

## ПОДХОДЫ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В.М.Зарьков

До тех пор, пока имеется элемент научной неопределенности относительно возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и окружающей среды, она должна регулироваться на государственном уровне.

В генно-инженерной деятельности принято использовать принцип принятия мер предосторожности, который закреплен во многих международно-правовых документах. Согласно этому принципу постулируется, что *отдельные* генно-инженерные организмы могут быть *потенциально* опасными для здоровья человека и окружающей среды до тех пор, пока опытным путем не будет доказано обратное. Однако даже такой осторожный, корректный подход специалистов не устраивает тех, кто привык огульно отрицать важность развития генетической инженерии в нашей стране. К сожалению, это очень напоминает споры в приснопамятные 30 - 50 годы о судьбах «буржуазной лженауки» генетики. Как известно, закончилось это утратой целого научного направления, многих достижений мирового уровня, трагедией Н. Вавилова и других научных школ ученых-генетиков. В наше время это может привести к тому, что ведущие ученые будут вынуждены искать работу в западных научно-исследовательских центрах.

В системе международных отношений вопросы трансграничного перемещения генно-инженерных организмов, рассматриваемые в контексте обеспечения биобезопасности, в частности, урегулированы Картахенским протоколом по биобезопасности к Конвенции ООН о биологическом разнообразии 1992 г., который Республика Беларусь ратифицировала в 2002 году. В соответствии с Картахенским протоколом Беларусь, как Сторона Конвенции и Протокола добровольно приняла на себя обязательства по созданию необходимых правовых, административных и других мер, предусмотренных этим документом. Прежде всего, речь идет о разработке и принятии соответствующего законодательства, регулирующего безопасность генно-инженерной деятельности, создании или наделении соответствующими полномочиями уже существующих государственных структур, ответственных за его реализацию и выполнение обязательств.

После трех лет согласований более чем с десятью министерствами на рассмотрение депутатов Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь внесен проект Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», разработанный учеными Национальной академии наук. Принятие закона позволит закрепить основные принципы, правила и подходы государства к регулированию этой области отношений. В Комиссии по образованию, культуре, науке и научно-техническому прогрессу и Комиссии по проблемам чернойбыльской катастрофы, экологии и природопользованию прошли первые слушания законопроекта с участием представителей заинтересованных министерств и общественности. Был высказан ряд критических замечаний и предложений по улучшению законопроекта, многие из которых учтены при его доработке. Цель настоящей публикации ознакомить широкую общественность с законопроектом, разъяснить основные его положения.

Для выбора модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности очень большое значение имеет адекватная оценка преимуществ и возможных неблагоприятных эффектов использования достижений генетической инженерии. Недооценка или преувеличение последних может привести к существенному снижению эффективности модели.

Разработчики взяли за основу научно-обоснованное, подтвержденное на практике представление о генетической инженерии как новом методе селекции, позволяющем существенно расширить возможности традиционной селекции за счет использования всего разнообразия ценных генов, существующих в природе. С помощью методов

генетической инженерии можно добавлять сорту растений, породе животных, штамму микроорганизмов строго определенные гены, не изменяя при этом остальные его генетические характеристики. Риски для здоровья человека и окружающей среды, связанные с генно-инженерной деятельностью, не отличаются в принципе от таковых при использовании традиционных селекционных технологий. Они могут быть выявлены и оценены на ранних этапах селекционного процесса или даже во время планирования экспериментов. Это дает возможность избежать возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности, или свести их к минимуму.

Представляется, что рациональная модель государственного регулирования генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь должна отвечать следующим требованиям.

Во-первых, она должна обеспечить безопасность человека и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использовании её результатов, одновременно создавая благоприятные условия для развития генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений.

Во-вторых, государство должно избегать создания новых бюрократических структур, которые лягут дополнительным бременем на республиканский бюджет и рядового налогоплательщика. Надо использовать уже существующие структуры, наделив их, если в этом есть необходимость, соответствующими полномочиями.

В-третьих, в новом законодательстве важно использовать нормы и процедуры, которые можно выполнить с минимальными затратами ресурсов и средств. А бюрократические процедуры должны быть простыми и понятными для граждан.

В-четвертых, общество имеет право иметь полную и достоверную информацию о результатах генно-инженерной деятельности и осуществлять общественный контроль, хотя из этого не следует, что каждый сможет ею заниматься.

Все это предопределило структуру и содержание проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».

