

ГОСУДАРСТВО И ПРАВО В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ

STATE AND LAW IN CONTEMPORARY WORLD

<https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-541-563>

EDN: JRJSYW

Научная статья / Research Article


Особенности регулирования обращения биотехнологий двойного назначения по международному и национальному праву

А.Х. Абашидзе¹, В.С. Маличенко^{2,3}

¹Российский университет дружбы народов, г. Москва, Российская Федерация

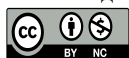
²Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации, г. Москва, Российская Федерация,

³Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»
(НИУ ВШЭ), г. Москва, Российская Федерация

 aslan.abashidze@gmail.com

Аннотация. Пандемия COVID-19 продемонстрировала уязвимость каждого государства к инфекционным угрозам вне зависимости от уровня экономического благосостояния и развития системы здравоохранения, подчеркивая необходимость дальнейшего переосмысления концепций глобальной безопасности и безопасности человека. Потребность сдерживания распространения инфекционных заболеваний, а также лечения жизнеугрожающих заболеваний обуславливают актуальность научных исследований по всем ключевым аспектам, связанным с разработкой технологий как усилиями государств, так и негосударственных субъектов. За последние десятилетия удалось достигнуть существенных результатов в сфере биотехнологий, позволяющих препятствовать распространению вирусов, а также воздействовать на гены, ответственные за развитие заболеваний. Технологический прогресс в сфере науки о жизнедеятельности не только способствует обеспечению права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса приближает человечество к достижению целей в области устойчивого развития. Однако увеличение масштабов научных исследований, сопровождаемое расширением доступности научных данных и упрощением воспроизводства различных технологических решений, приводит к формированию риска их применения в военных и террористических целях. Разработка технологий, применение которых может не только противодействовать жизнеугрожающим заболеваниям, но и способствовать появлению новых угроз безопасности человека, повлияло на формирование

© Абашидзе А.Х., Маличенко В.С., 2023



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>

в научной литературе и документах международных организаций термина «технологии двойного назначения». Представлен системный анализ влияния биотехнологий на формирование концепции «безопасность человека», а также определение понятия «биологическая безопасность». Авторами последовательно рассматриваются международные договоры, а также документы международных межправительственных и неправительственных организаций в сфере регулирования обращения технологий, представляющих угрозу безопасности государства. Особое внимание уделяется рассмотрению особенностей контроля за распространением биологических агентов в контексте деятельности Европейского союза, а также обеспечением реализации стратегии национальной безопасности Российской Федерации.

Ключевые слова: биологическая безопасность, технологии здравоохранения, геномное редактирование, технологии двойного назначения, пандемии, стратегия национальной безопасности, международные договоры

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов: *А.Х. Абашидзе* – научное руководство, теоретическое обоснование исследования, утверждение окончательного варианта статьи; *В.С. Маличенко* – разработка концепции, научный анализ материалов, обобщение полученных результатов.

Поступила в редакцию: 17 января 2023г.

Принята к печати: 15 июля 2023 г.

Для цитирования:


Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Особенности регулирования обращения биотехнологий двойного назначения по международному и национальному праву // RUDN Journal of Law. 2023. Т. 27. № 3. С. 541–563. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-541-563>

International legal regulation of the circulation of dual-use biotechnologies

Aslan Kh. Abashidze¹  , Vladislav S. Malichenko^{2,3} 

¹RUDN University, *Moscow, Russian Federation*

²Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russia,
Moscow, Russian Federation,

³Higher School of Economics (National Research University), *Moscow, Russian Federation*
 aslan.abashidze@gmail.com

Abstract. The COVID-19 pandemic has demonstrated the vulnerability of each country, regardless of the economic well-being and health system development, highlighting the need for further rethinking of the global security and human security concepts. The need to sustain the spread of infectious diseases, as well as the treatment of life-threatening diseases, determine the relevance of scientific research on all key aspects related to the development of technologies, both by states and non-state actors. In view of the efforts made over the past decades, significant advances have been made in the field of biotechnology, which allows to detect the vulnerability of viruses, as well as to influence the genes responsible for the development of diseases. Such trends not only contribute to ensuring the human right to health and the right to enjoy the benefits of scientific progress, but also bring humanity closer to executing Sustainable Development Goals. The reverse side of the scientific research increase is the expansion of the availability of scientific data, as well as the simplification of the reproduction of various technological solutions, which leads to the risk of their use for military and terrorist purposes. The development of technologies, the use of which can not only counteract life-threatening diseases, but also create new threats to human security, has influenced the formation of the term “dual-use technologies” in the scientific literature and

documents of international organizations. The article presents a systematic analysis of biotechnologies impact on the formation of “human security” concept, as well as the definition of “biological security” concept. The authors consistently consider international treaties, as well as documents of international intergovernmental organizations and non-governmental organizations in the field of regulating the circulation of technologies that pose a threat to state security. Special attention is paid to the consideration of the features of control over the spread of biological agents in the context of the activities of the European Union, as well as ensuring the implementation of the national security strategy of the Russian Federation.

Key words: biosecurity, health technologies, genome editing, dual-use technologies, pandemics, national security strategy, international treaties

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

The authors’ contribution: *A.K. Abashidze* – scientific guidance, theoretical justification of the study, approval of the final version; *V.S. Malichenko* – development of the concept, scientific analysis of materials, summary of the study results.

Received: 17th January 2023

Accepted: 15th July 2023

For citation:

Abashidze, A.K., Malichenko, V.S. (2023) Dual-use biotechnologies regulation in national and international law. *RUDN Journal of Law*. 27 (3), 541–563. (in Russian). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-3-541-563>

Введение

За последние годы в различных регионах мира было зафиксировано более 30 вспышек инфекционных заболеваний, что стало индикатором несовершенства действующих международно-правовых механизмов контроля за их распространением, сформировавшихся за предыдущее столетие (Mukherjee, 2017). Каждая подобная ситуация формулирует перед международным сообществом задачу внедрения эффективных международно-правовых механизмов противодействия влиянию биологических агентов на обеспечение безопасности человека и государств.

В настоящий момент не сформулировано унифицированное определение понятия «биологический агент». Руководствуясь Федеральным законом от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» под биологическими агентами понимаются «микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены». Аналогичное обширное определение сформулировано Департаментом охраны труда США¹. Руководство по биобезопасности для лабораторий, подготовленное ВОЗ, определяет биологические агенты как: микроорганизмы, вирусы, биологические токсины, частицы или иные инфекционные материалы, встречающиеся в природе или генетически модифицированные,

¹ Biological Agents. United States Department of Labor: OSHA. Режим доступа: <https://www.osha.gov/biological-agents#:~:text=Biological%20agents%20include%20bacteria%2C%20viruses,serious%20medical%20conditions%E2%80%94even%20death> (дата обращения: 18.12.2022).

способные вызвать инфекцию, аллергию, токсичность или иным образом создать опасность для людей, животных или растений². Следует отметить, что в рамках Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (далее – КБТО) токсины не относятся к биологическим агентам. Принимая во внимание, что научные исследования в области биологии свидетельствуют о возможности отнесения токсинов к биологическим агентам, для целей настоящего исследования будет использовано определение, представленное в ФЗ от 30.12.2020 № 492-ФЗ.

В качестве примера биологических агентов, представляющих угрозу международной безопасности, следует упомянуть бактерии – возбудители сибирской язвы (*Bacillus anthracis*), чумы (*Yersinia pestis*), туляремии (*Francisella tularensis*); вирусы – возбудители коронавирусной инфекции COVID-19 (SARS-CoV-2), ближневосточного респираторного синдрома MERS (MERS-CoV), тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV); а также токсины (ботулинический нейротоксин, рицин и др.), каждый из которых может использоваться как биологическое оружие (Radosavljevic, Banjari & Belojevic (eds.), 2018).

