

УДК 341.1/8  
DOI 10.25688/2076-9113.2019.35.3.03

Э.В. Алимов,  
Р.Г. Новикова

## Международно-правовое регулирование геномных исследований: общий анализ современного состояния<sup>1</sup>

Сегодня большую актуальность имеет проведение общего анализа современного состояния международно-правового регулирования геномных исследований, так как он позволит выявить общий уровень правовой регламентации соответствующих отношений на международном уровне, а также наметить дальнейшие направления совершенствования международного сотрудничества и национального законодательства в данном вопросе. Актуальные аспекты этого вопроса рассмотрены в настоящей статье.

*Ключевые слова:* геном; международно-правовое регулирование; статус исследователя; геномные исследования; биоэтика.

**М**еждународно-правовое регулирование проведения геномных исследований и применения их результатов представляет интерес в нескольких отношениях. Во-первых, оно формирует механизмы правовой регуляции и саморегуляции научного сообщества и потребителей результатов научных исследований. Во-вторых, разработку международных документов и основанных на них национальных законов, рекомендаций и правил для проведения исследований и применения полученных результатов необходимо вести с учетом масштабов развития этих исследований и их значимости. В-третьих, посредством международно-правового регулирования мировое сообщество может задавать четкие рамки осуществления геномных исследований, работы с геномом человека в части точного соблюдения прав

---

<sup>1</sup> Работа выполнена при поддержке гранта РФФИ № 18-29-14100 «Состояние и перспективы правового регулирования и саморегулирования геномных исследований: национальный, зарубежный и международный опыт».

и свобод человека, что, в частности, обуславливает разработку большого количества этических кодексов ученых-исследователей как на международном, так и на национальном уровне.

Правовые основы геномной деятельности регулируются различными международными документами, которые отличаются друг от друга по юридической силе, действию в пространстве. Одни из них имеют рекомендательный характер (так называемое *soft law*), другие — являются юридически обязывающими в отношении тех государств, которые к ним присоединились. Документы международного уровня (рекомендации, декларации, решения) создаются международными организациями, такими как Организация Объединенных Наций, Всемирная организация здравоохранения, ЮНЕСКО, Европейский союз, Всемирная медицинская ассоциация и др. Учитывая огромное количество таких международных актов, отметим наиболее значимые из них (с учетом возможности их применения для Российской Федерации).

Среди фундаментальных международных документов, в которых закрепляются базовые положения, касающиеся прав и свобод человека, запрета любых форм дискриминации, равенства перед законом и судом, обеспечения возможности пользования благами культуры, научного прогресса и др., следует отметить следующие: Всеобщая декларация прав человека (1948), Международный пакт о гражданских и политических правах (1966), Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (1966), Декларация тысячелетия ООН (2000), Конвенция о предупреждении преступления геноцида и наказании за него (1948), Международная конвенция ООН о ликвидации всех форм расовой дискриминации (1965), Конвенция ООН о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин (1979), Декларация ООН о правах умственно отсталых лиц (1971), Декларация ООН о правах инвалидов (1975) и др.

Так, во Всеобщей декларации прав человека (1948) закреплено, что все люди рождаются свободными и равными в своем достоинстве и правах (статья 1); каждый человек должен обладать всеми правами и всеми свободами, провозглашенными настоящей Декларацией, без какого бы то ни было различия (статья 2); каждый человек имеет право на жизнь, свободу и личную неприкосновенность (статья 3) и др.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (1997) (принята на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) по своему содержанию является основным международным документом, регулирующим вопросы, связанные с геномом человека. Помимо общих норм (раздел А), устанавливающих, в частности, то, что геном человека является достоянием человечества, в отмеченной декларации закреплены права различных лиц, участвующих в рассматриваемых отношениях (раздел В), положения о порядке проведения исследований, касающихся генома человека (раздел С), условиях осуществления научной деятельности (раздел D), международном сотрудничестве и солидарности (раздел E), а также о содействии изложенным принципам (раздел F), осуществлении данной декларации (раздел G).

Следует также отметить Конвенцию о биологическом разнообразии (1992) (заключена в г. Рио-де-Жанейро), одной из целей которой является фиксация положения о получении выгоды на принципах справедливости и равенства в части использования генетических ресурсов.

