

На правах рукописи

Газина Наяна Игоревна

**Международно-правовое регулирование биомедицинских исследований и
использования биомедицинских технологий**

Специальность 5.1.5. Международно-правовые науки (юридические науки)

Автореферат диссертации на соискание
ученой степени кандидата юридических наук

Москва - 2024

Работа выполнена на кафедре международного права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

**Научный
руководитель**

Кожеуров Ярослав Сергеевич
кандидат юридических наук, доцент

**Официальные
оппоненты:**

Абашидзе Аслан Хусейнович
доктор юридических наук, профессор,
заведующий кафедрой международного права
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы
народов имени Патриса Лумумбы»

Гуляева Елена Евгеньевна
кандидат юридических наук, доцент,
доцент кафедры международного права
ФГБОУ ВО «Дипломатическая академия
Министерства иностранных дел Российской
Федерации»

Ведущая организация

ФГБОУ ВО «Уральский государственный
юридический университет имени В.Ф. Яковлева»

Защита состоится «16» октября 2024 года в 13:00 на заседании диссертационного совета 24.2.336.04, созданного на базе ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», г. Москва, 125993, ул. Садовая-Кудринская, дом. 7, стр. 22, зал диссертационного совета.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» <http://msal.ru>.

Автореферат разослан « _____ » _____ 20__ г.

**Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор юридических наук, профессор**

А.В. Корнев

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

Возникновение новых технологий и их использование, особенно в сферах, связанных с жизнью и здоровьем человека, – всегда вызов для общества. Как докладывали еще в 2006 году эксперты Исследовательской группы Комиссии международного права ООН по вопросу фрагментации международного права, «сегодня трудно представить сферу жизни общества, которая не подвергается в той или иной форме международно-правовому регулированию»¹. В настоящее время одной из стремительно развивающихся сфер общественной жизни является сфера биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий. Применение современных репродуктивных технологий, заявление о создании детей с редактированным геном, эксперименты по новым видам трансплантации, использование генной терапии и других достижений медицины порождает массу проблем этического и правового характера и вынуждает общество искать новые подходы к регулированию общественных отношений (например, активно использовать наработки международных неправительственных организаций) или развивать уже имеющиеся (например, прибегать к эволютивному толкованию существующих международных договоров или разрабатывать специальные международно-правовые акты).

Проблема регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий включена в общую социально-гуманитарную дискуссию об этичности научных исследований и применения достижений науки, об объеме допустимого и ограничениях для внедрения новых технологий. В докладе Международного комитета по биоэтике (действующего под эгидой ЮНЕСКО) о принципе защиты будущих поколений подчеркивается, что

¹ Фрагментация международного права: трудности, обусловленные диверсификацией и расширением сферы охвата международного права. Документ A/61/10. Доклад Комиссии международного права о работе ее пятьдесят восьмой сессии (1 мая–9 июня и 3 июля–11 августа 2006 года) // URL: <https://legal.un.org/ilc/reports/2006/russian/chp12.pdf> (дата обращения: 20.05.2023).

«некоторые негативные последствия нынешних действий человека могут оказаться необратимыми... Последствия нынешних действий могут повлиять на существование поколений, а также на численность и идентичность людей в будущем»². Хотя редактирование геномов соматических клеток человека не затрагивает следующее поколение на генетическом уровне, оно может затрагивать социальные и моральные ценности. Неравенство между теми, кто имеет возможность получить доступ к лечению, и теми, кто не имеет ее, может увеличиться, и менее привилегированные люди с заболеваниями и расстройствами могут почувствовать себя в еще более тяжелом положении³.

Большой резонанс вызвало заявление китайского учёного Хэ Цзянькуй в 2018 году о рождении близнецов с отредактированным геном, а также последовавшее за ним заявление российского учёного Д.В. Ребрикова о технической и научной готовности и намерении проводить прорывные эксперименты в сфере генного редактирования в целях лечения наследственного заболевания⁴. В связи с этим возникают вопросы о рисках и о границах допустимого в такой деятельности при условии необходимости научного развития и использования достижений медицины на благо общества и отдельного человека.

Пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 (2019 – 2023 гг.) также актуализировала ряд вопросов, в том числе связанных с международно-правовыми требованиями к проведению клинических испытаний вакцин на человеке.

Об актуальности рассматриваемой темы свидетельствуют следующие факты.

² § 79 Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations / International Bioethics Committee URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723?posInSet=2&queryId=7d4cf200-05bc-4970-a544-ad063a807842> (дата обращения: 20.05.2023)

³ Ibid. § 159.

⁴ Scientist claims he helped create world's first genetically-modified babies // CNN/YouTube. December 1, 2018. URL: <https://youtu.be/b0HvLaXOhEY> (дата обращения: 20.05.2023). Gene-Edited Babies: Chinese Doctor Confronted by Scientific Community // Wall Street Journal/YouTube. November 29, 2018. URL: <https://youtu.be/-GXP9xn0UHk> (дата обращения: 20.05.2023). Cohen J. Russian geneticist answers challenges to his plan to make gene-edited babies. Denis Rebrikov will use CRISPR on the same gene a China team did, but he has a different rationale // Science. 13 June 2019. DOI: 10.1126/science.aay3879.

–Расширение деятельности международных межправительственных органов и организаций по вопросам применения биомедицинских технологий, увеличение числа нормативных инициатив.

Создаются новые структурные подразделения в рамках международных организаций по вопросу регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, реформируются уже существующие, расширяются их полномочия. В декабре 2018 года ВОЗ учредила глобальный междисциплинарный экспертный консультативный комитет – Консультативный комитет экспертов по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека⁵. В январе 2022 года Руководящий комитет Совета Европы по биоэтике (Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO) заменил Комитет по биоэтике (DH-BIO) и взял на себя ответственность за проведение межправительственной работы по правам человека в области биомедицины и здравоохранения в рамках Совета Европы⁶.