Достижения в области биотехнологий, ставшие ключом к ответу на многие вызовы в системе здравоохранения, включая разработку мер противодействия пандемиям, одновременно выявили угрозы безопасности, выражающиеся в возможности разработки и преднамеренного использования биологических агентов, которые по масштабам потенциального воздействия могут быть отнесены к оружию массового поражения (ОМП). Еще в 1948 г. Комиссия по обычным вооружениям в своем определении ОМП отнесла к данной категории «любое оружие, действующее при помощи радиоактивных материалов, химического и бактериологического оружия и в будущем обладающее свойствами, сопоставимыми по своему разрушительному действию со свойствами атомной бомбы»³. Впоследствии данное определение было подтверждено Резолюцией ГА ООН 32/84 от 12 декабря 1977 г. КБТО также относит биологические агенты к ОМП, что подтверждает важность вопроса контроля обращения технологий, потенциально способствующих их воспроизведению.

Основываясь на опыте борьбы с пандемией последних десятилетий, а также признавая роль научных знаний и технологических достижений, как в решении вызовов глобального здравоохранения, так формировании новых угроз безопасности, все большее внимание в документах международных организаций и исследованиях специалистов различного профиля уделяется анализу международно-правовых механизмов регулирования ключевых аспектов научной деятельности и технологического производства (Fidler, 2004; Joyner, 2005; Martins & Ahmad, 2020).

Концепция биологической безопасности

Развитие международно-правового регулирования обращения технологий двойного назначения связано с последовательным формированием концепции биологической безопасности в повестке международных организаций и национальном законодательстве государств различных регионов мира. Стремительный рост

² Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva, World Health Organization. 2020.

³ Commission for Conventional Armaments: resolutions adopted by the Commission at its 13th meeting, 12 August 1948, and a 2nd progress report of the Commission. S/C.3/32/Rev.1 Режим доступа: <https://daccess-ods.un.org/tmp/6493244.17114258.html> (дата обращения: 18.12.2022).

угроз со стороны инфекционных пандемий, неинфекционных заболеваний, антибиотикорезистентности и других проблем «глобального здравоохранения» обуславливает возросшее внимание международных организаций к данной сфере при обсуждении проблем международной безопасности (Elbe & Nakray, 2011).

Инфекционные заболевания являются причиной 34 % всех случаев смерти, в то время как смертность в результате военных действий и террористической деятельности составляет 0,64 % от общемировых показателей (Singh, 2019). В частности, в исследовании Д. Эванса подчеркивается, что военные действия более не являются основной угрозой национальной безопасности, а приоритет должен быть смещен в направлении противодействия инфекционным заболеваниям (Evans, 2010).

Обеспечение охраны здоровья человека – важный элемент понятия «безопасность человека», что признавалось в докладах международных организаций уже на этапе исследования его содержания⁴. Генеральный секретарь ООН в докладе 2005 г. «При большей свободе» заявил о готовности в консультации с Генеральным директором ВОЗ использовать свои полномочия в соответствии с ст. 99 Устава ООН для привлечения внимания СБ ООН к любым массовым вспышкам инфекционных заболеваний, угрожающим международному миру и безопасности⁵. Биологические угрозы создают серьезные проблемы для правительств и населения во всех государствах, определяя необходимость ответных мер. В частности, Генеральный секретарь ООН обращал внимание, что при реформировании Организации для противодействия угрозам XXI века нужно уделять гораздо больше внимания вопросам биологической безопасности⁶.

В научной литературе при обсуждении особенностей противодействия угрозам биологического характера используются термины «биозащита» и «биобезопасность». В широком смысле данные понятия характеризуют способность государства эффективно реагировать на биологические угрозы и связанные с ними факторы, включая защиту от новых инфекционных заболеваний и смягчение их последствий; защиту от биологической войны и биотерроризма; предотвращение злонамеренного использования биотехнологии; обеспечение лабораторной биобезопасности; охрана специальных биологических ресурсов и др (Zhou, Song & Wang, 2019).

В работе Л. Гостина и Д. Фидлера под термином «биобезопасность» понимается «коллективная ответственность общества по защите населения от опасностей, представляемых биологическими агентами – естественными или преднамеренно выпущенными» (Gostin & Fidler, 2007). В работе Д. Кобленца на основе анализа стратегии биобезопасности президента Б. Обамы формулируется широкое понимание «биологической безопасности», охватывающее весь спектр биологических рисков для человека, от естественных инфекционных заболеваний до лабораторных аварий и исследований двойного назначения, а также преднамеренного распространения

⁴ Документ ПРООН. Human Development Report 1994. New Dimensions of Human Security. Режим доступа: <https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr1994encompletenostatpdf.pdf> (дата обращения: 18.12.2022).

⁵ U.N. Secretary-General, In Larger Freedom: Towards Development, Security and Human Rights for All – Report of the Secretary-General, U.N. Doc. A/59/2005. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/270/78/PDF/N0527078.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

⁶ A more secure world: our shared responsibility: report of the Secretary-General's High-level Panel on Threats, Challenges and Change. UN. High-Level Panel on Threats, Challenges and Change. Режим доступа: https://www.un.org/peacebuilding/sites/www.un.org.peacebuilding/files/documents/hlp_more_secure_world.pdf (дата обращения: 18.12.2022).

возбудителей заболеваний» по вине государств или террористических организаций (Koblentz, 2003).

Американская ассоциация биологической безопасности определяет «биобезопасность» как совокупность «принципов сдерживания, проектируемых объектов, методов и процедур для предотвращения распространения инфекционных агентов в лабораторном пространстве или их выброса в окружающую среду» (Nordmann, 2010). Биозащита определяется как защита от непреднамеренного, неадекватного или преднамеренного использования потенциально опасных биологических агентов или биотехнологий, включая разработку, производство, накопление или применение биологического оружия.

В национальном законодательстве ряда стран нормативно закреплены определения понятий «биологическая безопасность» и «биологическая защита». Например, Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» формулирует определение понятия «биологической безопасности» как состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска. Согласно ст. 2 Закона Китайской Народной Республики о биобезопасности под биологической безопасностью понимается деятельность государств, способствующая эффективному предотвращению и реагированию на угрозы опасных биологических и связанных с ними факторов, устойчивому развитию биотехнологий, а жизнь и здоровье людей и экосистемы, находятся в состоянии отсутствия опасности и угроз⁷.

Обобщая представленные определения, следует отметить, что понятие биологической безопасности подразумевает деятельность государств, международных организаций, направленную на предотвращение распространения различных биологических агентов, в том числе путем обеспечения контроля за обращением технологий двойного назначения, что определяет важность анализа их влияния на формирование угроз безопасности человека.

Роль биотехнологий в формировании угроз безопасности человека

Технологии здравоохранения обеспечивают эффективность противодействия глобальным вызовам и угрозам в сфере здравоохранения и достижения максимальной справедливости в отношении обеспечения права на здоровье для всех с целью достижения Целей ООН в области устойчивого развития (ЦУР). Согласно резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 60.20, под технологией здравоохранения необходимо понимать применение систематизированных знаний и навыков в формате различных средств медицинского применения (лекарственных средств, медицинских изделий и др.), направленных на улучшение качества жизни и решение глобальных проблем в сфере охраны здоровья⁸. Технологические достижения являются фундаментальным условием обеспечения охраны здоровья,

⁷ Biosecurity Law of the P.R.C. Standing Committee of the National People's Congress, 2020. Режим доступа: <https://www.chinalawtranslate.com/en/biosecurity-law/> (дата обращения: 18.12.2022).

⁸ Health technologies. Sixtieth World Health Assembly. WHA 60.29. 23 May 2007. Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf (дата обращения: 18.12.2022).

социальной помощи, а также противодействия чрезвычайным ситуациям естественного и преднамеренного характера.

Сегодня химическая и фармацевтическая промышленность широко использует комбинаторную химию и высокопроизводительный скрининг для синтеза тысяч новых соединений. Большинство химических соединений, идентифицированных в процессе разработки лекарственных средств, отбраковываются ввиду отсутствия клинической эффективности или достаточной коммерческой ценности. Однако данные соединения могут потенциально быть адаптированы для военных целей (Tucker, 2007).

Важное место в системе противодействия угрозам безопасности человека в сфере охраны здоровья занимают биотехнологии. На сегодняшний день не существует унифицированного определения понятия «биотехнология». Наиболее всеобъемлющее определение сформулировано ОЭСР, согласно которому под биотехнологией понимается «применение науки и технологии к живым организмам с целью преобразования живых или неживых материалов для производства знаний, продукции или услуг»⁹.

