
ПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ



Карцхия Александр Амиранович

Доктор юридических наук, профессор кафедры гражданского права РГУ нефти и газа (НИУ) им. И.М. Губкина (Москва, Россия)

***Аннотация.** Новая технологическая среда, создаваемая цифровыми технологиями, позволяет совершать прорывные открытия во всех научных направлениях, но особенно – в биологических дисциплинах. С одной стороны, это дает надежду на решение множества проблем, начиная от лечения сложных заболеваний и заканчивая сферами энергетики и утилизации отходов. С другой стороны, биоинженерные технологии несут в себе серьезные угрозы и риски. В статье рассматриваются формирующиеся правовые механизмы в сфере биологической безопасности и правовые аспекты предотвращения биологических угроз в современном мире на национальном и международном уровне. Автор приходит к выводу о необходимости совершенствования национального законодательства и важности международного сотрудничества в этой области.*

***Ключевые слова:** цифровизация; биотехнологии; биологическая безопасность; биологическая защита; международное сотрудничество; коронавирус.*

Для цитирования: Карцхия А.А. Правовые механизмы биобезопасности // Социальные новации и социальные науки. – Москва: ИНИОН РАН, 2020. – № 1. – С. 119–127.

URL: <https://sns-journal.ru/>

DOI: 10.31249/snsn/2020.01.09

© Карцхия А.А., 2020

Введение

Создание и широкое использование современных цифровых и иных «прорывных» технологий породило так называемую четвертую промышленную революцию, или «цифровую революцию», которая последовательно формирует новую социальную, экономическую, политическую и правовую реальность. Использование обширных возможностей в сфере IT-технологий и Интернета вещей создает особую технологическую и социально-экономическую среду [The Internet of Things, 2015]. Одновременно возникает множество вопросов в области правового регулирования применения цифровых технологий, охраны интеллектуальной собственности и защиты интеллектуальных прав [Цифровая экономика, 2019; Цифровые права, 2019].

Цифровизация разнообразных областей человеческой деятельности и применение связанных с ней передовых технологий определили возникновение принципиально нового поля гражданско-правового регулирования [Карцхия, 2019], а также потребность в адаптации существующей нормативной правовой базы. Это обусловило возрастающий научный интерес к общетеоретическим и научно-практическим исследованиям в области правового регулирования новых технологий в целях предотвращения вызванных их использованием рисков и угроз.

Биотехнологии и вопросы обеспечения безопасности

Одной из наиболее быстро развивающихся высокотехнологических областей, обладающей огромным экономическим и военным потенциалом, в настоящее время считается сфера биотехнологий (Biotech). Не случайно XXI в. называют веком биомедицины. Бурное развитие получили созданные при помощи цифровых технологий генетические, тканевые и иные технологии, способные изменить парадигму лечебно-диагностического процесса, подходы к профилактике и реабилитации целого ряда заболеваний человека [Сергеев, Мохов, Яворский, 2019].

Однако эти же технологии способны нанести колоссальный вред и несут в себе огромную угрозу безопасности общества и государства. В связи с этим, например, Разведывательное сообщество США включило технологию редактирования генома в список «оружия массового уничтожения» («weapons of mass destruction»). В Программе развития цифровой экономики в РФ до 2035 г., разработанной Аналитическим центром при Правительстве РФ, отмечается, что мы находимся на пороге революции, превращающей жизнь в информацию, которая может быть написана и переписана так же, как компьютерный код. В течение следующих 30 лет синтетическая биология представит инженерные организмы, которые смогут обнаруживать токсины, выделять биотопливо из промышленных отходов, а также создавать лекарства, образующие симбиоз с людьми. В то же

время синтетическая биология представляет собой серьезные риски, включая искусственное биологическое оружие и инвазивные синтетические организмы, которые могут разрушать природные экосистемы [Программа ..., 2017].

Готова ли Россия и мировое сообщество в целом обеспечить биозащищенность граждан? Обеспечивает ли существующее правовое регулирование достаточные гарантии для противодействия биологическим угрозам, возникающим в новой цифровой реальности? Пандемия коронавируса COVID-19, который появился в конце 2019 г. в Китае, стала настоящим испытанием готовности человечества противостоять биологическим угрозам.

