

М. В. Некотенева

Д. В. Пономарёва

Московский государственный юридический
университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
г. Москва, Российская Федерация

Обеспечение геномной безопасности: оценка особенностей национального регулирования через призму биологической безопасности

Резюме. В статье анализируются основы обеспечения геномной безопасности на национальном и над-национальном уровне. Биобезопасность — один из основных аспектов глобальной безопасности, охватывающий такие сферы, как здравоохранение, сельское хозяйство, наука и технологии, образование и оборона. Угрозы биобезопасности характеризуются скрытостью, внезапностью распространения, непредсказуемыми последствиями, причинением значительного ущерба. Борьба с такими угрозами — неотъемлемая часть национальной безопасности. Сегодня геномную безопасность следует рассматривать как часть биологической безопасности. В статье осуществлена попытка выявить особенности и основные направления развития регулирования обеспечения безопасности геномных исследований в национальном законодательстве некоторых государств (в том числе Российской Федерации) во взаимосвязи со сложившимися на универсальном и региональном уровнях тенденциями регулирования биологической безопасности. Авторами проанализировано законодательство зарубежных государств в исследуемой области, выделены позитивные свойства такого законодательства. Выявляются различные схемы регулирования обеспечения безопасности генетических исследований. Можно выделить некоторые государства, использующие «жесткие» схемы регулирования, которые предполагают законодательное закрепление запретов одних или значительное ограничение осуществления других видов генетических исследований. В ряде государств, наоборот, закрепляется саморегулирование или минимальное регулирование со стороны государства обеспечения безопасности генетических исследований. Особое внимание в статье уделено аналитическому обзору международных договоров, затрагивающих те или иные аспекты биологической, в том числе геномной, безопасности. В заключение представлены рекомендации авторов относительно совершенствования нормативного регулирования Российской Федерации в области биобезопасности, в том числе рамочного федерального законодательства в рассматриваемой сфере. Материалы статьи могут представлять интерес для различных специалистов, деятельность которых связана с проведением геномных исследований (сферы биомедицины, биоинформатики, репродукции человека и т.д.).

Ключевые слова: биологическая безопасность; биозащищенность; международное право; биологическое оружие; право интеграционных объединений; геномная безопасность; безопасность генетических исследований; ДНК; генетическая информация; принципы геномной безопасности; международные стандарты; прозрачность

Для цитирования: Некотенева М. В., Пономарёва Д. В. Обеспечение геномной безопасности: оценка особенностей национального регулирования через призму биологической безопасности. *Lex russica*. 2024. Т. 77. № 3. С. 129–139. DOI: 10.17803/1729-5920.2024.208.3.129-139

Ensuring Genomic Safety: Assessment of the Peculiarities of National Regulation through the Prism of Biological Safety

Maria V. Nekoteneva

Daria V. Ponomareva

Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Moscow, Russian Federation

Abstract. The paper analyzes the basics of ensuring genomic security at the national and supranational levels. Biosafety is one of the main aspects of global security, covering such areas as health, agriculture, science and technology, education and defense. Threats to biosafety are characterized by secrecy, sudden spread, unpredictable consequences, and significant damage. Combating such threats is an integral part of national security. Today, genomic safety should be considered as part of biosafety. The paper attempts to identify the features and main directions of the development of regulation of the safety of genomic research in the national legislation of some states (including the Russian Federation) in connection with the trends of regulation of biological safety at the universal and regional levels. The authors analyze the legislation of foreign countries in the field under study, highlight the positive properties of such legislation. Various schemes for regulating the safety of genetic research are being identified. It is possible to identify some states that use «strict» regulatory schemes, which involve the legislative consolidation of prohibitions of some or significant restrictions on the implementation of other types of genetic research. In a number of states, on the contrary, self-regulation or minimal regulation by the State of ensuring the safety of genetic research is being consolidated. Special attention is given to an analytical review of international treaties affecting various aspects of biological, including genomic, safety. In conclusion, the authors' recommendations on improving the regulatory regulation of the Russian Federation in the field of biosafety, including the framework federal legislation in this area, are presented. The paper may be of interest to various specialists whose activities are related to genomic research (biomedicine, bioinformatics, human reproduction, etc.).