Биотехнологии позволяют обеспечить усиление патогенных характеристик биологических агентов или реконструкции исчезнувших патогенов (Tumpey, Basler & Aguilar, 2005)¹⁰. В подтверждение данного тезиса Генеральный секретарь ООН отметил, что под влиянием расширения масштабов биологических исследований технологии становятся все более доступными, что в геометрической прогрессии усиливает потенциал их случайного или преднамеренного использования.¹¹

Международные исследования подтверждают уязвимость государств перед лицом таких угроз невоенного характера, как инфекционные заболевания. Анализ показателя глобальной безопасности в области здравоохранения за 2021 г. демонстрирует, что все страны остаются в опасной степени неготовыми к будущим угрозам пандемий, включая угрозы, потенциально более разрушительные, чем COVID-19¹².

Потенциальные угрозы безопасности, создаваемые биотехнологиями, можно условно разделить на две группы. К первой группе относится непреднамеренное использование биотехнологии в силу объективных факторов (Liang, Xiang, Ma & Yuan, 2019), таких как технические дефекты; неспособность оценить безопасность и эффективность биотехнологии перед ее применением для человека; последствия, вызванные авариями в биологических лабораториях (Maslove, Mnyusiwalla & Mills, 2009). Стремительное увеличение масштабов исследований различных

⁹ OECD (2018), OECD Factbook 2013: Economic, Environmental and Social Statistics, OECD Publishing, Paris. Режим доступа: https://www.oecd-ilibrary.org/economics/oecd-factbook-2013_factbook-2013-en (дата обращения: 18.12.2022).

¹⁰ A report to the Director-General of WHO: the independent advisory group on public health implications of synthetic biology technology related to smallpox, Geneva, Switzerland, 29-30 2015. Geneva: World Health Organization; 2015 Режим доступа: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/198357/WHO_HSE_PED_2015.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 18.12.2022).

¹¹ Annan K. Address of the Secretary-General on accepting the Max Schmidheiny Freedom Prize, St Gallen. Online. 2006 Режим доступа: www.un.org/apps/sg/sgstats.asp?nid=2310 (дата обращения: 18.12.2022).

¹² Bell J., Jennifer B. Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis, 2021. Режим доступа: <https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr1994encompletenostatstspdf.pdf> (дата обращения: 18.12.2022).

бактериальных агентов действительно повышает риск их непреднамеренного распространения из лабораторий¹³.

К второй группе угроз относится злоупотребление применением технологий в качестве актов терроризма или в ходе военных действий. История преднамеренного использования биологических агентов восходит к древним временам. В греческой, персидской и римской литературе есть упоминания об использовании трупов животных для заражения колодцев с водой (Flora, 2019). В 400 г. до н.э. скифские лучники заражали свои стрелы, вонзая их в разложившиеся тела или в кровь, смешанную с навозом. В XII веке Барбаросса во время битвы при Тортоне использовал трупы своих погибших воинов для загрязнения колодцев (Flora, 2019). В марте 1995 г. экстремистская японская религиозная секта Аум Синрике совершила химическую атаку на метрополитен в г. Токио, применив смертоносный нервно-паралитический газ зарин (Lifton, 2000). Расследование установило, что секта также располагала образцами бактерий сибирской язвы и ботулиническим токсином, а также пыталась приобрести вирус Эбола (Meulenbelt & Nieuwenhuizen, 2015). Другой иллюстрацией уязвимости государств в отношении преднамеренного применения биологических агентов стала ситуация с распространением спор сибирской язвы через почтовую систему США в 2001 г. (Jernigan, Raghunathan & Bell, et al., 2002).

Увеличение частоты регистрации случаев биотерроризма в различных регионах мира привело к интеграции вопросов безопасности при обсуждении проблем охраны здоровья на международном уровне, а также ускорило поиск технологических решений для сдерживания биотеррористической опасности (Kelle, 2007). В частности, в докладе Рабочей группы по угрозам, вызовам и переменам «Более безопасный мир: наша общая ответственность» 2003 г. в качестве одной из основных угроз международному миру и безопасности были определены инфекционные заболевания. С годами определение биотехнологий в качестве потенциальной угрозы безопасности последовательно усиливалось в повестке международных организаций. В докладе Генерального секретаря ООН «Повестка дня в области разоружения», опубликованном в мае 2018 г., подчеркивается, что научно-технический прогресс способствует ослаблению барьеров для потенциального применения биологического оружия, в том числе негосударственными субъектами.

Новым этапом в технологическом развитии стало системное внедрение технологий геномного редактирования для разработки подходов к противодействию жизнеугрожающим заболеваниям. Одной из технологий геномного редактирования, широко обсуждаемой в научной литературе, является технология CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами), применяемые как инструмент редактирования генома, позволяя удалять, добавлять или изменять последовательные участки ДНК. Контроль над редактированием генома позволяет разрабатывать технологические решения для борьбы с наследственными генетическими заболеваниями и другими жизнеугрожающими состояниями. Геномное редактирование может использоваться в различных областях, в том числе для биологической защиты, при которой гены инвазивных видов и их переносчиков модифицируются, чтобы противостоять

¹³ Lynn Klotz. Human error in high-biocontainment labs: a likely pandemic threat. Bulletin of Atomic Scientists. February 25, 2019. Режим доступа: <https://thebulletin.org/2019/02/human-error-in-high-biocontainment-labs-a-likely-pandemic-threat/> (дата обращения: 18.12.2022).

внешним факторам (Hottes, Rusek & Sharples, 2011). Так, в докладе директора национальной разведки по вопросу оценки международных угроз безопасности технология редактирования генома определялась как оружие массового поражения. В частности отмечается, что в странах с низкими этическими стандартами исследований данная угроза усиливается ввиду экономической доступности новых методов редактирования генома¹⁴.

Технологии геномного редактирования формируют значительные угрозы безопасности человека. Во-первых, мутации могут быть вызваны редактированием генов в целевых участках ДНК. Например, технологию CRISPR можно использовать для производства патогенных биологических агентов, представляющих угрозу общественной безопасности (DiEuliis, Giordano, 2018). Технология геномного редактирования позволяет искусственно воссоздать существовавшие патогенные вирусы, синтезируя бактерии и вирусы с более высокой патогенностью, рецепторы которых могут иметь беспрецедентные биологические характеристики (DiEuliis & Giordano, 2018). Искусственно синтезированные вирусы могут обладать большей контагиозностью при этом природу их происхождения сложнее отследить. В июле 2002 г. были опубликованы данные об успешном синтезе вируса полиомиелита, что безусловно вызвало опасения со стороны международной общественности в контексте возможности использования данных технологий для воспроизводства вируса в военных и террористических целях (Cello, Paul & Wimmer, 2002; Wimmer, 2006). Другим примером является воспроизводство вируса гриппа типа А 1918/1919 гг., ставшего причиной смерти 50 млн человек (Tumpey, Basler & Aguilar, et al., 2005). Успешный синтез вируса позволил ученым выявить причину чрезвычайной вирулентности с целью подготовки необходимых технологических решений для предотвращения повторения подобных пандемий в будущем. Вместе с тем подобные исследования также позволяют разработать подходы к модификации вируса и повышению его устойчивости, что потенциально может использоваться в интересах обладателя подобной технологии.

Во-вторых, возможны случаи контрабанды и бесконтрольного распространения оборудования двойного назначения, содержащего патогенные микробные штаммы и организмы, ввиду отсутствия технических барьеров, низкой стоимости и простоты эксплуатации. В-третьих, все труднее становится выявить факт применения технологий редактирования генов для изменений биологических свойств патогенов, животных, растений. Так, в 2018 г. группа ученых из Китая заявила о рождении нескольких младенцев, в отношении которых была применена технология CRISPR на эмбриональном этапе с целью их невосприимчивости к вирусу ВИЧ. В-четвертых, технологии геномного редактирования все чаще стали применяться в военной сфере при разработке биологического оружия и развития концепции «суперсолдат». Вместо того, чтобы отключать гены болезней, технологию CRISPR можно использовать для модификации генов, отвечающих за старение и дегенерацию мышц¹⁵ (Greenfield, Perry & Watson, 2016).