– Формирование пласта решений международных судебных и внесудебных органов по делам, связанным с применением биомедицинских технологий, также свидетельствует о значимости и актуальности рассматриваемого вопроса. Такие дела рассматриваются Европейским судом по правам человека, Межамериканским судом по правам человека, Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам⁷.

⁵ Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> (дата обращения: 20.05.2023).

⁶ The Committee on Bioethics (DH-BIO) becomes the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO) // Council of Europe official website. URL: <https://www.coe.int/ru/web/bioethics/-/the-committee-on-bioethics-dh-bio-becomes-the-steering-committee-for-human-rights-in-the-fields-of-biomedicine-and-health-cdbio-> (дата обращения: 20.05.2023).

⁷ См. Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г., жалоба № 46470/11 «Паррилло против Италии» (Parrillo v. Italy). Решение Межамериканского суда по правам человека от 28 ноября 2012 г. «Гретель Артавиа Мурильо против Коста-Рика» (Artavia Murillo et al. («in vitro fertilization») v. Costa Rica). Соображения от 7 марта 2019 года, принятые Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам в соответствии с Факультативным протоколом к Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах относительно сообщения № 22/2017 (документ в базе ООН № E/C.12/65/D/22/2017).

– Наличие активно функционирующих международных неправительственных организаций по вопросу регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

К ним относятся Всемирная медицинская ассоциация, Совет международных научно-медицинских организаций, Международное общество исследований стволовых клеток для проведения исследований эмбриональных стволовых клеток человека, Трансплантационное общество, Международное общество нефрологии и другие.

– Обращение к вопросу правового регулирования биомедицины на национальном уровне.

Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р содержит раздел 7 «Совершенствование правового регулирования медицинской науки», в котором указывается, что «отсутствие соответствующего нормативного регулирования является тормозом развития наиболее динамичных областей медицинской науки». Французская стратегия глобального здравоохранения (France's strategy for global health. Directorate-General for Global Affairs, Culture, Education and International Development, 2017) также делает акцент на необходимости создания правовой основы для регулирования применения биотехнологий: «биотехнологии... открывают новые возможности. Важнейшими приоритетами являются обеспечение соблюдения этических, биоэтических и научных принципов добросовестности и создание удовлетворительной правовой основы для инноваций в области медицинских технологий»⁸.

⁸ Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111. France's strategy for global health. Directorate-General for Global Affairs, Culture, Education and International Development, 2017 // URL: https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/sante_mondiale_en_web_cle4c7677-1.pdf (дата обращения: 20.05.2023).

– Заявления представителей биомедицинской науки (в том числе российской) о необходимости развития правового регулирования в рассматриваемой области.

Российский ученый-генетик Д. В. Ребриков пишет: «Опережающее развитие принципиально новых технологий в медицине не позволяет законодателю работать над правовой основой их использования так же, как раньше. В настоящее время назрела смена парадигмы законодательного регулирования выхода новых медицинских технологий из научно-исследовательской лаборатории в клинику. Глобализация привела к тому, что инновации распространяются по миру буквально со скоростью света. Новая перспективная медицинская технология, где бы она ни была создана, неизбежно находит развитие и используется в первую очередь в странах с более гибким или либеральным законодательством»⁹.

Несмотря на актуальность темы, в доктрине недостаточно научных работ, в которых была бы проведена систематизация актов, составляющих основу международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, определены субъекты правового регулирования и правового воздействия, выявлена специфика международно-правового регулирования рассматриваемых общественных отношений. Вместе с тем для эффективного развития правового регулирования необходимо комплексное теоретическое исследование указанных проблем.

Степень научной разработанности темы исследования.

Российские и зарубежные авторы затрагивали различные аспекты международно-правового регулирования отдельных направлений биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

Кандидатские диссертации по смежным темам были написаны более 10 лет назад: Е.В. Тарасьянц «Международная защита и поощрение прав человека в области биомедицинских исследований», 12.00.10, Москва – 2010, А.С. Концевенко «Правовое регулирование биомедицинских исследований и

⁹ Ребриков Д.В., Редактирование генома человека // Вестник Российского государственного медицинского университета. 2016. № 3. С. 9–10.

применения новых биотехнологий в ЕС», 12.00.10, Москва – 2011, и, как видно из названий, по объему и содержанию они не совпадают с настоящей диссертацией.

Тему международной защиты прав человека и биомедицины, а также принципов «международного биоправа» исследовал Р. Андорно (R. Andorno). По теме принципов биоэтики и регулирования общественного здравоохранения писали Т. Бошамп (T. Beauchamp), Себастиан Винтер (S. Winter) и Стефан Винтер (S. Winter), Л. Гостин (L. Gostin), У. Лоуренс (W. Lowrance). Подробно принцип информированного согласия рассматривался в работах Э. Доппельфельда (E. Doppelfeld), М. Гандерсона (M. Gunderson). Стандарты Совета Европы в сфере регулирования геномных исследований были изложены в работах П. А. Калининченко, С. В. Косилкина. Зарубежный опыт правового регулирования использования генетических технологий был проанализирован в работах А.В. Кубышкина и Д.В. Пономаревой. Юристы В.Г. Дьяков и М.В. Некотенева выявили основные принципы регулирования защиты прав человека при сборе, хранении и использовании геномной информации. В работах Е.Е. Гуляевой также рассмотрены вопросы охраны геномной информации, кроме того, исследованы проблемы правового регулирования генетических исследований и процедуры генного редактирования на международном уровне. Вопросы международно-правового регулирования трансплантации и донорства рассматривали О. О. Салагай, А. А. Козлова, вопросы предимплантационной диагностики – Н. А. Алтынник, В. В. Комарова, М. А. Бородина, Е. И. Суворова, С. С. Зенин, Г. Н. Суворов. Южноафриканский исследователь Вадвалла Биби-Аиша (Wadvalla Bibi-Aisha) обращалась к теме исследований стволовых клеток в соответствии с исламскими регулированием. Проблема установления срока, допустимого для проведения исследований на эмбрионах, представлена в совместной статье Эпплби Дж. Б. (Appleby J. B.) и Бреденорда А. Л. (Bredenoord A. L.).

