

УДК 347

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.14

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЩИТА ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ШИПОВА Екатерина Андреевна

аспирант кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права юридического факультета имени М. М. Сперанского Российской государственной академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХиГС), г. Москва, Россия.

E-mail: c.shipova@gmail.com

Международное и региональное право в области прав человека предлагает нормативную основу для исследований, проводимых с участием человека. Несмотря на то что цель проведения медицинских, в том числе и геномных исследований, заключается в получении новых знаний, она никогда не должна превалировать над правами и свободами человека. Этот принцип проходит через все международные правовые акты, касающиеся биомедицинских исследований и генома человека. Цель: анализ существующих нормативных и этических рамок проведения геномных исследований на международном уровне. Методы: использованы эмпирические методы: сравнение, анализ и синтез, обобщение, описание; специальные методы: сравнительно-правовой, логический, системный. Результаты: в исследовании рассмотрены основные нормативные и этические рамки проведения геномных исследований на международном уровне. Сформулированы основные принципы защиты прав и свобод человека при проведении геномных исследований, которые закреплены в международных нормативно-правовых и этических актах.

Ключевые слова: геномные исследования; защита прав человека; правовое регулирование; этические и правовые нормы; международно-правовые акты; биоэтика.

Решение человечества о разработке и использовании генома человека вызывает множество дебатов. Исследователи обеспокоены тем, что недостаточный контроль над редактированием генома человека может привести к наследственной модификации человеческого генома в попытках изменить широкий спектр человеческих черт [8, с. 352]. В то же время

отмечаются положительные эффекты использования генетических технологий в медицине. Так, например, А.А. Мохов отмечает, что «генетические технологии приближают момент перехода медицины на принципы персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, что, в свою очередь, способствует смене модели медицины, обеспечивающей рост качества и продолжительности жизни населения» [4, с. 217]. Технология редактирования генома эмбрионов позволит избежать наследования серьезных заболеваний от родителей [9, с. 1].

Открытие новых технологий привело общество в восторг и пугало одновременно, вот лишь один из сценариев развития, который предлагался журналом «Курьер ЮНЕСКО» в сентябре 1999 года: «Бостон, США: 1 июня 2010 г. Барбара кормит своего новорожденного ребенка. "Мы с мужем выбрали его из эмбрионов, которые мы сделали", – рассказывает она другу. "Мы также позаботились о том, чтобы он не оказался толстым, как мой брат Том, или зависимым от алкоголя, как сестра моего мужа"» [11, с. 26].

Широкий резонанс в мировом научном сообществе вызвала деятельность китайского доктора Хе Цзянькуя, который в 2018 году объявил, что он создал первых генетически отредактированных детей, отредактировав ДНК семи эмбрионов, используемых для лечения бесплодия, что привело к рождению одной группы девочек-близнецов¹. По его словам, такая технология позволит создавать детей, которые будут устойчивы к ВИЧ-инфекции. Ученые различных направлений во всем мире осудили его работу, указав на то, что такие действия показывают пренебрежение международными этическими стандартами. Споры, разгоревшиеся вокруг этого события, привели к тому, что некоторые ученые призывали ввести глобальный мораторий на редактирование генома человека.

Проблемами регулирования медицинских исследований занимаются такие международные организации, как ЮНЕСКО, Всемирная организация здравоохранения, Совет Европы, Всемирная медицинская ассоциация и др. [3, с. 7]. ЮНЕСКО изучает этические вопросы, возникающие в генетике с 1985 года. Развитие геномной науки происходило настолько

¹ Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies // The New York Times [Электронный ресурс]. URL: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/health/gene-editing-babies-chna.html?rref=collection%2Fsectioncollection%2Fasia&action=click&contentCollection=asia@ion=stream&module=inline&version=latest&contentPlacement=10&pgtype=sectionfront> (дата обращения: 19.04.2020).

стремительно, что специализированные международные акты в этой сфере приняты только к концу XX века.

