

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГЕНЕТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ: МІЖНАРОДНИЙ ТА НАЦІОНАЛЬНИЙ АСПЕКТИ

Kovalenko T. O. Legal regulation of genetic safety: international and national aspects

Genetic safety is a special state of security of human and environment, in which: a) any unnatural impact on the human genome is absent; b) any unnatural impact on genome of biosphere objects is absent; c) uncontrolled impacts on genome of agricultural plants, animals and industrial microorganisms, which leads to their negative and /or undesirable properties are absent.

The object of genetic safety is genome — the entire set of hereditary genetic information of an organism. These objects are human genome and genome of any biosphere objects, including agricultural plants, animals and industrial microorganisms.

Legal regulation of genetic safety is ensured primarily at the international level by: a) prohibition of interference in the human genome, aimed at its modification, except when such interference with preventive, therapeutic or diagnostic purposes and only on condition that such intervention is not aimed at changing genome of heirs of the person; b) prohibition of any form of discrimination against a person on grounds of genetic heritage; c) guaranteeing the human right to privacy of genetic data; d) securing the right to fair compensation of any damage caused as a result of the direct and determining influence on his genome; f) prohibition of human cloning for the purpose of reproduction of the human person, and the cultivation of human embryos for research purposes; e) guaranteeing the preservation of biological diversity, particularly in the process of obtaining, handling, transport, use, transfer of living modified organisms; g) implementation of the precautionary principle in the study, diagnosis and treatment connected with the genome of any person and the principle of threats avoidance when implementing projects that could significantly adversely affect the biological and landscape diversity.

Ukrainian legislation has specific provisions, aimed at guaranteeing genetic safety by: a) prohibition of reproductive human cloning; b) preventing unnatural impact on genome of biosphere objects as a result of genetically modified organisms discharge into environment; c) regulation of genetic engineering activities aimed at modifying genome of agricultural plants, animals and industrial microorganisms. However, provisions of special laws of Ukraine «On the prohibition of human reproductive cloning» and «On state biosafety system for creating, testing, transportation and use of genetically modified organisms» are mainly declarative. The above mentioned determines the necessity of significant improvement of Ukrainian legislation in the field of genetic safety with regard to international legal requirements.

Key words: genetic safety; genome; biosphere; genetically modified organism; biotechnology; genetic engineering activity.



**Коваленко Тетяна
Олександрівна,**

*доктор юридичних
наук, доцент,
в. о. завідувача
кафедри земельного
та аграрного права
юридичного
факультету
Київського
національного
університету імені
Тараса Шевченка*

Одним із найважливіших інноваційних досягнень генетики XX ст. стала поява генної інженерії. На початку 2015 р. китайські вчені вперше модифікували геном людських зародків, використавши систему редагування генома CRISPR / Cas9 для видалення з ДНК мутантного гена HBB, що викликає бета-таласемію — тяжке генетичне захворювання крові. Запобігання спадковим захворюванням до народження дитини вважається головною позитивною метою генетичного редагування [1]. Водночас ці експерименти не сприймаються позитивно в багатьох країнах світу через етичні, релігійні, моральні та правові чинники. Наукові дослідження щодо геному людини і практичне застосування їх результатів відкривають безмежні перспективи для поліпшення здоров'я окремих людей і всього людства. Разом із тим такі дослідження мають ґрунтуватися на всебічній повазі гідності, дотриманні свобод і прав людини, а також на забороні будь-якої форми дискримінації за ознакою генетичних характеристик.

У науковій літературі було проведено окремі дослідження, які стосуються питань генетичної безпеки та присвячені правовим проблемам клонування людини (О. Грищенко [2], Т. Короткий [3]), захисту біологічних (біоетичних) прав людини (В. Третьякова [4], М. Тиріна [5]), забезпеченню безпеки людини та довкілля в процесі здійснення біотехнологічної діяльності (М. Медведєва [6], О. Піддубний [7]). Водночас питання правового регулювання генетичної безпеки ще не стали предметом окремого наукового дослідження.