Keywords: biological safety; biosecurity; international law; biological weapons; law of integration associations; genomic security; safety of genetic research; DNA; genetic information; principles of genomic security; international standards; transparency

Cite as: Nekoteneva MV, Ponomareva DV. Ensuring Genomic Safety: Assessment of the Peculiarities of National Regulation through the Prism of Biological Safety. *Lex russica*. 2024;77(3):129-139. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2024.208.3.129-139

Забота о безопасности будущих поколений, обеспечение прав ныне живущих поколений, предотвращение различного рода инцидентов, которые способны привести к последствиям, угрожающим здоровью людей, затронуть их основные права, выживаемость растений и животных, нанести ущерб состоянию окружающей природной среды, — вот те вопросы, которые беспокоят не только ученых — представителей естественных наук (среди них биомедицина, генетика и др.), но и других специалистов.

Что же подразумевается под выражением «генетическая безопасность»? В различных актах оно используется во множестве значений, начиная от разработки и внедрения правил осуществления генетических исследований и

заканчивая особенностями сбора, хранения и обработки генетической информации.

Как неоднократно подчеркивалось, правовое регулирование, в том числе и в сфере генетической безопасности, основывается на положениях международных актов о правах человека. Следовательно, в таких документах отсутствуют нормы, направленные непосредственно на обеспечение геномной безопасности. Данный тезис всецело относится и к специальным положениям актов универсального характера, непосредственно посвященным проведению исследований и осуществлению разработок в области человеческого генома¹.

В свою очередь, специальные положения актов универсального характера лежат в ос-

¹ Калиниченко П. А., Некотенева М. В. Особенности правового регулирования геномных исследований на международном и европейском уровне // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 4. С. 68.

нове подготовки и разработки правового регулирования в области обеспечения геномной безопасности и безопасности исследований в области человеческого генома.

Интерес представляет существующий международный опыт регулирования иных сфер (мониторинга и защиты окружающей среды от антропогенного и других видов воздействия, стандартизации защиты от воздействия радиации), разработка пока декларативных принципов осуществления генетических исследований (активно формирующихся в настоящее время на уровне обсуждения в рамках международных неправительственных организаций и профессиональных ассоциаций (как международных, так и национальных)).

Биобезопасность — один из основных аспектов глобальной безопасности, охватывающий такие сферы, как здравоохранение, сельское хозяйство, наука и технологии, образование и оборона. Угрозы биобезопасности характеризуются скрытостью, внезапностью распространения, непредсказуемыми последствиями, причинением значительного ущерба. Борьба с такими угрозами является неотъемлемой частью национальной безопасности. Сегодня следует рассматривать геномную безопасность как часть биологической безопасности.

Необходимо разграничивать понятия «биозащищенность» (biosafety) и «биобезопасность» (biosecurity)². Обеспечение биозащищенности предполагает применение технологий, принципов, методов и способов, направленных на предотвращение непреднамеренного воздействия, в частности, на сотрудников лабораторий и иных лиц. Такое непреднамеренное воздействие может произойти по причине неисправности оборудования, нарушения порядка проведения исследований, применения ненадлежащей процедуры утилизации отходов и т.п. Для предотвращения указанных воздействий проводится работа по аккумулированию, обобщению и распространению информации о надлежащих методиках и способах. Такая деятельность осуществляется

в том числе в рамках Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)³.

Под обеспечением биобезопасности понимают систему мер (как технического характера, так и организационного), которые направлены на защиту государства, общества, личности, окружающей среды от реальных и потенциальных биологических угроз и предотвращение ущерба в случае их возникновения. Наиболее часто встречающимися являются риски, связанные с проявлением биоагрессии (в случае применения достижений фундаментальной науки в качестве биологического оружия и средств биотерроризма), аварийными ситуациями и диверсиями на объектах, где проводятся работы с патогенными агентами; возникновением полирезистентных форм микроорганизмов; воссозданием ранее побежденных вирусов, а также риски, связанные с разработкой и созданием новых вирусов, которые являются в значительной степени устойчивыми к лекарственным препаратам или от которых не разработаны вакцины; активизацией инфекций после длительного периода эпидемиологического благополучия и др.

Следует отметить, что Конвенция 1975 г. «О запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении»⁴ возлагает обязанности на государства-участники: «никогда, ни при каких обстоятельствах не разрабатывать, не производить, не накапливать, не приобретать каким-либо иным образом и не сохранять: 1) микробиологические или другие биологические агенты или токсины, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей; 2) оружие, оборудование или средства доставки, предназначенные для использования таких агентов или токсинов во враждебных целях или в вооруженных конфликтах».

В тексте Конвенции не содержится понятие «биологическое и токсинное оружие», что может вызвать сложности при квалификации

² Biosafety and biosecurity / Dongsheng Zhou, Hongbin Song, Jianwei Wang, Zhenjun Li, Shuai Xu // Journal of Biosafety and Biosecurity. 2019. No. 1. P. 15–18.