Характерно, что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разделяет биозащищенность (Biosafety) и биобезопасность (Biosecurity) [Fact Sheet ..., 2018]. Биозащищенность (Biosafety) означает принципы, технологии и методы сдерживания, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия патогенов и токсинов или их случайного высвобождения, что связано с рисками инфицирования работников медико-биологических лабораторий и третьих лиц по причине неисправного оборудования, ненадлежащих способов проведения работ или экспериментов (ненадлежащей обработки воздуха или систем обеззараживания отходов). Биобезопасность (Biosecurity) понимается как институциональные и личные меры безопасности, направленные на предотвращение потери, кражи, неправильного использования, утечки или преднамеренного высвобождения патогенов и токсинов при нарушении мер доступа к объектам, хранения материалов и данных, а также на обнародование информации о способах их создания. Основные риски в этом случае связаны с утратой или путаницей образцов, «воскрешением» уже вымерших вирусов и созданием вирусов, от которых нет вакцин или которые являются устойчивыми к лекарственным препаратам.

Наиболее серьезные угрозы связывают с биологическим оружием и биотерроризмом, который выражается в использовании высокопатогенных и инфекционных бактерий, вирусов и токсинов в военных и иных террористических операциях с целью вызвать инфекцию, болезни и смертность среди людей, животных или растений, поставить под угрозу социальную стабильность и национальную безопасность государства. Незаметность, разнообразие и скорость воздействия биологического оружия затрудняют его раннюю диагностику и медицинскую идентификацию. Кроме того, вредные эффекты биологического оружия имеют сильные ситуативные особенности применения в зависимости от видов патогенных микроорганизмов, способов биоатаки, социальных, природных и других условий, которые приводят к различным путям эволюции и уровня риска, усложняющим биологическую защиту.

Следует отметить, что международная Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничто-

жении 1975 г. (Biological Weapons Convention) (далее – Конвенция) не содержит положений об эффективных средствах проверки и не запрещает разработку биологического оружия в оборонительных целях. Тем не менее Конвенция возлагает на государства-участники обязанности 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 [Резолюция ..., 1971]. При этом в дополнительных протоколах к Конвенции содержатся требования о даче разрешений на проведение медико-биологических исследований и получение на них информированного согласия пациента.

Определенным средством противодействия биотерроризму служит Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), которая не только декларирует обязанности сохранять биоразнообразие в качестве общей задачи человечества, но и требует от государств-участников принятия надлежащих мер для борьбы с биотерроризмом и незаконным оборотом органов, тканей, образцов, генетических ресурсов и генетических материалов.

Опыт стран мира по обеспечению биологической безопасности

В последние годы в ряде стран мира приняты или модифицированы специальные законы о биологической защите. В частности, в *Новой Зеландии* в новой редакции принят Закон о биологической безопасности (Biosecurity Law Reform Act 2012), а также Закон об исключительной экономической зоне, применяемый в целях предотвращения проникновения вредителей и нежелательных микроорганизмов в страну [Biosecurity Law Reform Act, 2012].

В 2019 г. в *Австралии* принята новая редакция Закона о биобезопасности 2015 (Biosecurity Act 2015), заменяющая Закон «О карантине» (Quarantine Act 1908). Она регламентирует управление широким спектром рисков биозащиты человека, включая заражения опасными болезнями и проникновение определенных болезней на территорию страны, а также рисков, связанных с загрязнением подземных вод и чрезвычайными ситуациями в биосфере. Кроме того, определяет порядок реализации международных прав и обязательств Австралии, в том числе международных медико-санитарных правил (International Health Regulations 2005), соглашения ВТО о применении санитарных и фитосанитарных мер (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) и Конвенции о биологическом разнообразии (Convention on Biological Diversity 1992) [Glowka, 1994].