Не умаляя значимость указанных научных работ, отмечу, что в большинстве своем они носят фрагментарный характер и рассматривают отдельные правовые проблемы регулирования биомедицинских исследований и использования

биомедицинских технологий и защиты прав человека в этой сфере. Представляется, что для российской правовой науки в настоящее время актуальны исследования, в которых бы комплексно и системно рассматривались проблемы правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

Цель диссертации – выявить особенности и принципы международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

Для достижения указанной цели поставлены следующие **задачи**:

1. проанализировать историю развития правового регулирования биомедицинских исследований, определить взаимодействие права и иных социальных регуляторов в сфере применения биомедицины, определить особенности используемого понятийного аппарата;
2. определить субъектов международного сотрудничества в сфере биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий;
3. исследовать международные акты и международную судебную практику для выявления специфики международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий;
4. выявить принципы международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, установить их основное содержание и значение;
5. рассмотреть особенности правового регулирования и защиты прав человека при использовании отдельных видов биомедицинских технологий, таких как репродуктивные технологии, генетическое редактирование, клонирование, трансплантация.

Объектом исследования выступают общественные отношения в сфере биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на международном уровне.

Предметом исследования являются международные договоры, международные акты рекомендательного характера, нормативно-правовые акты

отдельных государств, регулирующие биомедицинские исследования и использование биомедицинских технологий, практика международных органов, в частности международных судебных органов, доктринальные концепции, касающиеся регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

Методологическую основу исследования составляют совокупность общих (диалектический метод познания, эмпирический метод познания), общенаучных (исторический метод познания, системный метод, анализ, синтез, индукция, дедукция, обобщение, аналогия и другие) и частноправовых (формально-юридический, сравнительно-правовой) методов исследования. Диалектический и исторический методы способствовали выявлению общих тенденций правового регулирования отношений по применению биомедицины. Системный метод позволил рассмотреть регулирование в сфере применения биомедицинских технологий через систему взаимно действующих общественных механизмов: права, морали, религии, норм и правил профессиональных сообществ в сфере применения достижений биомедицины. Использование сравнительно-правового метода позволило определить сходства и различия подходов к правовому регулированию биомедицинских исследований, генетических и репродуктивных технологий, трансплантации в разных странах и регионах.

Теоретической основой диссертационного исследования послужили разработки отечественных ученых в области теории права, международного права, а также иных областей знаний, среди которых: А.Х. Абашидзе, С.С. Алексеев, Л.П. Ануфриева, Р.М. Валеев, Е.Е. Гуляева, А.В. Демин, П.А. Калинин, Р.А. Колодкин, А.В. Кубышкин, Р.З. Лившиц, И.И. Лукашук, М.В. Некотенева, О.О. Салагай, Ю.Б. Фогельсон, Р.М. Халафян, Г.И. Тункин, Л.С. Явич. Диссертант также обращался к трудам зарубежных ученых: Р. Андорно (R. Andorno), Т. Бошамп (T. Beauchamp), Себастиан Винтер (S. Winter), Стефан Винтер (S. Winter), Л. Гостин (L. Gostin), С. Грир (S. Greer), А. Гузман (A. Guzman), Э. Доппельфельд (E. Doppelfeld), У. Лоуренс

(W. Lowrance), Т. Мейер (T. Meyer), Э. Ссаси (E. Szazi), М. Фуко (M. Foucault), Д. Шелтон (D. Shelton).

Эмпирическую основу исследования составляют акты правоприменительной практики международных органов (Комитет ООН по экономическим социальным и культурным правам, Европейский Суд по правам человека, Межамериканский Суд по правам человека), а также данные из открытых информационных источников о фактах научной и общественной жизни в сфере биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологиях, пресс-релизы международных и национальных органов.

Научная новизна диссертации состоит в том, что она представляет собой комплексное исследование вопросов международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий. В работе определены особенности и принципы международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, выявлены субъекты международного сотрудничества в рассматриваемой сфере, а также особенности правового регулирования и защиты прав человека при применении отдельных видов биомедицинских технологий.

На основе проведенного исследования и сделанных выводов были сформулированы следующие **положения, выносимые на защиту**.

1. Особое правовое регулирование биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий обусловлено необходимостью защиты прав человека. Исторически существенное влияние на его развитие оказала потребность закрепить в праве запрет на проведение жестоких медицинских экспериментов, которые имели место в ходе событий Второй мировой войны. В дальнейшем на развитие особого правового регулирования влияли и другие события: от трагических, таких как рождение в разных странах детей с увечьями вследствие допуска на рынок небезопасных лекарственных средств для беременных женщин, до достижений науки, таких как возникновение новых репродуктивных технологий и технологий редактирования генома человека, которые могут как приносить пользу обществу и отдельному человеку, так и

наносить вред при злоупотреблении ими. Именно поэтому в настоящее время международно-правовое регулирование в рассматриваемой сфере направлено, в первую очередь, на защиту прав человека, обеспечение автономии личности, уважение человеческого достоинства.

2. Существенная дифференциация религиозных и этических воззрений и, как следствие, правового регулирования на национальном и региональном уровнях обуславливает слабый потенциал к глобальному договорному регулированию биомедицинских исследований и применения биомедицинских технологий и усиливает тенденцию к регионализации международно-правового регулирования в данной области. Кроме того, большое значение в регулировании рассматриваемой сферы приобретают решения международных межправительственных организаций, а также акты международных неправительственных организаций (далее – МНПО).