Прежде всего, необходимо отметить, что в законопроекте впервые раскрыто содержание важнейших понятий в области генно-инженерной деятельности, которые имеют значение для правильного формирования и развития нормативно-правовой базы в этой области отношений (Ст.1- Рис 1))

В проекте Закона однозначно закреплено, что его положения не распространяются на отношения, связанные с применением методов генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, а также обращением с фармацевтическими препаратами, содержащими генно-инженерные организмы (ст. 2). Они регулируются специальным законодательством о здравоохранении.

Устанавливаются основы правового регулирования четырёх групп общественных отношений, которые соответствуют основным направлениям генно-инженерной деятельности, сложившимся в мировой практике: а) осуществление генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, т.е. в научно-исследовательских лабораториях; б) высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, т.е. для оценки и отбора полезных и безопасных для человека улучшенных сортов растений и пород животных на специально обустроенных научных полигонах; в) использование полученных результатов в хозяйственной деятельности; г) перемещение различных генно-инженерных организмов через границу Республики Беларусь, т.е. ввоз, вывоз и транзит, например, семян сельскохозяйственных культур, клубней картофеля и др. Таким образом, закон не претендует на всеобъемлющее урегулирование этой сложной области общественных отношений.

Любой из вышеназванных видов генно-инженерной деятельности может осуществляться только при соблюдении следующих основополагающих принципов (Ст.10 – Рис 4):

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

сохранение биологического разнообразия;

обеспечение научно обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и состояния окружающей среды;

возложение на лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, обязанности сбора и предоставления доказательств безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;

гласность в области безопасности генно-инженерной деятельности;

международное сотрудничество Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Важным для функционирования предлагаемой модели государственного регулирования является закрепление в качестве объектов данной сферы отношений генно-инженерных организмов, а также права на осуществление генно-инженерной деятельности. В качестве субъектов этой деятельности могут выступать государственные органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль, а также физические и юридические лица. (Ст.4 – Рис 2) Общий подход конкретизируется в статьях законопроекта, которые регламентируют отдельные направления генно-инженерной деятельности (Ст.11-14 – Рис 5).

Всякая модель государственного регулирования конкретной деятельности требует наделения достаточными полномочиями государственных органов с целью создания целостной управленческой системы. В статье 8 проекта Закона закреплена как перечень государственных органов, наделенных компетенций в данной области отношений, так и основные функции государственного управления, которые они обязаны осуществлять в силу закона (Рис 3, Рис. 7). Порядок реализации предоставленных законом полномочий подробно регламентируется в статьях о регулировании отдельных направлений генно-инженерной деятельности. Так, Правительство Республики Беларусь устанавливает порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды, порядок ведения государственного реестра экспертов безопасности генно-инженерной деятельности, порядок выдачи разрешений на ввоз, вывоз и транзит генно-инженерных организмов и т.д.

Система республиканских органов государственного управления, осуществляющих надведомственные полномочия в области генно-инженерной деятельности, включает Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, а также Государственный таможенный комитет Республики Беларусь. Дополнительные права и обязанности в этой сфере возлагаются на них в связи с решением Совета Министров о выполнении международных обязательств республики, что и нашло отражение в концепции проекта Закона.

Особое место в этой системе отводится Национальному координационному центру биобезопасности, который был создан в соответствии с постановлением Совета Министров от 19.06.1998 г. № 963. Впервые на законодательном уровне определена его компетенция как органа, обеспечивающего научное, консультационное и информационное обеспечение генно-инженерной деятельности (ст.9).

Заметим, что в целом ряде стран действует модель государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности, аналогичная той, что предлагается в Республике Беларусь (закрепление полномочий в области безопасности генно-инженерной деятельности за уже существующими государственными органами): в Венгрии, США, Эстонии и др.

Пример функционирования предлагаемой системы безопасности генно-инженерной деятельности от этапа создания генно-инженерных организмов до момента

их официальной регистрации в качестве сортов сельскохозяйственных растений, которая дает право использовать их в хозяйственной деятельности, показан на таблице (Рис 8-10).

В законопроекте предложена трехступенчатая процедура оценки биобезопасности генно-инженерных организмов. На этапе создания генно-инженерных организмов ученый-генетик:

1. Осуществляет выбор генов для трансгеноза, т.е. тех генов, которые будут привнесены в генетический материал сорта, породы, штамма в процессе их улучшения.

2. Он проводит изучение их свойств и свойств протеинов-продуктов этих генов, сравнение их с известными опасными генами и продуктами, анализ возможных неблагоприятных эффектов будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду.

3. После того, как генно-инженерные организмы получены, проводит оценку их биобезопасности.

