – 2020. – № 9. – С. 9–20.
3. Калиниченко, П.А. Глобальное и региональное регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: особенности предмета и подходов / П.А. Калиниченко // *Междунар. правовой курьер*. – 2020. – № 3. – С. 39–40.
4. Романовский, Г.Б. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом / Г.Б. Романовский, О.В. Романовская // *Гены и клетки*. – 2016. – № 1. – С. 75–81.
5. Сергеев, Ю.Д. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // *Мед. право*. – 2019. – № 4. – С. 13–19.
6. Смышляев, А.В. Нормативно-правовое регулирование развития цифровых технологий в здравоохранении в Российской Федерации / А.В. Смышляев, Ю.Ю., Мельников, М.А. Садовская // *Главный врач Юга России*. – 2020. – № 2 (72). – С. 15–18.
7. Старовойтова, О.Э. К вопросу правового регулирования биомедицинских технологий / О.Э. Старовойтова, В.Н. Старовойтов // *Нац. ассоциация ученых (НАУ)*. – 2020. – № 52. – С. 61–64.
8. Arner, D. *The Evolution of Fintech: A New Post-Crisis Paradigm?* / D. Arner, J. Barberis, R.P. Buckley // *Georgetown Journal of International Law*. – 2016. – № 47. – P. 1261–1273.
9. Castilhos, G. *A Special Economic Zone in Brazil: The Manaus Free Trade Zone*. – 2016. – June 29. – DOI: 10.2139/ssrn.2801920
10. Ferreira, D.B. *Anulatória de sentença arbitral: uma análise doutrinária e empírica da jurisprudência dos tribunais dos estados de Santa Catarina, Rio de Janeiro e São Paulo entre 2015 e 2019* / D.B. Ferreira, E.A. Filho // *Revista Brasileira de Alternative Dispute Resolution*. – 2020. – Vol. 3 (2). – P. 195–214.
11. Gromova, E.T. *Regulatory Sandboxes (Experimental Legal Regimes) for Digital Innovations in BRICS* / E. Gromova, T. Ivanc // *BRICS Law Journal*. – 2020. – Vol. 7 (2). – P. 10–36. DOI: 10.21684/2412-2343-2020-7-2-10-36
12. *Regulatory Sandboxes: A Cure for mHealth Pilotitis?* / A. Bhatia, R. Matthan, T. Khanna et al. // *Journal of medical Internet research*. – 2020. – Vol. 22 (9). – e21276. DOI: 10.2196/21276
13. *The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review* / E. Leckenby, D. Dawoud, J. Bouvy et al. // *Appl Health Econ Health Policy*. – 2021. – Vol. 19. – P. 857–869. DOI: 10.1007/s40258-021-00665-1

⁶ На обработку личных данных для эксперимента по внедрению искусственного интеллекта в Москве предлагается ввести мораторий до 2025 года. URL: <http://www.garant.ru/news/1364613/#ixzz6kMAqvsrfhttp://www.garant.ru/news/1364613/> (дата обращения: 14.12.2020).

Громова Елизавета Александровна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры предпринимательского, конкурентного и экологического права, Южно-Уральский государственный университет. 454080, г. Челябинск, проспект Ленина, 76. E-mail: gromovaea@susu.ru, ORCID: 0000-0001-6655-8953.

Конева Наталья Сергеевна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры конституционного и административного права, Южно-Уральский государственный университет. 454080, г. Челябинск, проспект Ленина, 76. E-mail: konevans@susu.ru, ORCID: 0000-0002-7310-4682.

Брантес Феррейра Даниэл, Ph.D., профессор, Университет Кандидо Мендес. Авенида Раймундо Магальес, 300, 208, г. Рио-де-Жанейро, Бразилия, 22.793-050. E-mail: daniel.brantes@gmail.com, ORCID: 0000-0003-0504-1154.

Поступила в редакцию 12 сентября 2021 г.

DOI: 10.14529/hsm21s223

PREFERENTIAL AND EXPERIMENTAL LEGAL REGIMES FOR THE CREATION OF INNOVATIVE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

E.A. Gromova¹, gromovaea@susu.ru, ORCID: 0000-0001-6655-8953,

N.S. Koneva¹, konevans@susu.ru, ORCID: 0000-0002-7310-4682,

D. Brantes Ferreira², daniel.brantes@gmail.com, ORCID: 0000-0003-0504-1154

¹South Ural State University, Chelyabinsk, Russian Federation,

²University of Candido Mendes, Rio de Janeiro, Brazil

Aim. The paper aims to identify the features of preferential and experimental regimes aimed at creating innovative biomedical technologies in Russia, find out problems associated with their application, and propose corresponding solutions. **Materials and methods.** The paper is based on the use of comparative legal analysis of Russian and foreign legislation in the field of preferential and experimental regimes for the creation of innovative biomedical technologies. The paper also implies the use of system analysis of Russian and foreign laws and regulations on the requirements for innovative biomedical technologies and their creation. Doctrinal sources in the field of biomedical technologies were analyzed. **Results.** The features of preferential and experimental regimes for the creation and use of innovative biomedical technologies were identified. The authors conclude the need for further improvement of Russian legislation on preferential and experimental regimes and propose possible ways of its improvement. **Conclusion.** The development of innovative biomedical technologies is possible within the framework of current special legal regimes (both preferential and experimental). The provisions of current legislation should be improved for the effective and smooth development of innovative technologies.