В *Китае* рассматривается проект закона о биологической безопасности, который направлен на обеспечение безопасности национальных биоресурсов, стимулирование и защиту развития био-

технологий, а также предотвращение и запрет применения биологических агентов или биотехнологий, которые могут нанести ущерб национальной безопасности КНР [Проект закона КНР ..., 2020].

Стратегические документы ЕС по биоэкономике [Bioeconomy Strategy, 2018; Innovating for ..., 2012] отмечают необходимость искать новые способы производства и потребления, которые наиболее полно учитывают экологическую безопасность в условиях ограниченных ресурсов и глобальных вызовов, таких как изменение климата, деградация земель и экосистем в сочетании с растущей численностью населения планеты.

Кроме того, в последние годы были обнародованы официальные национальные стратегии биологической безопасности ведущих стран в сфере биотехнологий и биомедицины – Великобритании и США, – в которых выражается озабоченность по поводу биозащиты.

В сентябре 2018 г. в США утверждена Национальная стратегия биологической защиты (National Biodefense Strategy) (далее – Стратегия) для защиты США от биологических угроз, предотвращения биоинцидентов (bioincidents) и борьбы с их последствиями, а также многоуровневого управления рисками, связанными с естественными, случайными или преднамеренными биологическими угрозами для общества, экономики и окружающей среды. Как отмечено в меморандуме Белого дома, Стратегия неразрывно связана с Национальной стратегией безопасности США (National Security Strategy, 2018) и основывается на уроках, извлеченных из прошлых биологических инцидентов. Стратегия направлена на создание более жизнеспособного и эффективного механизма биологической защиты нации от биологических угроз, которые исходят из многих источников, не знают границ и обладают огромным потенциалом для разрушения экономики, нанесения ущерба человеческой жизни и разрушения самой структуры общества [National biodefense strategy, 2018].

В Стратегии выделены два типа биологических угроз. Во-первых, естественные биологические угрозы, т.е. угрозы инфекционных заболеваний, которые носят трансграничный характер. Во-вторых, преднамеренные и случайные биологические угрозы, которые выражаются в применении биологического оружия или его распространении государственными или негосударственными субъектами, представляющие серьезную угрозу национальной безопасности, населению, сельскому хозяйству и окружающей среде. В Стратегии указывается, что многие страны осуществляли тайные программы по созданию биологического оружия, а ряд террористических групп стремился приобрести биологическое оружие. Во многих странах мира патогенные микроорганизмы хранятся в лабораториях, где отсутствуют надлежащие меры биозащиты, что может привести к нанесению вреда.

Управление биологическими рисками является важным элементом Стратегии. Отмечается, что требуется понимание и оценка биологических рисков, а также реагирование на них и принятие мер по предотвращению, независимо от того, имеют место они в США или за рубежом. Стратегия основывается на том, что биологические угрозы нельзя свести к нулю, но этими рисками можно и нужно управлять. С помощью Стратегии правительство США оптимизирует свои собственные усилия и организует работу партнеров внутри страны и за ее пределами для противодействия всему спектру биологических угроз.

Аналогичный межведомственный подход к биологической безопасности принят в Стратегии биологической безопасности *Великобритании* (UK Biological Security Strategy), опубликованной в августе 2018 г. Цель данной Стратегии состоит в защите страны и ее интересов от существующих основных биологических угроз, независимо от их источников и объектов влияния. Подчеркивается, что межведомственный совет, подотчетный подкомитету Национального Совета безопасности, будет способствовать развитию существующих механизмов управления угрозами и противодействию им [UK Biological Security Strategy, 2018].

Законодательство РФ в области обеспечения биологической безопасности

Выработке правовых основ национальной биологической безопасности в России придается большое значение. Активизация законотворческой деятельности в этой области связана, прежде всего, с тем, что в настоящее время отсутствует комплексное регулирование этих вопросов. Необходимо создание системы взаимоувязанных мер, функционирующей на основе взаимодействия заинтересованных органов государственной власти в целях противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, а также ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов. Нарастание в современном мире биологических угроз различного рода требует формирования единых межотраслевых подходов в сфере биологической защищенности и безопасности, а также их законодательного закрепления для эффективного функционирования системы обеспечения биологической безопасности в РФ.

