

LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)

ISSN 3034-1639 (Print)

VOL. 5

NO. 1

2026

TOPICS OF THE ISSUE:

Трансформация регулирования
регенеративной медицины:
правовые коллизии
и пути их преодоления

Георгий Б. Романовский, Ольга В. Романовская

Правовое регулирование обращения
генетически модифицированных организмов
в сельском хозяйстве: риски и возможности
для продовольственной безопасности

Дарья В. Пономарёва

Интеллектуальные права на результаты
генетических исследований, полученные
с использованием биологического
материала человека

Диана О. Османова

Genomic Protection in Brazil:
A Multilevel Legal Approach

Deilton R. Brasil, Elena E. Culyaeva

Patentability and Governance
of High Seas Genetic Resources:
A Case Study of Antarctic Krill

Feng Chong

Библиотека Научно-образовательного
центра права и биоэтики в сфере
геномных исследований и применения
генетических технологий Университета
имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 5
No. 1
2026



Главный редактор

Олег С. Гринь, к.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Выпускающий редактор

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

Редакционная коллегия

Татьяна А. Астрелина, д.м.н., МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва, Российская Федерация

Уильям Эллиот Батлер, д.ю.н., Университет штата Пенсильвания, Университи-Парк, Пенсильвания, США

Андрей В. Васильев, д.б.н., Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова РАН, Москва, Российская Федерация

Елена Г. Гребенщикова, д.ф.н., ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Илья И. Еремин, к.б.н., НИЦ «Курчатовский институт», Москва, Российская Федерация

Вера Л. Ижевская, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Пауль А. Калининченко, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Медина Каримова, д.м.н., Институт биологии опухолей и экспериментальной терапии им. Георга Шнейера Хауса, Франкфурт-на-Майне, Германия

Сергей И. Куцев, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Селин Леже, д.ю.н., Университет Пуатье, Пуатье, Франция

Никита Л. Лютов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Александр А. Мохов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Владимир И. Пржиленский, д.ф.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Георгий Б. Романовский, д.ю.н., Средне-Волжский институт (филиал) ФГБОУ ВО «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)», Саранск, Российская Федерация

Елена Н. Трикоз, к.ю.н., ФГАОУ ВО «Московский государственный институт (университет) международных отношений Министерства иностранных дел Российской Федерации», Москва, Российская Федерация

Ахмед Хаддади, Тулонский университет, Тулон, Франция

Елена К. Хлесткина, д.б.н., Федеральный исследовательский центр Всероссийский институт генетических ресурсов растений им. Н.И. Вавилова (ВИР), Санкт-Петербург, Российская Федерация

Сергей Ю. Шевченко, к.ф.н., Институт философии РАН, Москва, Российская Федерация

Издается с 2022 г.
Четыре выпуска в год

Учредитель: ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
<https://lexgen.elpub.ru>

Адрес издательства
Московский государственный юридический университет имени Кутафина (МГЮА)
Россия, 125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9

Редакция
<https://msal.ru/en/>
vsmakarenko@msal.ru + 7 (499) 244-88-88

Мнения, выраженные в материалах, не обязательно совпадают с мнением редакционной коллегии. Lex Genetica всегда приветствует новых авторов и спонсоров. Подробную информацию об этической политике Lex Genetica можно найти на страницах нашей политики по адресу <https://lexgen.elpub.ru>.



Editor-In-Chief

Oleg S. Grin, Ph.D. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Executive Editor

Natalia O. Batalova,
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Editorial Board

Tatyana A. Astrelina, Dr. Sci. in Medicine
Burmasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal
Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

William Butler, Dr. Sci. in Law
Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, Ph.D. in Biology
National Research Centre "Kurchatov Institute",
Moscow, Russian Federation

Elena G. Grebenshchikova, Dr. Sci. in Philosophy
Pirogov Russian National Research Medical University,
Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, University of Toulon,
Toulon, France

Vera L. Izhevskaya, Dr. Sci. in Medicine
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Medina Karimova, Dr. Sci. in Medicine
Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology
and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

Elena K. Khlestkina, Dr. Sci. in Biology
Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute
of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg,
Russian Federation

Sergey I. Kutsev, Dr. Sci. in Medicine
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Celine Lageot, Dr. Sci. in Law
University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, Dr. Sci. in Philosophy
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law
Middle Volga Institute (Branch) of the All-Russian State
University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia),
Saransk, Russian Federation

Sergey Yu. Shevchenko, Ph. D. in Philosophy
Institute of Philosophy of the Russian Academy of Science,
Moscow, Russian Federation

Elena N. Trikoz, Ph. D. in Law
MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, Dr. Sci. in Biology
Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian
Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

Published since 2022
Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
9, Sadovaya-Kudrinskaya str.,
Moscow, 125993, Russia

Editorial Office
<https://msal.ru/en/>
vsmakarenko@msal.ru +7 (499) 244-88-88

The opinions expressed in submissions do not necessarily reflect those of the Editorial Board. *Lex Genetica* always welcomes new authors and sponsors. For details on *Lex Genetica* ethics policy, visit our policy pages at <https://lexgen.elpub.ru>



Вступительное слово главного редактора**Lex Genetica: публично-правовое измерение****Георгий Б. Романовский,
Ольга В. Романовская**

Трансформация регулирования регенеративной медицины: правовые коллизии и пути их преодоления

Дарья В. Пономарёва

Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности

Lex Genetica: частноправовое измерение**Диана О. Османова**

Интеллектуальные права на результаты генетических исследований, полученные с использованием биологического материала человека

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования**Дейлтон Р. Бразил, Елена Е. Гуляева**

Защита генома в Бразилии: многоуровневый правовой подход (англ. яз.)

Фенг Чонг

Патентоспособность и управление генетическими ресурсами открытого моря: исследование на примере антарктического криля (англ. яз.)