Метою нашої статті є аналіз законодавчого визначення поняття «генетична безпека», з'ясування сучасного стану міжнародно-правового регулювання поводження з геномом людини, об'єктів біосфери, сільськогосподарських рослин і тварин, здійснення оцінювання стану законодавства України в цій сфері та обґрунтування рекомендацій щодо його покращення.

Законодавче визначення генетичної безпеки закріплено в ст. 1 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих

організмів» від 31 травня 2007 р. Аналіз цього законодавчого визначення свідчить, що генетична безпека України включає в себе три складові: 1) відсутність будь-якого неприродного впливу на людський геном; 2) відсутність будь-якого неприродного впливу на геном об'єктів біосфери; 3) відсутність неконтрольованого впливу на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи в них негативних та/або небажаних властивостей.

Геном визначено як сукупність усієї спадкової генетичної інформації організму, тобто всіх генів, некодуючих послідовностей ДНК і позахромосомного генетичного матеріалу. Геном людини в силу його еволюційного характеру піддається мутаціям. Він містить у собі можливості, які виявляються різним чином залежно від природного та соціального середовища кожної людини, зокрема стану здоров'я, умов життя, харчування й освіти.

Правова охорона геному людини забезпечується насамперед міжнародно-правовими нормами. Так, відповідно до Загальної декларації про геном людини і права людини від 11 листопада 1997 р., прийнятої на 29-ій сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО, кожна людина має право на повагу її гідності та прав незалежно від генетичних характеристик. Така гідність незаперечно означає, що особистість людини не може зводитися до її генетичних характеристик і вимагає поваги до її унікальності та неповторності. У ст.ст. 5, 8 Загальної декларації про геном

людини і права людини зазначається, що дослідження, лікування або діагностика, пов'язані з геномом якої-небудь людини, можуть проводитися лише після ретельного попереднього оцінювання пов'язаних з ними потенційних небезпек і переваг і з врахуванням усіх інших приписів, установлених національним законодавством. Кожна людина відповідно до міжнародного права і національного законодавства має право на справедливую компенсацію того чи іншого збитку, заподіяного в результаті безпосереднього і детермінуючого впливу на її геном.

Резолюцією 59/280 Генеральної Асамблеї від 8 березня 2005 р. було прийнято Декларацію Організації Об'єднаних Націй про клонування людини, згідно з якою держави-члени були закликані вжити всіх заходів, що необхідні для захисту людського життя в процесі застосування біологічних наук; заборонити всі форми клонування людей такою мірою, якою вони не сумісні з людською гідністю й захистом людського життя; вжити заходів, необхідних для заборони методів генної інженерії, які можуть суперечити людській гідності.

Міжнародна декларація про генетичні дані людини, прийнята Генеральною конференцією ЮНЕСКО 16 жовтня 2003 р., передбачає, що будь-який збір, обробка, використання й зберігання генетичних даних людини, протеомних даних людини та біологічних зразків мають відповідати міжнародному праву в галузі прав людини. Генетичними даними людини є інформація про успадковані характеристики окремих

осіб, отримана шляхом аналізу нуклеїнових кислот або шляхом іншого наукового аналізу. Особливий статус генетичних даних людини полягає в їх конфіденційному характері, оскільки вони дозволяють прогнозувати генетичну схильність тієї чи іншої особи.

У рамках Європейського Союзу 1997 року держави — члени Ради Європи, інші держави та Європейське Співтовариство — підписали Конвенцію про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (м. Ов'єдо, 4 квітня 1997 р.), відповідно до якої забороняється будь-яка форма дискримінації особи за ознакою її генетичної спадковості. Втручання з метою зміни геному людини може здійснюватися лише в профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях, і тільки якщо це не має на меті внести будь-яку видозміну в геном нащадків. Законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro* лише в разі, коли воно забезпечує належний захист ембріона. Вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється. Зазначена Конвенція була підписана Україною 2002 р.

Відповідно до Додаткового протоколу до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини, який стосується заборони клонування людей (Париж, 12 січня 1998 р.), встановлено заборону будь-якого втручання з метою створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людській істоті, живій або померлій. При цьому термін

«людська істота, генетично ідентична іншій людській істоті», означає людську істоту, що має з іншою людською істотою тотожний набір генів.

