

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ТЕОРИИ ПРАВА

Научная статья

УДК 347

DOI: 10.18101/2658-4409-2026-3-5-10

Признаки инновационной медицинской технологии: вопросы доктрины и права

© Кравченко Наталья Владимировна

преподаватель кафедры гражданского права,

Юго-Западный государственный университет

Россия, 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94

kravchenko-nv46@yandex.ru

Аннотация. Новые научные достижения, которыми активно пополняется современная медицина, часто объединяются в понятие «инновационная медицинская технология», но при этом регулируются разрозненно: каждая категория новшеств имеет собственные правовые нормы, а целостного правового института пока не существует. Отсутствие в законодательстве чётких определений — понятия, правовой сущности, субъектного состава и обязательств, связанных с инновациями в медицинской отрасли, — приводит к их неопределённому гражданско-правовому статусу, затрудняет разработку и внедрение. Научное обоснование правовой природы инновационных медицинских технологий и последующая легализация в праве позволят преодолеть излишнюю абстрактность этого правового института и выстроить практико-ориентированный правовой инструментарий.

Ключевые слова: инновации, технологии, инновационная медицинская технология, результат интеллектуальной деятельности, этика, оценка эффективности.

Для цитирования

Кравченко Н. В. Признаки инновационной медицинской технологии: вопросы доктрины и права // Вестник Бурятского государственного университета. Юриспруденция. 2026. Вып. 3. С. 5–10.

Интенсивный научно-технический прогресс, охватывающий в том числе и медицинскую сферу, обуславливает потребность в сбалансированном правовом регулировании процессов создания, внедрения и применения инновационных решений. При этом в рамках отечественной правовой системы до сих пор не закреплены базовые категории, характеризующие данный сегмент: отсутствует легальное определение инновационных медицинских технологий, не раскрыта их правовая природа, не систематизированы участники соответствующих правоотношений и не очерчен их полный субъектный состав. Аналогичная недостаточность наблюдается и в доктринальных разработках.

Не вдаваясь в подробный разбор таких составляющих понятий, как «инновация», «технология», обозначим, что большинство ученых исходя из легального закрепления инновации в статье 2 федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ (ред. от 31.07.2025) «О науке и государственной научно-технической политике»

детерминируют ее как результат инновационной деятельности, используемый в практической плоскости [1; 2]. Кроме того, в цивилистике акцентируется внимание на прорывном характере инноваций, открывающих новые возможности, а также на их частичной или полной охраноспособности [3].

Исходя из легального и доктринального подходов можно выделить следующие признаки инновации:

- обладает определенной товарно-стоимостной формой: продукт, услуга, работа, технология;
- является результатом интеллектуальной деятельности, представляет собой частично или полностью охраноспособный объект права;
- имеет экономический (рациональный) эффект в результате ее внедрения;
- находит безусловное практическое применение, вводится в употребление.

Понятие «технология» также обладает многозначностью и раскрывается через несколько базовых смыслов. С одной стороны, оно охватывает систему знаний, методов и приемов, с другой — отражает практическую деятельность, представляя собой процесс преобразования или изменения объекта посредством определенного набора действий и процедур. Согласно концепции Ф. Янсена, в основе всего лежит технология, а затем ее приложения — товары, услуги, неизменный поток инноваций [4].

В отечественном праве определение технологии как совокупности научно-технических знаний, процессов, оборудования и материалов, которые могут быть использованы при разработке, производстве или эксплуатации продукции, было легализовано в постановлении Правительства РФ от 29.01.2007 № 54 «О федеральной целевой программе “Национальная технологическая база” на 2007–2011 годы». При этом действие данного документа ограничено производственно-промышленной сферой.

В федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплён ряд технологий (например, в статье 2 содержится определение телемедицинских технологий, в статьях 34, 36.1 и 55 речь идет о сложных, клеточных, информационных, вспомогательных репродуктивных технологиях), при этом законодатель ограничивается фиксацией отдельных видов, не выстраивая медицинские технологии в единую категориальную систему.

Несмотря на то, что в научных работах также нередко оперируют понятиями «медицинская технология» (как обобщающей категорией) и «инновационная медицинская технология» (как ее частным случаем), говорить о том, что унифицированное правовое понимание этих терминов как в праве, так и в научной среде сформировалось, преждевременно.

Базовое понимание медицинской технологии дает ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» через ее составные элементы: методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, системы охраны и укрепления здоровья, не раскрывая ее институциональной сути.