³ Всемирная организация здравоохранения периодически выпускает обновленные практические руководства. Например: Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях // URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/Biosafetyandbiosecurityhandle/10665/42981/9241546506_rus.pdf?jsessionid=1477E83931EB6DB50B55B5F5843E9C31?sequence=5 (дата обращения: 15.03.2023).

⁴ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml (дата обращения: 15.03.2023).

нарушений положений Конвенции, например в связи с возможностью применять микробиологические агенты по различным назначениям. Следует подчеркнуть, что ряд государств, в частности Российская Федерация, выступали с предложениями по совершенствованию механизмов Конвенции (в том числе связанных с реализацией ее положений на национальном уровне), так необходимых для ее эффективного применения. К таким предложениям относятся: разработка механизмов осуществления расследования в случае возникновения подозрения в применении биологического оружия; осуществление наблюдения за осуществлением различного рода исследований, в том числе в сфере микробиологии, применение результатов которых может угрожать биологической безопасности; помощь нуждающимся государствам в разработке и применении результатов фундаментальных исследований в области микробиологии для предотвращения болезней или в иных мирных целях.

Кроме того, были предложены меры, направленные на устранение недостатков Конвенции, в том числе связанных с давностью ее принятия и недостаточной проработанностью ряда положений: принятие конкретных мер по обзору научно-технических достижений и создание соответствующих баз данных; конкретизация порядка обращения за помощью в случае, если государство столкнулось с нарушением Конвенции; разработка классификатора видов помощи, предоставляемой пострадавшему государству, и др. Однако активное противостояние США и Великобритании свело на нет все предпринятые другими государствами-участниками действия, направленные на совершенствование положений Конвенции.

Проблеме обеспечения биобезопасности, в том числе в связи с применением биотехнологий, уделено внимание и в рамках Конвенции о биологическом разнообразии⁵. Так, статья 8 (пп. g) содержит указания на обязанности государств-участников: «...разрабатывать или

совершенствовать средства мониторинга, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и выпуском живых модифицированных организмов, являющихся результатом применения современных биотехнологий и способных оказывать негативное воздействие на сохранение биологического разнообразия»; пунктом 4 ст. 19 закрепляется обязанность предоставлять любую информацию, доступную государствам, о правилах использования и потенциально вредном воздействии конкретных живых измененных организмов, ввозимых в государство, такому государству.

Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии⁶ имеет особое значение. В статье 3 указанный акт закрепил такие термины, как «живой измененный организм» и «современная биотехнология», определив основные признаки живых измененных организмов, позволяющие отличать их от неизмененных организмов, а также методы, используемые при разработке и использовании современных биологических технологий.

Статьей 1 закрепляется основная цель Протокола, которая заключается в следующем: «содействие обеспечению соответствующего уровня защиты в сфере безопасной передачи, взаимодействия и непосредственного использования живых организмов, измененных в результате применения современных биотехнологий и способных оказать негативное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия. Особое внимание должно быть уделено потенциальным рискам для здоровья человека и трансграничному перемещению»⁷. Безусловно преобладающим определяется один из основных принципов обеспечения биологической безопасности — принцип предосторожности⁸, имеющий равное значение для обеспечения биологической, в том числе и геномной, безопасности.

Любое вероятно неблагоприятное воздействие должно быть предупреждено, так как устранение последствий такого воздействия может не

⁵ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml (дата обращения: 15.03.2023).

⁶ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf (дата обращения: 15.03.2023).

⁷ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf (дата обращения: 15.03.2023).

⁸ Некотенева М. В. Международные принципы обеспечения геномной безопасности // «Цивилизация знаний: российские реалии». Стратегическая панель «Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах» (г. Москва, 10 апреля 2020 г.) : XXI Международная научная конференция. М. : Мир науки, 2020. С. 573.

представляться возможным или влечь чрезмерные затраты ресурсов, необходимых для такого устранения. Следует отметить, что само по себе применение современных биотехнологий не относится к угрозам для здоровья человека и окружающей среды. Но при отставании правового регулирования от темпов развития таких технологий, неизученности последствий их применения особое значение приобретает разработка и эффективное функционирование информационных систем, а также подготовка специалистов в сфере обеспечения биобезопасности, регламентация генно-инженерной деятельности на региональном и национальном уровнях.