¹⁴ World threat assessment of the U.S. intelligence community: Before the S. Comm. of Armed Serv., 114th Cong. 6, 9 (2016) (statement for Rec. of James R. Clapper, Dir., Off. of the Dir. of Nat'l Intelligence). Режим доступа: https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf (дата обращения: 18.12.2022).

¹⁵ Genome editing: an ethical review. Nuffield Council on Bioethics. 30.09.2016. Режим доступа: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-an-ethical-review> (дата обращения: 18.12.2023).

Формирование понятия «биотехнологии двойного назначения»

Обратной стороной увеличения масштабов научных исследований является расширение доступности научных данных, а также упрощение воспроизводства различных технологических решений, что приводит к формированию риска их применения в военных и террористических целях (Musunuri, Sandbrink & Monrad, et al., 2021; Lewis, et al., 2019). Человечество уже неоднократно внедрило механизмы контроля за доступностью научной информации, использование которой возможно для разработки средств, являющихся угрозой безопасности человека и государства, как в случае с достижениями ядерной физики. В частности, в 1946 г. закон США об атомной энергии установил запрет на распространение информации о ядерном оружии до формального рассекречивания. Однако, как было отмечено в научной работе П. Сингера и А. Даара о передаче технологий двойного, биотехнологии в отличие от ядерных технологий не требуют аналогичного объема инвестиций в разработку; научные знания, полученные в ходе исследований, общедоступны и не засекречены; технические средства для производства широко доступны (Singer & Daar, 2009).

Внимание международного сообщества к вопросам обеспечения безопасности от угроз инфекционного характера, а также устойчивое финансирование научно-исследовательской деятельности в различных регионах мира позволило внедрить в практику новые технологические решения для ускоренной разработки средств диагностики и лечения заболеваний. В качестве примера следует упомянуть «платформенные» подходы к разработке вакцин, на основании которых устройство, вектор доставки, или клеточная линия может быть легко адаптирована и использована для нацеливания на новые патогены на основе их генетической последовательности. Подобный механизм позволил в короткие сроки обеспечить разработку вакцин для противодействия распространению COVID-19. В частности, первая фаза клинических испытаний началась в течение 10 недель после публикации первых данных о вирусе SARS-CoV-2 (Fuller & Berglund, 2020).

Однако, как справедливо было сформулировано ВОЗ, «каждая новая технология может быть использована не только в мирных, но и во враждебных целях». Разработка технологий, применение которых может не только противодействовать жизнеугрожающим заболеваниям, но и формировать новые угрозы безопасности человека, повлияла на формирование в научной литературе и документах международных организаций термина «технологии двойного назначения». В настоящее время не сформировался унифицированный подход к определению понятия «технологии двойного назначения». Китай определил ряд достижений в области науки и техники, которые могут иметь двойное назначение и формировать угрозы безопасности человека и государства, включая достижения в области синтетической биологии, геномики, системной биологии, а также такие вспомогательные технологии, как высокопроизводительные платформы, секвенирование ДНК и информационные технологии¹⁶. Национальный институт здравоохранения США под двойным назначением понимает «научное исследование, которое, исходя из современных представлений, может обеспечить знания, информацию, продукты или технологии,

¹⁶ China, The Effect/Impact of Biotechnology Progress on BWC, BWC/MSP/2012/MX/WP.14, United Nations, Geneva, Switzerland, 18 July 2012. Режим доступа: <https://documents-ddsny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/616/68/PDF/G1261668.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

представляющие значительную угрозу для здоровья и безопасности населения»¹⁷. Регламент Совета Европейского Союза (ЕС) № 428 (2009) определяет «предметы двойного назначения» как программное обеспечение и технологии, которые могут использоваться как в гражданских, так и в военных целях».

Отдельно необходимо отметить, что не только «технологии», но и «технологическая помощь» может служить гражданским и военным целям. Технологическая помощь выражается в предоставлении государственными учреждениями или частными компаниями консультационных услуг или учебных программ иностранных государств, что может косвенно способствовать распространению потенциально опасных технологий (Kanetake, 2018).

Обобщая представленные определения, под биотехнологиями двойного назначения следует понимать систематизированные знания и навыки, потенциально используемые как для разработки и производства средств медицинского применения (лекарственных средств, медицинских изделий и др.), так и с целью создания биологических агентов и иных средств, являющихся угрозой безопасности человека.

Деятельность международных организаций по регулированию обращения технологий двойного назначения

Вопросы регулирования использования технологий двойного назначения, как для сферы охраны здоровья, так и для формирования угроз безопасности государства и человека фигурировали в различных докладах и резолюциях международных организаций. В 1998 г. Генеральным секретарем ООН был представлен доклад «Роль науки и техники в контексте международной безопасности и разоружения»¹⁸, где отдельный раздел посвящен рассмотрению биотехнологий в контексте защиты от биологического оружия. В резолюции ГА ООН по представленному докладу подчеркивается, что применение достижений науки и техники может способствовать совершенствованию современных систем вооружения, а также формулируется задача по контролю за международной передачей изделий, услуг, «ноу-хау» двойного назначения¹⁹. В последующем ГА ООН неоднократно принимались резолюции «Национальное законодательство о передаче оружия, военной техники, товаров и технологий двойного назначения», предлагающие принять или улучшить национальные законы, положения и процедуры в целях осуществления эффективного контроля за передачей товаров и технологий двойного назначения²⁰. В 2021 г. ГА ООН была принята резолюция «Поощрение международного сотрудничества в области мирного

¹⁷ Dual-Use Research | NIH Office of Intramural Research. Режим доступа: <https://oir.nih.gov/sourcebook/ethical-conduct/special-research-considerations/dual-use-research> (дата обращения: 18.12.2022).

¹⁸ Role of science and technology in the context of international security and disarmament: report of the Secretary-General. UN, 28 July 1998, A/53/202. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N98/222/25/PDF/N9822225.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

¹⁹ Role of science and technology in the context of international security and disarmament: resolution / adopted by the General Assembly. 1999. A/RES/53/73. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N99/760/21/PDF/N9976021.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

²⁰ National legislation on transfer of arms, military equipment and dual use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2002. A/RES/57/66. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N02/542/44/PDF/N0254244.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022). National legislation on transfer of arms, military equipment and dual-use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2013. A/RES/68/44. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N13/442/09/PDF/N1344209.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

использования в контексте международной безопасности» с целью выявления необоснованных ограничений на экспорт в развивающиеся страны материалов, оборудования и технологий для использования в мирных целях, а также определения возможных мер для достижения баланса между нераспространением и мирным использованием.

Одной из первых международных инициатив, направленных на обращение с биологическими материалами двойного назначения, была публикация ВОЗ в 1983 г. «Руководства по лабораторной биобезопасности». Данное Руководство содержало рекомендации для государств-членов ВОЗ по принципам, технологиям и методам предотвращения непреднамеренного воздействия или выброса биологических материалов. Также следует упомянуть «Руководство по биобезопасности в лабораториях», «Управление биорисками: руководство по биобезопасности лабораторий» и «Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ», но все эти руководства применяются на добровольной основе, не имея обязательной силы.

В 2002 г. государства-члены ВОЗ в ответ на отчет Секретариата ВОЗ о преднамеренном использовании биологических и химических агентов (A55/20)²¹ приняли резолюцию WHA55.16 о глобальных ответных мерах общественного здравоохранения на природные явления, случайный выброс или преднамеренное использование биологических и химических агентов или радиоактивных материалов, влияющих на здоровье²². Резолюция подчеркивает целесообразность обеспечения наличия национальных планов эпиднадзора за болезнями, а также призывает государства-члены рассматривать любое преднамеренное использование биологических и химических агентов с целью причинения вреда как глобальную угрозу общественному здравоохранению.

Отдельное внимание уделялось ВОЗ в отношении формирования стандартов, способствующих ответственному и этичному ведению исследовательской деятельности. В Руководстве 2010 г. ВОЗ рекомендовано развивать три основные направления, обеспечивающие безопасность в сфере общественного здравоохранения: организация процесса исследования деятельности, биоэтика, биозащита, а также биологическая безопасность в лабораториях²³.

