



Международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций

Дарья В. Пономарёва[✉]

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

В настоящей статье представлен детальный анализ глобального и регионального регулирования в области создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций, выявлены основные тенденции его развития. Целью исследования является определение ключевых подходов к регламентации деятельности в сфере биологических (биоресурсных) коллекций на основе анализа актов Европейского союза (ЕС), Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Содружества Независимых Государств (СНГ), Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Автор обращает внимание, что на глобальном уровне отсутствуют международные договоры, посвященные непосредственно биологическим (биоресурсным) коллекциям. Однако в настоящее время действует ряд договоров, которые затрагивают важные для регулирования создания, использования, изучения и сохранения биологических коллекций аспекты: 1) предоставление доступа к генетическим ресурсам; 2) передача технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии; 3) финансирование; 4) стандартизация в части обеспечения сохранности генетических ресурсов. При этом международные договоры, заключаемые на глобальном и региональном уровнях, могут демонстрировать как комплексный, так и секторальный подход к регулированию биологических (биоресурсных) коллекций (например, международные договоры в отношении генетических ресурсов сельскохозяйственных растений). Заключение исследования содержит вывод о необходимости следования принципам и подходам, сформированным в рамках права международных организаций и интеграционных объединений, для разработки соответствующего нормативно-правового регулирования на уровне Российской Федерации.

Ключевые слова: международное право, биоресурсные коллекции, «мягкое право», биоресурсные центры, Евразийский экономический союз (ЕАЭС), Содружество Независимых Государств (СНГ)

[✉]Email: dvponomareva@msal.ru

Для цитирования:

Пономарёва, Д.В. (2024). Международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций. *Lex Genetica*, 3(2), 84–99. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-84-99>

Received: 25.04.2024

Revised: 18.05.2024

Accepted: 15.06.2024

International Legal Framework for the Creation, Use and Conservation of Bioresource Collections

Daria V. Ponomareva✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

This article presents a detailed analysis of global and regional regulation related to the creation, use, research and conservation of biological (bioresource) collections and discusses the main trends in its development. Key approaches to the regulation of activities in the field of biological (bioresource) collections based on an analysis of acts of the European Union (EU), Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Commonwealth of Independent States (CIS), Eurasian Economic Union (EAEU) are identified. While there are no international treaties that deal directly with biological (bioresource) collections at the global level, various agreements in force cover important regulatory aspects concerning the creation, use, research and conservation of biological (bioresource) collections. These aspects include (1) providing access to genetic resources; (2) technology transfer and rights over such resources and technologies; (3) financial aspects; (4) standards for the conservation of genetic resources. The corresponding international treaties concluded at global and regional levels imply both integrated and sectoral approaches to the regulation of biological (bioresource) collections (e.g., international treaties regarding crop genetic resources). The conclusion highlights the need to take into account the approaches elaborated within the framework of international and regional integration law in order to improve the relevant legal regulation in the Russian Federation.

Keywords: international law, bioresource collections, soft law, bioresource centers, Eurasian Economic Union (EAEU), Commonwealth of Independent States (CIS)

✉Email: dvponomareva@msal.ru

To cite this article: Ponomareva, D.V. (2024). International legal framework for the creation, use and conservation of bioresource collections. *Lex Genetica*, 3(2), 84–99. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2024-3-2-84-99>

Поступила в редакцию: 25.04.2023

Получена после рецензирования и доработки: 18.05.2024

Принята к публикации: 15.06.2024

Введение

В настоящее время генетика представляет собой мощный ресурс для развития экономики страны (Калиниченко, 2019, с. 30; Пономарева, 2019, с. 39). Сохранение генетических ресурсов флоры и фауны в рамках биоресурсных (биологических) коллекций позволяет решать множество задач: улучшение урожайности и сохранение многообразия культур растений; производство вакцин для людей и животных; редактирование генома; создание новых сортов фруктов и овощей и др. В Российской Федерации зарегистрировано порядка 250 коллекций генетических ресурсов, к которым относятся гербарные фонды, сельскохозяйственные растения, животные и птицы (дикие, лабораторные, сельскохозяйственные, в живом разведении, зоологические), культуры клеток человека и животных, промышленные и сельскохозяйственные микроорганизмы (Маслова, 2022). При этом сегодня стремительно меняются системы управления коллекциями, методические подходы к их изучению, совершенствуются правила и стандарты использования информационных и генетических технологий (Агафонов, Выпханова, Жаворонкова, Мо-

хов, 2021; Давыдов, Кошечкин, Мовсисянц, 2017; Казанцев, 2018; Хлесткина, 2018, с. 196).

