

БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ И БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ <*>

А.А. МОХОВ

Статья подготовлена при поддержке Минобрнауки России (тема "Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение"; N 730000Ф.99.1.БВ16АА02001).

Мохов Александр Анатольевич, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), город Москва.

В статье ставится вопрос о необходимости адаптации известных биоэтических принципов, а также выработки новых с целью их законодательного закрепления. Базовые биоэтические принципы, по мнению автора, позволяют формировать каркас федерального законодательства, ориентированного на обеспечение биологической безопасности по всем необходимым направлениям. В обоснование своей позиции автор приводит акты зарубежного законодательства о биоэтике и биобезопасности, а также некоторые биоэтические принципы, получившие "прописку" в законодательстве.

Ключевые слова: биотехнологии, биобезопасность, биоэкономика, биополитика, концепция четырех "био", биоэтика, биоправо, этические и правовые принципы.

Bioethical Principles and Biosafety

A.A. Mokhov

Mokhov Alexander A., LL.D., Professor, Head of the Department of Medical Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow.

The article raises the question of the need to adapt the known bioethical principles, as well as to develop new ones for the purpose of their legislative consolidation. The basic bioethical principles, according to the author, make it possible to form the framework of federal legislation focused on ensuring biological safety in all necessary areas. In support of its position, the acts of foreign legislation on bioethics and biosafety, as well as some bioethical principles that have received a "registration" in the legislation, are given.

Key words: biotechnologies, biosafety, bioeconomics, biopolitics, the concept of the four "bio", bioethics, bio-law, ethical and legal principles.

Вопросам биологической безопасности в последние годы уделяется повышенное внимание. Активными темпами развиваются биологические, медицинские и иные технологии, основанные на самых современных достижениях науки. Наряду с положительными качествами, свойствами, ряд технологий имеет довольно высокие риски, в том числе с позиций обеспечения при их применении биологической и иных видов безопасности.

На основе разработок в области биологии, медицины, техники уже создаются новые продукты (лекарственные средства, биомедицинские клеточные продукты, медицинские изделия и др.), формирующие будущий ландшафт отдельных секторов и даже отраслей экономики ближайшего будущего - биоэкономики.

Биоэкономика как экономика нового типа должна характеризоваться не только активной эксплуатацией биотехнологий, биоресурсов, что в целом характерно для сложившейся экономики, но и использованием биотехнологий и биоресурсов на основе научно обоснованных, этических и правовых принципов, что позволит обеспечивать их рациональное использование, замкнутые технологические жизненные циклы (для технологий, товаров, продуктов), следовательно, минимизировать негативное влияние различных факторов на окружающую среду, биосферу, а в будущем - на устойчивое развитие, сохранение биологического разнообразия, приемлемый уровень биологической безопасности. Иными словами, при формировании основ биоэкономики должна просматриваться с самого начала ее развития органическая связь с биологической безопасностью и решением основных экологических проблем.

Пандемия коронавирусной инфекции усилила внимание не только политиков, законодателей, ученых, но и обычных граждан во всем мире к проблемам биологической безопасности, вопросам организации медицинской помощи, лекарственного обеспечения населения в особый, экстраординарный период.

Для специалистов еще более отчетливо проявилась потребность объединения научно-теоретического и социально-культурного знания при решении сложных экономических, социальных и иных проблем того или иного общества. Достаточно обратить внимание на публичную дискуссию относительно "готовности" или "неготовности" вакцин от новой коронавирусной инфекции, аргументации групп "прививочников" и "антипрививочников".

Стало ясно, что сегодня не достаточно просто создать важный для общества и государства продукт, обеспечить "вакцинный" суверенитет, - не менее значимой является работа с обществом, его отдельными группами, понимание опасений граждан, в том числе и ложных. Иными словами, проблема вакцинации - это не только технологическая и медицинская проблема, но и проблема современной общественной и политической повестки.