4. Результаты проведенных исследований по биобезопасности обобщает в досье о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды (по форме, утвержденной специально уполномоченными государственными органами).

Эти материалы являются предметом тщательного изучения в ходе государственной экспертизы биобезопасности генно-инженерных организмов на следующем этапе – при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний. Экспертизу биобезопасности организует Национальный координационный центр биобезопасности. Ее проводят эксперты и лаборатории по разным областям науки: генетике, ботанике, экологии, токсикологии, аллергологии и т.д., которые включены в Национальный реестр экспертов по биобезопасности. Эксперты анализируют досье по утвержденной Советом Министров Республики Беларусь методике, проводят необходимые исследования для проверки приведенных в досье данных.

По результатам экспертизы принимается экспертное заключение, на основании которого Минприроды дает разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду. В разрешении на высвобождения оговариваются специальные условия, которые необходимо соблюдать в ходе высвобождения, в частности, меры предупреждения распространения генно-инженерных организмов в окружающей среде, перечень дополнительных исследований по биобезопасности, которые необходимо провести в ходе высвобождения. Инспекторы Минприроды осуществляют контроль за выполнением названных требований в соответствии с законодательством о мониторинге.

Далее отобранные по комплексу положительных признаков формы передают в государственное сортоиспытание. Сортоиспытание проводит Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод на сортоучастках во всех областях республики в течение 2-3 лет. При этом сорта оцениваются по целому ряду хозяйственно полезных признаков (урожайности, устойчивости к болезням, качественным признакам и т.д.). Генно-инженерные сорта, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья, во время сортоиспытания должны пройти экспертизу безопасности для здоровья человека (в частности, тесты на токсичность и аллергенность и т.п.). Эта экспертиза проводится силами институтов и лабораторий, входящих в систему Минздрава, включенных в вышеупомянутый Государственный реестр экспертов по биобезопасности. По результатам сортоиспытания и экспертизы биобезопасности Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений принимает решение о включении сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород. Только после этого генно-инженерный сорт допускается к использованию в хозяйственной деятельности для производства сельскохозяйственной и иной продукции.

# Подходы к государственному регулированию безопасности генно-инженерной деятельности

В.М. Зарьков

## Ст. 1. Основные понятия и их определения

безопасность генно-инженерной деятельности;  
генно-инженерная деятельность;  
генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный) организм);  
генетическая инженерия;  
живой организм;  
патогенные организмы;  
непатогенные организмы;  
условно-патогенные организмы;  
использование генно-инженерных организмов в замкнутой системе;  
высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.

## Ст. 4. Объекты и субъекты отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности

Объектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются генно-инженерные организмы, а также право на осуществление генно-инженерной деятельности.

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются государственные органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в этой области, Национальный координационный центр биобезопасности, юридические лица и граждане Республики Беларусь, в том числе индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность.

Президент Республики Беларусь

Совет Министров Республики Беларусь:

\*принимает нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;  
\*создает Национальный координационный центр биобезопасности и определяет его полномочия;  
\*устанавливает порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды

разрабатывает и принимает нормативные правовые акты, связанные с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду;  
выдает разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний и определяет порядок выдачи таких разрешений;

Министерство здравоохранения РБ:

разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с генно-инженерной деятельностью, осуществляемой в замкнутой системе;  
выдает разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, представляющей потенциальную опасность для здоровья граждан;  
проводит экспертизу безопасности для здоровья человека генно-инженерных организмов, которые могут быть использованы в качестве продовольственного сырья, и дает заключение о пригодности их для этих целей;

Министерство сельского хозяйства и продовольствия РБ:

разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с государственной регистрацией генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов для получения права использования их в хозяйственной деятельности.

Национальный координационный центр биобезопасности

осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности;  
предоставляет информацию по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации;  
осуществляет обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями;  
организует государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;  
осуществляет иные функции, определенные положением о Национальном координационном центре биобезопасности, утвержденным Советом Министров Республики Беларусь, и иными актами законодательства Республики Беларусь.

## Статья 10. Основные принципы и направления генно-инженерной деятельности, регулируемые настоящим Законом

Основными принципами безопасности генно-инженерной деятельности являются: принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;  
сохранение биологического разнообразия;  
обеспечение научно обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и состояния окружающей среды;  
обязанность сбора и предоставления доказательств безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды возлагается на лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность;  
гласность в деятельности государственных органов, организаций и индивидуальных предпринимателей в области безопасности генно-инженерной деятельности;  
международное сотрудничество Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности.