Lex Genetica: научный дайджест

Библиотека Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

5 Editor-in-Chief Opening Remarks**Lex Genetica: Public-Law Dimension****7 Georgy B. Romanovsky,
Olga V. Romanovskaya**

Transforming the Legal Regulation of Regenerative Medicine: Conflict of Laws and Resolution Mechanisms

28 Daria V. Ponomareva

Legal Regulation of Genetically Modified Organisms in Agriculture: Risks and Opportunities for Food Security

Lex Genetica: Private-Law Dimension**47 Diana O. Osmanova**

Intellectual Property Rights to the Results of Genetic Research Involving Human Biological Material

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis**69 Deilton R. Brasil, Elena E. Gulyaeva**

Genomic Protection in Brazil: A Multilevel Legal Approach

81 Feng Chong

Patentability and Governance of High Seas Genetic Resources: A Case Study of Antarctic Krill

Lex Genetica: Academic Digest**93** Library of the Center for Law and Bioethics in Genomic Research and Application of Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Дорогие читатели!

Новый выпуск журнала Lex Genetica посвящен осмыслению правовых вызовов, возникающих в условиях стремительного развития генетических технологий. Сегодня геномные исследования и биомедицинские инновации формируют новые контуры правового регулирования – от публично-правовых механизмов обеспечения безопасности до частноправовых инструментов защиты интересов личности. Представленные в номере статьи демонстрируют, насколько многогранным и междисциплинарным становится современное право в этой сфере.

Публично-правовой блок исследований открывает статья Г.Б. Романовского и О.В. Романовской, в которой исследуются правовые основы регенеративной медицины. Авторы анализируют существующие пробелы в регулировании генотерапии и клеточных технологий, обращая внимание на необходимость внедрения гибких правовых режимов, способных обеспечить баланс между безопасностью и ускоренным внедрением инновационных методов лечения.

Статья Д.В. Пономаревой продолжает тему публично-правового регулирования, предлагая комплексный сравнительно-правовой анализ обращения генно-модифицированных организмов в контексте продовольственной безопасности. В статье рассмотрены нормативно-правовые акты и правоприменительная практика, сложившаяся в различных юрисдикциях, с целью выявления наиболее эффективных моделей управления рисками и стимулирования инноваций в аграрном секторе.

Частноправовое измерение представляет работа Д.О. Османовой, посвященная интеллектуальным правам на результаты генетических исследований. В статье поднимается вопрос о правовом статусе биологического материала человека и справедливом распределении выгод от его использования. Автор обосновывает необходимость учета вклада лиц, предоставляющих биологический материал, и предлагает дифференцированный подход к защите их имущественных интересов.

Сравнительно-правовой раздел объединяет исследования, раскрывающие международные подходы к регулированию генетических технологий. В статье Д.Р. Бразила и Е.Е. Гуляевой анализируется многоуровневая система защиты генома в Бразилии, включающая конституционные гарантии, нормы биобезопасности и законодательство о защите персональных данных. Авторы показывают, что, несмотря на фрагментарность, такая система способна обеспечивать комплексную защиту генетической информации, хотя и требует дальнейшего совершенствования.

К вопросам глобального регулирования генетических ресурсов открытого моря на примере антарктического криля обращается в своей работе Фенг Чонг. Автор исследует соотношение патентного права и новых международных механизмов распределения выгод, поднимая проблему сохранения баланса между стимулированием инноваций и принципом общего наследия человечества.

Завершается номер обзором монографий, подготовленных сотрудниками Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Таким образом, настоящий выпуск Lex Genetica формирует целостное представление о развитии права в сфере генетических технологий – от национальных правовых режимов до глобальных регуляторных процессов. Все представленные исследования объединяет стремление найти баланс между научным прогрессом и защитой фундаментальных прав человека, что становится одной из ключевых задач современного правового развития.

Благодарим авторов за вклад в развитие научной дискуссии, а читателей – за внимание к журналу и интерес к тем вопросам, которые уже сегодня определяют правовую повестку будущего.

*С наилучшими пожеланиями,
главный редактор О.С. Гринь*

Dear Readers,

The new issue of *Lex Genetica* considers the legal challenges arising in the context of the rapid development of genetic technologies. Today, genomic research and biomedical innovations are rapidly shaping new contours of legal regulation – from public law mechanisms aimed at ensuring safety to private law instruments that set out to protect individual interests. The articles presented in this issue confirm the multifaceted and interdisciplinary nature of modern law in this field.

The public law section opens with an article by G.B. Romanovsky and O.V. Romanovskaya, which explores the legal foundations of regenerative medicine. The authors analyze existing gaps in the regulation of gene therapy and cellular technologies, emphasizing the need to introduce flexible legal regimes capable of ensuring a balance between safety and the accelerated implementation of innovative treatment methods.

Continuing the discussion of public law regulation, the article by D.V. Ponomareva offers a comprehensive comparative legal analysis of the circulation of genetically modified organisms in the context of food security. The study examines regulatory frameworks and enforcement practices across various jurisdictions to identify the most effective models for risk management and fostering innovation in the agricultural sector.

The private law dimension is represented by the work of D.O. Osmanova, which discusses intellectual property rights in the results of genetic research. The article raises the issue of the legal status of human biological material and the fair distribution of benefits derived from its use. The author highlights the need to take into account the contribution of individuals involved in the provision of biological material and proposes a differentiated approach to protecting their property interests.

The comparative law section includes works that reveal international approaches to the regulation of genetic technologies. The article by D.R. Brasil and E.E. Gulyaeva analyzes the multi-level system of genome protection in Brazil, which includes constitutional guarantees, biosafety regulations, and data protection legislation. Demonstrating that, despite its fragmented nature, this system is capable of ensuring comprehensive protection of genetic information, the authors offer recommendations for its further development.

The work by Feng Chong addresses the global regulation of genetic resources of the high seas on the case-study example of Antarctic krill. Examining the relationship between patent law and emerging international benefit-sharing mechanisms, the author raises the issue of maintaining a balance between encouraging innovation and preserving the principle of the common heritage of humankind.

The issue concludes with a review of monographs prepared by researchers of the Research and Educational Center for Legal Support of the Bioeconomy and Genetic Technologies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

Thus, the current issue of *Lex Genetica* provides a comprehensive view of the development of law in the field of genetic technologies from national legal regimes to global regulatory processes. The articles in this issue are united by the pursuit of a balance between scientific progress and the protection of fundamental human rights, which becomes one of the key tasks of modern legal development.