Продолжая работу над формированием механизмов контроля за использованием «технологий двойного назначения» в 2022 г., ВОЗ разработала «Глобальную систему рекомендаций по ответственному использованию наук о жизни: снижение биорисков и регулирование исследований двойного назначения». В документе

National legislation on transfer of arms, military equipment and dual-use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2016. A/RES/71/68. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N16/422/32/PDF/N1642232.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

²¹ World Health Assembly, 55. (2002). Deliberate use of biological and chemical agents to cause harm: public health response: report by the Secretariat. World Health Organization. Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78476/ea5520.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (дата обращения: 18.12.2022).

²² Executive Board, 116. (2005). Implementation of resolution WHA55.16 on global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health: report by the Secretariat. World Health Organization. Режим доступа: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20434/B116_9-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 18.12.2022).

²³ World Health Organization, Responsible Life Sciences Research for Global Health Security: A Guidance Document (Geneva: WHO, 2010). Режим доступа: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 18.12.2022).

сформулировано, что несмотря на фундаментальный вклад научных достижений в противодействие современным вызовам безопасности человека одновременно существует риск их преднамеренного использования с целью причинения вреда. В рамочной программе изложены рекомендации для различных заинтересованных сторон, сценарии и тематические исследования по управлению биологическими рисками и технологиями двойного назначения.

Возможность использования научных данных с целью проведения исследований, противоречащих этическим стандартам и нарушающих права человека, определили участие ЮНЕСКО в повестке международного сотрудничества по вопросам регулирования отдельных аспектов обращения технологий двойного назначения. Одним из наиболее существенных достижений ЮНЕСКО в нормотворческой деятельности стала разработка Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека 1997 г., Международной декларации о генетических данных человека 2003 г. и Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека 2005 г. Представленные документы являются единственными международно-правовыми документами по вопросам биоэтики, которые следует рассматривать как единое целое (Malichenko, 2022).

Необходимость систематического обмена информацией определила формирование международных платформ для неформального взаимодействия государств по данному вопросу. В качестве примера следует упомянуть «Австралийскую группу», являющуюся форумом государств, учрежденным в 1985 г. для согласования правил экспортного контроля над разработкой и распространением химического и биологического оружия. Координация мер по контролю национального экспорта помогает странам-участницам «Австралийской группы» в полном объеме выполнять свои обязательства в соответствии с Конвенцией по запрещению химического оружия и Конвенцией по запрещению биологического и токсинного оружия. В декабре 1992 г. двадцать два члена «Австралийской группы» договорились контролировать экспорт 53 патогенов человека и животных, 10 токсинов и 7 видов оборудования, которые могут быть использованы для производства биологического оружия. С тех пор контрольный список патогенов человека и животных только увеличился.

Вассенаарские договоренности 1996 г. представляют добровольный режим экспортного контроля, 42 участника которого обмениваются информацией о поставках обычных вооружений, товаров и технологий двойного назначения. Основной задачей данного режима является повышение ответственности государства в вопросах экспорта оружия и товаров двойного назначения и предотвращение «чрезмерного накопления». В Вассенаарских договоренностях перечислены элементы, которые могут способствовать развитию военного потенциала, включая производственные технологии двойного назначения. Однако не существует точных критериев или определенных руководящих принципов, разъясняющих, как следует проводить оценку технологий или внедрять экспортный контроль. Кроме того, не существует единой согласованной международной базы для регулирования новых технологий двойного назначения.

Другим примером развития международного сотрудничества в сфере контроля за обращением технологий двойного назначения является создание «Глобальной повестки дня в области безопасности здоровья» в 2014 г., объединяющей 70 стран, а также международных организаций и представителей частного сектора с целью развития механизмов своевременного выявления угроз инфекционного характера и эффективного противодействия к ним. Глобальная повестка подчеркивает

важность общегосударственных и многоотраслевых усилий по созданию национального потенциала для подготовки к биологическим катастрофам.

Систематизируя рассмотренные международные инициативы в сфере контроля за распространением научных данных и технологий, потенциально имеющих двойное назначение, необходимо констатировать признание международным сообществом обязательств по устойчивому обмену информацией о данных технологиях. Однако добровольный характер обмена информацией не исключает необходимость контроля государств за неправомерным использованием научных данных и технологий негосударственными субъектами, а также развитие соответствующих международно-правовых механизмов.

Акты международных организаций в сфере регулирования обращения технологий двойного назначения

Согласно Глобальному индексу безопасности здоровья только 1 % стран имеют надлежащий надзор для потенциальных биологических исследований двойного назначения с особо опасными патогенами²⁴. Стремительное увеличение внимания международного сообщества к вопросу разработки системных подходов для противодействия угрозе преднамеренного использования биологических агентов определяет необходимость анализа международных договоров и иных международных документов, регулирующих их обращение.

В настоящее время отсутствуют специализированные международные договоры универсального характера, регулирующие обращение технологий двойного назначения. Однако положения ряда международных договоров определяют порядок регулирования обращения отдельных технологий, как применяемых для оказания медико-социальной помощи, так и потенциально используемых в ходе военных действий и террористической деятельности.

Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (КБТО) является первым международным договором, затрагивающим вопрос преднамеренного использования технологических достижений науки о жизнедеятельности в качестве оружия. Проект КБТО был совместно предложен 12 странами Генеральной Ассамблеи ООН в 1971 г. и вступил в силу в 1975 г. В речи, посвященной 50-летию КБТО, государственный секретарь США Энтони Дж. Блинкен отметил, что пандемия COVID-19 продемонстрировала разрушительное воздействие инфекционных заболеваний на мир, определяя необходимость разработки мер для борьбы с возросшей угрозой болезней, а также с потенциальными лабораторными авариями и преднамеренным неправильным использованием научных достижений и биотехнологий²⁵.

В соответствии с ст. XII КБТО каждые 5 лет государства-участники проводят обзорные конференции для обеспечения реализации ее целей и положений. Начиная

²⁴ Agenda 2024 GHS. APP3 Statement on Biosecurity and Biosafety During the COVID-19 Pandemic. Global Health Security Agenda. 30 Jul 2020. Режим доступа: <https://ghsagenda.org/2020/07/30/app3-statement-on-biosecurity-and-biosafety-during-the-covid-19-pandemic/> (дата обращения: 18.12.2022).

²⁵ Blinken A. Secretary of state. 50th Anniversary of the Biological and Toxin Weapons Convention. April 6, 2022. Режим доступа: <https://www.state.gov/50th-anniversary-of-the-biological-and-toxin-weapons-convention/> (дата обращения: 18.12.2022).

с 1980 г. было проведено в общей сложности восемь обзорных конференций, целью которых является сохранение актуальности и эффективности Конвенции в контексте изменений в науке и технике, политике и безопасности.

Непосредственно в ст. I КБТО подчеркивается обязательство государств не приобретать и не использовать микробиологические или другие биологические агенты вне зависимости от происхождения, в ситуации, когда они не предназначены для мирных целей. В частности, в заключительной декларации Восьмой обзорной Конференции КБТО подтверждается, что ст. I применяется ко всем технологическим и иным достижениям науки о жизни²⁶. Конференция признает, что несмотря на высокий потенциал развития биотехнологической промышленности для достижения целей устойчивого развития, широкая доступность научных данных среди государств-участников может способствовать их неправомерному применению.

Помимо обзорных конференций существуют другие механизмы, способствующие выполнению целей Конвенции. Принимая во внимание, что положения документа могут формировать барьеры в отношении технологического и научного развития биологической науки в мирных целях, в ст. X подчеркивается обязательство государств по поддержке исследований данной направленности. В частности, по итогам Седьмой обзорной конференции в 2011 г. государствам-участникам было рекомендовано раз в два года представлять информацию в отношении реализации положений ст. X. В рамках Восьмой обзорной Конференции КБТО подчеркивается, что положения Конвенции не могут ограничивать проведение исследований с микробиологическими и другими биологическими агентами и токсинами, а также разработку, производство, приобретение, сохранение, передачу и использование в мирных целях. В то же время Конференция отмечает роль частного сектора в ускорении темпов технологического развития. Хотя подобную тенденцию также следует оценивать как потенциальный фактор, усиливающий биологические угрозы.