Заявления политиков, международных и региональных организаций, прозвучавшие в 2020 - начале 2021 г., в очередной раз показали, что интересы отдельных групп стоят выше провозглашенных и официально закрепленных прав граждан отдельных государств на здоровье и жизнь, личную безопасность. Во всей красе проявили себя как продолжающаяся санкционная, так и биополитика.

Национальные нормативные правовые акты и иные документы последних лет также свидетельствуют о развитии направления "Биологическая безопасность". Достаточно указать принятый в конце 2020 г. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" <1>, заложивший основы государственного, в том числе нормативного правового, регулирования в области обеспечения биологической безопасности в стране.

<1> СЗ РФ. 2021. N 1 (ч. I). Ст. 31.

С учетом изложенного нами была предложена концепция "четырёх био" (биотехнологии - биобезопасность - биоэкономика - биополитика) <2>. В ней ключевое место занимает биобезопасность. Лишь технологии, прошедшие комплексную (по видам эффективности, видам безопасности, по предмету (техническая, экономическая, экологическая, этическая и правовая)) оценку (экспертизу), должны допускаться в экономический (хозяйственный) оборот (обращение). Однако и после ввода в оборот (обращение) новых биотехнологий, продуктов, созданных с их использованием, за ними должен осуществляться государственный и общественный контроль, мониторинг, а при необходимости - изъятие из оборота (обращения).

<2> См. подробнее: Мохов А.А. [Концепция четырех "био" в праве и законодательстве](#) // Актуальные проблемы российского права. 2020. N 8. С. 146 - 154.

Реализация как самой концепции, так и имеющихся документов, относящихся к вопросам биотехнологического развития страны, во многом зависит от развитости национального законодательства, права, этики, биоэтики. К этому уже имеются некоторые доктринальные <3> и законодательные предпосылки. Биоправо и биоэтика являются в правовом государстве основными социальными регуляторами отношений в области биомедицины и биофармацевтики, биоэнергетики, сельского хозяйства, экологии и других сферах.

<3> См. подробнее: Сергеев Ю.Д. [Биомедицинское право России](#) // Медицинское право. 2006. N 4. С. 3 - 4.

Федеральный [закон](#) от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" закрепил: основные понятия в сфере обеспечения биобезопасности; задачи; полномочия федеральных и региональных органов исполнительной власти в этой области; права и обязанности организаций; основные биологические угрозы, риски и их мониторинг; меры, направленные на обеспечение биобезопасности.

В нем также получил закрепление ряд правовых принципов: охраны здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, сочетания интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности и другие. Однако [Закон](#) пока далек от совершенства. Биобезопасность, соответствующие угрозы и риски понимаются в нем узко, а регулирование во многом пока рамочное и фрагментарное.

Если сравнить принятые практически в одно и то же время наш Закон и китайский, то мы увидим, что отечественные разработчики документа закрепили узкий подход к биологической безопасности, в то время как их китайские коллеги - широкий. Так, согласно ст. 2 Закона Китайской Народной Республики о биобезопасности <4>, под биобезопасностью понимают такое состояние общества, при котором нация эффективно предотвращает и реагирует на угрозу опасных биологических и связанных с ними факторов, стабильно развиваются биотехнологии, жизнь и здоровье людей и экосистема находятся в состоянии относительного отсутствия опасностей и угроз, а биологическое поле способно сохранить национальную безопасность и устойчивое развитие.

<4> Biosecurity Law of the P.R.C. (англ.) / [中华人民共和国生物安全法](#) (кит.). URL:

<https://www.chinalawtranslate.com/en/biosecurity-law/> (дата обращения: 21.04.2021).

Проблемной зоной отечественного законодательства является отсутствие базовых биоэтических принципов, которые в силу их чрезвычайной значимости для медицинской, научной, правоприменительной, правотворческой и иной практики получают "прописку" в специальном федеральном законе или законах <5>.

<5> См.: Бударин Г.Ю., Петров А.В., Седова Н.Н. Медицинские нормы и юридические законы. М.: Юрист, 2012.