В рамках Международной конференции «Окружающая среда для Европы» 1998 г. была принята Орхусская конвенция — Конвенция о доступе к информации, участии общественности в принятии решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды 1998 г.⁹. Как следует из наименования, объектом ее регулирования является любая доступная информация о деятельности (планируемой или уже осуществляемой), которая может оказывать значительное воздействие на окружающую природную среду, включая информацию о генетически измененных организмах. В соответствии с указанной Конвенцией общественность наделяется правом запрашивать, а соответствующие государственные органы —

обязанностью предоставлять информацию, касающуюся окружающей среды.

Положения Орхусской конвенции и ряда других документов получили развитие в законодательстве региональных интеграционных объединений. Так, Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2001/18/ЕС от 12.03.2001 о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС¹⁰, Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза № 1829/2003 от 22.09.2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах¹¹, Директива 2008/27/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 11.03.2008, вносящая поправки в Директиву 2001/18/ЕС о преднамеренном высвобождении в окружающую среду генетически модифицированных организмов¹² и другие акты также содержат требования о предоставлении необходимой информации и прогнозировании рисков негативного воздействия.

Кроме того, для регулирования вопросов, связанных с безопасностью генетических исследований в целом и генома человека в частности, важную роль играет практика Европейского Суда по правам человека (ЕСПЧ)¹³, а также Суда Европейского Союза¹⁴ и национальных судов государств — членов ЕС. Практика ЕСПЧ, Суда ЕС, как и судебная практика национальных

⁹ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/orhus.shtml (дата обращения: 15.03.2021).

¹⁰ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC // OJ L 106. 17.04.2001. P. 1–39.

¹¹ Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance) // OJ L 268. 18.10.2003. P. 1–23.

¹² Directive 2008/27/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 amending Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, as regards the implementing powers conferred on the Commission // OJ L 81. 20.03.2008. P. 45–47.

¹³ Например, см.: Application No. 58757/00, Jaggi v. Switzerland, ECHR Judgment of 13 July 2006 ; Application No. 11449/02, Tavli v. Turkey, ECHR Judgment of 9 November 2006 ; Application No. 6339/05, Evans v. United Kingdom, ECHR Judgment of 10 April 2007 ; Application No. 54270/10, Costa and Pavan v. Italy, ECHR Judgment of 28 August 2012 ; Application No. 33011/08, A.K. v. Latvia, ECHR Judgment of 24 September 2014 ; Application No. 46470/11, Parrillo v. Italy, ECHR Judgment of 27 August 2015 ; Application No. 27617/04, R. v. Poland, ECHR Judgment of 26 May 2011 ; Application No. 29514/05, Van der Velden v. the Netherlands, ECHR Judgment of 7 December 2005 ; Application No. 47447/08, Deceuninck v. France, ECHR Judgment of 13 December 2011 ; Applications No. 30562/04 and 30566/04, S. and Marper v. the United Kingdom, ECHR Judgment of 4 December 2008 ; Establishing best practice for forensic DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative // Forensic Genetics Policy Initiative. London. September 2017. P. 8 ; Applications No. 7841/08 and 57900/12, Peruzzo and Martens v. Germany, ECHR Judgment of 4 June 2013 ; Application No. 28475/14, Bagniewski v. Poland, ECHR Judgment of 31 May 2018.

¹⁴ Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace eV // European Court Reports, 2011, I-09821 ; Ткачук В. В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис» для регулирования геномных

судов, отражает уровень потребностей и необходимые направления регулирования релевантных общественных отношений.

В связи с этим интерес представляет развитие положений международных актов в национальном праве государств и формирование соответствующей судебной практики национальными судебными органами. Факторы, определяющие развитие этих направлений, отличаются разнообразием. Можно выделить факторы, обусловленные политической ситуацией, проблемами нехватки продовольствия или степенью влияния религиозных догматов и др.

Необходимо отметить, что правовое регулирование обеспечения безопасности генетических исследований в зависимости от особенностей в каждом государстве выстраивается по определенным схемам. Некоторые государства используют так называемое жесткое регулирование. При использовании такого рода схем устанавливаются запреты на осуществление одних и (или) значительное ограничение осуществления и использования результатов других видов геномных исследований. В некоторых государствах закрепляется саморегулирование или минимальное государственное регулирование осуществления определенных видов генетических исследований.

Например, в 2002 г. Закон о сельском хозяйстве Китайской Народной Республики был дополнен положениями, касающимися мер безопасности исследований, испытаний, производства, переработки и других видов применения сельскохозяйственных ГМО¹⁵. Основные положения, регулирующие обеспечение безопасности генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве, содержатся в Положении об управлении безопасностью¹⁶.

Следует отметить и иные подходы, сформировавшиеся на национальном уровне в отношении регулирования обеспечения безопасности генетических исследований.