Президент Российской Федерации В.В. Путин на заседании Совета по науке и образованию отметил важность разработки современного правового регулирования в отношении биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров¹. В настоящее время правовое регулирование указанной сферы характеризуется фрагментарностью, присутствием sporadических норм в отдельных правовых актах, многие из которых не актуальны в приложении к современной действительности (Косилкин, 2020, с. 79; Эмих, 2018).

Вместе с тем 30 марта 2023 г. в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации внесен законопроект № 325647-8 «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях», направленный на разработку нормативной базы в области создания, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, находящихся в собственности Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, создания и функционирования биоресурсных центров. Безусловно, раз-

¹ Outline of the 14th Five-Year Plan for Economic and Social Development and Long-Range Objectives Through the Year 2035 of the People's Republic Of China. Available at: <https://en.ndrc.gov.cn/policies/202203/PO20220315511326748336.pdf>

работка указанного законопроекта представляет собой значительное продвижение вперед в деле создания комплексного регулирования в области биоресурсных коллекций². Тем не менее, как указывают сами разработчики законопроекта в пояснительной записке к нему, действие данного документа не является всеохватывающим, поскольку его «положения не применяются к отношениям, связанным с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), коллекций биологических материалов человека»³. Очевидно, что работа над созданием целостной системы правового регулирования в сфере биологических (биоресурсных) коллекций еще будет вестись. В данном контексте приобретает особую актуальность изучение международно-правовых основ создания, использования, изучения и сохранения биоресурсных коллекций, в особенности тех из них, которые не охватываются упомянутым законопроектом.

В настоящей статье представлен детальный анализ глобального и регионального регулирования в области создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций, выявлены основные тенденции его развития. В заключении представлен вывод о необходимости учета подходов, выработанных в рамках международного и интеграционного права, для совершенствования релевантного правового регулирования в Российской Федерации.

Глобальное регулирование

Международно-правовое регулирование отношений в связи с биоресурсными коллекциями осуществляется как на глобальном, так и на региональном уровнях. Необходимо отметить, что на глобальном уровне действует относительно небольшое число документов, в которых затрагивается проблематика биологических (биоресурсных) коллекций (Ткаченко, 2015, с. 280). Например, таким документом является Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, подписанный в г. Риме 3 ноября 2001 г. (Россия не участвует)⁴. Данный договор содержит статью о коллекциях

² Прим.: На 10 августа 2023 года данный законопроект рассматривается Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в первом чтении. Проект Федерального закона № 325647-8 «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях» (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 22.11.2023). Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/325647-8>

³ Пояснительная записка к проекту Федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&rnd=jallPw&base=PRJ&n=241216&dst=100281&cacheid=477BF34E4C0F5DBD82F1A28DDFBF8ECA&mode=chgreview#icBeofUGmiMR4JOP1>

⁴ Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. Подписан в г. Риме 3 ноября 2001 года. Россия в договоре не участвует. (Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Информационный банк Международное право); Food and Agriculture Organization of the United Nations International. (2009). *Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Available at: <https://www.fao.org/4/i0510e/i0510e.pdf>

ex-situ растительных генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, находящихся в распоряжении Центров международных сельскохозяйственных исследований, Консультативной группы по международным сельскохозяйственным исследованиям и другим международным учреждениям.

Ключевым документом на уровне международного права, значимым для регуляторики в сфере биологических коллекций, является Конвенция о биологическом разнообразии 1992 года (Россия участвует)⁵. Несмотря на то что в данном договоре непосредственно не содержится положений, напрямую касающихся биологических (биоресурсных) коллекций, данный документ имеет большое значение, поскольку он направлен на сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путем предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и путем надлежащей передачи соответствующих технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путем должного финансирования (статья 1). Кроме того, в рамках Конвенции разработан глоссарий значимых для рассматриваемой сферы понятий: «биологическое разнообразие», «биологические ресурсы», «биотехнология», «экосистема», «генетический материал» и «генетические ресурсы» (статья 2).

Статьи 15–19 Конвенции вводят режим доступа и распределения (*access and benefit*

sharing) в отношении охраны и использования генетических ресурсов. Примечательно, что доступ к генетическим ресурсам должен осуществляться на уровне национального права. Причем, исходя из формулировки статьи 15 Конвенции, доступ к генетическим ресурсам должны предоставлять те страны, на территории которых расположена большая часть таких ресурсов. Таким образом, речь идет преимущественно о развивающихся странах, которым свойственно значительное биологическое разнообразие (в частности, государства Африки, Азии и Латинской Америки). Чтобы уравновесить интересы развитых и развивающихся государств, предусматривается, что в качестве компенсации развивающиеся государства могут использовать выгоды, связанные с коммерческим использованием генетических ресурсов (*benefit sharing*). Выгоды от коммерческого использования генетических ресурсов связаны с участием в научно-исследовательской работе и ее результатах, а также с трансфером технологий (абз. 6 и 7 ст. 15, ст. 16 Конвенции о биоразнообразии). При этом доступ к ресурсам должен предоставляться на основе договора между государством, предоставляющим ресурсы, и государством, которое хочет использовать эти ресурсы (абз. 4 ст. 15 Конвенции о биоразнообразии). Таким образом, в данном случае не затрагивается проблема государственного суверенитета.