Объектом применения медицинской технологии выступает здоровье/жизнь человека, именно решение вопроса сохранения нематериальных благ пациента является лейтмотивом применения медицинскими работниками (имеющими

соответствующие знания и навыки) в процессе оказания медицинской помощи тех или иных лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий. Представляется, что медицинская технология — это не мозаичная конструкция, а совокупность двух неразрывно связанных между собой элементов. Первый компонент носит когнитивно-волевой характер: медицинский работник, получая необходимые данные о физическом и психическом состоянии пациента, интерпретирует их и, соотнеся с научными данными о той или иной болезни, выбирает способ воздействия на физическое/психическое состояние человека в целях лечения, реабилитации или абилитации. Второй компонент — операционный — включает практические действия, направленные на достижение требуемого клинического результата. К ним относятся вмешательства физического характера (применение лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, роботизированной техники) и/или методы психологического воздействия (например, гипнотерапия).

Таким образом, медицинская технология представляет собой комплекс обоснованных и эмпирически подтвержденных методов, регламентирующих применение медицинских изделий, лекарственных средств и иных способов воздействия на организм человека, в том числе на уровне клеток, органов и тканей в процессе профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, абилитации пациентов.

Инновационные медицинские технологии, в свою очередь, целесообразно рассматривать как преобразованные, усовершенствованные, созданные медицинские технологии, являющиеся результатом интеллектуальной деятельности, внедряемые в практическую медицину и подлежащие оценке эффективности. Инновация выступает базисом для инновационной медицинской технологии, но приравнивать эти категории либо трактовать инновацию как родовое понятие по отношению к инновационной медицинской технологии методологически неверно.

При сопоставлении признаков инновации, присущих ей как правовому институту, с характерными особенностями инновационных технологий в медицине можно отметить, что последние, хотя и включают в себя указанные признаки, выходят за их пределы и обладают собственной спецификой.

Наряду с преимуществами инновационные медицинские технологии (например, когда речь идет о прорывных биотехнологиях) несут в себе и серьезные непредвиденные в долгосрочной перспективе риски и могут быть деструктивными для всей человеческой популяции [5, с. 246]. В связи с этим в науке и правовой действительности особое внимание уделяется этическому измерению таких технологий, что явно не характерно для инноваций, например, в сфере производства или оказания услуг. Нормативной иллюстрацией такого подхода выступает ч. 2 ст. 36.1 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», предусматривающая обязательное заключение этического комитета при проведении клинической апробации. Анализ буквального содержания нормы свидетельствует о ее узконаправленном характере, поскольку предмет регулирования статьи сводится к практическому применению разработанных и ранее не применявшихся методов для подтверждения их эффективности. За пределами правового поля остались инновации, находящиеся в разработке, а реальные механизмы их внедрения выходят за рамки закрепленной в законе модели.

Динамичное развитие биотехнологий и сопутствующий рост связанных с ними рисков обуславливают формирование в праве новой предметной области — биобезопасности. Параллельно наблюдается трансформация парадигмы прав человека путем расширения восприятия права на жизнь от частноправовой к публично-правовой инновационности. В содержание этого права интегрируются дополнительные правомочия, такие как право на спасение жизни и ее сохранение, право требовать от государства создания надлежащих условий жизнеобеспечения, право на самовосприизводство как форму биологической самореализации, право на биосоциодуховную самореализацию и другие [6, с. 9].

При этом защита конституционных институтов — нематериальных прав человека — должна изначально предопределять цель научной медицинской деятельности, результатом которой и является инновационная медицинская технология. Статья 4 ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» предусматривает мотивированный отказ ученого от участия в научных исследованиях, оказывающих негативное воздействие на человека, общество и окружающую среду, однако при генетических, биомедицинских и иных медтехнологиях важны морально-этические принципы, которые не нашли должной легализации [7, с. 152]. При этом количество и виды рисков в сфере биобезопасности постоянно увеличиваются. В 2024 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) актуализировано руководство по лабораторной биобезопасности, в котором искусственный интеллект представлен как дополнительный источник возникновения биологического риска. При формировании нормативных подходов к применению инновационных медицинских технологий необходимо в первую очередь обеспечить реализацию конституционных гарантий прав личности, поддерживать уровень общественной и государственной безопасности, соблюдать баланс между принципами информационной открытости и конфиденциальности данных [8, с. 44–45].

Неотъемлемой частью внедрения инновационных медицинских технологий является оценка их эффективности. Интенсивное развитие медицинской отрасли, сопряженное с финансовыми вложениями в научные исследования, и дальнейшее тиражирование в практическую медицину предопределяют развитие процесса обобщения информации не только о безопасности, но и об эффективности внедряемых технологий с экономической (ресурсной), организационной и терапевтической точек зрения. В ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» говорится об экспертизе качества медицинской помощи (ст. 64), оценке системы управления качеством медицинских изделий (ст. 38), независимой оценке качества условий оказания медицинских услуг (ст. 79.1).