В целях реализации «Основ государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» в 2019 г. в Государственную думу внесен на рассмотрение проект Федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации» [Проект федерального закона ..., 2019] (далее – Законопроект). Он восполняет существующие пробелы для однозначного толкования и формирования единой правоприменительной практики, определяя содержание деятельности по обеспечению биологической безопасности, в том числе путем введения понятийного аппарата, в настоящее время отсутствующего в законодательстве [Пояснительная записка ..., 2019]. Принципиальным моментом является межотраслевой, комплексный характер Законопроекта, который включает охрану здоро-

вья и санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, защиту животных и растений, охрану окружающей среды.

Законопроект устанавливает понятие «биологическая безопасность» как состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска. Формулируются также основные биологические угрозы (опасности), с которыми связаны биологические риски, представляющие собой вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов [Проект федерального закона ..., 2019].

В то же время, по мнению некоторых специалистов, «концепция экологической безопасности через «состояние защищенности» безнадежно устарела и не сопрягается (гармонизируется) ни с устойчивым развитием, ни с экономическим развитием, ни с ценностными установками, ни с концепцией глобализации» [Жаворонкова, Агафонов, 2019, с. 107]. Предлагаемое понимание термина «безопасность» применительно к экологическим проблемам через концепцию «устойчивого развития» в виде нового термина «безопасное устойчивое развитие» (которое может применяться и к генетической и биосферной безопасности) не раскрывает смысл биобезопасности. Вероятно, научную дискуссию по этому вопросу следует продолжить.

Эксперты отмечают, что в современных условиях международное сотрудничество и национальное правовое регулирование в сфере биологической безопасности не может ограничиваться только укреплением режима Конвенции или других международных договоров. Требуется установить правовые рамки для генетических исследований, диагностики и скрининга генома, а также трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, исследований человеческих эмбрионов *in vitro* [Международно-правовое регулирование ..., 2019; Романовский, 2016].

Заключение

Как стало очевидным, в современном мире необходимость в биологической безопасности значительно выше, чем когда-либо в прошлом. На национальном и глобальном уровнях биобезопасность определяется способностью эффективно реагировать на биологические угрозы и связанные с ними факторы способностью поддерживать и защищать безопасность и интересы граждан. Этот механизм включает в себя меры предотвращения и борьбы с основными инфекционными заболеваниями, защитные меры против биологического оружия, систему предотвращения актов биологического терроризма и злоупотребления достижениями биотехнологий, защиту биологической безопасности лабораторий, специальных биологических ресурсов и предотвращение вторжения чужеродных опасных для человека и окружающего его мира организмов.

Сейчас выдвигаются новые требования к возможностям биологической защиты, таким как наличие аварийного персонала, средств защиты первой необходимости, специальных лекарственных препаратов и вакцины, оборудования для лечения, системы мониторинга и раннего оповещения, а также утилизация, восстановление и реконструкция места биологической атаки. Особую актуальность приобретают правовые аспекты технологий биобезопасности.

Глубокие изменения в области международной безопасности, глобализация, цифровизация и развитие биотехнологий обусловили разработку в РФ проекта федерального закона о биологической безопасности. Данный законопроект является реакцией на возникновение новых рисков и проблем, связанных с инфекционными заболеваниями, биотерроризмом и другими современными угрозами биобезопасности и биозащищенности.

Обеспечение биологической безопасности требует системного подхода и организации, что предусматривает целый комплекс мер, закрепленный в специальных законодательных актах национального уровня. Они также должны быть скоординированы на уровне международных конвенций по вопросам биобезопасности.