Конвенцию о биоразнообразии дополняет Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой

⁵ *Convention on Biological Diversity*. (2016, May 13). Available at: <https://www.cbd.int/convention/text>

и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии 2010 г.⁶ (Россия не является стороной протокола) (Руда, 2022, с. 147). Указанный документ касается требований к процедуре компенсации и содержит в приложении перечень «денежных и неденежных выгод» (*monetary and non-monetary benefits*), например «совместные права на интеллектуальную собственность». Также документ отмечает необходимость создания национальных контактных пунктов (*focal points*) и международного центрального управления (*access and benefit-sharing clearing-house*), которые должны обеспечивать обмен информацией и транспарентность. Документ также предусматривает включение предварительного обоснованного согласия стороны, предоставляющей такие ресурсы, которая является страной происхождения таких ресурсов, или стороной, которая приобрела генетические ресурсы, в качестве условия доступа к генетическим ресурсам (ст. 6 Нагойского протокола). Протокол содержит требования к государствам-участникам, желающим получить предварительное обоснованное согласие. Так, государства-участники должны принять «юридические, административные или политические меры для:

1) обеспечения правовой определенности, ясности и прозрачности своего вну-

тригосударственного законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;

2) установления справедливых и недискриминационных правил и процедур доступа к генетическим ресурсам;

3) обеспечения информации о процедуре подачи заявок на получение предварительного обоснованного согласия;

4) представления компетентным национальным органом четкого и прозрачного письменного решения экономическим образом и в разумные сроки;

5) обеспечения выдачи в момент доступа разрешения или эквивалентного документа в качестве доказательства принятого решения о предоставлении предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий и соответствующего уведомления об этом. Механизма посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;

6) разработки в случаях применимости и в соответствии с внутригосударственным законодательством критериев и/или процессов получения предварительного обоснованного согласия или санкции коренных и местных общин на доступ к генетическим ресурсам и их участия в предоставлении такого доступа; и

⁶ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии. Подписан 29 октября 2010 года в городе Нагое (Россия не является стороной протокола). Вступил в силу 12 октября 2014 года. (Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Информационный банк Международное право); Secretariat of the Convention on Biological Diversity. (2011). *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity: text and annex*. Available at: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

7) введения четких правил и процедур требования и установления взаимосогласованных условий»⁷.

В рамках рассматриваемой проблематики интерес представляют Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равноправной основе выгод от их применения, принятые шестым совещанием Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии в Гааге в апреле 2002 г.⁸, которые носят рекомендательный характер. В данном документе определены этапы процесса обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, причем особое внимание уделяется обязанности пользователей запрашивать предварительное обоснованное согласие поставщиков. Кроме того, в нем определены основные требования к взаимосогласованным условиям и основные функции и обязанности пользователей и поставщиков, а также подчеркнута важность охвата всех субъектов деятельности. Руководящие принципы содержат и такие

элементы, как стимулы, отчетность, а также средства проверки и урегулирования споров, приведены предлагаемые элементы для включения в соглашения о передаче материалов и ориентировочный перечень денежных и неденежных выгод.

Для развития правового регулирования отношений в связи с биоресурсными коллекциями также имеют значение следующие международные договоры: Конвенция о международной торговле видами дикой флоры и фауны, находящимися под угрозой исчезновения 1973 г. (Россия является государством — участником Конвенции)⁹, Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры 1977 г. (Россия является государством — участником Договора)¹⁰, Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г. (Россия не участвует)¹¹.

В контексте развития нормативно-правового регулирования отношений в связи с биоресурсными коллекциями необхо-

⁷ Secretariat of the Convention on Biological Diversity. (2011). The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity: text and annex. Available at: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

⁸ Прим.: Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии. (2002). *Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равноправной основе выгод от их применения*. Монреаль. Режим доступа: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-ru.pdf>; Secretariat of the Convention on Biological Diversity. (2002). *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization*. Available at: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>

⁹ *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora*. Available at: <https://cites.org/eng/disc/text.php>

¹⁰ WIPO. *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure*. Available at: <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

¹¹ Council of Europe. (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>

димом обратить внимание на опыт Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО, Food and Agriculture Organization). ФАО — активный субъект, формулирующий направления международной политики через деятельность Комиссии по генетическим ресурсам для продовольствия и сельского хозяйства и применение Международного договора о генетических ресурсах для продовольствия и сельского хозяйства. Комиссия как межправительственная площадка осуществляет общее руководство и подготовку периодических общемировых оценок, проводит переговоры относительно глобальных планов действий, проектов кодексов поведения и других инструментов, имеющих отношение к сохранению и устойчивому использованию генетических ресурсов. Посредством Международного договора, который является единственным международным правовым и практическим инструментом, охватывающим все генетические ресурсы растений для продовольствия и сельского хозяйства, страны и пользователи получают доступ к генетическим ресурсам для проведения исследований, обучения и селекционной работы и участвуют в выгодах, получаемых благодаря их использованию (Тихонович и др., 2023).