У ст. 16 Конституції України збереження генофонду Українського народу визнано обов'язком держави. У розвиток конституційних приписів і на виконання зазначених вище міжнародноправових угод в Україні 14 грудня 2004 р. було прийнято Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини», відповідно до якого, виходячи з принципів поваги до людини, визнання цінності особистості, необхідності захисту прав і свобод людини та враховуючи недостатню дослідженість біологічних та соціальних наслідків клонування людини, було встановлено заборону репродуктивного клонування людини. Репродуктивним клонуванням є створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення в залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини. Цим Законом також заборонено ввезення на територію України та вивезення з неї клонованих ембріонів людини.

Аналіз національного законодавства свідчить, що жодних нормативно-правових актів для забезпечення реалізації цього Закону в Україні прийнято не було, зокрема в частині встановлення юридичної відповідальності за порушення його приписів. Залишаються законодавчо неврегульованими питання проведення терапевтичного клонування. На відміну від репродуктивного, терапевтичне (медичне) клонування має на меті не народження нової людини,

генетично ідентичної іншій, а лікування важкохворих людей за допомогою створення стоволових або зародкових клітин, які потім використовуються для заміщення будь-яких тканин. Таким чином, національне законодавство, спрямоване на забезпечення генетичної безпеки шляхом гарантування права на недоторканість геному людини та конфіденційність генетичних даних, визначення спеціальних умов втручання в геном людини, а також заборону репродуктивного клонування людини, має переважно декларативний характер.

Другою складовою генетичної безпеки України є відсутність будь-якого неприродного впливу на геном об'єктів біосфери. В етимологічному значенні біосфера є оболонкою Землі, яку заселяють живі організми. Визначальною ознакою біосфери є біорізноманіття, яке забезпечує функціонування, стабільність та екорівновагу біосфери. Поняття біологічного різноманіття визначено Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття від 5 червня 1992 р., відповідно до якої цей термін означає різноманітність живих організмів з усіх джерел, включаючи серед іншого наземні, морські та інші водні екосистеми й екологічні комплекси, частиною яких вони є. Наприкінці минулого століття у світі було прийнято низку нормативно-правових актів, спрямованих на запобігання неприродному впливу на геном біосфери. Так, Всесвітньою Хартією природи, яка була прийнята 1 січня 1982 р. на 37-й сесії Генеральної Асамблеї ООН, передбачено, що діяльність, яка здатна

негативно вплинути на природу, має контролюватися; слід використовувати технологію, яка найбільш підходить і може зменшити масштаби небезпеки чи інших шкідливих наслідків для природи; у випадках, коли можливий згубний вплив такої діяльності чітко не встановлений, вона не має здійснюватися.

Конвенція Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття передбачає низку заходів із метою запобігання потенційно шкідливому впливу на біорізноманіття планети живих змінених організмів. Для того щоб вжити застережні заходи щодо запобігання несприятливому впливу біотехнологій на збереження й стале використання біологічного різноманіття, понад сто країн підписали Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, прийнятий 29 січня 2000 р. у м. Монреалі, до якого приєдналась і Україна. Протокол спрямовано на зменшення ризиків для біологічного різноманіття при одержанні, обробці, транспортуванні, використанні, переданні живих змінених організмів, які в Протоколі визначаються як «будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасної біотехнології».

Всеєвропейською стратегією збереження біологічного та ландшафтного різноманіття (м. Софія, 23–25 жовтня 1995 р.) запроваджено принцип уникнення загроз — введення відповідних процедур, які вимагають екологічної експертизи проектів, що можуть значною мірою негативно вплинути на стан біологічного та

ландшафтного різноманіття. Це стосуватиметься проєктів впровадження в довкілля екзотичних видів та генетично змінених організмів.

В Україні законодавче поняття біологічного різноманіття закріплено Загальнодержавною програмою формування національної екологічної мережі України на 2000–2015 роки, що була затверджена Законом від 21 вересня 2000 р. Зокрема біологічне (біотичне) різноманіття — це сукупність усіх видів рослин, тварин і мікроорганізмів, їх угруповань та екосистем у межах території України, її територіальних і внутрішніх морських вод, виключної (морської) економічної зони та континентального шельфу. Біорізноманіття є національним багатством України. Біосфера нашої держави налічує понад 70 тисяч видів флори і фауни, зокрема флори — більше 27 тисяч видів, фауни — більше 45 тисяч видів. За багатством біорізноманіття Україна поступається в Європі тільки Франції.