Список литературы

- Жаворонкова Н.Г., Агафонов В.Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // *Lex russica*. – 2019. – № 9. – С. 96–108.
- Карцхия А.А. Гражданско-правовая модель регулирования цифровых технологий: диссертация на соискание ученой степени доктора юридических наук. – М., 2019. – 394 с.
- Международно-правовое регулирование предимплантационной генетической диагностики (ПГД) и тенденции развития российского законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий / Алтынник Н.А., Комарова В.В., Бородина М.А., Суворова Е.И., Зенин С.С., Суворов Г.Н. // *Lex russica*. – 2019. – № 6. – С. 9–17.
- Пояснительная записка к Проекту федерального закона № 850485–7 «О биологической безопасности Российской Федерации» // Государственная Дума РФ. Официальный сайт. – 2019 – URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/850485-7> (дата обращения 25.02.2020).
- Программа развития цифровой экономики в Российской Федерации до 2035 года // Аналитический центр при Правительстве РФ. – 2017 – URL: <http://spkurdyumov.ru/uploads/2017/05/strategy.pdf> (дата обращения 25.02.2020).
- Проект закона КНР о биологической безопасности представлен на рассмотрение ПК ВСНП во втором чтении // *russian.people.cn*. – 2020. – 27.04. – URL: <http://russian.people.com.cn/n3/2020/0427/c31521-9684284.html> (дата обращения 25.02.2020).
- Проект федерального закона № 850485–7 «О биологической безопасности Российской Федерации» // Государственная Дума РФ. Официальный сайт. – 2019 – URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/850485-7> (дата обращения 25.02.2020).
- Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН, принята на двадцать шестой сессии. 21 сентября – 22 декабря 1971 г. // Генеральная Ассамблея. Официальные отчеты. Двадцать шестая сессия. Дополнение N 29 (A/8429). – Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций, 1973. – С. 34–36.
- Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // *Lex russica*. – 2016. – № 7. – С. 93–102.
- Сергеев Ю.Д., Мохов А.А., Яворский А.Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // *Медицинское право*. – 2019. – № 4. – С. 3–13.
- Цифровая экономика. Проблемы правового регулирования / отв. ред. В.В. Зайцев, О.А. Серова. – М.: Кнорус, 2019. – 200 с.
- Цифровые права как новый объект гражданского права. Комментарии экспертов // *Закон*. – 2019. – № 5. – С. 31–55.
- Bioeconomy Strategy. A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment // European Commission. – 2018. – URL: https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/ec_bioeconomy_strategy_2018.pdf (дата обращения 25.02.2020).
- Biosecurity Law Reform Act 2012 // Parliamentary Counsel Office of the New Zealand. – 2012. – URL: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/2012/0073/latest/whole.html> (дата обращения 25.02.2020).

- Fact Sheet. Biosafety and Biosecurity // WHO. – 2018.–20.03. – URL: <https://www.who.int/> (дата обращения 25.02.2020).
- Global Innovation Index 2016: Winning with Global Innovation // Cornell University, INSEAD, The World Intellectual Property Organization (WIPO). – Geneva, 2016. – URL: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2016 (дата обращения 25.02.2020).
- Global Innovation Index 2017: Innovation Feeding the World // Cornell University, INSEAD, The World Intellectual Property Organization (WIPO). – Geneva, 2017. – URL: <http://www.wipo> (дата обращения 25.02.2020).
- Glowka L., Burhenne-Guilmin F., Synge H.* A Guide to the Convention on Biological Diversity // International Union for Conservation of Nature and Natural Resources and Cambridge. – 1994. – URL: <https://portals.iucn.org/library/efiles/documents/EPLP-no.030.pdf> (дата обращения 25.02.2020).
- Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe // European Commission. – 2012. – URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f0d8515-8dc0-4435-ba53-9570e47dbd51> (дата обращения 25.02.2020).
- National biodefense strategy // White House of the USA. – 2018 – URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2018/09/National-Biodefense-Strategy.pdf> (дата обращения 25.02.2020).
- The Internet of Things: Mapping the value beyond the hype // McKinsey Global Institute. – 2015. – URL: <https://www.mckinsey.com> (дата обращения 25.02.2020).
- UK Biological Security Strategy // UK Government. – 2018. – URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf (дата обращения 25.02.2020).
- WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence // The World Intellectual Property Organization (WIPO). – Geneva, 2019. – URL: <http://www.wipo.int> (дата обращения 25.02.2020).