В настоящее время международные нормативно-правовые и этические акты базируются на положениях Нюрнбергского кодекса, принятого 1947 году после судебного процесса над нацистскими врачами. Кодекс представляет собой набор 10 руководящих принципов, среди которых такие важные положения, как обязательное добровольное согласие пациента на участие в исследованиях, защита испытуемых от возможности малейшего ранения, инвалидности или смерти, предварительная оценка соотношения степени риска и гуманитарной значимости исследований².

Здоровье человечества требует постоянного исследования, но интересы отдельной личности не должны быть ущемлены научным интересом. Так, согласно ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах (1966) «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»³.

Важным международным этическим актом является Хельсинская Декларация Всемирной медицинской организации (1964 г.). Декларация является сводом этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены. Декларация адресована врачам и иным лицам, вовлеченным в медицинские исследования с участием человека. Хельсинская декларация призывает к этическим и морально-нравственным качествам врачей и исследователей, призывая поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов⁴.

Несмотря на то что Хельсинкская декларация не имеет обязательной силы, она вносит существенный вклад в развитие регулирования любых медицинских исследований, в том числе и геномных. Декларация обладает неоспоримым авторитетом, ориентируя все исследования на строгое соответствие своим положениям.

Этические нормы, не имея обязательной силы, являются основой для принятия нормативно-правовых актов в своей сфере. В то время как

² Нюрнбергский кодекс 1947 год. // Права и свободы человека в психиатрии [Электронный ресурс]. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergs kij-kodeks.htm> (дата обращения: 10.04.2020).

³ Международный пакт о гражданских и политических правах // Организация Объединенных Наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml (дата обращения: 01.05.2020).

⁴ Доступно по ссылке: http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf.

законы и моральные нормы судят о новых явлениях, биоэтика изучает их, чтобы выявить этические проблемы, оценить связанные с ними риски и выгоды и предложить решения, которые могут включать изменение стандартов, чтобы максимизировать выживание общества [12, с. 22].

Тем не менее, по мнению некоторых исследователей, этические нормы характеризуются тем, что ими часто пренебрегают [6, с. 137]. Другими словами, этика нуждается в законе для обеспечения его эффективности, особенно когда речь идет о человеческом теле и всех его компонентах [7, с. 127].

Одним из основных региональных международных актов, касающихся геномных исследований, является Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая 4 апреля 1997 года, известная также как Конвенция Овьедо⁵. Г.Б. Романовский предлагает разделить гарантии, закрепленные в Конвенции, на две группы: обязательства государств обеспечить реализацию положений Конвенции и правовые механизмы защиты прав человека [5, с. 100].

В ней закреплены общие положения по защите прав человека в области медицины: приоритет интересов и блага отдельного человека над интересами общества или науки (ст. 2), обязательное добровольное письменное согласие перед медицинским вмешательством (ст. 5). Глава V посвящена защите прав человека при проведении любых научных исследований и предусматривает предварительное согласование проекта исследования, защиту прав испытуемых путем их информирования и получения добровольного письменного согласия.

Геному человека посвящена глава IV Конвенции, состоящая из четырех статей. В ст. 13 закреплен, по нашему мнению, важный принцип, согласно которому вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека, защищая таким образом последующие поколения и сохранение генетического разнообразия.

Россия до настоящего времени не присоединилась к Конвенции. Кроме того, по замечанию П.А. Калиниченко и С.В. Косилкина, пассив-

⁵ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине // Council of Europe [Электронный ресурс]. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 01.05.2020).

ное поведение стран по отношению к Конвенции Овьедо свидетельствует об отсутствии глобального и общеевропейского консенсуса относительно правил, установленных в ней [2, с. 110].

Следующий немаловажный международный акт – Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры ⁶. Декларация содержит следующие основные разделы:

- Человеческое достоинство и геном человека.
- Права соответствующих лиц.
- Исследования, касающиеся генома человека. Статья 10 раздела, закрепляет, положение о том, что никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства. Указанное положение, на наш взгляд, является прямым отражением закрепления верховенства прав и свобод человека в основополагающих международных правовых актах о защите прав человека, таких как Всеобщая декларация прав человека ⁷.