В 2015 г. Комиссия подготовила документ под названием «Стандарты генных банков для генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства»¹², целью которого является обеспечение международных

стандартов сохранения семян *ex-situ* в генетических банках (далее — генбанках), а также материалов в полевых генбанках, *in vitro* и криохранилищах. Целью Стандартов генбанков является сохранение генетических ресурсов растений в условиях, отвечающих общепризнанным надлежащим стандартам, которые опираются на современные и доступные научно-технические знания (Bravo et al., 2011). Все стандарты базируются на основополагающих принципах, которые являются общими для различных типов генбанков. Также стандарты принимают во внимание изменения в управлении и технологиях сохранения семян вследствие прогресса в области молекулярной биологии и биоинформатики. В них учитываются успехи в развитии документирования и информационных систем, которые играют всё большую роль в совершенствовании управления генбанками и оптимизации ресурсов.

Региональное регулирование

Европейский союз. На региональном уровне примечательным является опыт Европейского союза (ЕС). Правовое регулирование отношений в связи с биоресурсными коллекциями опосредовано участием государств — членов ЕС в Нагойском протоколе. На территории ЕС действует Регламент № 511/2014 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 апреля 2014 г. о соблюдении пользователями генетических ресурсов требований Нагойского протокола по регулированию доступа к генетическим ресурсам и совместного использования

¹² Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций. (2015). *Стандарты генных банков для генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства*. Режим доступа: <https://www.fao.org/3/i3704r/i3704r.pdf>

на справедливой и равной основе выгод от их применения в Союзе¹³, а также Решение Совета 2004/869/ЕС от 24 февраля 2004 г. о заключении от имени Европейского сообщества Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства¹⁴.

Регламент представляет собой акт унификации, поэтому нормы, включенные в данный документ, носят общий характер, являются непосредственно действующими. Регламент № 511/2014 применяется к генетическим ресурсам, в отношении которых государства – члены ЕС осуществляют суверенные права, и к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами¹⁵, доступ к которым предоставляется после вступления в силу Нагойского протокола в Союзе.

В данном документе содержатся ключевые определения в рассматриваемой сфере: генетический материал (*genetic material*), генетические ресурсы (*genetic resources*), доступ (*access*), пользователь (*user*), использование (применение) генетических ресурсов (*utilisation of genetic resources*), взаимосогласованные условия (*mutually agreed terms*), традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами (*traditional knowledge associated with genetic resources*),

генетические ресурсы, доступ к которым получен незаконным путем (*illegally accessed genetic resources*), ассоциация пользователей (*association of users*), международно признанный сертификат о соответствии требованиям (*internationally recognized certificate of compliance*). В Регламенте № 511/2014 дается определение «коллекции», под которой понимают совокупность собранных образцов генетических ресурсов и связанной с ними информации, которая накапливается и хранится в системе государственных органов или частных организаций.

В Регламенте № 511/2014 также определены обязательства пользователей генетических ресурсов. Предусматривается, что «пользователи генетических ресурсов проводят комплексную проверку с целью подтверждения того, что генетические ресурсы или традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами и используемые ими, были получены в соответствии с действующим законодательством по доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод от их применения, а также нормативными требованиями, и что выгоды, полученные от их применения, используются на справедливой и равной основе на взаимосогласованных условиях и в соответствии с действующим законодательством и нормативными тре-

¹³ Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union Text with EEA relevance. (2014). *Official Journal of the European Union*, L 150/59. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/511/oj>.

¹⁴ 2004/869/EC: Council decision of 24 February 2004 concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. (2004). *Official Journal of the European Union*, L 378. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004D0869>.

¹⁵ Прим.: Под традиционными знаниями, связанными с генетическими ресурсами, Регламент понимает традиционные знания, хранящиеся коренными и местными общинами и имеющие отношение к применению генетических ресурсов, что оговорено во взаимосогласованных условиях.

бованиями; генетические ресурсы и традиционные знания, связанные с ними, передаются и используются в соответствии с взаимовыгодными условиями, если это предусматривается действующим законодательством и нормативными требованиями» (п.1 и 2 статьи 4 Регламента). Документ устанавливает условия предоставления доступа к генетическим ресурсам, в том числе с учетом типа генетических ресурсов (например, генетические ресурсы растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства).