We thank the authors for their contributions to the academic discourse – and our readers for their interest in the journal and in the issues already shaping the legal agenda of the future.

*Best regards,
Editor-in-Chief O.S. Grin*



Трансформация регулирования регенеративной медицины: правовые коллизии и пути их преодоления

Георгий Б. Романовский¹ ✉, Ольга В. Романовская²

¹ Новосибирский национальный исследовательский государственный университет,
Новосибирск, Российская Федерация

² Средне-Волжский институт (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции
(РПА Минюста России), Саранск, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматриваются правовые вопросы, возникающие в силу стремительного развития регенеративной медицины. В центре юридического анализа – генотерапия и клеточная терапия, которые подпадают под двойное регулирование: во-первых, это Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», во-вторых, Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Кроме того, в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) формируется международно-правовая система регулирования оборота лекарственных средств.

Цель исследования: выявить системные пробелы в правовом регулировании клеточной терапии и генотерапии, обусловленные двойным регулированием (Федеральные законы № 180-ФЗ и № 61-ФЗ) и коллизиями с правом ЕАЭС, а также обосновать необходимость гибких правовых механизмов, включая «госпитальное исключение» и экспериментальные правовые режимы, чтобы ускорить внедрение инновационных методов регенеративной медицины.

Необходимость быстрой и эффективной реализации препаратов клеточной терапии и различных методов регенеративной медицины обуславливает поиск новых правовых подходов к режиму инновационных методов и средств лечения. В статье выявлены правовые коллизии, создающие дополнительные проблемы при внедрении инновационных методов оказания современной медицинской помощи. Проведен системный анализ правовых актов, затрагивающих различные аспекты регенеративной медицины, в частности, клеточной терапии и генотерапии. На основе специально-юридического метода сформулированы рекомендации по совершенствованию законодательства, обеспечивающего ускоренное внедрение лекарственных препаратов, используемых в регенеративной медицине

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

в рамках «госпитального исключения» во многих зарубежных практиках (что обусловило применение сравнительно-правового метода исследования). В статье показано, что генотерапия включает в себя не только использование генотерапевтических препаратов, но и редактирование ДНК человека, которое рассматривается в качестве возможного эксперимента для лечения некоторых генетических заболеваний. Многие современные технологии, среди которых CRISPR/Cas9 («генетические ножницы»), находятся вне возможных регуляторных механизмов. Выделены особенности правового регулирования использования лекарственных препаратов, определяющих основу клеточной терапии. Обоснованы гибкий подход к регулированию различных аспектов регенеративной медицины и введение экспериментального правового режима по некоторым технологиям.

Ключевые слова: правовое регулирование, правовой эксперимент, регенеративная медицина, генотерапия, клеточные технологии, лекарственные препараты

Финансирование: исследование выполнено при поддержке гранта Российского научного фонда № 25-18-00338 «Антропологический биоконституционализм и достижение биоэтического благополучия в системе обеспечения гуманитарной биобезопасности: человеческое достоинство и новые права человека в правовой онтологии и биосоциальной репродукции» (URL: <https://rscf.ru/project/25-18-00338/>).

Для цитирования: Романовский, Г.Б., Романовская, О.В. (2026). Трансформация регулирования регенеративной медицины: правовые коллизии и пути их преодоления. *Lex Genetica*, 5(1), 7–27. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-7-27>

Поступила в редакцию: 20.12.2025

Получена после рецензирования и доработки: 15.01.2026

Принята к публикации: 15.02.2026

Transforming the Legal Regulation of Regenerative Medicine: Conflict of Laws and Resolution Mechanisms

Georgy B. Romanovsky¹ ✉, Olga V. Romanovskaya²

¹ Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russian Federation

² The Middle Volga Institute (branch) of the All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Saransk, Russian Federation

Abstract

This article examines the legal challenges arising from the rapid development of regenerative medicine. The analysis focuses on gene therapy and cell therapy, which

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

Lex Genetica. 2026. Volume 5, No. 1. 7–27

are subject to dual regulation under Federal Law No. 180-FZ of June 23, 2016 “On Biomedical Cell Products” and Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 “On the Circulation of Medicines”. It also considers the emerging international legal framework governing the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union (EAEU). The aim of this study is to identify systemic gaps in the legal regulation of gene and cell therapies resulting from the dual regulatory framework (Federal Laws No. 180-FZ and No. 61-FZ) and conflicts with the EAEU law. The importance of implementing flexible legal mechanisms is emphasized, including “hospital exception” and experimental legal regimes, which can facilitate the adoption of innovative regenerative medicine technologies.

The timely and effective implementation of cell therapy products and regenerative medicine approaches necessitates the development of improved legal approaches to regulating innovative treatments. This article identifies key conflicts of law that hinder the adoption of new therapeutic methods. A systemic analysis of legal acts governing regenerative medicine, with a specific focus on cell and gene therapy, is conducted. Using a specialized legal approach, recommendations are formulated for improving legislation to ensure the accelerated adoption of regenerative medicine products, including through the application of “hospital exception” widely used in international practice (which explains the use of a comparative legal approach). The article demonstrates that gene therapy extends beyond medicinal products to include human genome editing, which is increasingly viewed as a potential experimental treatment for certain genetic diseases. Such modern technologies as CRISPR/Cas9 (“genetic scissors”) fall outside existing regulatory frameworks. The article highlights the specific features of legal regulation governing cell therapy products. The need for a flexible regulatory approach and the introduction of experimental legal regimes for regenerative medicine technologies is substantiated.

Keywords: legal regulation, legal experiment, regenerative medicine, gene therapy, cell technologies, medicinal products

Funding: The study was supported by the Russian Science Foundation, grant No. 25-18-00338 “Anthropological bioconstitutionalism and achieving bioethical well-being in the system of ensuring humanitarian biosecurity: human dignity and new human rights in legal ontology and biosocial reproduction” (URL: <https://rscf.ru/project/25-18-00338/>).