При одном из таких подходов в основе регулирования лежат законы, затрагивающие лишь отдельные сферы осуществления генетических

исследований, при другом — более гибкие инструкции, руководства и правила (которые могут изменяться в упрощенном порядке и быстрее подстраиваться под регулирование динамично изменяющихся отношений в сфере осуществления генетических исследований). Примерами могут послужить акты, разрабатываемые в Японии, Сингапуре и других государствах. К ним относятся в том числе инструкции по регулированию осуществления и использованию результатов исследований в рассматриваемой области.

Еще одной особенностью актов национального права в рассматриваемой сфере является то, что в большинстве своем акты национального законодательства устанавливают осуществление контроля в отношении результатов генетических исследований или регулируют обеспечение безопасности таких исследований.

Во многих государствах положения, регулирующие безопасность генетических исследований, включаются в акты о биологической безопасности. А в некоторых государствах такие положения закрепляются в отдельных специализированных актах или актах, относящихся к смежным областям правового регулирования.

Безусловно, проблемы обеспечения безопасности биотехнологий затрагивают и геномные исследования. Положения обозначенных выше Конвенций могли быть использованы и для разработки национальных документов, регулирующих безопасность геномных исследований, однако на сегодняшний день указанные акты являются в значительной степени устаревшими и требуют доработки в соответствии с существующими реалиями.

В настоящее время основные тенденции регулирования отдельных сфер общественных отношений отражаются в документах под названием «стратегии». Великобританией, США и государствами, входящими в состав Европейского Союза, выражается обеспокоенность по поводу ненадлежащего уровня биологической защиты.

В Великобритании в июне 2023 г. была выпущена обновленная Стратегия биологической

исследований в Европейском Союзе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 138.

¹⁵ Закон о качестве и безопасности сельскохозяйственной продукции от 29.04.2006 // URL: https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/importExport/china/files/china_law_quality.pdf (дата обращения: 15.03.2023).

¹⁶ Положение по обеспечению безопасности генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве от 23.05.2001 // URL: http://english.agri.gov.cn/hottopics/bt/201301/t20130115_9551.htm (дата обращения: 15.03.2023).

безопасности. Будучи документом политического характера, Стратегия формулирует цель — обеспечить к 2030 г. устойчивость Великобритании к целому ряду биологических угроз и мировое лидерство в области ответственных инноваций. Положения Стратегии затрагивают следующие вопросы: создание специальной системы реагирования на биологические угрозы и национальной сети бионаблюдения для обнаружения и мониторинга возникающих биологических угроз; учреждение Руководящего совета Великобритании по обеспечению биобезопасности, в состав которого планируется включить исследователей и лидеров отрасли; разработка инновационных инструментов микробиологической экспертизы, результаты которой будут использованы для установления причин биоинцидентов и в целях сдерживания распространения и использования биологического оружия; тесное взаимодействие с промышленным сектором в части достижения цели снижения уровня негативного воздействия от будущих пандемий и эпидемий за счет разработки вакцин, терапевтических и диагностических средств. Не секрет, что данный документ был ответом на те угрозы и вызовы, с которыми столкнулось государство в 2020 г. в связи с возникновением пандемии COVID-19.

На уровне Европейского Союза вопросы обеспечения биобезопасности затрагивались в Стратегии ЕС по биоэкономике (Bioeconomy Strategy, 2012–2018¹⁷). В документе отмечалась необходимость изыскания новых способов производства и потребления, учитывающих обеспечение надлежащего уровня экологической безопасности в сложных условиях изменения климата, нехватки ресурсов, увеличения численности населения. При этом, помимо документов стратегического характера, в Европейском Союзе разрабатываются акты, содержащие юридически обязывающие

нормы, посвященные вопросам обеспечения биобезопасности¹⁸. Союз довольно длительное время поддерживает политику постоянного повышения уровня биологической безопасности, а также демонстрирует приверженность к многосторонним подходам в отношении контроля над вооружениями и их нераспространения. Европейский Союз реализует программы по обеспечению биобезопасности, оказывает финансовую поддержку субъектам в рамках развития таких мероприятий. При этом большое значение имеют положения Конвенции «О запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении» 1972 г. и Резолюции Совета Безопасности ООН 1540¹⁹.

Интерес представляет Национальная стратегия биологической защиты США (National Biodefense Strategy)²⁰. Основными задачами, закрепленными Стратегией, являются: защита государства от различных биологических угроз, предотвращение возможных биологических инцидентов и оперативное устранение их последствий, создание системы мониторинга рисков, связанных как со случайными, так и с преднамеренными биологическими угрозами для человека, животных, окружающей природной среды и экономики государства. Ответственность за руководство усилиями федерального правительства в области биозащиты Стратегией возложена на Министерство здравоохранения и социальные службы США.