При этом данные процедуры имеют различную целевую направленность и не тождественны комплексной оценке инновационных медицинских технологий. Оценка медицинских технологий как правовой институт представляет собой форму научного исследования и имеет более широкий объект и более глобальное значение как для медицинского сообщества, так и для страны и ее населения. Оценка эффективности также определяет финансово-затратный показатель, позволяющий рассматривать инновационную медицинскую технологию как системное решение, встраиваемое в существующую модель отечественного здравоохранения.

Между тем неопределенность гражданско-правового статуса инновационных медицинских технологий порождает трудности в правоприменении, поскольку складывается несистемное, зачастую неофициальное расширительное толкование правовых явлений, что в итоге подрывает регулятивный потенциал права и как следствие приводит к диаметрально противоположным результатам: затруднения во внедрении перспективных разработок, нарушения регуляторных процедур/этических норм на этапе научных исследований.

На основании проведенного исследования можно выделить ключевые признаки инновационной медицинской технологии:

- объединяет комплекс медицинских методов, определяющих способы применения медицинских изделий, лекарственных препаратов, технических средств и иных приемов воздействия на организм человека, его клетки, органы и ткани в целях профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, абилитации;
- выступает продуктом интеллектуальной деятельности и потенциально (полностью или частично) подлежит охране как объект интеллектуальных прав;
- предполагает достижение экономически обоснованного эффекта при внедрении в практическую медицину;
- соответствует этическим требованиям и установленным стандартам;
- характеризуется обязательной реализуемостью в системе здравоохранения;
- подлежит объективной оценке эффективности, позволяющей подтвердить результативность и целесообразность ее применения.

Литература

1. Казаков С. П. Новые подходы к определению нововведений и инноваций // Научные труды Вольного экономического общества России. 2010. Т. 137. С. 230–240.
2. Парфёнова А. Ю., Юкласова А. В. К вопросу о понятии «инновации» // Московский экономический журнал. 2019. № 8. С. 734–738.
3. Азгальдов Г. Г., Костин А. В. К вопросу о термине «инновация» // Оценка эффективности инвестиций / ответственный редактор В. Н. Лившиц. Москва : Изд-во Центрального экономико-математического института РАН, 2010. Вып. 4. С. 6–22.
4. Янсен Ф. Эпоха инноваций. Москва : Инфра-М, 2002. 308 с.
5. Мохов А. А. Современным технологиям здравоохранения адекватное правовое обеспечение // Правовая политика и правовая жизнь. 2025. № 2. С. 240–248.
6. Кравец И. А. Биоэтические векторы достоинства и культурного разнообразия в конституционной и международной биоюриспруденции: перспективы конституционализации биобезопасности и достижения биоэтического благополучия // Конституционное и муниципальное право. 2023. № 1. С. 7–17.
7. Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография / ответственные редакторы А. А. Мохов, О. В. Сушкова. Москва : Проспект, 2021. 554 с.
8. Комарова В. В. Биотехнологии и их роль в реализации права человека на жизнь и права на здоровье // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература: ИАЖ. Сер. 4. Государство и право. 2025. № 2. С. 38–50.

Статья поступила в редакцию 02.07.2026; одобрена после рецензирования 05.08.2026; принята к публикации 18.09.2026.

Features of Innovative Medical Technology: Doctrinal and Legal Issues

Natalya V. Kravchenko

Lecturer at Department of Civil Law

South-West State University

94 50 let Oktyabrya St., Kursk 305040, Russia

kravchenko-nv46@yandex.ru

Abstract. Modern medicine is being actively enriched by new scientific achievements, which are often grouped under the concept of «innovative medical technology». However, their regulation remains fragmented with each category of innovation governed by its own legal norms, and a cohesive legal framework has yet to be established. The absence of clear legislative definitions regarding the concept, legal nature, parties involved, and obligations associated with medical innovations leads to an uncertain civil law status, hindering their development and implementation. Providing a scientific substantiation for the legal nature of innovative medical technologies and their subsequent codification into law will help overcome the excessive abstractness of this legal concept and construct a practice-oriented legal toolkit.

Keywords: innovations, technologies, innovative medical technology, intellectual activity results, ethics, efficiency assessment.

For citation

Kravchenko N. V. Features of innovative medical technology: Doctrinal and legal issues. *Bulletin of Buryat State University. Law.* 2026; 3: 5–10 (In Russ.).

The article was submitted 02.07.2026; approved after reviewing 05.08.2026; accepted for publication 18.09.2026.