To cite this article: Romanovsky, G.B., Romanovskaya, O.V. (2026). Transforming the legal regulation of regenerative medicine: Conflict of laws and resolution mechanisms. *Lex Genetica*, 5(1), 7–27. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-7-27>

Submitted: 20.12.2025

Revised: 15.01.2026

Accepted: 15.02.2026

Введение

Регенеративная медицина – одно из самых перспективных направлений развития мировой науки, что отражается в различных международных и национальных нормативных актах. Российская Федерация – не исключение. Регенеративная медицина обозначена в числе основных задач развития российского здравоохранения¹ как элемент перспективного рынка². Значение регенеративной медицины подтверждено Президентом РФ на пленарном заседании Форума будущих технологий. Итогом Форума стал Перечень поручений (утвержден Президентом РФ 18.04.2024 г. № Пр-755), согласно которым регенеративная медицина должна стать отдельным мероприятием национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья»³.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)»⁴ определены основные направления регенеративной физиологии и медицины: клеточная физиология, генная терапия, тканевая инженерия и создание искусственных органов. Столь широкий

подход к содержанию регенеративной медицины, основанной на использовании собственных регенеративных возможностей организма человека, характерен для всей мировой науки, что подтверждается университетскими программами (например, программой, подготовленной в Институте Макгоуэна регенеративной медицины Университета Питтсбурга⁵) и редакционной политикой ведущих медицинских журналов (в частности, об этом говорится в публикациях журнала *Regenerative Medicine*⁶).

Ключевыми элементами регенеративной медицины выступают клеточная терапия и генная терапия. Среди значимых факторов, приводящих к торможению поступательного процесса развития инновационных видов оказания медицинской помощи, – наличие серьезных административных барьеров. Длительный процесс внедрения новых технологий, лекарственных средств, медицинских изделий в здравоохранении во всем мире признается негативным фактором (Cornetta et al., 2022; Fletcher et al., 2024). С одной стороны, временной разрыв направлен на недопустимость выхода на рынок непроверенных

¹ Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72264534/>

² Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года. Утвержден Правительством РФ 3 января 2014 г. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_157978/

³ Перечень поручений по итогам участия Президента в пленарном заседании Форума будущих технологий и его встречи с учеными. Утвержден Президентом РФ 18 апреля 2024 г. № Пр-755. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_474964/?ysclid=mn9an5x0az667502325

⁴ Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400070256/>

⁵ McGowan Institute for Regenerative Medicine. *What Is Regenerative Medicine?* Available at: <https://mirm-pitt.net/about-us/what-is-regenerative-medicine/>

⁶ Taylor & Francis. *Regenerative Medicine. About this journal. Aims and scope.* Available at: <https://www.tandfonline.com/journals/irme20/about-this-journal#aims-and-scope>

продуктов, на соблюдение необходимого протокола, который призван подтвердить эффективность и безопасность лекарства или медицинского изделия. С другой стороны, ускорение прогресса, появление новых технологий, которые сокращают срок испытаний, ставят перед исследователями неразрешимую дилемму о допустимости внедрения результатов своих изысканий вне соблюдения всех установленных правил, но при объективной возможности их добросовестного применения.

Таким образом, основная цель исследования заключается в анализе юридических проблем, возникающих по причине наличия системных пробелов в сфере регулирования клеточной терапии и генотерапии. Перед авторами поставлена задача провести анализ российского законодательства, посвященного заявленным аспектам, выделить противоречия, представить варианты совершенствования правовых актов. Для повышения объективности результатов исследования использовался сравнительно-правовой метод, благодаря которому изучались зарубежные подходы к регулированию клеточной терапии и генотерапии.

Основная часть

Право и генотерапия

Многие из приведенных элементов регенеративной медицины в России находятся вне правового поля. Так, генная терапия

до недавнего времени подпадала под действие Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁷, в статье 1 которого, несмотря на общее правило нераспространения его действия на человека, ткани и клетки в составе его организма, было дано уточнение: применимость к генодиагностике и генотерапии. С 1 сентября 2024 г. оно исключено из текста закона. С одной стороны, такая правка имеет логическое объяснение. Текст закона всем своим содержанием показывает, что его нормы применимы к человеку с большой долей условности. С другой стороны, появившийся правовой вакуум должен быть чем-то восполнен. В научных дискуссиях нередко указывают на Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁸, в котором только спустя 14 лет (благодаря Федеральному закону от 30.01.2024 № 1-ФЗ⁹) появилось понятие «высокотехнологичный лекарственный препарат» (пункт 6.3 статьи 4; далее – ВТЛП). Отметим, что задолго до этого (с декабря 2014 г.) в той же статье 4 предусматривалось понятие «генотерапевтический лекарственный препарат». Конкуренция с Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁰, который определял правовой режим использования многих генотерапевтиче-

⁷ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/10135402/>.

⁸ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>.

⁹ Федеральный закон от 30.01.2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408357419/>.

¹⁰ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71427992/>.

ских лекарственных препаратов, в этой части была устранена Федеральным законом от 04.08.2023 № 466-ФЗ¹¹, благодаря которому указанные лекарственные препараты были выведены из-под действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».

Закон № 180-ФЗ долго обсуждался (первый проект был опубликован еще в 2010 г.). Но уже тогда звучали осторожные высказывания о том, что новый нормативный акт не создаст основу для технологического прорыва. Главная причина – чрезмерная бюрократическая процедура, которая значительно увеличивала продолжительность регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП). Подобный вывод был представлен в заключении Минэкономразвития России об оценке регулирующего воздействия проекта федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»¹². Кроме того, появление административных барьеров связывалось с последующим снижением инвестиционной привлекательности.

В любом случае уже сейчас можно подводить некоторые итоги действия Федерального закона № 180-ФЗ. Прогнозируемый объем зарегистрированных БМКП не состоялся. В декабре 2023 г. Минздрав

России публично объявил о первой регистрации БМКП «Изитенс», предназначенного для восстановления хрящевой ткани малоинвазивным способом (Зоричева и др., 2024). Вследствие такой ситуации доклады о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения БМКП за последние пять лет были весьма краткими. Все они представлены на сайте Росздравнадзора, где в табличных формах указаны нули по параметрам проверок¹³. Исходя из этого, логика законодателя, направленная на ограничения действия именно этого закона, вполне объяснима.