На Восьмой обзорной конференции КБТО в 2016 г. делегации Китая и Пакистана совместно предложили принять «Типовой кодекс поведения для ученых-биологов», содержащий несколько рекомендаций и принципов деятельности персонала, вовлеченного в биологические исследования. В частности, рекомендации призывают учитывать возможные этические и моральные риски применения биотехнологий, а также разрабатывать планы предотвращения чрезвычайных ситуаций для управления рисками и надзора за научными исследованиями.

Согласно Уставу ВОЗ обладает существенным нормотворческим потенциалом, выражающимся в возможности разработки и применения трех категорий международных документов: соглашений, рекомендаций и правил. К международно-правовым актам, обладающим обязательной силой, относятся правила и соглашения. Первым документом ВОЗ в отношении контроля за распространением инфекций стали принятые Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1951 г. Международные санитарные правила (далее – МСП), заменившие 12 международных санитарных конвенций и ставшие основным источником международных обязательств в отношении

²⁶ Final Document of the Eighth Review Conference. Eighth Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. 2017, BWC/CONF.VIII/4. Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G17/004/32/PDF/G1700432.pdf?OpenElement> (дата обращения: 18.12.2022).

обеспечения контроля за инфекционными заболеваниями. В 1969 г. МСП были пересмотрены и утверждены под названием Международных медико-санитарных правил (далее – ММСП), обновленные в 2005 г.

ММСП 2005 г. формируют всеобъемлющую стратегию обеспечения безопасности в сфере здравоохранения, в том числе регулируя ситуации, вызванные угрозами не только инфекционной природы. В отношении происхождения угроз биологического характера в ММСП сформулировано, что положения документа распространяются на их «естественное, случайное высвобождение или преднамеренное применение». В частности, в ст. 7 устанавливается, что независимо от происхождения или источника, которые могут создать чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения, государства-участники ВОЗ передают Организации всю соответствующую медико-санитарную информацию. Таким образом, в сферу ММСП попадают ситуации пандемий вследствие преднамеренного распространения вируса (Malichenko, 2021).

ММСП в соответствии с ст. 6 налагают на государства-участники обязательство в течение 24 часов предоставлять в адрес ВОЗ подробную медико-санитарную информацию о событиях, потенциально являющихся чрезвычайной ситуацией в сфере общественного здравоохранения международного значения. С момента утверждения новой редакции ММСП 2005 г. было зарегистрировано 7 чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, каждая из которых продемонстрировала несовершенство ММСП в части обеспечения своевременного информирования об угрозах подобного масштаба. В ситуации с коронавирусной инфекцией COVID-19 многочисленные исследования свидетельствуют о наличии информации о вирусе за несколько недель до официального информирования ВОЗ (Huang, Wang & Li, et al., 2020). Несоблюдение требований о своевременном информировании отмечалась во время вспышки ТОРС в 2002–2003 гг. Китай проинформировал ВОЗ только через 3 месяца после вспышки в феврале 2003 г., а еще два месяца понадобилось для разрешения въезда специалистов ВОЗ на территорию провинции Гвадунг, где произошла вспышка.

Обязательство о передаче медико-санитарной информацией предполагает предоставление образцов возможных возбудителей заболеваний, а также иных лабораторных данных, которые могут использовать для разработки различных технологий здравоохранения, направленных на борьбу с потенциальной угрозой. Однако необходимо отметить, что в ММСП отсутствуют положения, напрямую предусматривающие порядок передачи образцов вирусов и бактерий для разработки соответствующих технологий. Систематический дефицит вакцин против вируса возбудителя новой коронавирусной инфекции, а также иных лекарственных препаратов, с которым столкнулись многие регионы мира в первые годы пандемии, свидетельствуют о необходимости совершенствования положений ММСП с целью конкретизации обязательств государств в отношении своевременного предоставления образцов биологических агентов, необходимых научных данных, а также определения ответственности за нарушение представленных обязательств.

Одним из эффективных международно-правовых механизмов, определяющих порядок регулирования передачи данных с целью разработки технологий здравоохранения, является «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу» (далее – Механизм). Механизм основывается на признании суверенных прав государств на их биологические ресурсы и определяет основной целью обмен вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, а также научными

данными с целью последующей разработки вакцин против гриппа и обеспечения доступа на справедливых условиях. Механизм предполагает заключение двух типовых соглашений, формирующих обязательства производителей о предоставлении необходимых объемов вакцин и других технологий на специальных условиях государству, осуществившему передачу необходимых образцов вируса гриппа. Использование типовых соглашений для определения порядка передачи научных данных, а также образцов вируса является одним из возможных решений для стандартизации взаимоотношений государств и негосударственных субъектов при разработке различных технологий, а также позволяет осуществлять систематический контроль за проведением подобных исследований.

Принимая во внимание обязательный характер резолюций Совета Безопасности ООН (СБ ООН), обратимся к резолюции Совета Безопасности ООН (СБ ООН) 1373, принятой после терактов 11 сентября 2001 г. с целью расширения обмена информацией о незаконных передачах биологических и других потенциально смертоносных материалов, которые могут быть использованы террористическими группами. Однако никаких механизмов для выполнения данного обязательства представлено не было. В последующем необходимость формирования правовых механизмов для предотвращения использования «мирных технологий» в качестве прикрытия распространения биологического оружия подчеркивается в резолюции 1540 СБ ООН 2004 г.²⁷ Отдельное внимание уделяется необходимости государств воздерживаться от оказания в любой форме поддержки негосударственным субъектам, разрабатывающим, приобретающим, производящим биологическое оружие и средства его доставки. Резолюция 1540 (2004) налагает обязательства на все государства по принятию законодательства для предотвращения распространения ядерного, химического и биологического оружия и средств его доставки, а также по установлению надлежащего внутреннего контроля над соответствующими материалами для предотвращения их незаконного оборота. В резолюции подтверждается поддержка многосторонних договоров, целью которых является ликвидация или предотвращение распространения оружия массового уничтожения, и важность их полного выполнения всеми государствами. Документ подтверждает, что ни одно из обязательств по резолюции 1540 (2004) не должно вступать в противоречие с правами и обязательствами государств-участников Договора о нераспространении ядерного оружия, Конвенции по химическому оружию или КБТО. В резолюции 1540 (2004) СБ ООН постановил учредить комитет, который должен был, привлекая по мере необходимости других экспертов, представлять Совету для его рассмотрения доклады о выполнении резолюции.

Обобщая представленные документы международных организаций, следует констатировать, что несмотря на наличие положений в отношении преднамеренного применения инфекционных агентов, что подразумевает использование технологий двойного назначения, в настоящее время не сформированы международно-правовые механизмы, способные обеспечить полноценный контроль над отдельными этапами обращения технологий двойного назначения.

²⁷ Security Council resolution 1540 (2004) [on non-proliferation of nuclear, chemical and biological weapons] adopted by the Security Council at its 4956th meeting. Режим доступа: https://www.un.org/en/sc/1540/documents/Yokohama_statement_final.pdf (дата обращения: 18.12.2022).

Особенности обеспечения биологической безопасности на региональном и национальном уровнях

Последние годы в рамках деятельности региональных интеграционных объединений последовательно разрабатывались механизмы противодействия биологическим угрозам. Европейский союз является одним из мировых лидеров по объему инвестиций в исследования и разработки в сфере науки о жизнедеятельности, что формирует потенциальные риски использования полученных научных данных и технологических достижений для создания биологических угроз. В частности, в Стратегии ЕС против распространения оружия массового уничтожения 2003 г. подчеркивается, что под влиянием стремительного развития науки увеличиваются масштабы неправомерного использования научных знаний и технологий двойного назначения, что увеличивает риски распространения биологического оружия.