3. В сфере биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий прослеживается тесное взаимодействие правовых и иных социальных регуляторов (мораль; профессиональная этика врачей и биоэтика; правила, вырабатываемые МНПО, профессиональными биомедицинскими объединениями). Иные социальные регуляторы способны оказывать регулирующее воздействие в том числе и через правовые механизмы. Такое воздействие осуществляется в двух формах: через рецепцию (заимствование, заимствование с адаптацией) в правовых актах и через отсылку.

4. Субъектов международного сотрудничества в сфере биомедицинских исследований можно разделить на осуществляющих правовое регулирование и являющихся субъектами международного права (государства и международные межправительственные организации), и на субъектов, оказывающих воздействие на правовое регулирование. Первые создают как нормы международного права, регулирующие отношения в области биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, так и нормы рекомендательного характера. Вторые, быстрее реагируя на развитие технологий, создают только рекомендательные акты. К субъектам, оказывающим воздействие на правовое

регулирование, относятся МНПО, транснациональные компании (фармацевтические, биотехнологические, производители продукции медицинского назначения), университеты и научные центры. Особенно активными субъектами воздействия являются МНПО. Они могут обращаться в суды по правам человека, участвовать в консультациях с правительствами и международными органами, готовить консультативные заключения для них, предлагать проекты рамочных документов, разрабатывать профессиональные рекомендации, этические кодексы.

5. Международные нормы, регулирующие отношения в сфере биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, можно разделить на международно-правовые и нормы, создаваемые МНПО. Нормы МНПО не имеют обязательной юридической силы и могут выступать как «пред-право», основа для формирования международно-правовых и национальных правовых норм. Кроме того, они могут раскрывать и конкретизировать содержание международно-правовых норм. Международно-правовые акты по биомедицинским исследованиям и использованию биомедицинских технологий зачастую содержат отсылки к профессиональным стандартам, нормам профессиональной этики, техническим требованиям проведения биомедицинских процедур, которые содержатся в актах МНПО.

6. Предложена классификация международно-правовых актов в отношении защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований и использовании биомедицинских технологий в зависимости от содержания: на международно-правовые акты «общего характера» и специальные международно-правовые акты.

Международная защита прав человека при проведении биомедицинских исследований и использовании биомедицинских технологий в настоящее время эффективно осуществляется посредством применения договоров общего характера по защите прав человека (Международного пакта о гражданских и политических правах 1966 года, Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 года, Конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 года, Американской конвенции о правах человека 1969 год) в силу

наличия контрольных механизмов в виде договорных и судебных органов. Международные договоры «общего характера» защищают права человека в биомедицинских исследованиях через адаптацию и эволютивное толкование личных и социальных прав: право на жизнь, запрет пыток, право на уважение частной жизни, право на наивысший достижимый уровень здоровья, защита от дискриминации, право на доступ к информации.

Специальные международные акты в рассматриваемой сфере регулируют отношения, возникающие в связи с использованием биомедицинских технологий, и закрепляют права человека в биомедицине, так называемые «новые», соматические права. Специальные международно-правовые акты, касающиеся биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, позволяют раскрыть специфическое содержание, особенности защиты прав человека применительно к этой сфере, способствуют толкованию актов «общего характера» в соответствии с современными реалиями. Применяя акты «общего характера» для конкретизации их содержания, международные органы делают отсылки к специальным актам. Примерами специальных актов являются Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (далее – Конвенция Овьедо 1997 г.), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г. и др.

7. Определены международно-правовые принципы регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий: уважение человеческого достоинства, преимущество блага над вредом, недискриминация, информированное согласие, конфиденциальность данных пациента или участника исследования. Указанные принципы обладают следующими признаками: 1) являются нормами международного права и носят наиболее общий, абстрактный характер; 2) являются императивными нормами в сфере регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, применяются к случаям использования всех видов биомедицинских технологий; 3) носят общепризнанный характер; 4) являются

руководящими (могут выступать критерием легитимности иных норм в сфере правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий), 5) носят исторически обусловленный характер.

8. В отношении каждого рассмотренного в диссертации вида биомедицинских технологий действуют общие для рассматриваемой сферы принципы и нормы, и вместе с тем формируются особые правовые режимы их использования.

1) К особенностям защиты репродуктивных прав относятся: широкая свобода усмотрения государств, обязательство государств обеспечивать защиту репродуктивных прав в условиях свободы усмотрения, особая значимость определения момента начала жизни, учет прав обоих потенциальных родителей в решении вопроса о «судьбе» эмбрионов.

2) Обосновано, что положение о запрете репродуктивного клонирования человека существует как норма обычного права. В пользу этого утверждения свидетельствуют отсутствие противоположных мнений государств по этому вопросу, наличие большого числа стран, закрепивших в законодательстве запрет на репродуктивное клонирование, наличие международного договора - Конвенции Овьедо 1997 г. и ряда международных актов рекомендательного характера, указывающих на недопустимость таких действий. На международном уровне отсутствует запрет на проведение терапевтического клонирования. Поскольку не установлены строгие ограничения для данной деятельности, за государствами сохраняются широкие возможности по решению этого вопроса на национальном уровне.

3) На международном уровне в настоящее время существует консенсус относительно недопустимости генетического редактирования в репродуктивных целях. Однако допускается генетическое редактирование в профилактических, диагностических, терапевтических и исследовательских целях.

4) Регулируя отношения в области трансплантации, международное право не предлагает единого подхода к определению момента смерти и унифицированных требований к форме выражения согласия на изъятие органов.

Данные вопросы в основном решаются на национальном уровне. При этом из положений Дополнительного протокола к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека 2002 года, рекомендательных актов и практики Европейского Суда по правам человека следует, что государствам необходимо обеспечивать процесс получения согласий на действия по трансплантации в форме, требуемой законом, а также предъявляется общее требование к национальному законодателю – формулировать нормативно-правовые акты с достаточной точностью для обеспечения адекватной правовой защиты.