Возникает вопрос: можно ли обеспечить биобезопасность вне биоэтического поля, понятных адресату биоэтических принципов и их учета в своей деятельности для того, чтобы обеспечить допустимый, приемлемый уровень биобезопасности? На наш взгляд, по ряду направлений затруднительно, по отдельным - невозможно.

Рассмотрим на примере сферы, где биоэтическое обеспечение наиболее развито. Так, в [ст. 39.1](#) и других Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <6> закреплены правовые основы деятельности этического совета и производства этических экспертиз в отношении лекарственных средств, находящихся на одном из этапов их жизненного цикла (клинические исследования). Теперь зададим себе следующие вопросы: нужна ли такая экспертиза и можно ли от нее отказаться? Каково доказательственное значение результатов клинических исследований (иных исследований), полученных с нарушением этических норм? Насколько безопасным является обращение сложных продуктов, не прошедших оценку (экспертизу)? Кто и каким образом должен обеспечивать защиту прав граждан (пациентов) на этом этапе жизненного цикла лекарственных средств?

<6> СЗ РФ. 2010. N 16. Ст. 1815.

Ответы на многие вопросы являются очевидными, а сама постановка отдельных из них представляется экспертному сообществу недопустимой. Однако целый ряд групп отношений до настоящего времени находится вне сферы биоэтического обеспечения. В отдельных сферах периодически предпринимаются попытки внедрения биоэтических принципов и норм, но они не являются достаточно успешными.

Чтобы этическая норма действительно заработала, по общему правилу необходима ее "связка" с нормой права. Это достигается за счет включения, погружения общих положений об этике в правовую норму, санкционирования законодателем принятия и применения профессиональным сообществом, отдельной группой этических норм, а также за счет применения иных технико-юридических приемов. На наш взгляд, давно назрела необходимость в формировании регуляторной платформы, организованной на единой доктринальной этико-правовой основе, что позволит в дальнейшем проводить осознанную и взвешенную биополитику в различных сферах, областях человеческой деятельности. Именно системный подход к решению технологических, личностных, семейных, общественных, социальных, экономических проблем, а также проблем обеспечения биобезопасности позволяет реализовывать успешную биополитику.

В связи с изложенным не может для нас не представлять интереса зарубежный опыт. Например, Закон Южной Кореи "О биоэтике и биобезопасности" <7> значительное место отводит организации работы комитетов по биоэтике. Самостоятельные главы в нем посвящены эмбриональным исследованиям, генетическому тестированию и генной терапии, обращению генетической информации.

<7> См.: Bioethics and Safety Act. URL: <https://mbbnet.ahc.umn.edu/scmap/KoreanBioethics.pdf>
(дата обращения: 24.04.2021).

Упомянутый выше Закон Китайской Народной Республики о биобезопасности содержит нормы, регулирующие научно-исследовательскую деятельность в области биотехнологий.

Из законов, посвященных именно биоэтике, следует указать Закон Французской Республики "О биоэтике" <8>. В нем закреплены биоэтические принципы, предпринята попытка урегулировать вопросы трансплантации органов, тканей, клеток человека, исследований с использованием эмбрионов.

<8> См.: Projet de Loi relatif à la bioéthique. URL: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15t0474_texte-adopte-seance.pdf%20/ (дата обращения: 24.04.2021).

Значительное место Закон уделяет вопросам качества и безопасности биологических, биомедицинских исследований.

Стран, имеющих прямое закрепление биоэтических принципов и норм, пока в мире не много. К ним относятся: Франция, Китай, Южная Корея и некоторые другие страны. Во многом это определяется технологическим развитием ряда стран. Лидеров биотехнологической гонки в мире не много.