Кроме того, проблематика геномных исследований тесно связана с вопросами клонирования. Так, например, Генеральная Ассамблея ООН 8 марта 2005 года приняла Декларацию о клонировании человека (Резолюция № 55/280), в которой, в частности, было провозглашено, что на национальном уровне государствам-участникам необходимо разработать и задействовать соответствующие механизмы, требуемые для полноценной защиты жизни человека в процессе использования биологических наук.

Этические принципы, сформулированные экспертами в концептуальном виде, зачастую становятся основой для взаимодействия между исследователями и разработки законодательных инициатив. В этой связи необходимо отметить декларацию Всемирной медицинской ассоциации «Об этических принципах проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» 1964 года (принята в г. Хельсинки на 18-й Генеральной ассамблее ВМА). В ней закреплены этические принципы, соблюдение которых обязательно при проведении подобных исследований над человеком.

В рассматриваемой сфере общественных отношений особый интерес, в контексте развития правового регулирования геномных исследований в Российской Федерации, представляют европейские документы. Так, 25 мая 2018 года на территории Европейского союза вступил в силу Общих регламент по защите данных (General Data Protection Regulation). Данный документ направлен прежде всего на то, чтобы дать гражданам контроль над собственными персональными данными и на упрощение нормативной базы для международных экономических отношений путем унификации регулирования в рамках Европейского союза. Кроме того, в нем расширено понятие персональных данных, введены понятия трансграничной передачи данных, псевдоанонимизации, установлено понятие «право на забвение» и др.

Для рассматриваемой темы важным международным правовым документом является Конвенция о защите прав человека и основных свобод (1950), особенно в части закрепления основных прав человека, обязанности государств-участников по их должному соблюдению, а также международно-правовых механизмов их защиты.

Особое внимание заслуживает Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 года), которую Российская Федерация на данный момент не ратифицировала. Г.Б. Романовский верно подметил, что данная конвенция закрепила ряд правовых гарантий, которые можно разделить на две группы: первая — обязательства государств по обеспечению реализации ее норм на национальном уровне, а вторая — международно-правовой механизм защиты прав человека [3: с. 98–99].

Кроме того, положением принципиального характера Конвенции о правах человека и биомедицине является то, что само вмешательство в геном человека, которое направлено на его изменение, допустимо только в установленных целях, если при этом оно не приведет к модификации генома потомков (статья 13). Тем самым в области генетических исследований был установлен запрет на вмешательство в жизнь будущих поколений, не дававших свое согласие на таковое [1: с. 43–50].

Для понимания направлений развития международно-правового регулирования геномных исследований и применения их результатов необходимо учитывать дополнительные протоколы к Конвенции о правах человека и биомедицине. Так, например, в Дополнительном протоколе к Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (заключен в г. Страсбурге 25 января 2005 года) было закреплено, что интересы и благополучие человека, участвующего в исследованиях, превалируют над интересами общества или науки (статья 3); исследования на человеке могут проводиться только в случае отсутствия сравнимых по эффективности альтернативных путей (статья 5), и др.

Интерес представляют рекомендации Парламентской ассамблеи Совета Европы по вопросам биомедицинских исследований. Так, в своей Рекомендации от 12 октября 2017 года Парламентская ассамблея Совета Европы, в частности, отметила, что признание допустимым изменение зародышевой линии клеток у людей, осуществленное преднамеренно, приведет к тому, что будут нарушены основообразующие этические рамки, что непосредственно корреспондирует статье 13 отмеченной Конвенции о правах человека и биомедицине.

Необходимо также учитывать международные нормативные документы, направленные на регулирование порядка применения генетики и относящиеся к области интеллектуальной собственности. Отметим следующие: Парижская конвенция об охране промышленной собственности (1883), Всемирная конвенция об авторском праве (1952), Бернская конвенция по охране литературных и художественных произведений (1886), Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (1977), Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (1994) и др. В настоящее время одним из острых дискуссионных вопросов является определение места генов и созданных на их основе и с их использованием иных объектов в системе правовых координат, включая нормы об интеллектуальной собственности (интеллектуальных правах). А.А. Мохов и А.Н. Яворский отстаивают интересную, но спорную позицию по отнесению генов к объектам патентных прав [2: с. 30].