С целью координации и обмена передовым опытом и информацией о мероприятиях по обеспечению готовности стран ЕС к угрозам безопасности здоровью человека, включая события, объявленные ВОЗ чрезвычайной ситуацией общественного здравоохранения международного значения, в соответствии с ММСП был учрежден Комитет ЕС по безопасности здоровья (HSC). В последующем юридический статус Комитета был подтвержден Решением 1082/2013/ЕС Европейского парламента и Совета от 22 октября 2013 г. о серьезных трансграничных угрозах здоровью²⁸.

Систематизируя механизмы контроля за потенциальными угрозами инфекционных заболеваний и преднамеренного использования биологических агентов Регламентом (ЕС) № 851/2004 Европейского парламента и Совета от 21 апреля 2004 г. (далее – Регламент (ЕС) № 851/2004), был учрежден Европейский центр профилактики и контроля заболеваний, наделенный мандатом осуществления эпиднадзора, обнаружения и оценки риска угроз здоровью человека, связанных с инфекционными заболеваниями и вспышками неизвестного происхождения. В преамбуле Регламента (ЕС) № 851/2004 отдельно подчеркивается необходимость согласованного ответа Сообщества на преднамеренное использование биологических агентов. В частности, ст.10 Регламента (ЕС) № 851/2004 посвящена определению потенциальных угроз здоровью человека, устанавливая задачи Центра систематического поиска, сбора, сопоставления и анализа информации и данных с целью выявления возникающих угроз для здоровья.

Под влиянием увеличения частоты регистрации пандемий и расширения доступа к научным исследованиям и технологическим достижениям в Решении 1082/2013/ЕС сформулировано понятие «серьезная трансграничная угроза здоровью», а также представлен унифицированный перечень категорий, относящихся к трансграничным угрозам здоровью: угрозы биологического происхождения (инфекционные заболевания, антибиотикорезистентность, а также биологические токсины или другие биологические агенты, не относящиеся к инфекционным заболеваниям); угрозы химического происхождения; угрозы экологического происхождения; угрозы неизвестного происхождения, а также чрезвычайные ситуации в сфере общественного здравоохранения международного характера в соответствии с ММСП.

²⁸ Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC (Decision 1082). Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013D1082> (дата обращения: 18.12.2022).

Последствия пандемии COVID-19 еще больше усилили дискуссии в отношении формирования правовых механизмов сдерживания подобных угроз в будущем. В 2021 г. Советом Европейского союза было принято Решение 2021/2072 в поддержку повышения устойчивости в области биобезопасности и биозащиты посредством Конвенции о биологическом и токсинном оружии.²⁹ В документе сформулирован призыв активизировать усилия по повышению биобезопасности и биозащиты на международном, региональном и национальном уровнях. В документе отмечается, что достижения в области биотехнологии могут принести многочисленные выгоды с положительным влиянием на устойчивое развитие, но сопряжены с многочисленными рисками с потенциально катастрофическими последствиями, что определяет важность активизации усилий по решению вопросов биобезопасности и биозащиты в контексте Конвенции о биологическом и токсинном оружии. В качестве практических шагов в достижении целей Стратегии ЕС против распространения оружия массового уничтожения 2003 г. в Решении 2021/2072 сформулирован конкретный перечень мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, среди которых следует упомянуть содействие обзору достижений науки и техники, имеющих отношение к КБТО.

Несмотря на отдельное внимание к вопросу регулирования обращения различных технологий здравоохранения в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), до настоящего времени обеспечению биологической безопасности, а также проблемам использования технологий двойного назначения не уделялось системного внимания. Однако со стороны Белоруссии были выдвинуты предложения о разработке стратегического документа в отношении обеспечения биологической безопасности.

Под влиянием увеличения влияния угроз невоенного характера на национальном уровне Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 была утверждена государственная политика по обеспечению биологической и химической безопасности, сформулировавшая классификацию угроз химического и биологического происхождения, а также определившая перечень необходимых мероприятий и полномочий органов государственной власти³⁰. Пандемия коронавирусной инфекции послужила стимулом дальнейшего развития концепции безопасности посредством принятия Федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации» в конце 2020 г.,³¹ сформулировавшего задачи по разработке, производству и внедрению новых технологий и методов ведения деятельности, связанной с использованием патогенов, а также организации научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности. В соответствии с документом правовой основой обеспечения биологической безопасности являются не только национальные нормативно-правовые акты, а также международные договоры в области обеспечения биологической безопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия.

²⁹ Council Decision (CFSP) 2021/2072 of 25 November 2021 in support of building resilience in biosafety and biosecurity through the Biological and Toxin Weapons Convention. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D2072> (дата обращения: 18.12.2022).

³⁰ Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

³¹ Постановление Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 25.12.2020 г. №661-СФ О Федеральном законе «О биологической безопасности в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 2. Ст. 370.

Обеспечение биологической безопасности также определяется в качестве одного из четырех направлений Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 гг.³².

Заключение

Технологический прогресс, достигнутый за последние годы в сфере разработки подходов к диагностике и лечению жизнеугрожающих заболеваний, безусловно способствует расширению доступности медицинской помощи в различных регионах мира и обеспечению права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Вместе с тем систематическая борьба международного сообщества за равный доступ к научным знаниям и технологиям в рамках обеспечения права на пользование достижениями научного прогресса формирует потенциальные риски их неконтролируемого использования, как государствами для целей создания новых видов вооружений, так и негосударственными субъектами для осуществления противоправной деятельности и актов терроризма.

Несмотря на тот факт, что международные организации в докладах, посвященных вопросам формирования современной концепции безопасности человека и государства, неоднократно отмечали угрозу использования биотехнологий вне рамок оказания медицинской помощи, до сегодняшнего дня не сформировались подходы к комплексному регулированию обращения технологий двойного назначения, что определяет необходимость последовательного развития международного права в данной сфере.

Принимая во внимание несостоятельность ММСП в обеспечении готовности международного сообщества в отношении противодействия угрозам общественному здравоохранению международного характера, целесообразно рассмотреть возможность дополнения отдельных положений ст. 6 и ст. 7 документа с целью конкретизации обязательств государств в отношении обмена научными данными, а также предоставления образцов различных биологических агентов. Подобная мера позволит не только обеспечить своевременную разработку технологий здравоохранения для сдерживания биологических угроз, но также увеличить вероятность выявления случаев преднамеренного применения технологий, обладающих двойным назначением.

Целесообразность разработки международного договора для противодействия пандемиям и иным угрозам, формируемым биологическими агентами, подчеркивалась в многочисленных документах международных организаций. В частности, в отчете Совета по мониторингу глобальной готовности сформулирован призыв к созыву Саммита ООН по глобальной безопасности в области здравоохранения с намерением разработать международную основу для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них. Также в рамках доклада Европейской комиссии по здоровью и устойчивому развитию 2021 г. подчеркивается необходимость разработки международного договора о противодействии пандемиям, направленным на развитие механизмов разработки новых технологий путем обеспечения взаимодействия государств.

³² Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 (ред. от 28.08.2021) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы».

Принимая во внимание важность развития международно-правового регулирования обращения технологий двойного назначения, предлагаемый к разработке международно-правовой договор должен сформировать понятийный аппарат, закрепив определение понятий «биологическая защита», «технология двойного назначения». Отдельного внимания в контексте расширения доступности научных данных является доминирующее значение различных негосударственных субъектов, в том числе транснациональных корпораций медицинской и фармацевтической промышленности, вовлеченных в разработку и распространение технологий. Минимизация потенциальной угрозы противоправного применения биотехнологий со стороны негосударственных субъектов в первую очередь требует наличия механизма обмена информацией о проводимых ими исследованиях, а также обмена информацией правоохранительных органов в отношении выявления фактов применения биотехнологий вне рамок оказания медицинской помощи. Систематический обмен данными о технологиях двойного назначения позволит обеспечить ведение соответствующего реестра с целью разработки возможных подходов к учету и контролю их распространения.