Научная и практическая значимость диссертационного исследования заключается в том, что проведенное исследование международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий позволит: 1) расширить теоретическую основу для дальнейшей разработки проблем в сфере правового регулирования применения достижений биомедицины, для последующих научных исследований в данной области; 2) использовать разработанный теоретический материал для создания учебных материалов по теме правового регулирования в сфере применения биомедицины, для учебных курсов по защите прав человека; 3) на основе установленных международно-правовых стандартов осуществить мониторинг российского законодательства с целью его совершенствования в области правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, в том числе в контексте реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2030 годы; 4) при необходимости – разработать рекомендации по расширению и повышению эффективности участия России в международном сотрудничестве в сфере регулирования биомедицинских технологий.

Степень достоверности и апробация результатов. Работа выполнена на кафедре международного права Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)».

Основные выводы и положения были отражены в восьми научных публикациях, пять из которых опубликованы в рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для опубликования основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук. Две другие вошли в состав коллективных монографий в качестве параграфов, и одна опубликована в ином издании, входящем в систему научного цитирования РИНЦ.

Положения и выводы настоящего исследования также использовались в 2022 году в научном проекте № 19-18-00422 «Социогуманитарные контуры геномной медицины», поддержанном грантом Российского научного фонда (РНФ).

Основные теоретические положения и практические рекомендации, а также результаты исследования изложены и были обсуждены на научно-практических конференциях, форумах, круглых столах, в числе которых: Международный круглый стол «Новые традиции российской юридической науки» 08 февраля 2021 г., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (доклад «Конфиденциальность медицинских данных как актуальная правовая проблема»); XXII Международная научно-практическая конференция «Цивилизация знаний: российские реалии» стратегическая панель «Цивилизационная роль права в условиях смены научно-технологической парадигмы», секция «Правовые проблемы перехода к использованию постгеномных технологий», 23 апреля 2021 г., АНО ВО «Российский новый университет» (доклад «Регулирование вопросов клонирования человека в международном и внутригосударственном праве»); XI Московская юридическая неделя, секция Международного права «Обеспечение прав частных лиц в международном правосудии» 24 ноября 2021 г., Юридический факультет Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ имени М.В. Ломоносова) (доклад «Особенности защиты репродуктивных прав на международном уровне»); XI Московская юридическая неделя, секция Медицинского права (биоправа), 26 ноября 2021 г., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (доклад «Принцип добровольного информированного

согласия в свете практики Европейского суда по правам человека»); VIII Зимняя школы молодых учёных «Право и биотехнологии» 25–28 января 2022 г. Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА); IX Московский юридический форум, Международная конференция молодых учёных «Традиции и новации в системе современного российского права», секции «Медицинское право и биотехнологии», 15-16 апреля 2022 г., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Структура диссертационной работы определена целями и задачами исследования, состоит из введения, четырёх глав, включающих четырнадцать параграфов, заключения, списка использованных источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении указаны актуальность, научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования; обозначены степень научной разработанности, объект и предмет, цели и задачи исследования; дана характеристика методологии, теоретической и эмпирической основе исследования; излагаются положения, выносимые на защиту; отражены сведения об публичном представлении результатов исследования.

Первая глава «Развитие правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий» состоит из четырех параграфов и раскрывает историю развития правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, рассматривает вопросы взаимодействия права и иных социальных регуляторов в регулировании биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий. Кроме того, в данной главе диссертант обращается к используемой в рассматриваемой сфере терминологии и дает дефиниции основных понятий, а также определяет основных субъектов международного сотрудничества в сфере правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий.

В параграфе 1.1 *История развития правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий* автор рассматривает возникновение и развитие правового регулирования применения биотехнологий в историческом контексте.

Каждый виток в развитии биомедицинской науки давал толчок к развитию правового регулирования этой сферы общественных отношений. Исторически правовое регулирование биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий связано с защитой прав человека. Существенное влияние на их развитие оказали выводы, сделанные по итогам Второй мировой войны. Бесчеловечные медицинские эксперименты нацистов и их союзников выявили необходимость запрета насильственного медицинского вмешательства и

закрепления принципа добровольного информированного согласия на участие в медицинском эксперименте. В дальнейшем массовые трагедии, такие как рождение в разных странах более 10 тысяч детей с увечьями вследствие допуска на рынки небезопасных лекарственных средств для беременных женщин, обусловили сотрудничество государств по установлению требований к доклиническим и клиническим испытаниям лекарств. Кроме того, эксперименты по клонированию животных открыли возможности к репродуктивному клонированию человека и побудили принять несколько международных актов, призванных запретить репродуктивное клонирование человека. В настоящее время международно-правовое регулирование биомедицинских исследований и применения биомедицинских технологий также направлено, в первую очередь, на защиту прав человека, обеспечение автономии личности, уважение человеческого достоинства.

Параграф 1.2. Взаимодействие права и иных социальных регуляторов в регулировании биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий рассматривает мораль и религию в качестве явлений общественной жизни, оказывающих влияние на характер правового регулирования в рассматриваемой сфере.

Правовое регулирование использования биомедицины – область, где можно проследить наиболее тесную связь права с моралью. Выражается эта связь в рекомендациях, содержащихся в нормативных актах международного уровня: 1) создавать биоэтические комитеты, 2) соблюдать профессиональные требования и стандарты, которые являются по своей природе этическими правилами для профессионалов конкретных специальностей, 3) в «концепции широкой свободы усмотрения», призванной учитывать региональные культурные, социальные, религиозные и этические особенности, 4) в стремлении закрепить требования биоэтики нормативно (Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 года) и 5) в необходимости соблюдать права человека при проведении биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий, что само по себе является не только правовым, но и моральным требованием. Религия также серьезно влияет на то, как государства регулируют рассматриваемую сферу

общественных отношений и на то, какое регулирование они формируют на универсальном и региональном уровнях. Различием религиозных и культурных взглядов обусловлен слабый потенциал к унификации глобального регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий и, вместе с тем, усиление регионализации в рассматриваемой сфере.