К основным направлениям генно-инженерной деятельности, регулируемым настоящим Законом, относятся:  
генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе;  
генно-инженерная деятельность, связанная с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду;  
использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;  
трансграничное перемещение генно-инженерных организмов.

## Ст. 11. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе

## Ст. 12. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

## Ст. 13. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с использованием генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности

## Ст. 14. Требования безопасности при трансграничном перемещении генно-инженерных организмов

**Ст. 26. Правонарушения, ответственность и возмещение вреда в области безопасности генно-инженерной деятельности**  
 Правонарушениями в области безопасности генно-инженерной деятельности являются: нарушения требований безопасности генно-инженерной деятельности; осуществление генно-инженерной деятельности без разрешений уполномоченных государственных органов, получение которых предусмотрено законодательством Республики Беларусь; невыполнение условий осуществления генно-инженерной деятельности, указанных в разрешении на ее осуществление; предоставление на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов документов, содержащих недостоверную и неполную информацию о безопасности генно-инженерных организмов; невыполнение предписаний государственных органов и должностных лиц, осуществляющих государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности; выдача уполномоченным государственным органом разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду без положительного экспертного заключения; несоответствие заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья граждан и окружающей среды требованиям законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности.  
 Законодательными актами Республики Беларусь могут быть предусмотрены и иные правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности.  
 За правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности виновные лица несут административную, уголовную и иную ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.  
 Лица, причинившие вред вследствие нарушения ими законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, обязаны возместить его в порядке и размерах, установленных гражданским законодательством Республики Беларусь

**Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды РБ :**  
 разрабатывает и принимает нормативные правовые акты, связанные с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду; выдает разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний и определяет порядок выдачи таких разрешений;

**Министерство здравоохранения РБ:**  
 разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с генно-инженерной деятельностью, осуществляемой в замкнутой системе; выдает разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, представляющей потенциальную опасность для здоровья граждан; проводит экспертизу безопасности для здоровья человека генно-инженерных организмов, которые могут быть использованы в качестве продовольственного сырья, и дает заключение о пригодности их для этих целей.

**Министерство сельского хозяйства и продовольствия РБ:**  
 разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с государственной регистрацией генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов для получения права использования их в хозяйственной деятельности.

**Система обеспечения безопасности в соответствии проектом Закона Республики Беларусь « О безопасности генно-инженерной деятельности » (на примере генно-инженерных сортов сельскохозяйственных растений)**

Ступени	Исполнитель
<b>I ступень: Создание генно-инженерных организмов</b>	
1. Выбор генов для трансгена, изучение их свойств и свойств протенов-продуктов этих генов, сравнение их с известными опасными генами, анализ возможных неблагоприятных эффектов будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду.	Разработчик генно-инженерных организмов
2. Создание генно-инженерных организмов, оценка их биобезопасности.	
3. Подготовка досье о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды (по определенной законодательством форме)	

**Система обеспечения безопасности в соответствии проектом Закона Республики Беларусь « О безопасности генно-инженерной деятельности » (на примере генно-инженерных сортов сельскохозяйственных растений)**

Ступени	Исполнитель
<b>II ступень: Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний</b>	
1. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов для здоровья граждан и окружающей среды.	Национальный координационный центр биобезопасности, эксперты, включенные в Национальный реестр экспертов по биобезопасности
2. Выдача разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.	Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды

**Система обеспечения безопасности в соответствии проектом Закона Республики Беларусь « О безопасности генно-инженерной деятельности » (на примере генно-инженерных сортов сельскохозяйственных растений)**

Ступени	Исполнитель
<b>III ступень: Проведение испытаний, в том числе на биобезопасность</b>	
1. Испытания генно-инженерных организмов в условиях контролируемого высвобождения (т.е. с соблюдением мер, органичивающих распространение генно-инженерных организмов в окружающей среде).	Разработчик под контролем Минприроды (его территориальных органов). Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод РБ
2. Государственное сортоиспытание отобранных по комплексу положительных признаков форм.	
3. Включение выделавшихся форм в список сортов-кандидатов на занесение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод РБ Министерство здравоохранения, аккредитованные лаборатории Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод РБ
4. Государственная экспертиза безопасности для здоровья человека генно-инженерных сортов, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья (тесты на токсичность и аллергенность, существенную эквивалентность). Подготовка экспертного заключения.	
5. Принятие решения о включении генно-инженерного сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	