Аналіз національних нормативно-правових актів дає можливість зробити висновок, що в аграрному та екологічному законодавстві України є окремі норми, які регулюють питання забезпечення генетичної безпеки при використанні генетично-модифікованих організмів (далі — ГМО). Так, Законом України «Про охорону навколишнього природного середовища» від 25 червня 1991 р. передбачено низку заходів щодо охорони навколишнього природного середовища від неконтрольованого та шкідливого біологічного впливу та додержання вимог екологічної безпеки при проведенні наукових досліджень,

упровадженні відкриттів і винаходів, застосуванні нових технологій і систем. Відповідно до зазначеного Закону державний контроль поширюється на дотримання заходів генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів навколишнього природного середовища при створенні, дослідженні та практичному використанні генетично модифікованих організмів у відкритій системі. Підприємства, установи та організації зобов'язані забезпечувати екологічно безпечне виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження й захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин і продуктів біотехнології, а також інтродукцію, акліматизацію та реакліматизацію тварин і рослин; розробляти й здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних факторів на навколишнє природне середовище та здоров'я людини. Виробництво й використання нових штамів мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин, а також ГМО, продукції, отриманої з використанням ГМО, здійснюється тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я людей і навколишнє природне середовище. Отже, у законодавстві України є окремі приписи, спрямовані на запобігання неприродному впливу на геном об'єктів біосфери, проте лише внаслідок вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО.

Третьою складовою генетичної безпеки України є відсутність неконтрольованого впливу на геном

сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи в них негативних та/або небажаних властивостей. Насамперед варто звернути увагу, що на відміну від попередніх умов генетичної безпеки, які полягають у відсутності будь-якого неприродного впливу на геном людини та біосфери, вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів допускається, проте він має бути контрольованим і не призводити до появи в зазначених живих організмах негативних та/або небажаних властивостей.

Правове регулювання генетично-інженерної діяльності, пов'язаної зі створенням, випробуванням і впровадженням ГМО в обіг, забезпечується Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». Зазначений Закон спрямовано на створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях; визначення прав і обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства тощо. З урахуванням підвищеної екологічної небезпеки ГМО законодавством України встановлено спеціальні вимоги щодо поводження із зазначеними живими зміненими організмами, зокрема: а) при здійсненні генетично-інженерної діяльності; б) при введенні в обіг ГМО та продукції, виробленої з їх використанням; в) при експорті, імпорті та транзиті ГМО.

Аналіз нормативно-правових актів у сфері забезпечення генетичної безпеки в процесі впливу на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів свідчить, що в Україні починає формуватися законодавча база поводження з ГМО, зокрема й у сфері сільськогосподарського виробництва, після прийняття 2007 р. спеціального Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». Проте на сьогодні значна кількість його норм не має механізмів реалізації на практиці. Крім того, прийняття зазначеного Закону викликало створення проблеми колізії норм екологічного та аграрного законодавства в цій сфері.

Отже, проведені дослідження дозволяють сформулювати такі висновки:

1) генетична безпека є особливим суспільним станом захищеності людини та довкілля, за якого: а) відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном; б) відсутній будь-який неприродний вплив на геном об'єктів біосфери; в) відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин, тварин і промислових мікроорганізмів, який призводить до появи в них негативних та/або небажаних властивостей;

2) об'єктом генетичної безпеки є геном — сукупність усієї спадкової генетичної інформації організму. Такими об'єктами є як геном людини, так і геном будь-яких об'єктів біосфери, включаючи сільськогосподарські рослини, тварини та промислові мікроорганізми;