В параграфе 1.3. Право и биомедицина: определение основных терминов отмечается, что для формирования должного правового регулирования важно понимание специфических терминов в сфере биомедицины и их разграничение. Международно-правовые акты и международные акты рекомендательного характера часто не содержат определений специальных биомедицинских терминов. Возникает потребность обращаться к профессиональной биомедицинской, биоэтической литературе для выяснения содержания используемых понятий. В том числе этим обусловлена необходимость применения междисциплинарного подхода к решению проблем правового регулирования использования биотехнологий.

Биомедицина – это: 1) отрасль медицины, которая занимается применением биологических наук, особенно биохимии, молекулярной биологии и генетики, для понимания, лечения и профилактики заболеваний¹⁰; 2) применение принципов естественных наук, особенно биологии и физиологии к клинической медицине¹¹; 3) «весьма неопределенный (неспецифический) термин для широкой области исследований, которая заимствует элементы из истории медицины человека и ветеринарии, анатомии, физиологии, генетики, патологии, зоологии, ботанических наук, химии, биохимии, биологии и микробиологии. В то время как традиционная медицина занимается непосредственным практическим применением медицинских знаний, биомедицина обращает взор на свою историю и участвует в новых исследованиях, чтобы раздвинуть границы возможного для медицины. Биомедицина может также относиться к конкретному типу лечения, обычно

¹⁰ Biomedicine // Medical Dictionary. 2007. URL: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/biomedicine> (дата обращения: 20.05.2023).

¹¹ Biomedicine // Stedman's Medical Dictionary. URL: <https://www.dictionary.com/browse/biomedicine#:~:text=noun,environments%20associated%20with%20space%20travel> (дата обращения: 20.05.2023).

рассматриваемому как более «естественное», чем другие, и часто доступному в менее регулируемом контексте»¹².

Биомедицинские исследования – это обширная область науки, которая включает в себя изучение биологического процесса и причин заболевания путем тщательного экспериментирования, наблюдения, лабораторных работ, анализа и тестирования. Сюда относятся исследования фундаментальные и прикладные, *in vitro* (создание в лабораторных условиях бактериальных, клеточных, тканевых и органных культур), *ex vivo* (на живых клетках, но вне организма), *in vivo* (на живой ткани организма), доклинические, клинические¹³.

Биомедицина представляет собой область знаний, науку, она также может выступать как учебная дисциплина, поэтому не может быть предметом правового регулирования. Вместе с тем биомедицинские исследования и применение биомедицинских технологий – деятельность людей, их отношения в рамках науки биомедицины и практики применения ее достижений. Именно эта деятельность является предметом правового, в том числе международно-правового регулирования.

В параграфе 1.4. Субъекты международного сотрудничества в сфере правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий дается классификация субъектов международного сотрудничества в рассматриваемой сфере. Диссертант выделяет субъекты, непосредственно создающие международно-правовое регулирование – государства и международные межправительственные организации (ВОЗ, ЮНЕСКО, Международный центр геномной инженерии и биотехнологий, Руководящий комитет по правам человека в области биомедицины и здравоохранения (CDBIO) Совета Европы и др.) и субъекты, оказывающие воздействие на правовое регулирование – в первую очередь, международные неправительственные организации (Международная медицинская ассоциация, Совет международных научно-

¹² Biomedicine // Segen's Medical Dictionary. URL: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Biomedicine> (дата обращения: 20.05.2023).

¹³ What is Biomedical Research? // California Biomedical Research Association. URL: <https://ca-biomed.org/get-the-facts/> (дата обращения: 20.05.2023).

медицинских организаций, Европейское общество генетики человека и др.). Вторые зачастую создаются при поддержке международных межправительственных структур, учреждений ООН (ВОЗ, ЮНЕСКО) или взаимодействуют с ними на регулярной основе. Кроме того, они выпускают рекомендации и экспертные заключения в своих областях, устанавливают профессиональные стандарты, которые хоть и не являются правом, но напрямую влияют на регулирование рассматриваемой сферы через согласие ученых и врачей с их положениями и применением.

Вторая глава «Источники нормативного регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на международном уровне» состоит из двух параграфов, в первом из которых определены виды источников нормативного регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на международном уровне, во втором – раскрыто их содержание.

В параграфе 2.1. Виды источников нормативного регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на международном уровне утверждается, что международно-правовые акты, регулирующие биомедицинские исследования и использование биомедицинских технологий и нацеленные на защиту прав человека при их применении, целесообразно классифицировать по содержанию на два вида: международно-правовые акты «общего характера» и специальные международно-правовые акты.

Параграф 2.2. Содержание источников нормативного регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на международном уровне состоит из трех подпараграфов.

Подпараграф 2.2.1 Международные договоры в сфере регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий раскрывает содержание положений международных договоров, которые применяются для защиты прав человека в контексте использования биомедицинских технологий. Отмечается, что на данном этапе правового развития акты общего характера, направленные на защиту прав человека, представляются

достаточно эффективными для защиты прав человека в связи с применением биомедицинских технологий. Они используют механизмы защиты прав в виде специально созданных международных органов. При этом специальные акты позволяют детализировать регулирование в рассматриваемой сфере и точнее установить объем и содержание прав человека, затронутых применением биомедицинских технологий.

Подпараграфы 2.2.2. Акты международных межправительственных организаций в сфере регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий и 2.2.3. Акты международных неправительственных организаций в сфере регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий посвящены нормативным актам, которые можно отнести к «мягкому праву» в сфере регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий. Значимость актов международных межправительственных и международных неправительственных организаций, не носящих обязательный характер (деклараций, рекомендаций, докладов, консультативных заключений, руководств и т.д.), в сфере биомедицины состоит в том, что эти акты используются при установлении международных стандартов прав человека в области биомедицины, при создании юридически обязательных международных договоров и национальных нормативных правовых актов. Кроме того, на них ссылаются в своих решениях международные судебные органы¹⁴. Ссылаясь на акты международных неправительственных организаций, суды признают, что такие акты оказывают существенное воздействие на формирование правового регулирования и помогают раскрыть специфику обеспечения прав человека при применении биомедицинских технологий.