Согласно Регламенту № 511/2014 на уровне ЕС предусмотрено создание и ведение единого реестра коллекций, который должен быть размещен в сети Интернет и быть доступным для пользователей. При этом на наднациональном уровне определены условия, при соблюдении которых коллекция или часть коллекции будет включена в указанный реестр (п. 3 статьи 5 Регламента). Государства – члены ЕС назначают один или несколько компетентных органов, отвечающих за выполнение указанного Регламента на национальном уровне. В рамках ЕС создается Координационный центр по доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод от их применения, отвечающий за осуществление взаимодействия с секретариатом Конвенции о биоразнообразии по вопросам, охватываемым Регламентом № 511/2014 (Buerki, Baker, 2016).

Особую роль в рассматриваемом контексте также приобретает практика Организации экономического сотрудничества и развития (сокр. ОЭСР, Organisation for

Economic Cooperation and Development, OECD). В соответствии с руководящими принципами передовой практики ОЭСР¹⁶ центрами биологических ресурсов являются хранилища и поставщики биологических материалов (живых клеток, геномов организмов, культивируемых организмов, в том числе микроорганизмов, клеток растений, животных и человека), а также соответствующей биоинформации. Руководящие принципы ОЭСР содержат понятийный аппарат, который может быть использован при совершенствовании релевантного нормативно-правового регулирования в Российской Федерации. В частности, в документе определены такие понятия, как «биологический материал» (biological material), «центр биологических ресурсов» (Biological Resource Centre), «аутентификация» (authentication), «биобезопасность» (biosecurity), «оценка рисков» (risk assessment), «управление рисками» (risk management) и т.д. Также в документе сформулированы основные подходы, которым должны руководствоваться национальные законодатели при разработке соответствующего нормативного регулирования, в том числе:

1) биоресурсные центры должны руководствоваться стратегией долгосрочной устойчивости. При этом в качестве источников финансирования деятельности биоресурсных центров могут выступать как государственные учреждения, так и частные компании;

2) в случае возникновения чрезвычайных ситуаций биоресурсные центры должны обеспечивать доступ к ключевым хранилищам;

¹⁶ OECD. (2007). *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. Available at: <https://web.archive.org/2012-06-15/136309-38777417.pdf>

3) первичная ответственность в отношении деятельности биоресурсного центра возлагается на руководителей управленческих структур в рамках центра, при этом на соответствующем уровне нормативного регулирования предусматривается распределение ответственности между органами управления;

4) в законодательстве должны быть отражены требования к сотрудникам биоресурсных центров, базовым из которых является невозможность допуска сотрудника к работе без прохождения соответствующей профессиональной (экспертной) подготовки;

5) условия деятельности в рамках биоресурсного центра должны соотноситься с условиями размещения биологических образцов, в том числе в части получения и хранения таких образцов, включая коллекции дубликатов;

6) доступ в биоресурсный центр разрешен только квалифицированному персоналу центра либо иным лицам в сопровождении квалифицированного сотрудника;

7) биоресурсный центр осуществляет обработку и хранение данных, а также формирование электронных каталогов на основании аутентичной и верифицированной информации;

8) депозитеры несут ответственность за обеспечение качества сохраняемых данных, ассоциируемых с конкретным биоматериалом / генетическим ресурсом;

9) биоресурсный центр должен обеспечивать доступ к данным, содержащим полное описание биоматериала, его происхождение, в том числе к электронным каталогам, как с помощью собственных технических возможностей, так и с использованием глобальных и региональных информационных телекоммуникационных сетей;

10) доступ к биологическим ресурсам возможен только пользователям, имеющим все необходимые условия для работы с такими ресурсами, и отвечающим требованиям, предъявляемым на уровне международных документов и национального законодательства¹⁷.

Содружество Независимых Государств (СНГ). Международные правовые акты СНГ представлены несколькими международными договорами, касающимися биологических коллекций. В их числе «Соглашение о сотрудничестве в области сохранения и использования генетических ресурсов культурных растений государств – участников СНГ», заключенное в г. Минске 4 июня 1999 г.¹⁸, и «Конвенция о сохранении агробиоразнообразия», заключенная в г. Бишкеке 7 июня 2016 г.¹⁹ (данный документ в силу не вступил). Модельные законы СНГ, непосредственно связанные с биологическими коллекциями, исчерпываются Модельным законом о сохранении генетических ресурсов культурных растений и их рациональном использовании, принятым в г. Санкт-Петербурге 3 декабря 2009 г. на пленарном

¹⁷ OECD. (2007). *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. Available at: <https://web.archive.oecd.org/2012-06-15/136309-38777417.pdf>

¹⁸ *Соглашение о сотрудничестве в области сохранения и использования генетических ресурсов культурных растений государств – участников СНГ* (Минск, 4 июня 1999 г.). Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=6526>

¹⁹ *Конвенция о сохранении агробиоразнообразия* (Бишкек, 7 июня 2016 г.). Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=59347#EXaUoFUCeMMSdEzst>

заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ²⁰. Он интересен тем, что содержит значительное число норм о коллекциях генетических ресурсов культурных растений, в том числе об их категориях и типах (ст. 13). По своей юридической природе модельный закон не является обязательным актом прямого действия. Его назначение – служить образцом для подготовки национальных законов, обеспечивающим их качество и единообразие.