Некоторые страны, сталкивающиеся с биоэтическими проблемами, вынуждены их решать "точечными" мерами, конструируя на основе биоэтических принципов, имеющихся в доктрине, отдельные правовые нормы. Такие примеры мы находим в законодательстве Федеративной Республики Германия, Израиля и некоторых других стран. Они пытаются урегулировать отношения по использованию генетических технологий, генетической информации, эмбрионов человека и некоторые другие за счет выработки правовых принципов, в основе которых лежат религиозные и этические нормы.

Сценарии развития законодательства в области биоэтики, закрепления биоэтических принципов могут быть различными: от принятия отдельного федерального закона о биоэтике до совокупности отраслевых законов, в той или иной мере регулирующих биоэтические вопросы.

Биоэтика и ее принципы едины. Отраслевая или иная специфика если и имеется, то не может противоречить базовым этическим ценностям и принципам. В этой связи представляется правильным выход на общий закон, в котором будут закреплены цель и задачи, общие принципы, подходы к этико-правовому обеспечению новой реальности, возникающей на стыке общегуманитарных, социокультурных, технологических, биологических, медицинских и иных проблем современности. Такой закон может быть разработан на основе уже имеющегося Федерального закона от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" и может звучать как федеральный закон "О биоэтике и биологической безопасности в Российской Федерации". Именно в нем могут быть органично закреплены общие биоэтические принципы.

До настоящего времени в доктрине отсутствуют работы, посвященные биоэтическим принципам, нуждающимся в законодательном закреплении в качестве базовых, основных, способствующих обеспечению биологической безопасности.

Следует понимать, что не все из известных биоэтических принципов нуждаются в таком закреплении. Часть из них оказывает влияние на правовую доктрину, следовательно, и

законодательство, будучи нетрадиционными источниками права <9>. Некоторые биоэтические принципы могут быть модифицированы, адаптированы под новую технологическую реальность. Работа в этом направлении только начинается. Для нее пока не созданы благоприятные условия, так как институционализация биоэтики в России остановилась на начальном этапе. У нас есть этические (биоэтические) советы, функционирующие в узком коридоре возможностей. В ряде стран имеются национальные Биоэтические советы (США, Франция, Италия и др.), разрешающие сложные этические проблемы, вырабатывающие практику применения известных биоэтических принципов, а также формулирующие новые принципы. Такие принципы после их выработки и одобрения становятся доктринальными источниками и имеют большое значение для конкретной отрасли, сферы деятельности.

<9> См.: Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. [Биоэтика - нетрадиционный источник](#) медицинского права // Медицинское право. 2007. N 2. С. 3 - 9.

И наконец, важнейшие из биоэтических принципов получают "прописку" в законодательстве, становясь не только этическими, но и правовыми принципами. На наш взгляд, к таковым могут быть отнесены принципы: уважения достоинства человека (от зачатия до смерти, погребения); бережного отношения к природе, окружающей среде; недискриминации (по фенотипу, генотипу, заболеванию и др.); неприкосновенности личности (изъятия могут устанавливаться только федеральным законом) с закреплением пределов возможных вмешательств (в телесную сферу, психику, геном и др.); принцип предосторожности.

Возможно, что в ближайшие годы будут предложены и иные биоэтические принципы, имеющие важнейшее значение для обеспечения биологической безопасности и нуждающиеся в закреплении в федеральном законе либо законах.

Литература

1. Бударин Г.Ю. Медицинские нормы и юридические законы / Г.Ю. Бударин, А.В. Петров, Н.Н. Седова. Москва: Юрист, 2012. 324 с.

2. Мохов А.А. [Концепция четырех "био"](#) в праве и законодательстве / А.А. Мохов // Актуальные проблемы российского права. 2020. N 8. С. 146 - 154.

3. Сергеев Ю.Д. [Биомедицинское право России](#) / Ю.Д. Сергеев // Медицинское право. 2006. N 4. С. 3 - 4.

4. Сергеев Ю.Д. [Биоэтика - нетрадиционный источник](#) медицинского права / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // Медицинское право. 2007. N 2. С. 3 - 9.

Подписано в печать

02.08.2021