References / Список литературы

- Cello, J., Paul, A.V. & Wimmer, E. (2002) Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. *Science (New York, N.Y.)*. 297(5583), 1016–1018. <https://doi.org/10.1126/science.1072266>
- DiEuliis, D. & Giordano, J. (2018) Gene editing using CRISPR/Cas9: implications for dual-use and biosecurity. *Protein & cell*. 9(3), 239–240. <https://doi.org/10.1007/s13238-017-0493-4>
- Elbe, S. & Nakray, K. (2011) Security and global health. *Sociological Research Online*. 16(3), 212–212. <https://doi.org/10.1177/136078041101600303>
- Evans, J. (2010) Pandemics and national security. *Global Security Studies*. 1(1), 100–109.
- Fidler, D. (2004) International law and weapons of mass destruction: end of the arms control approach? *Duke Journal of comparative & International Law*. (14), 39–88.
- Flora, S.J.S. (2020) Biological warfare agents: History and modern-day relevance. In: *Handbook on biological warfare preparedness*. Academic Press. pp. 1–11. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-812026-2.00001-3>
- Fuller, D.H. & Berglund, P. (2020) Amplifying RNA vaccine development. *New England Journal of Medicine*. 382(25), 2469–2471.
- Gostin, L.O. & Fidler, D.P. (2006) Biosecurity under the Rule of Law. *Case W. Res. J. Int'l L.* 38(3), 437–478.
- Hottes, A.K., Rusek, B. & Sharples, F.E. (2011) Biosecurity challenges of the global expansion of high-containment biological laboratories. In: *Anticipating biosecurity challenges of the global expansion of high-containment biological laboratories international workshop*. National Academies Press (US).
- Huang, C., Wang, Y. & Li, X. et al. (2020) Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet (London, England)*. 395(10223), 497–506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
- Jernigan, D.B., Raghunathan, P.L. & Bell, B.P., et al. (2002) Investigation of bioterrorism-related anthrax, United States, 2001: epidemiologic findings. *Emerging infectious diseases*. 8(10), 1019–1028. <https://doi.org/10.3201/eid0810.020353>
- Joyner, D. (2005) The proliferation security initiative: nonproliferation, counterproliferation, and international law. *Yale Journal of International Law*. (30), 507–548.
- Kanetake, M. (2018) Balancing innovation, development, and security: dual-use concepts in export control laws. In: Craik, N., Jefferies, C., Seck, S. & Stephens, T. (eds.). *Global environmental change and innovation in international law*. Cambridge University Press. pp. 180–200. <https://doi.org/10.1017/9781108526081.011>

- Kelle, A. (2007) Securitization of international public health: Implications for global health governance and the biological weapons prohibition regime. *Global Governance: A Review of Multilateralism and International Organizations*. 13(2), 217–235. <https://doi.org/10.1163/19426720-01302006>
- Koblentz, G. (2003) Pathogens as weapons: the international security implications of biological warfare. *International security*. 28(3), 84–122. <https://doi.org/10.1162/016228803773100084>
- Lewis, G., Millett, P., Sandberg, A., Snyder-Beattie, A. & Gronvall, G. (2019) Information hazards in biotechnology. *Risk Analysis*. 39(5), 975–981. <https://doi.org/10.1111/risa.13235>
- Liang, H., Xiang, X., Ma, H., & Yuan, Z. (2019) History of and suggestions for China's biosafety legislation. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. 1(2), 134–139. <https://doi.org/10.1016/j.job.2019.08.002>
- Lifton, R. (2000) *Destroying the world to save It: Aum Shinrikyo, apocalyptic violence, and the new global terrorism*. London, Picador.
- Malichenko, V.S. (2022) International Legal Regulation of Access to Health Technologies in the Activities of the UN Specialized Agencies. *Matters of Russian and International Law*. 12(5A), 400–407. <https://doi.org/10.34670/AR.2022.48.28.058> (in Russian).
Маличенко В.С. Международно-правовое регулирование доступа к технологиям здравоохранения в деятельности специализированных учреждений ООН // Вопросы российского и международного права. 2022. Т. 12. № 5А. С. 400–407. https://doi.org/10.34670/AR.2022.48.28.058
- Malichenko, V.S. (2021) International legal mechanisms for counteracting health emergencies. *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki*. (1), 174–197. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2021.1.174.197>
Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 1. С. 174–197. https://doi.org/10.17323/2072-8166.2021.1.174.197
- Martins, B.O. & Ahmad, N. (2020) The security politics of innovation: Dual-use technology in the EU's security research programme. In: *Emerging Security Technologies and EU Governance*. Routledge. pp. 58–73.
- Maslove, D. M., Mnyusiwalla, A., Mills, E. J., McGowan, J., Attaran, A., & Wilson, K. (2009) Barriers to the effective treatment and prevention of malaria in Africa: A systematic review of qualitative studies. *BMC International Health and Human Rights*. 9(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/1472-698X-9-26>
- Meulenbelt, S.E. & Nieuwenhuizen, M.S. (2015) Non-state actors' pursuit of CBRN weapons: from motivation to potential humanitarian consequences. *International Review of the Red Cross*. 97(899), 831–858. <https://doi.org/10.1017/S1816383116000011>
- Mukherjee, S. (2017) Emerging infectious diseases: epidemiological perspective. *Indian journal of dermatology*. 62(5), 459–467.
- Musunuri, S., Sandbrink, J.B., Monrad, J.T., Palmer, M.J. & Koblentz, G.D. (2021) Rapid proliferation of pandemic research: implications for dual-use risks. *Mbio*. 12(5), e01864-21. <https://doi.org/10.1128/mbio.01864-21>
- Nordmann, B.D. (2010) Issues in biosecurity and biosafety. *International journal of antimicrobial agents*. (36), S66–S69. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2010.06.025>
- Radosavljevic, V., Banjari, I. & Belojevic, G. (eds.). (2018) *Defence against bioterrorism: methods for prevention and control*. Springer.
- Singh, S.K. (2019) Infectious diseases national security and globalisation. *World Affairs: The Journal of International Issues*. 23(1), 10–23.
- Singer, P.A. & Daar, A.S. (2009) How Biodevelopment can Enhance Biosecurity. *Bulletin of the Atomic Scientists*. 65(2), 23–30.
- Tucker, J.B. (2007) Verifying the chemical weapons ban: Missing elements. *Arms Control Today*. 37(1), 6–13.

- Tumpey, T.M., Basler, C.F. & Aguilar, P.V., et al., (2005) Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. *Science*. 310(5745), 77–80. <https://doi.org/10.1126/science.1119392>
- Wimmer, E. (2006) The test-tube synthesis of a chemical called poliovirus: The simple synthesis of a virus has far-reaching societal implications. *EMBO reports*. 7(S1), S3–S9. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400728>.
- Zhou, D., Song, H. & Wang, J., et al. (2019) Biosafety and biosecurity. *Journal of biosafety and biosecurity*. 1(1), 15–18. <https://doi.org/10.1016/j.jobb.2019.01.001>

Сведения об авторах:

Абашидзе Аслан Хусейнович – доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, заведующий кафедрой международного права юридического института, Российский университет дружбы народов; 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

ORCID ID: 0000-0003-0012-8795; SPIN-код: 8944-1427

e-mail: aslan.abashidze@gmail.com

Маличенко Владислав Сергеевич – кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; Российская Федерация, 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушкинская, д. 34; научный сотрудник Института исследований национального и сравнительного права, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (НИУ ВШЭ); Российская Федерация, 109028, г. Москва, Б. Трехсвятительский пер., д. 3

ORCID ID: 0000-0003-3136-8054; SPIN-код: 4939-0747

e-mail: vlad.malichenko@gmail.com

About the authors:

Aslan Kh. Abashidze – Doctor of Legal Sciences, Full Professor, Honored Lawyer of the Russian Federation, Head of the Department of International, Law Institute, RUDN University; 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russia Federation

ORCID ID: 0000-0003-0012-8795; SPIN-code: 8944-1427

e-mail: aslan.abashidze@gmail.com

Vladislav S. Malichenko – Candidate of Legal Sciences, Senior Researcher, Department of Social Legislation, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation; 34 Bolshaya Cheremushkinskaya str., Moscow, 117218, Russia Federation; Researcher, Institute of National and Comparative Legal Studies, Faculty of Law, Higher School of Economics (National Research University); 3 B Trekhsvyatitelsky per., Moscow, 109028, Russia Federation

ORCID ID: 0000-0003-3136-8054; SPIN-code: 4939-0747

e-mail: vlad.malichenko@gmail.com