В современной медицинской практике генотерапия в большинстве случаев связана с применением соответствующих лекарственных препаратов. Но это не единственный вид генотерапии. Хэ Цзянькуй открыл «ящик Пандоры» – с помощью технологии CRISPR/Cas9 («генетических ножниц») внес коррективы в зародышевую линию, благодаря чему на свет появились две девочки, чей организм будет невосприимчив к ВИЧ-инфекции¹⁴. Представление эксперимента состоялось на платформе YouTube¹⁵. Такая оригинальность связана с тем, что научные журналы отказались опубликовать статьи Хэ Цзянькуя. Его проект не нашел поддержки в научном сообще-

¹¹ Федеральный закон от 4 августа 2023 г. № 466-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/407384125/>

¹² Минэкономики раскритиковал закон «о клеточных продуктах» и фактически рекомендовал для клеточных технологий использовать существующий ФЗ № 61. (2013, июль 02). *Гены и клетки*. Режим доступа: <https://genescells.ru/2313-1829/announcement/view/672>

¹³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. *Биомедицинские клеточные продукты*. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/biomedical>

¹⁴ Если вникать в подробности проведенного эксперимента, то рожденные девочки невосприимчивы только к нескольким штаммам ВИЧ. Иными словами, геномное редактирование не обезопасило их от заражения ВИЧ со стопроцентной гарантией.

¹⁵ *The He Lab. About Lulu and Nana: Twin Girls Born Healthy After Gene Surgery As Single-Cell Embryos*. [video]. Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=th0vnOmFltc>

стве ввиду наличия биоэтических нарушений. Подробный анализ всех нюансов исследования и его оценка («непростительная безрассудность») представлены Г. Грили, авторитетным экспертом в области био-медицинского права (Greely, 2019).

В 2019 г. российский исследователь Д. Ребриков заявил о возможном повторении эксперимента (Cyranoski, 2019), но с более серьезным подходом ко всем его составляющим, включая общественное обсуждение (Cohen, 2019). Обратим внимание, что Д. Ребриков сам инициировал общественное обсуждение предлагаемого проекта, чтобы выявить не только медицинские проблемы, но и все возможные этические подходы к результату эксперимента. На тот момент Минздрав России указал на преждевременность, фактически объявив запрет, сославшись на общие правила проведения клинической апробации. Д. Ребриков изначально допускал применение генотерапии не только для возможной защиты от заражения ВИЧ, но и для преодоления врожденной глухоты. Обратим внимание, что ссылка Минздрава России на правила клинической апробации, предусмотренные статьей 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁶, больше похожа на поиск решения проблемы по аналогии. Клиническая апробация направлена на поиск новых методов лечения, а при генотерапии

зародышевой линии лечение в его традиционном понимании отсутствует, как и нет субъекта, которому оказывается медицинская помощь.

Д. Ребриков пытался найти альтернативные пути для легализации генотерапии зародышевой линии человека, один из которых – получение патента на способ редактирования генома. Одна из заявок была подана в конце 2017 г. – № 2017146920 «Способ редактирования гена человека CCR5 с целью внесения делеции delta32 на ранней стадии эмбрионального развития». Решением Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) от 21.08.2019 было отказано в удовлетворении возражения на решение об отказе в выдаче патента на указанное изобретение. Законность отказа была подтверждена решением Суда по интеллектуальным спорам от 15.06.2020 по делу № СИП-960/2019¹⁷.

По-видимому, отрицательный опыт был учтен, поскольку в декабре 2021 г. была подана схожая заявка, которая завершилась выдачей патента: «Способ редактирования гена GJB2 для исправления патогенного варианта c.del35G в клетках человека, культивируемых *in vitro*»¹⁸ (проявлением этой мутации является несиндромальная аутосомно-рецессивная глухота). Однако в патенте есть ремарка: «Настоящее изобретение не предназначено для модификации генетической целостности клеток

¹⁶ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

¹⁷ Решение Суда по интеллектуальным спорам от 15 июня 2020 г. по делу № СИП-960/2019. Режим доступа: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/72745b29-2880-49cf-8ce1-6d737523cc78/56b8dee7-90ec-41e4-9254-d0e4ce0f4dea/SIP-960-2019_20200615_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

¹⁸ Кривой, А. А., Кириллова, А. О., Саклакова, В. С., Афасижев, Р. Н., Белова, В. А., Павлова, А. С. (2022, сентябрь 29). Способ редактирования гена GJB2 для исправления патогенного варианта c.del35G в клетках человека, культивируемых *in vitro*. Патент RU (11) 2 780 677(13) С1. Режим доступа: <https://patenton.ru/patent/RU2780677C1.pdf>

зародышевой линии человека, не предполагает использование человеческих эмбрионов». Это означает, что дорога от получения патента до внедрения метода в процесс преодоления глухоты еще весьма продолжительна. Д. Ребриков объявил о поиске супружеской пары с соответствующим диагнозом, готовой пойти на медицинский эксперимент по рождению ребенка, которому дефект не будет передан по наследству (пока безрезультатно).

Обзор правовой проблематики генотерапии затрагивает также некоторые смежные аспекты, среди которых создание искусственной крови (объект разработок различных команд ученых по всему миру). Регуляторные сложности возникнут в случае ее массового тиражирования. Принципы работы нового продукта различны: от создания специальных компонентов на основе гемоглобина до использования наноробототехнических систем для доставки необходимых микроэлементов (Sharma et al., 2025; Patole et al., 2024). Одно из направлений основано на геномном редактировании, благодаря которому полученное вещество может использоваться для любого пациента вне зависимости от его природной группы крови. В любом случае предмет действия Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»¹⁹ не будет распространяться на инновационные изобретения. Но и нормы Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» надо будет сравнивать с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обра-

щении лекарственных средств»: искусственная кровь станет примером правовой конкуренции. Обращение к зарубежным источникам показывает особое отношение: искусственная кровь – новый тип продукта для регулирующего органа²⁰.