Статья 4 Конвенции Овьедо делает отсылку, рекомендует обращаться к профессиональным стандартам в целях соблюдения прав человека при проведении медицинского вмешательства: «всякое медицинское

¹⁴ См.: постановление ЕСПЧ по делу «Паррилло против Италии»; Постановление ЕСПЧ от 5 апреля 2005 года, жалоба № 54825/00 (II секция) «Невмержицкий против Украины» (Nevmerzhitsky v. Ukraine).

вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами», и, таким образом, вводит требования профессиональной этики, которые содержатся в том числе в актах международных неправительственных организаций, в правовое поле.

В параграфе 2.2. рассмотрены разные подходу к понятию «мягкое право» и сделан вывод о том, что вне зависимости от того, называем ли мы нормативные акты международных неправительственных организаций «мягким правом» или нет, и несмотря на их рекомендательный характер, они вносят существенный вклад в формирование правового регулирования биомедицинских исследований как на национальном, так и на международном уровнях.

В главе третьей «Принципы международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий» обосновывается отнесение пяти правовых норм (уважение человеческого достоинства, преимущества блага над вредом, недискриминация, добровольное информированное согласие, соблюдение конфиденциальности данных пациента и участника исследования) к принципам международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий и раскрывается их содержание.

В параграфе 3.1. Понятие и особенности принципов международно-правового регулирования биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий на основе анализа международно-правовых актов и международных актов рекомендательного характера, практики ЕСПЧ диссертант выделяет пять принципов в сфере международно-правового регулирования биомедицины и использования биомедицинских технологий: уважения человеческого достоинства, преимущества блага над вредом, недискриминации, информированного согласия, конфиденциальности.

Данные нормы можно считать принципами в связи с тем, что они обладают характеристиками императивности, общепризнанности, являются руководящими в рассматриваемой сфере и носят исторически обусловленный характер.

Параграф 3.2. Принципы уважения человеческого достоинства, преимущества блага над вредом и недискриминации посвящен раскрытию нормативного и доктринального содержания указанных принципов.

Принцип уважения человеческого достоинства включает в себя признание ценности жизни каждого человека, стремление к созданию достойных условий жизни человека с помощью достижений биомедицины, использование наилучших технологий, избегание причинения вреда.

Принцип преимущества блага над вредом означает, что исследования и применение биомедицинских технологий должны быть ориентированы на благополучие и защиту интересов участников исследования.

Принцип недискриминации предусматривает как запрет дискриминировать лиц в зависимости от различных характеристик (пол, раса, религия, политические убеждения, национальное происхождение или сексуальная ориентация) в доступе к лечению с применением биомедицинских технологий, так и дискриминировать лиц по показателям здоровья в других сферах, например, при трудоустройстве или получении образования.

В **параграфе 3.3. Принцип добровольного информированного согласия** подробно рассмотрено содержание указанного принципа в контексте практики Европейского Суда по правам человека с учетом особенностей получения такого согласия в отношении разных категорий лиц, включая уязвимых субъектов, детей, лиц с ментальными нарушениями, лиц, находящихся без сознания.

Принцип информированного согласия кратко можно описать следующим образом: участники исследования или иного медицинского вмешательства должны быть полностью информированы о целях, методах и возможных рисках, связанных с исследованием или лечением, и добровольно и осознанно соглашаться на медицинское вмешательство. Кроме того, должна быть предусмотрена возможность отзыва такого согласия. Не всякое лицо в силу своих возрастных физических и психических особенностей может дать согласие, соответствующее требуемым критериям. К лицам, не способным дать добровольное информированное согласие в первую очередь относятся: а) несовершеннолетние,

б) некоторые категории лиц с психическими расстройствами (в частности, недееспособные), в) лица, не способные по состоянию здоровья выразить свою волю (находящиеся в бессознательном состоянии). В таких случаях могут потребоваться особые процедуры для обеспечения прав лица. В диссертации этот вопрос рассмотрен на примерах из практики ЕСПЧ. Основное правило заключается в том, что «медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица»¹⁵, а сами интересы лица выявляются исходя из обстоятельств конкретного дела и на основе действующего национального законодательства и международных норм о защите прав человека.

В *параграфе 3.4. Принцип конфиденциальности* раскрыто содержание указанного принципа и рассмотрены проблемы, возникающие при обеспечении его соблюдения.

Популярность и доступность генетических тестов, удобство хранения медицинской информации в цифровом виде привели к созданию больших баз данных, содержащие чувствительную информацию. В них могут содержать данные о генетических заболеваниях, информация, способствующая установлению родства. Относительная легкость доступа к медицинской информации создаёт угрозы доступа к ней третьих лиц, несогласованного распространения приватной информации, которое может повлечь неблагоприятные для пациента и его близких последствия. Конфиденциальность и защита личных данных участников должны быть обеспечены в соответствии с международными стандартами.

Нередко на практике возникают ситуации столкновения права одного лица на сохранение конфиденциальности его данных с правом другого лица получить информацию, относящуюся непосредственно к его частной жизни – как правило, об определении родства, материнства, отцовства. ЕСПЧ считает, что рождение и, в частности, обстоятельства, в которых родился ребенок, являются частью частной жизни ребенка, а затем и взрослого, гарантированной статьей 8 ЕКПЧ.

¹⁵ § 1 статьи 6 Конвенции Овьедо.

Глава четвертая «Особенности международно-правового регулирования использования отдельных видов биомедицинских технологий» посвящена международно-правовому регулированию использования репродуктивных и генетических технологий, клонирования, трансплантации органов и тканей человека.