На уровне государств – членов СНГ положения указанного Модельного закона имплементированы, в частности, в законодательстве Республики Беларусь. Основу нормативного регулирования в указанной сфере составляет Закон Республики Беларусь от 14 июня 2003 г. № 205-З «О растительном мире». Результаты имплементации Модельного закона продемонстрированы на уровне подзаконного нормотворчества. Так, постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 октября 2014 г. № 933 создан Национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод²¹. Принятие данного документа было продиктовано в том числе участием Республики Беларусь в Нагойском протоколе. Одной из ключевых задач Центра является сбор, систематизация и анализ информации, создание национального банка данных о генетических ресурсах Республики Беларусь, к которым может быть обеспе-

чен доступ и совместное использование, включающее совместное использование выгод. Также в рамках Центра создается Контрольный пункт мониторинга использования генетических ресурсов, в задачи которого входит получение или сбор информации, связанной с предварительным обоснованным согласием, источником генетического ресурса, заключением взаимосогласованных условий и (или) использованием генетических ресурсов.

Положения документов СНГ имплементированы также в релевантное законодательство Киргизии. Законом Кыргызской Республики «Об охране и использовании растительного мира» от 20 июня 2001 г. № 53 предусмотрено, что создание и пополнение ботанических коллекций (живых коллекций ботанических садов, дендрариев, дендропарков, оранжерей, питомников и других генетических банков семян, а также гербариев и иных собраний частей и продуктов растений) путем изъятия дикорастущих растений из природной среды физическими и юридическими лицами допускаются с соблюдением требований настоящего Закона в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики. Ботанические коллекции, представляющие научную, культурно-просветительскую, учебно-воспитательную или эстетическую ценность, подлежат государственному учету. Физические и юридические лица, являющиеся владельцами таких коллекций, обя-

²⁰Постановление Межпарламентской Ассамблеи государств – участников Содружества Независимых Государств от 03.12.2009 № 33-8 «О модельном законе "О сохранении генетических ресурсов культурных растений и их рациональном использовании"». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=48658#JITPiGUc9OV07Ryt>

²¹Постановление Совета министров Республики Беларусь, 1 октября 2014 г. № 933 «О создании Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод». Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21400933>

заны соблюдать правила хранения, учета и использования ботанических коллекций. Правила создания, хранения, учета и использования ботанических коллекций, а также торговли, пересылки и вывоза их за пределы республики утверждаются в порядке, устанавливаемом Правительством Кыргызской Республики (статья 15 указанного Закона).

Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

Также необходимо обратить внимание, что на уровне права Евразийского экономического союза унифицированное правовое регулирование в отношении биоресурсных коллекций отсутствует, в том числе в праве ЕАЭС нет четких оснований для создания единых баз данных генетических ресурсов, т.к. пункт 2.4 Перечня мер по повышению устойчивости экономик государств – членов Евразийского экономического союза, включая обеспечение макроэкономической стабильности, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12, предполагает стимулирование создания новых кооперационных цепочек и определение перечня кооперационных проектов, которые могут способствовать внутренней устойчивости экономики, и напрямую не затрагивает вопросы формирования единого банка генетических ресурсов растений. В то время как п. 7.2.2. Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 г., утвержденного Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 05.04.2021 № 4, посвящен формированию перечня сельскохозяйственных растений на территориях государств-членов, имеющих критическую зависимость от импорта семян и (или) посадочного материала, в том числе выработке рекомендаций по мерам развития селекции

и семеноводства, включая возможные меры государственной поддержки, направленные на преодоление существенной зависимости от импорта семян и посадочного материала. На уровне ЕАЭС действуют нормы, регулирующие обмен информацией о селекционных достижениях (см. например, Приложение 26 к Договору о ЕАЭС, раздел X).

Выводы

Исследование международно-правовых основ регулирования создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций позволяет прийти к следующим выводам:

1. На глобальном уровне отсутствуют международные договоры, посвященные непосредственно биологическим (биоресурсным) коллекциям. Однако в настоящее время действует ряд договоров, которые затрагивают важные для регулирования создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций аспекты: предоставление доступа к генетическим ресурсам; передача технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии; финансовые вопросы; стандарты сохранения генетических ресурсов. При этом международные договоры могут демонстрировать как комплексный, так и секторальный подход к регулированию биологических (биоресурсных) коллекций (например, международные договоры в отношении генетических ресурсов сельскохозяйственных растений). Значительная часть международных документов составляют так называемые акты «мягкого права», которые не имеют обязательной юридической силы, но с помощью которых вырабатываются общие подходы к определению релевантных понятий и принципов правового регулирования.