Правовое регулирование клеточной терапии в Российской Федерации

В процессе использования клеточной терапии в Российской Федерации были достигнуты определенные успехи. Некоторые препараты получили соответствующее разрешение на их использование в медицинской практике. В то же время подобные исследования обусловили поиск модели нормативного регулирования, поскольку стандартная процедура регистрации лекарственного средства, предусмотренная Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», давала некоторые сбои. Констатировалась невозможность распространения общего понятия лекарственного средства на препараты клеточной терапии (в некоторых случаях применялась аналогия, которая позволяла выдавать лицензии на созданный препарат). В начале 2000-х гг. мнение российского медицинского сообщества сводилось в основном к тому, что отсутствие специального регулирования не является препятствием для развития новой перспективной отрасли. Этому способствовала статья 43 ранее действовавших Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан (утверждены Верховным Советом РФ 22.07.1993 № 5487-1), определявшая правовой режим приме-

¹⁹ Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70204234/>

²⁰ Lodhi, A. (2025, March 8). How close are scientists to producing artificial blood? *Al Jazeera*. Available at: <https://www.aljazeera.com/news/2025/3/8/how-close-are-scientists-to-producing-artificial-blood>

нения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Кроме того, был принят приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 № 494²¹, устанавливающий порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям (допускающий применение незарегистрированных препаратов). Обратим внимание, что документ не утратил силу. Более того, он имеет свою историю включения в перечень актов, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются некоторые положения Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»²² (постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467). Первоначальное включение в 2020 г. впоследствии было скорректировано – приказ из перечня был исключен (постановление Правительства РФ от 12.06.2024 № 792 в ред. от 19.05.2025²³).

Экспериментальный режим (по сути, введенный данными актами) позволил осуществить определенный прорыв в использовании биомедицинских клеточных продуктов. Однако появившийся правовой пробел обусловил поиск модели юридиче-

ского оформления полученных результатов. С 2004 по 2012 г. выходом стало разрешение на медицинскую технологию, которое выдавал Росздравнадзор. Оно бессрочно (с 2007 г.), что позволяет использовать его и в настоящее время. За этот период было выдано 16 разрешений на получение (культивирование), хранение, транспортировку и применение клеточных препаратов (в их числе SPRS-терапия (ПАО ИСКЧ²⁴), дендритно-клеточные вакцины (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова), терапия кардиомиобластами, ММСК (НМИЦ радиологии Минздрава России)). В 2012 г. выдача разрешений была прекращена, поскольку в принятом Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отсутствует понятие «новая медицинская технология» (письмо Минздравсоцразвития РФ от 23.03.2012 № 12-1/10/2-2744²⁵). Обратим внимание, что разделение на лекарственные препараты и медицинские технологии характерно для многих зарубежных порядков. Оно во многом оправданно, поскольку биомедицинские клеточные продукты зачастую являются результатом технологического процесса: изготавливаются исключительно для конкретного пациента и в соответствии с индивидуальными особенностями конкретного заболе-

²¹ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Режим доступа: <https://base.garant.ru/4181536/>

²² Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/74449388/>

²³ Постановление Правительства РФ от 12 июня 2024 г. № 792 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/409193116/>

²⁴ Институт стволовых клеток человека.

²⁵ Письмо Минздравсоцразвития России от 23 марта 2012 г. № 12-1/10/2-2744 «Об уточнении государственного органа, осуществляющего функцию по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_128520/

вания, что не позволяет рассматривать их как тиражируемые препараты.

Перекрестное регулирование некоторых лекарственных препаратов (подпадающих, в частности, под действие Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах») усложняется еще и тем, что в этой области действуют нормативные акты, принятые в рамках ЕАЭС. Цель перехода на международное регулирование связана с формированием единого правового поля в области обращения лекарственных средств и БМКП. В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78²⁶ устанавливаются единые правила регистрации лекарственных препаратов. Государства-члены должны привести свою правовую базу в соответствие с требованиями международных актов. Установлен дедлайн — 31 декабря 2025 г., но с оговоркой, принятой в 2025 г., что если заявление о приведении регистрационных удостоверений в соответствие с правилами ЕАЭС подано, то срок действия национального свидетельства продлевается до принятия решения, но не более чем на три года.

В отношении ВТЛП есть уточнение, что порядок их применения возможен на основании национальных правил. При этом они могут не иметь государственной регистрации (в соответствии с национальными правилами допуска к использованию), но применяться на нестандартизированной

ной (нерутинной) основе, только в условиях стационара и применительно к конкретному пациенту (п. 5.1 решения № 78). Понятие БМКП в правилах ЕАЭС отсутствует. Есть только общее определение «биологический лекарственный препарат»²⁷, которое может быть распространено и на российские БМКП. На это указывает п. 3.2 приложения 1 решения № 78. Подобные коллизии уже давно фиксируются в научных исследованиях, в которых предлагается руководствоваться национальной нормативной правовой базой до завершения процесса гармонизации (Меркулов, Мельникова, 2019). В то же время указанное приложение 1 (часть IV) устанавливает особенности ВТЛП, классифицируя их по видам: генотерапевтические лекарственные препараты; лекарственные препараты на основе соматических клеток; тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии). Подобные разночтения в российских правовых актах и решениях ЕАЭС присутствуют не только в определении процедурных вопросов, но и в категориальном аппарате, что заметно усложняет работу фармацевтических компаний (создает дополнительную нагрузку по организационному и юридическому сопровождению в условиях «сильно зарегулированного» рынка (Заремба, Рычихина, 2023)).

Действие Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» ограничивается новеллами, определившими

²⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71546338/>

²⁷ Лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля.