- Условия осуществления научной деятельности.
- Солидарность и международное сотрудничество.
- Содействие изложенным в Декларации принципам.
- Осуществление Декларации.

Способствование распространению принципов, изложенных в Декларации, возлагается на Международный комитет ЮНЕСКО по биоэтике, который является единственным научным международным органом в своей области.

Федерико Майор Сарагоса, который являлся Генеральным директором ЮНЕСКО с 1987 по 1999 гг. и участвовал в разработке Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, отмечает, что «Декларация связывает геном человека с достоинством человека, рассматривает права лиц, заинтересованных в исследованиях генома человека, и предос-

⁶ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // Организация объединенных наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 02.05.2020).

⁷ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // Организация объединенных наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 02.05.2020).

твляет справочную правовую базу как для этических дебатов, так и для гармонизации закона во всем мире, способствуя полезным разработкам, уважающим человеческое достоинство» [10, с. 1121].

Из анализа приведенных международных актов можно выделить ряд основных принципов о защите прав человека при проведении геномных исследований:

1. Уважение прав и достоинства человека, признание их высшей ценностью, превалирующей над интересами науки.
2. Недискриминация людей по генетическим характеристикам.
3. Предварительная оценка рисков и преимуществ, связанных с вмешательством в геном человека.
4. Обязательное получение предварительного согласия перед проведением исследования, лечения или диагностики, связанными с геномом.
5. Конфиденциальность генетических данных.
6. Открытость при проведении геномных исследований и вытекающий из этого принцип обязательной оценки результатов исследований на соответствие международному и национальному законодательству, а также этическим нормам.
7. Свобода проведения геномных исследований, ограниченная указанными принципами.
8. Ответственность научных и медицинских работников.

В настоящее время все существующие международные эτικο-правовые и нормативно-правовые документы позволяют подробно регламентировать защиту прав человека при проведении геномных исследований. Однако необходимость дальнейшего совершенствования международной нормативной базы медицинских исследований с участием человека не вызывает сомнений.

Можно предположить, что в будущем, когда безопасность и точность технологии редактирования генома человека выйдет на другой уровень, возможно изменение существующих нормативных рамок. Так, например, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека закрепляет, что научные исследования генома человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества, давая, таким образом, пространство для будущих исследований и корректировки международного законодательства в указанной сфере. Установление строгих запретов, исключающих проведение исследовательской деятельности,

может повлечь за собой отставание в развитии медицинской науки и технологий, появление «теневое» бизнеса [1, с. 46].

Редактирование генома все еще является новой технологией, но ее потенциальные последствия предполагают, что, как только оно может быть успешно применено в медицине, нам придется пересмотреть ряд основных этических принципов и юридических аргументов, которые регулируют биоэтику и биомедицинское законодательство как на международном, так и на национальном уровне. В то же время необходимо уважать доминирующую политическую и этическую позицию против проведения наследственной модификации человеческого генома, если мы хотим помешать отдельным ученым или небольшим комитетам принять это важное решение для всех нас.

Библиографический список:

1. Демина М.А. Воздействие на геном человека: правовой взгляд // Право и современные технологии в медицине : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. Москва : РГ-Пресс, 2019. С. 44-48.
2. Калиниченко П.А., Косилкин С.В. Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. 2019. № 4 (56). С. 108-118.
3. Международная защита прав человека и государственный суверенитет : материалы Международной научно-практической конференции / отв. ред. Т.А. Сошникова. М. : Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2015.
4. Мохов А.А. Генетические технологии в медицине и биобезопасность // Правовые основы биоэкономики и биобезопасности : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М. : Проспект, 2020. С. 216-223.
5. Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. 2016. № 7 (116). С. 93-102.
6. Andrés, C. Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards // Health and Human Rights. 2018. Vol. 20. No. 2. P. 137-148.
7. Arrighi N. Bioethics: Regulatory Framework for Human Stem Cells // Stem Cells. Elsevier. 2018. P. 127-153.
8. Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction / R.Andorno [et al] // Trends in Biotechnology. 2020. Vol. 38. Is. 4. P. 351-354.
9. Harper J.C., Schatten G. Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes? // European Journal of Medical Genetics. 2019. Vol. 62 Is. 8.