Обновленная в 2022 г. Стратегия включает следующие амбициозные цели: обеспечить осведомленность о рисках и их обнаружение для принятия обоснованных решений в рамках достижения цели биобезопасности; скоординировать усилия в сфере исследований в целях выявления естественных, случайных и преднамеренных биологических рисков; про-

¹⁷ URL: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/bioeconomy/bioeconomy-strategy_en (дата обращения: 25.06.2023).

¹⁸ В числе таких документов стоит назвать Решение Совета ЕС (ОВПБ) 2021/2072 от 25.11.2021 в поддержку повышения устойчивости в области биобезопасности и биозащиты в соответствии с Конвенцией о биологическом оружии 1972 г.

¹⁹ Принята единогласно 28 апреля 2004 г. в отношении нераспространения оружия массового уничтожения. Резолюция устанавливает обязательства в соответствии с гл. VII Устава ООН для всех государств-членов по разработке и применению надлежащих правовых и нормативных мер против распространения химического, биологического, радиологического и ядерного оружия и средств его доставки, в частности для предотвращения распространения оружия массового уничтожения среди негосударственных субъектов.

²⁰ URL: <https://www.phe.gov/Preparedness/biodefense-strategy/Pages/default.aspx> (дата обращения: 15.03.2023).

водить мероприятия по обнаружению и идентификации биологических угроз и прогнозированию биологических инцидентов; обеспечить оперативное реагирование на возникающие биоинциденты; содействовать восстановлению человеческого сообщества, экономики и окружающей среды после возникшего биоинцидента. Как видим, указанные цели, пусть и сформулированные максимально обобщенно, включают и аспекты обеспечения геномной безопасности как разновидности биологической безопасности.

Во многих государствах положения, касающиеся обеспечения безопасности геномных исследований, содержатся в законах о биологической безопасности. Так, законы о биологической безопасности приняты в Бразилии, Кении и ряде других государств. Закон о биобезопасности Бразилии²¹ № 11.105 от 24.03.2005 содержит ряд общих правил осуществления исследований в области биотехнологий, формулирует основополагающие принципы и закрепляет стандарты биобезопасности и основные механизмы контроля исследований и использования результатов, связанных с генетически модифицированными организмами и продуктами их жизнедеятельности. К таким принципам указанный акт относит: принцип предосторожности; принцип защиты жизни, здоровья человека и сохранения животных и растений, окружающей природной среды; принцип признания научных достижений в области биобезопасности и биотехнологии.

Закон № 8078 от 11.09.1990 дополняет положения Указа № 4680 от 24.04.2003 и предусматривает политику в отношении потребителей, включающую распространение права на информацию и в отношении пищевых продуктов и их составляющих, а также кормов для животных, содержащих генетически модифицированные организмы или производимые из них²².

Представляет интерес и законодательство Кении. Так, Закон о биобезопасности № 2 от 2009 г.²³ отменяет запреты на производство генетически модифицированных организмов и вводит разрешение на проведение испытаний в открытом поле. Данный Закон направлен на поддержку развития сельского хозяйства Кении, а также на защиту прав и интересов фермеров и потребителей, чему способствует механизм для мониторинга применения ГМ-технологий. Указанный документ учредил Национальный орган по биобезопасности, выступающий в качестве компетентного учреждения для общего надзора и контроля за передачей, обращением и использованием генетически модифицированных организмов (ГМО) с целью обеспечения безопасности человека и животных, общественного здоровья, а также надлежащего уровня защиты окружающей среды. Полномочия органа затрагивают получение, рассмотрение и принятие решений об утверждении или отклонении заявок на внедрение биотехнологических продуктов в исследовательских или коммерческих целях на территории государства с учетом оценки имеющихся рисков.

В Новой Зеландии законодательство, регулирующее вопросы обеспечения биобезопасности, действует с 1993 г. Закон о биобезопасности²⁴ создает правовую основу, обеспечивающую эффективное функционирование системы биозащиты, предусматривающую: обеспечение лидерства государства в системе гарантий биобезопасности; механизмы финансирования и возмещения затрат в случае причинения ущерба в связи с нарушением требований биобезопасности; своевременное реагирование и борьбу с вредителями и заболеваниями. В 2012 г. были приняты поправки к указанному Закону (Biosecurity Law Reform Act 2012²⁵). Одной из основных задач поправок

²¹ URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42 (дата обращения: 15.03.2023).