Keywords: preferential regime, experimental regime, regulatory sandboxes, innovative biomedical technologies.

References

1. Bannikh G.A., Kostina S.N. [Implementation of Cluster Policy with the Participation of Universities as a Factor in the Development of the Territory]. *Sbornik dokladov XIII Mezhdunarodnoy konferentsii "Rossiyskiye regiony v fokuse peremen"* [XIII International Conference on Russian Regions Collection], 2019, pp. 25–33. (in Russ.)

2. Ershova I.V., Petrakov Yu.M. The Regime of High Readiness in the System of Legal Regimes for the Implementation of Entrepreneurial Activity. *Lex Russica*, 2020, no. 9, pp. 9–20. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.166.9.009-020

3. Kalinichenko P.A. [Global and Regional Regulation of the Research in the Sphere]. *Mezhdunarodniy pravovoy kurer* [International Legal Carrier], 2020, no. 3–4, pp. 39–40. (in Russ.)

4. Romanovskiy G.B., Romanovskaya O.V. [Problems of the Regulation of the Biomedical Technologies in Russia and Abroad]. *Geny i kletki* [Genes and Cells], 2016, no. 1, pp. 75–81. (in Russ.)
5. Sergeev Yu.D., Mokhov A.A. [Experimental Legal Regime for National Biomedical Science and Procatice]. *Meditinskoye pravo* [Medical Law], 2019, no. 4, pp. 13–19. (in Russ.)
6. Smyshlyaev A.V., Mel'nikov Yu.Yu., Sadovskaya M.A. [Regulation of the Development of the Digital Technologies in Healthcare System of Russia], *Glavniy vrach Yuga Rossii* [Chief Physician of the South of Russia], 2020, no. 2 (72), pp. 15–18. (in Russ.)
7. Starovoytova O.E., Starovoytov V.N. [To the Question of Regulation of Biomedical Innovations]. *Nacional'naya associaciya uchenyh* [National Scholars' Association], 2020, no. 52, pp. 61–64. (in Russ.) DOI: 10.31618/nas.2413-5291.2020.1.52.145
8. Arner D., Barberis J., Buckley R.P. The Evolution of Fintech: A New Post-Crisis Paradigm? *Georgetown Journal of International Law*, 2016, no. 47, pp. 1261–1273. DOI: 10.2139/ssrn.2676553
9. Castilhos G.A. *Special Economic Zone in Brazil: The Manaus Free Trade Zone*. 2016, June 29. DOI: 10.2139/ssrn.2801920
10. Ferreira D.B., Filho E.A. Anulatória de sentença arbitral: uma análise doutrinária e empírica da jurisprudência dos tribunais dos estados de Santa Catarina, Rio de Janeiro e São Paulo entre 2015 e 2019. *Revista Brasileira de Alternative Dispute Resolution*, 2020, vol. 3 (2), pp. 195–214.
11. Gromova E.T., Ivanc T. Regulatory Sandboxes (Experimental Legal Regimes) for Digital Innovations in BRICS. *BRICS Law Journal*, 2020, vol. 7 (2), pp. 10–36. DOI: 10.21684/2412-2343-2020-7-2-10-36
12. Bhatia A., Matthan R., Khanna T. et al. Regulatory Sandboxes: A Cure for mHealth Pilotitis? *Journal of Medical Internet Research*, 2020, vol. 22 (9), e21276. DOI: 10.2196/21276
13. Leckenby E., Dawoud D., Bouvy J. et al. The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*, 2021, vol. 19, pp. 857–869. DOI: 10.1007/s40258-021-00665-1

Received 12 September 2021

ОБРАЗЕЦ ЦИТИРОВАНИЯ

Громова, Е.А. Преференциальные и экспериментальные режимы создания инновационных биомедицинских технологий в Российской Федерации / Е.А. Громова, Н.С. Конева, Д. Брантес Феррейра // Человек. Спорт. Медицина. – 2021. – Т. 21, № S2. – С. 161–166. DOI: 10.14529/hsm21s223

FOR CITATION

Gromova E.A., Koneva N.S., Brantes Ferreira D. Preferential and Experimental Legal Regimes for the Creation of Innovative Biomedical Technologies. *Human. Sport. Medicine*, 2021, vol. 21, no. S2, pp. 161–166. (in Russ.) DOI: 10.14529/hsm21s223