В условиях информатизации общества, в том числе широкого использования современных цифровых технологий в области геномных исследований и связанных с ней областях практической медицины, важное значение для понимания особенностей европейского подхода к правовому обеспечению

этих видов деятельности имеют Рекомендации Комитета министров государствам-членам по обработке личных данных, связанных со здоровьем, для целей страхования, включая данные, полученные в результате генетических исследований (принята Комитетом министров Совета Европы 26 октября 2016 года на 1269-м заседании представителей министров).

Проведенный общий анализ международно-правовых актов, регулирующих проведение геномных исследований и применение их результатов, позволяет сделать следующие краткие выводы.

1. С точки зрения современного международного права главным принципом в части проведения геномных исследований и применения их результатов является приоритет прав и благополучия человека над общественными, государственными или научными интересами.

2. Ключевую роль в рассматриваемых общественных отношениях играют нормы морали и этики, зафиксированные в различных международных и национальных нормативных актах. Данные нормы, с одной стороны, гарантируют охрану и защиту прав и интересов человека и его последующих поколений, но, с другой стороны, могут иметь чрезмерный характер и в некоторой степени ограничивать развитие науки в допустимых рамках (например, статья 13 Конвенции о правах человека и биомедицине).

3. Разработка и принятие того или иного международного документа в области проведения геномных исследований и применения их результатов нередко обусловлены широкой общественной дискуссией среди различных специалистов в области генетики, права, социологии, политики и др., что позволяет в конечном итоге достичь определенного компромисса и баланса интересов. По нашему мнению, такой механизм согласования значимых публичных решений с общепризнанными специалистами в соответствующей сфере имеет универсальный характер и может применяться по различным вопросам общественно-политической жизни на международном и национальном уровнях.

4. Приходится констатировать, что Российская Федерация на данный момент воздерживается от активного участия в ряде значимых международных договоров в области проведения геномных исследований и применения их результатов (например, в Конвенции о правах человека и биомедицине), что негативно отражается на гарантированности соответствующих прав и интересов человека, может приводить к росту правовых пробелов и коллизий в данной области, а также в целом ограничивает развитие генетики.

### *Литература*

1. *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // *Прецеденты Европейского суда по правам человека.* 2018. № 3. С. 42–56.

2. *Мохов А.А., Яворский А.Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право.* 2018. № 4. С. 28–32.

3. Романовский Г.Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 3. С. 260–271.

4. Янковский Н.К., Боринская С.А. Геном человека: научные и практические достижения и перспективы // Аналитический обзор. Вестник РФФИ. 2003. № 2. С. 46–63.

5. Knoppers B.M. Framework for responsible sharing of genomic and health-related data // The HUGO Journal. 2014. Vol. 8. № 1. P. 3–8.

### *Literatura*

1. *Montgomeri Dzh.* Modifikaciya genoma cheloveka: vy'zovy' so storony' sfery' prav cheloveka, obuslovlenny'e nauchno-texnicheskimi dostizheniyami // Precedenty' Evropeiskogo suda po pravam cheloveka. 2018. № 3. S. 42–56.

2. *Moxov A.A., Yavorskij A.N.* Geny' i iny'e obrazovaniya na osnove genov kak ob''ekty' prava intellektual'noj sobstvennosti // Grazhdanskoe pravo. 2018. № 4. S. 28–32.

3. *Romanovskii G.B.* Konstitucionnaya pravosub''ektnost' grazhdan v usloviyax genomnoj mediciny' // Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki. 2017. № 3. S. 260–271.

4. *Yankovskii N.K., Borinskaya S.A.* Genom cheloveka: nauchny'e i prakticheskie dostizheniya i perspektivy' // Analiticheskij obzor. Vestnik RFFI. 2003. № 2. S. 46–63.

5. *Knoppers B.M.* Framework for responsible sharing of genomic and health-related data // The HUGO Journal. 2014. Vol. 8. № 1. P. 3–8.

*E.V. Alimov,*

*R.G. Novikova*

### **International Legal Regulation of Genomic Research: a General Analysis of the Current State**

Today, a General analysis of the current state of international legal regulation of genomic research is of great importance, as it will reveal the General level of legal regulation of relevant relations at the international level, as well as identify further directions for improving international cooperation and national legislation in this matter. Actual aspects of this issue are considered in this article.

*Keywords:* genome; international legal regulation; status of a researcher; genomic research; bioethics.