3) нормативно-правове регулювання генетичної безпеки забезпечується насамперед на міжнародному рівні шляхом: а) заборони втручання в геном людини, спрямованого на його модифікацію, крім випадків такого втручання в профілактичних, терапевтичних чи діагностичних цілях і лише за умови, що подібне втручання не спрямоване на зміну геному спадкоємців цієї людини; б) заборони будь-якої форми дискримінації особи за ознакою її генетичної спадковості; в) гарантування права людини на конфіденційність генетичних даних; г) закріплення права на справедливую компенсацію того чи іншого збитку, заподіяного в результаті безпосереднього й детермінуючого впливу на його геном; д) заборони клонування людини з метою відтворення людської особи, а також вирощування ембріонів людини для дослідних цілей; е) забезпечення збереження біологічного різноманіття, зокрема при одержанні, обробці, транспортуванні, використанні, переданні живих змінених організмів; є) упровадження принципу перестороги при дослідженні, лікуванні або діагностиці, пов'язаних із геномом людини, та принципу уникнення загроз при реалізації проєктів, що можуть значною мірою негативно вплинути на стан біологічного та ландшафтного різноманіття;

4) у законодавстві України є окремі приписи, які спрямовані на гарантування генетичної безпеки шляхом: а) установлення заборони репродуктивного клонування людини; б) запобігання неприродному впливу на геном об'єктів біосфери внаслідок

вивільнення в навколишнє природне середовище генетично-модифікованих організмів; в) регулювання генетично-інженерної діяльності, спрямованої на модифікацію геному сільськогосподарських рослин, тварин і промислових мікроорганізмів. Водночас приписи спеціальних законів України «Про заборону репродуктивного клонування людини» та «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» мають переважно декларативний характер. Тому законодавство України у сфері забезпечення генетичної безпеки повинно бути істотно вдосконалено з урахуванням вимог міжнародного права.

Список використаних джерел:

1. Chinese scientists genetically modify human embryos // *Nature*. — 2015. — April 22 / <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>
2. Грищенко О. Проблема клонування: суспільний та правовий аспект / О. Грищенко // Юстиніан. — 2005. — № 10 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : www.justunian.com.ua
3. Короткий Т. Правові аспекти клонування людини / Т. Короткий // Вісник Національної академії наук України. — 2002. — № 3. — С. 46–52.
4. Третьякова В. Г. Про міжнародно-правові засади забезпечення пріоритетності захисту біоетичних прав людини / В. Г. Третьякова // Часопис Київського університету права. — 2013. — № 3. — С. 363 – 367.
5. Тиріна М. П. Біологічна права та свободи людини у сучасному законодавстві: аналіз міжнародно-правового регулювання / М. П. Тиріна // Вісник

Маріупольського державного університету. Серія: Право. — 2012. — Вип. 3–4. — С. 154–165.

6. Медведєва М. О. Міжнародне право і біотехнології / М. О. Медведєва // Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка,

Інститут міжнародних відносин. — К. : Вид. дім «Промені», 2006. — 256 с.

7. Піддубний О. Ю. Проблеми правовідносин у сфері біотехнологій: монографія / О. Ю. Піддубний. — К. : Ірідіум, 2014. — 352 с.

Коваленко Т. О. Правове забезпечення генетичної безпеки: міжнародний та національний аспекти

У статті здійснено аналіз законодавчого визначення поняття «генетична безпека»; з'ясовано сучасний стан міжнародно-правового регулювання поводження з геномом — людини, об'єктів біосфери, сільськогосподарських рослин і тварин; здійснено оцінювання стану законодавства України у вказаній сфері та обґрунтовано рекомендації для його покращення.

Ключові слова: генетична безпека, геном, біосфера, генетично-модифікований організм, біотехнології, генетично-інженерна діяльність.

Коваленко Т. А. Правовое обеспечение генетической безопасности: международный и национальный аспекты

В статье проведен анализ законодательного определения понятия «генетическая безопасность»; выяснено современное состояние международно-правового регулирования обращения с геномом: человека, объектов биосферы, сельскохозяйственных растений и животных; осуществлена оценка состояния законодательства Украины в указанной сфере и обоснованы рекомендации по его улучшению.

Ключевые слова: генетическая безопасность; геном; биосфера; генетически модифицированный организм; биотехнологии; генетически-инженерная деятельность.

Стаття надійшла до друку 19 листопада 2015 р.