2. На региональном уровне (уровне интеграционных объединений) наибольших

успехов в разработке регуляторики, применяемой в отношении биологических (биоресурсных) коллекций, добились интеграционные объединения Европы: ЕС и ОЭСР. При этом для развития соответствующего регулирования в Российской Федерации могут использоваться нормы права ОЭСР, в рамках которых разработаны понятийный аппарат и основные подходы, которыми должны руководствоваться национальные законодатели. Нормативное регулирование на уровне ЕС в целом отражает ту же проблематику, что и документы глобальных международных организаций, за исключением того, что на уровне Союза действуют нормы о ведении реестра коллекций, организационных аспектов его создания и функционирования.

3. Региональные международные организации (интеграционные объединения), функционирующие на постсоветском пространстве, сфокусировали свою деятельность на разработке регуляторики в отношении генетических ресурсов растений (в том числе сельскохозяйственных). При этом международные договоры, принятые в рамках СНГ, демонстрируют максимально общий подход к регулированию обозначенной проблематики, передавая национальному законодателю всю полноту ответственности по имплементации общих подходов в рамках правовой системы отдельно взятого государства. Более конкретные нормы, содер-

жащиеся в модельном законодательстве, не являются юридически обязательными, но способствуют сближению национальных подходов к регулированию создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций растений. На уровне ЕАЭС в рассматриваемой сфере пока очевидно доминирование программных документов.

Безусловно, данные тенденции в развитии глобального и регионального регулирования создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций необходимо учитывать при совершенствовании нормативной регламентации, в особенности в отношении тех коллекций, которые не охватываются законопроектом № 325647-8. Кроме того, проанализированные в статье международно-правовые и региональные основы правового регулирования (в рамках СНГ и ЕАЭС) должны найти свое отражение в развитии релевантного подзаконного нормотворчества (принятие подзаконных актов (актов Правительства Российской Федерации), например в отношении порядка и условий представления генетического материала созданных объектов интеллектуальной собственности в биоресурсный центр или требований к порядку ввоза и вывоза образцов биологических (биоресурсных) коллекций²², предусмотрено обозначенным выше законопроектом).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Агафонов, В.Б., Выпханова, Г.В., Жаворонкова, Н.Г., Мохов, А.А. (2021). Национальное законодательство о биоресурсных центрах и биологических коллекциях: концепция развития. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, 1(8), 103–109.

²² См. статью 5 законопроекта № 325647-8.

- Давыдов, Д.С., Кошечкин, К.А., Мовсисянц, А.А. (2017). Основные подходы к управлению данными для администрирования биологических коллекций. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*, 17(4), 216–221.
- Казанцев, М.Ф. (2018). Правовое регулирование в сфере биологических коллекций: система, состояние, развитие. *Научный ежегодник Института философии и права Уральского отделения Российской академии наук*, 18(1), 94–143. <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94143>
- Калининченко, П.А. (2019). Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия. *Lex Russica*, (6), 30–36. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.030-036>
- Косилкин, С.В. (2020). Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 79–87. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Маслова, В. (2022, 15 сентября). Главный ресурс России. *Коммерсантъ*. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/5558543>
- Пономарева, Д.В. (2019). Биоэтика и право в судебной практике Соединенных Штатов Америки: дело Davis v. Davis. *Международный правовой курьер*, 2(19), 39–43. Режим доступа: <https://interlegal.ru/wp-content/uploads/2019/10/21-10-web.pdf>
- Руда, М.Г. (2022). Биологические коллекции как элемент научно-исследовательской инфраструктуры. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (9), 146–153. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.97.9.146-153>
- Тихонович, И.А., Гельман, Д.В., Чернецов, Н.С., Михайлова, Н.А., Готов, А.С., Дементьева, Н.В., Хлесткин, В.К., Ухатова, Ю.В., Заварзин, А.А., Нижников, А.А., Хлесткина, Е.К. (2023). Об итогах Второго научного форума «Генетические ресурсы России». *Биотехнология и селекция растений*, 6(2), 43–52. <https://doi.org/10.30901/2658-6266-2023-2-01>
- Ткаченко, К.Г. (2015). Живые коллекции ботанических садов – база для изучения и сохранения биологического разнообразия. В: *Ботанические коллекции – национальное достояние России* (с. 280–282). Пенза: Издательство ПГУ. Режим доступа: http://www.bio.vsu.ru/bim/knigi/Сборник_конференции.pdf
- Хлесткина, Е.К. (2018). Генетические ресурсы растений в постгеномную эру. В: *Современные проблемы адаптации (Жученковские чтения IV)*. Сб. науч. тр. Междунар. науч.-практ. конф. (с. 196–200). Белгород: Белгородский государственный национальный исследовательский университет.
- Эмих, В.В. (2018). Актуальные аспекты правового регулирования оборота биоресурсных коллекций. *Научный ежегодник Института философии и права Уральского отделения Российской академии наук*, 18(3), 122–143. <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.3.122143>
- Bravo, E., Cambon-Thomsen, A., Gourraud, P. A., Hofman, P., Harris, J., Mabile, L., Dalgleish, R., Thorison, G., Deschênes, M., Hewitt, R., Munoz-Fernandes, M.A., Carpenter, J. (2011). The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research. *Nature Precedings*. <https://doi.org/10.1038/npre.2011.6568.1>
- Buerki, S., Baker, W. J. (2016). Collections-based research in the genomic era. *Biological Journal of the Linnean Society*, 117(1), 5–10. <https://doi.org/10.1111/bij.12721>