перечень объектов трансплантации, в числе которых появились (с 2020 г.²⁸) клетки (подробное описание опустим, поскольку оно учитывает и технологические особенности их обработки для дальнейшего медицинского применения). Подобный подход создает основу для 3D-биопечати, которая также традиционно относится к разделу регенеративной медицины. Биопринтинг органов и тканей человека – перспективное направление, которое активно развивается, раздвигая при этом сами принципы оказания медицинской помощи. В их числе – не полная замена поврежденного органа, а биопечать «заплатки». Исследователи в этой области отмечают, что при распространении инноваций поднимется вопрос определения правового режима. Авторское видение (Романовский, Романовская, 2024) заключается в том, что их охват предметом действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» будет нецелесообразным. Необходимо разделить 3D-биопечать в зависимости от функциональных особенностей на технологии, которые могут рассматриваться как элементы оказания медицинской помощи, требующие разрешения со стороны

органов управления в сфере здравоохранения путем включения в клинические рекомендации, и на объекты трансплантации, которые подпадут под режим донорства органов (тканей) человека. Подчеркнем, что врачи-трансплантологи готовы к такому пути развития (Булгин и др., 2023).

Подобный упрощенный порядок внедрения некоторых видов клеточной терапии поддерживается в России многими представителями юридического и медицинского сообществ²⁹. Правовым основанием выступает приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25.03.2025³⁰, который сохранил (с 2020 г.) включение клеток в перечень объектов трансплантации (что следует, как ни оригинально бы это выглядело, рассматривать как шаг в сторону либерализации правового режима клеточной терапии).

В Европейском союзе с 1 апреля 2026 г. вступает в силу новая глава «Препараты на основе клеток для применения у человека» (5.32), которая будет опубликована в выпуске 12.2 Европейской фармакопеи³¹ (официальный стандарт качества лекарственных средств). Новые правила также исходят из приоритета гибкости регулирования быстро развивающейся сферы,

²⁸ Приказ Минздрава России № 1158н, РАН № 2 от 27 октября 2020 г. «О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. N 306Н/З». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=377084>. В новом Перечне объектов трансплантации пункт сохранен – приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25.03.2025 «Об утверждении Перечня объектов трансплантации». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=492866>

²⁹ См.: Приоритет 2030. МГЮА. Предложения по совершенствованию законодательства в области регулирования CAR-T технологий. Режим доступа: <https://consortium.msal.ru/wp-content/uploads/2024/07/Prilozhenie-1.7-Predlozheniya-po-sovershenstovaniyu-zakonodatelstva-CAR-T-tehnologij-1.pdf>

³⁰ Приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25 марта 2025 г. «Об утверждении Перечня объектов трансплантации». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=502996&dst=100015#WxE8QwUeCxKk9BF51>

³¹ The Council of Europe. *European Pharmacopoeia – New online-only 12th Edition*. Available at: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-new-online-only-12th-edition>

распространяя свои требования на такие клетки человека, как гемопоэтические стволовые, хондроциты, лимбальные стволовые клетки и мезенхимальные стромальные клетки. Актуальность клеточной терапии бесспорна, а сейчас, благодаря многочисленным исследованиям, ускоряется процесс внедрения многих перспективных разработок, которые стали возможными после создания гибкого регуляторного механизма. Это позволяет расширить производство до масштабов, необходимых как для проведения клинических испытаний, так и для лечения пациентов.

В 2022 г. Международное общество клеточной и генной терапии (ISCT) создало рабочую группу по перспективным технологиям регенеративной медицины, которая представила обзор проблем и путей их решения. Основной вывод заключается в поиске нового баланса между необходимостью контроля и быстротечностью прогресса (Francis et al., 2025). Сформулировано дополнительное предложение: применение минимально манипулированных БМКП может осуществляться на основе включения в клинические рекомендации на основе данных клинических исследований. Тем самым предполагается отход от процедуры обязательной регистрации БМКП или лекарственного препарата в зависимости от вида и режима регулирования (Корсаков и др., 2017).

Усложняет регуляторную практику и появление препаратов так называемой клеточной терапии без клеток (cell-free cell therapy), принцип которой заключается в использовании секретлируемых клетками продуктов (но не самих клеток) для стимуляции регенерации и восстановления тканей. Данный терапевтический подход стал активно внедряться, поскольку он, сохраняя

эффект клеточной терапии, снижает риски иммунного отторжения и иных осложнений, связанных с пересадкой клеток (Daneshi et al., 2022; Prado-Yupanqui et al., 2025). Учитывая сужение предмета действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», в этом случае также следует распространить на клеточную терапию без клеток правовой режим ВТЛП.

Появление ВТЛП (как и БМКП) меняет саму систему изготовления лекарственных средств, появляется новая модель point-of-care – «на месте оказания медицинской помощи». Необходимо добавить: персонально, для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей заболевания и его генетических характеристик. Производство point-of-care актуализирует «госпитальные исключения» для перечисленных препаратов (Wang et al., 2023). Если рассматривать таргетную терапию онкологических заболеваний (CAR-T), которая в большей мере требует индивидуализации, то препараты, произведенные в рамках «госпитального исключения», на 80% дешевле коммерческих CAR-T (Wang et al., 2023). Именно модель point-of-care применительно к лекарствам передовой терапии рассматривается как основа преобразования всей системы оказания медицинской помощи, когда больничное учреждение преобразуется в мини-завод, благодаря чему решается много значимых задач: быстрота производства, персонализация лекарственных средств, учет реальной востребованности, снижение финансовой нагрузки на бюджет (Markarian, 2023). В этом же ключе восстанавливается парадигма производственных аптек, которые применительно к персонализированной медицине приобретают особое значение: индивидуализация касается и изготовле-

ния лекарственных средств. Но это требует системных изменений Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правовые основы «госпитального исключения» в регенеративной медицине

Практика применения препаратов клеточной и генной терапии на современном этапе показывает, что их эффективность зависит от персонализации – изготовления для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей заболевания. Одновременно синергия цифровых и биомедицинских технологий привела к ускорению процесса внедрения в медицинскую практику научных результатов, полученных экспериментальным путем. Необходимость отхода от промышленного производства привела к появлению нового собирательного термина – «лекарственный препарат передовой терапии» (ЛППТ), который объединяет лекарственные средства генной терапии, лекарственные препараты для терапии соматическими клетками, тканеинженерные препараты, комбинированные лекарственные препараты (Гомон, Колбин, 2024). Для ускоренного применения ЛППТ в странах Европейского союза используется принцип Hospital Exemption (с англ. «госпитальное исключение») – фармацевтического исключения для медицинских организаций, которое позволяет применять препарат без централизованной регистрации, если он используется в организации, где был произведен для конкретного пациента. Его правовая основа – Регламент

(ЕС) № 1394/2007 Европейского парламента и Совета от 13.11.2007 по лекарственным средствам передовой терапии, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) № 726/2004³².