В *параграфе 4.1. Защита прав человека при использовании репродуктивных технологий* делается вывод о том, что несмотря на отсутствие международного консенсуса в сфере защиты репродуктивных прав, международные органы достаточно эффективно защищают эти права через эволютивное толкование договоров по защите прав человека общего характера (ЕКПЧ, АКПЧ, Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 года).

К особенностям защиты репродуктивных прав относятся: широкая свобода усмотрения государств, обязательство государств обеспечивать защиту репродуктивных прав в условиях свободы усмотрения, особая значимость определения момента начала жизни, учет прав обоих потенциальных родителей в решении вопроса о «судьбе» эмбрионов.

В *параграфе 4.2. Международно-правовое регулирование клонирования* диссертант обосновывает, что независимо от того, что Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине о запрете клонирования человеческих существ 1998 года вступил в силу лишь для небольшого числа государств, и что не во всех государствах установлен прямой запрет на такую деятельность, положение о запрете репродуктивного клонирования человека существует как норма обычного права. В пользу этого утверждения свидетельствуют: отсутствие прямо противоположных мнений государств по этому вопросу, наличие большого числа стран, закрепивших в законодательстве запрет на репродуктивное клонирование и наличие ряда международных актов рекомендательного характера, указывающих на недопустимость таких действий.

В отношении терапевтического клонирования сформировано иное правовое регулирование – на международном уровне отсутствует запрет на его проведение,

нет и строгих ограничений для этой деятельности, а значит за государствами сохраняется широкие возможности по решению этого вопроса на национальном уровне в соответствии с социальным и научными приоритетами, а также культурными, религиозными, этическими особенностями отдельных стран.

В параграфе 4.3. Особенности международно-правового регулирования использования генетических технологий диссертант делает следующие выводы.

1) На международном уровне в настоящее время существует консенсус относительно недопустимости генетического редактирования в репродуктивных целях, однако допускается генетическое редактирование в профилактических, диагностических, терапевтических и исследовательских целях. При этом такие исследования допустимы только при наличии соответствующего национального законодательства, они должны подвергаться этической экспертизе, и в целях обеспечения прозрачности данные о них рекомендовано включать в Международный регистр клинических испытаний.

2) Генетическая информация требует особой защиты и охраняется рядом международно-правовых актов рекомендательного характера и актами «общего» характера по защите прав человека (ЕКПЧ, АКПЧ, МПЭСКП).

В параграфе 4.4. Особенности международно-правового регулирования трансплантации органов и тканей человека констатируется отсутствие на международном уровне единого подхода к определению момента смерти и унифицированных требований к форме выражения согласия на изъятие органов. Данные вопросы в основном решаются на национальном уровне. Однако из практики ЕСПЧ и положений рекомендательных актов вытекает необходимость для государств обеспечивать процесс получения согласий на действия по трансплантации в форме, требуемой законом, а также общее требования к национальному законодателю – формулировать нормативно-правовые акты с достаточной точностью для обеспечения адекватной правовой защиты.

В заключении сформулированы основные выводы исследования, подтверждающие достижение поставленных цели и задач диссертации.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХ ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Публикации в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации:

1. Gazina N.I., Teymurov E.S., Zakharova L.I. International Legal Framework for the Application of Genetic Technologies: Main Features and Issues Open for Discussion // Kutafin Law Review. – 2022. – № 9(1). – P. 39-72. <https://doi.org/10.17803/2313-5395.2022.1.19.039-072> (1,92 п.л.).
2. Газина Н.И. Защита репродуктивных прав в практике международных органов // Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского. – 2022. – № 5. – С. 72-79. DOI: 10.52452/19931778_2022_5_72 (0,92 п.л.).
3. Газина Н.И. Правовые режимы использования эмбриона человека в научных целях в свете практики международных органов // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2021;(7): – 2021. – № (7). – С. 153-159. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2021.83.7.153-159> (0,51 п.л.).
4. Газина Н.И. Практика международных органов по делам, связанным с использованием генетических медицинских технологий: классификация, краткий обзор // Международное право и международные организации / International Law and International Organizations. – 2022. – № 4. – С. 1 - 10. DOI: 10.7256/2454-0633.2022.4.38899 EDN: BJLVWS (0,76 п.л.).
5. Газина Н.И. Международный и национальные правовые подходы к защите генетической информации // Международное право. – 2022. – № 4. – С. 49 - 59. DOI: 10.25136/2644-5514.2022.4.39236 EDN: PPWFPJ (0,85 п.л.).

Публикации в иных изданиях:

1. Газина Н.И. Международно-правовые требования к проведению биомедицинских исследований, в том числе при разработке вакцин // Право и противодействие пандемии: возможности и перспективы: монография / отв.

- ред. В. Н. Синюков, А. А. Мохов. — Москва: Проспект, 2021. — С. 363-371 (0,52 п.л.).
2. Газина Н.И. Регулирование вопросов клонирования человека в международном и внутригосударственном праве // XXII Международная научно-практическая конференция «Цивилизация знаний: российские реалии» стратегическая панель «Цивилизационная роль права в условиях смены научно-технологической парадигмы» (г. Москва, 23 апреля 2021 г.) — М.: АНО ВО «Российский новый университет», 2021. — С. 435-440. Режим доступа: https://rosnou.ru/institute/ui/civilization_of_knowledge_ui_2021/. ISBN 978-5-89789-178-8 (0,32 п.л.).
3. Газина Н.И. Правовые принципы участия человека в биомедицинском исследовании в качестве испытуемого // Биоэтика в развитии: нравственно-философский стержень и правовая поддержка / отв. ред. В.М. Артемов, О.Ю. Рыбаков. — Москва: Проспект, 2022. — С. 81-87 (0,39 п.л.).

Общий объем опубликованных работ составляет 6,19 п.л.