²² Закон о потребителях // URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm (дата обращения: 15.03.2023) ; Указ от 24.04.2003 № 4.680 // URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm#art8 (дата обращения: 22.03.2023).

²³ Laws of Kenya. Biosafety Act No. 2 of 2009 // URL: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ken89675.pdf> (дата обращения: 22.03.2023).

²⁴ Biosecurity Act of 1993 // URL: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/1993/0095/latest/DLM314623.html> (дата обращения: 22.03.2023).

²⁵ Biosecurity Law Reform Act 2012 // URL: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/2012/0073/latest/DLM3388104.html> (дата обращения: 22.03.2023).

является предотвращение проникновения вредителей и иных организмов, способных нанести вред уникальной природной среде государства. Указанный документ регулирует также создание и использование базы данных по биобезопасности.

В Австралии Закон о биобезопасности принят в 2015 г. (Biosecurity Act 2015²⁶). В перечень рисков данный акт включает проникновение опасных болезней на территорию страны, заражение такими болезнями, а также загрязнение подземных вод и другие чрезвычайные ситуации в биосфере. Его положения основаны в том числе на принятых на себя Австралией обязательствах в соответствии с Соглашением ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер²⁷, Международными медико-санитарными правилами²⁸ и Конвенцией о биологическом разнообразии.

В 2020 г. в указанные документы также были внесены существенные дополнения в связи с пандемией COVID-19. Нововведения затрагивали регламентацию порядка введения чрезвычайного положения в связи с возникновением биологической угрозы.

Примечателен в данном контексте опыт Китайской Народной Республики, в которой в 2020 г. был принят Закон о биобезопасности²⁹ (вступил в силу в 2021 г.). Поводом для скорейшего принятия этого акта послужила пандемия COVID-19. Особенностью документа справедливо можно назвать включение расширенной формулировки понятия «биобезопасность», которое отражает следующие аспекты: контроль за распространением инфекционных болезней человека, карантин животных и растений; исследование, разработку и применение биотехнологий; учреждение и обеспечение биобезопасности лабораторий патогенных микроорганизмов; управление генетическими и биологическими ресурсами человека; пред-

отвращение биологического терроризма и защиту от угрозы применения биологического оружия. Указанный Закон акцентирует внимание в первую очередь на управлении генетическими ресурсами человека как важнейшем аспекте обеспечения биологической, в том числе геномной, безопасности. Законом устанавливается суверенитет над генетическими ресурсами Китая, предусматривается детальное регулирование сбора, хранения, использования и предоставления доступа к генетическим ресурсам человека. Кроме того, актом вводится запрет для иностранных лиц на осуществление сбора и хранения генетических ресурсов в рамках юрисдикции КНР, а также запрет на передачу генетических ресурсов за границу. Вместе с тем за иностранными лицами закреплены ограниченные права на проведение научно-исследовательской деятельности в сотрудничестве с китайской стороной. При этом подчеркивается, что китайская сторона должна принимать участие на всех этапах проведения научного исследования и ее вовлечение в научно-исследовательскую деятельность должно быть существенным.

В отношении Российской Федерации в рамках реализации Основ государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу³⁰ 30 декабря 2020 г. был принят Федеральный закон № 492-ФЗ «О биологической безопасности Российской Федерации»³¹. При подготовке законопроекта высказывалось большое количество предложений и замечаний, направленных на его совершенствование. К сожалению, большинство предложений и замечаний приняты во внимание не были.

Следует отметить, что указанный акт определяет понятие «биологическая безопасность» через состояние защищенности населения и

²⁶ URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2020C00127> (дата обращения: 22.03.2023).

²⁷ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures // URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm (дата обращения: 22.03.2023).

²⁸ International Health Regulations 2005 // URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496> (дата обращения: 22.03.2023).

²⁹ Standing Committee of the 13th National People's Congress of the People's Republic of China. Biosecurity Law of the People's Republic of China (EB/OL) // URL: http://m.xinhuanet.com/2020-10/18/c_1126624481.htm. 17.10.2020 (дата обращения: 22.03.2023).

³⁰ Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

³¹ СЗ РФ. 2021. № 1. Ст. 31.

окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов с учетом обеспечения допустимого уровня биологического риска.

Закон о биологической безопасности закрепляет перечень биологических угроз, с которыми связываются биологические риски. При этом риски определяются как вероятность причинения вреда здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей природной среде в результате воздействия опасных биологических факторов (учитывается при этом тяжесть такого вреда).