10. Mayor F. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights // *Comptes Rendus Biologies*. 2003. Vol. 326. Is. 10–11. P. 1121-1125.
11. Silver L.M. U.S.: Dream child or nightmare scenario? // *The UNESCO Courier*. September 1999. P. 26-27.
12. Stoeklé H.-C., Deleuze J.-F., Vogt G. Society, law, morality and bioethics: A systemic point of view // *Ethics, Medicine and Public Health*. 2019. Vol. 10. P. 22-26.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.14

INTERNATIONAL PROTECTION OF HUMAN RIGHTS DURING GENOMIC RESEARCHES

SHIPOVA Ekaterina Andreevna

Postgraduate Student of the Department of Entrepreneurial, Labor and Corporate Law, Faculty of Law named after M. M. Speransky, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia. E-mail: c.shipova@gmail.com

International and regional human rights law offers a normative basis for researches conducted with human participation. Despite the fact that the goal of conducting medical researches, including genomic researches, is to obtain new knowledge, it should never prevail over human rights and freedoms. This principle goes through all international legal acts relating to biomedical researches and the human genome. **Aim:** analysis of the existing regulatory and ethical framework for conducting genomic researches at the international level. **Methods:** empirical methods are used: comparison, analysis and synthesis, generalization, description; special methods: comparative legal, logical, systemic. **Results:** the study examines the basic regulatory and ethical framework for conducting genomic researches at the international level. The basic principles of the protection of human rights and freedoms during genomic research are formulated, which are enshrined in international regulatory and ethical acts.

Key words: genomic researches; protection of human rights; legal regulation; ethical and legal standards; international legal acts; bioethics.

References

1. Demina M.A. Vozdeystviye na genom cheloveka: pravovoy vzglyad (Impact on the human genome: legal view). *Pravo i sovremennyye tekhnologii v meditsine* : monografiya, otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, RG-Press, 2019, pp. 44-48.
2. Kalinichenko P.A., Kosilkin S.V. Genomnyye issledovaniya: standarty Soveta Yevropy i pravovoye regulirovaniye v Rossii (Genomic research: Council of Europe standards and legal regulation in Russia). *Vestnik Universiteta imeni O.Ye. Kutafina*, 2019, No. 4 (56), pp. 108-118.
3. Mezhdunarodnaya zashchita prav cheloveka i gosudarstvennyy suverenitet (International protection of human rights and state sovereignty), mat. Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii, otv. red. T.A. Soshnikova. Moscow, Izd-vo Mosk. gumanit. un-ta, 2015.
4. Mokhov A.A. Geneticheskiye tekhnologii v meditsine i biobezopasnost' (Genetic technologies in medicine and biosafety). *Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti*, monografiya, otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, Prospekt, 2020, pp. 216-223.
5. Romanovskiy G.B. Pravovoye regulirovaniye geneticheskikh issledovaniy v Rossii i za rubezhom. (Legal regulation of genetic research in Russia and abroad), *Lex Russica*, 2016, No. 7 (116), pp. 93-102.
6. Andrés C. Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Health and Human Rights*, 2018, Vol. 20, No. 2, pp. 137-148.
7. Arrighi N. Bioethics: Regulatory Framework for Human Stem Cells. *Stem Cells*. Elsevier, 2018, pp. 127-153.
8. Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction, R. Andorno [et al]. *Trends in Biotechnology*, 2020, Vol. 38, Is. 4, pp. 351-354.
9. Harper J.C., Schatten G. Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes? *European Journal of Medical Genetics*, 2019, Vol. 62, Is. 8.
10. Mayor F. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. *Comptes Rendus Biologies*, 2003, Vol. 326, Is. 10-11, pp. 1121-1125.
11. Silver L.M. U.S.: Dream child or nightmare scenario? *The UNESCO Courier*, September 1999, pp. 26-27.
12. Stoeklé H.-C., Deleuze J.-F., Vogt G. Society, law, morality and bioethics: A systemic point of view. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2019, Vol. 10, pp. 22-26.

Received: 15.05.2020