REFERENCES

- Agafonov, V.B., Viphanova, G.V., Zavoronkova, N.G., Mokhov, A.A. (2021). National legislation on bioresource centers and biological collections: a development concept. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 1(8), 103–109. (In Russ.).
- Bravo, E., Cambon-Thomsen, A., Gourraud, P. A., Hofman, P., Harris, J., Mabile, L., Dalgleish, R., Thorison, G., Deschênes, M., Hewitt, R., Munoz-Fernandes, M.A., Carpenter, J. (2011). The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research. *Nature Precedings*. <https://doi.org/10.1038/npre.2011.6568.1>

- Buerki, S., Baker, W. J. (2016). Collections-based research in the genomic era. *Biological Journal of the Linnean Society*, 117(1), 5–10. <https://doi.org/10.1111/bij.12721>
- Davydov, D.S., Koshechkin, K.A., Movsesyants, A.A. (2017). Basic approaches to data management for administration of biological collections. *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 17(4), 216–221. (In Russ.).
- Emikh, V.V. (2018). Current aspects of legal regulation of the circulation of bioresource collections. *Research Yearbook, Institute of Philosophy and Law, Ural Branch of the Russian Academy of Sciences*, 18(3), 122–143. (In Russ.). <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.3.12.2143>
- Kalinichenko, P.A. (2019). Development of Court Practice in Cases Involving Human Genomics: World Experience and Russia. *Lex Russica*, (6), 30–36. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.030-036>
- Kazantsev, M.F. (2018). The legal regulation in the sphere of biological collections: system, state, development. *Research Yearbook, Institute of Philosophy and Law, Ural Branch of the Russian Academy of Sciences*, 18(1), 94–143. (In Russ.). <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94.143>
- Khlestkina, E.K. (2018). Plant genetic resources in the post-genomic era. In: Modern Problems of Adaptation (Zhuchenko's reading IV). *Papers collection of the International Scientific and Practical Conference* (pp. 196–200). Belgorod: Belgorod State University. (In Russ.).
- Kosilkin, S.V. (2020). Experience of legal regulation of biobank activities in foreign practice and the development of Russian legislation. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 79–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Maslova, V. (2022, September 15). The main resource of Russia. *Kommersant*. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/5558543>. (In Russ.).
- Ponomareva, D.V. (2019). Bioethics and law in the judicial practice of the United States of America: the Davis v. Davis case. *International Legal Courier*, 2(19), 39–43. Available at: <https://inter-legal.ru/wp-content/uploads/2019/10/21-10-web.pdf>. (In Russ.).
- Ruda, M.G. (2022). Biological collections as an element of research infrastructure. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (9), 146–153. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.97.9.146-153>
- Tikhonovich, I.A., Geltman, D.V., Chernetsov, N.S., Mikhailova, N.A., Glotov, A.S., Dementieva, N.V., Khlestkin, V.K., Ukhatova, Yu.V., Zavarzin, A.A., Nizhnikov, A.A., Khlestkina, E.K. (2023). On the results of the Second Scientific Forum 'Genetic Resources of Russia'. *Plant Biotechnology and Breeding*, 6(2), 43–52. (In Russ.). <https://doi.org/10.30901/2658-6266-2023-2-01>
- Tkachenko, K.G. (2015). Living collections of botanical gardens – a basis for the study and conservation of biological diversity. In: Botanical Collections – National Heritage of Russia (pp. 280–282). Penza: PSU Publ. http://www.bio.vsu.ru/bim/knigi/Сборник_конференции.pdf. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дарья В. Пономарёва, кандидат юридических наук, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Daria V. Ponomareva, Candidate Science (Law), Deputy Head of the Legal Practice Department, Senior Researcher at the Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomy and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.