Представленный подход к понятию «биологическая безопасность» нельзя признать соответствующим современным реалиям. Обращает на себя внимание тот факт, что в большинстве стратегий и специализированных актов национального права зарубежных государств биологическая безопасность связана с необходимостью изыскания новых подходов и способов производства и потребления, учитывающих современные проблемы и особенности, в том числе экономического развития конкретных государств, а также необходимость преодоления глобальных угроз, таких как недостаток ресурсов, негативные изменения климата, деградация почв, значительное увеличение численности населения и др.

Следует четко сформулировать и классифицировать опасные биологические факторы, разработать понятные методики выявления и инструкции, содержащие конкретные действия, с четким указанием полномочий и обязанностей всех заинтересованных субъектов, включая полномочия и обязанности представителей органов власти. При неотъемлемости использования современных медиатехнологий и наличии возможностей оперативного распространения информации необходимо четко определить порядок, формы и сроки раскры-

тия информации, предусмотреть обязанность информирования общественности.

Закон о биологической безопасности регулирует критически важные общественные отношения, что не позволяет ему содержать лишь описательные положения и бланкетные нормы. От четкости формулировок, доступности для понимания его положений не только соответствующими специалистами, разработанности порядка осуществления действий, финансирования, сбора, хранения и передачи информации зависит эффективность предпринимаемых мер, а также жизнь и здоровье населения, сохранность животных и растений, состояние окружающей природной среды.

Пандемия COVID-19 позволила выявить еще одно важное направление регулирования — установление возможности и пределов ограничения прав и свобод человека при обеспечении биологической безопасности. Такие положения необходимо сформулировать предельно четко, не допуская двоякого трактования, а ограничения должны быть минимальными, соответствующими подходам, принятым в международном праве.

Стоит отметить, что значительная часть приведенных в статье актов затрагивает регулирование генетических исследований, а также вопросы создания, обработки, транспортировки, использования и утилизации генетически модифицированных организмов и продуктов из них. Это лишь часть вопросов, относящихся к геномным исследованиям и биологической безопасности. Обеспечение биобезопасности, в том числе безопасности геномных исследований, является одной из важнейших проблем в современных условиях, когда различного рода инфекционные заболевания и угрозы биотерроризма вызывают озабоченность. Особенно в сложившейся геополитической обстановке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Генетические технологии и право в период становления биоэкономики : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2020. 648 с.

Калиниченко П. А., Нечаева Е. К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт России на основе международных стандартов // Международный правовой курьер. 2019. № 2 (19). С. 25–28.

Кубышкин А. В., Косилкин С. В., Астрелина Т. А. Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов // Международный правовой курьер. 2019. № 2 (19). С. 29–34.

Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 8 (117). С. 146–154.

Biosafety and biosecurity / Dongsheng Zhou, Hongbin Song, Jianwei Wang, Zhenjun Li, Shuai Xu // Journal of Biosafety and Biosecurity. 2019. № 1. P. 15–18.

REFERENCES

Dongsheng Zhou, Hongbin Song, Jianwei Wang, Zhenjun Li, Shuai Xu. Biosafety and biosecurity. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. 2019;1:15-18.

Kalinichenko PA, Nechaeva EK. Legal regulation of research and development in the field of the human genome and their practical use: Russian experience based on international standards. *Mezhdunarodnyy pravovoy kurer*. 2019;2(19):25-28. (In Russ.).

Kubyshkin AV, Kosilkin SV, Astrelina TA. International legal regulation of genetic research, biobanking, bioinformatics and human reproduction: Analysis of the main international legal acts. *Mezhdunarodnyy pravovoy kurer*. 2019;2(19):29-34. (In Russ.).

Mokhov AA, Sushkova OV (eds). Genetic technologies and law in the period of formation of bioeconomics. A monograph. Moscow: Prospekt Publ.; 2020. (In Russ.).

Mokhov AA. The concept of four «bio» in law and legislation. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2020;8(117):146-154. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Некотенева Мария Владимировна, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
д. 9, стр. 2, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация
mvneketeneva@msal.ru

Пономарёва Дарья Владимировна, кандидат юридических наук, доцент кафедры практической юриспруденции Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
д. 9, стр. 2, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация
dvponomareva@msal.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Maria V. Nekoteneva, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Integration and European Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
mvneketeneva@msal.ru

Darya V. Ponomareva, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Practical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
dvponomareva@msal.ru

Материал поступил в редакцию 21 июля 2023 г.
Статья получена после рецензирования 23 июля 2023 г.
Принята к печати 12 февраля 2024 г.

Received 21.07.2023.
Revised 23.07.2023.
Accepted 12.02.2024.