В Казахстане – стране, входящей в состав ЕАЭС, – порядок применения ЛППТ урегулирован статьей 243 Кодекса Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения». Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 08.12.2020 № КР ДСМ-240/2020 утверждены Правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital Exemption. Упомянутая статья 243 Кодекса вобрала в себя все положения, представленные в российском законодательстве, которое регулирует порядок обращения БМКП и ВТЛП, при этом сняв излишнюю административную нагрузку с медицинской системы и упростив допуск ЛППТ для лиц, непосредственно нуждающихся в такой терапии. Приказ № КР ДСМ-240/2020 указывает, что ЛППТ производятся не в промышленных условиях из клеток, тканей или других биологических материалов. Они подразделяются по происхождению на аутологичные, аллогенные или ксеногенные. Изготавливаются индивидуально для конкретного пациента по назначению лечащего врача (который одновременно осуществляет мониторинг использования) без права передачи в иную

³² Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. (2007). Official Journal of the European Union. L 324/121. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32007R1394>

медицинскую организацию. В штате должны быть специалисты, имеющие надлежащие профессиональные навыки. Кроме того, необходима соответствующая инфраструктура, а также условия для обеспечения биоэтических принципов при применении лекарственных средств. Казахстан практически осуществил рецепцию аналогичного, упрощенного для применения подхода, принятого в Европейском союзе (Ivaskiene et al., 2016).

Внедрение подобных правил в Российской Федерации активно обсуждалось на протяжении нескольких лет. Результатом стало появление статьи 32.1 в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах», отчасти повторившей упомянутые принципы Hospital Exemption. В развитие законодательных положений были приняты два постановления Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 № 384 и № 385, утвердившие: 1) правила обращения БМКП, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения БМКП, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный БМКП; 2) правила предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение БМКП, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения.

В то же время сравнение правил допуска препаратов в порядке Hospital Exemption в России и Казахстане позволяет выделить отличительные черты. В Казахстане основная ответственность (в широком смысле слова) возлагается на медицинскую организацию и лечащего врача, что обусловлено наличием специальных требований, предъ-

являемых к ним. Государство (в лице соответствующего органа) осуществляет базовые регуляторные функции, включая контроль, при этом не вмешиваясь в профессиональную автономию. Биоэтическая экспертиза, являющаяся одной из отправных точек отсчета для легализации применения ЛППТ, в Казахстане осуществляется локальной комиссией по биоэтике и для препаратов, которые не прошли клинические исследования. Определен общий перечень организаций, которые могут осуществлять лечение в рамках Hospital Exemption. К ним относятся национальные центры, научные центры и научно-исследовательские институты клинического профиля, университетские больницы. Международный опыт показывает, что основные передовые исследования проводятся в университетских больницах. И это связано не только с научной базой, но и с возможностью сэкономить финансовые ресурсы, быстро привлечь грантовые средства из различных источников.

Одним из новых принципов регенеративной медицины выступает так называемое сострадательное использование (compassionate use), цель которого – снижение финансовых затрат, которые возлагаются на бюджет и собственно пациента. Этот принцип дает возможность материально необеспеченным пациентам с жизнеугрожающими диагнозами получить доступ к различным незарегистрированным инновационным препаратам вне процедуры клинических испытаний. Подобная модель используется в США, странах Европейского союза, Австралии, Канаде, Японии (перечень стран весьма обширен). Это создает определенную этическую нагрузку для врачей, размывает границы между клиническим исследованием и самим ле-

чением, но в целом ими поддерживается (Gould et al., 2022), в том числе в педиатрии (Gerasimov et al., 2020). В заявленном аспекте необходимо внимательно обсудить введенную Минздравом России плату за биомедицинскую экспертизу БМКП, произведенную для индивидуального медицинского назначения³³, которая составляет почти 190 тыс. руб.

С 1 сентября 2024 г. в Российской Федерации введен аналог Hospital Exemption, допускающий применение биотехнологических лекарственных препаратов без государственной регистрации. При этом должны быть соблюдены следующие условия: наличие индивидуального медицинского назначения; изготовление для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, причем это возможно только в тех организациях, которые вошли в перечень, утвержденный Правительством России³⁴; применение с соблюдением утвержденного порядка³⁵.

В то же время в создании различных регуляторных механизмов произошла уже определенная путаница. Сейчас следует указывать на появление различных понятий с пересекающимися правовыми режимами. Только в Законе «Об обращении лекарственных средств» выделены такие виды, как высокотехнологичные лекар-

ственные препараты, генотерапевтические и биотехнологические лекарственные препараты. При этом добавляется разделение на БМКП и клетки как объекты трансплантации. Если следовать таким путем, то понятный аппарат законодательства будет расширяться и дальше. Такую ситуацию нельзя признать однозначно отрицательной, но она серьезным образом усложняет понимание исследователей, врачей, фармацевтов и многих других участников инновационного процесса тех регуляторных сложностей, которые их поджидают в силу появления разнообразных коллизий. Следует добавить, что возникающее право ЕАЭС добавляет противоречия. Выше отмечалось, что возможность использования незарегистрированных препаратов допускается только применительно к ВТЛП. Право ЕАЭС не упоминает незарегистрированные биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП). Напомним, что Казахстан вообще использует иной термин – «лекарственный препарат передовой терапии». Если углубляться далее в суть проблематики, то любая медицинская и фармацевтическая компания, нацеленная на зарубежную экспансию, будет учитывать как базовые международные правила, так и регуляторные особенности той страны, которая обозначена в стратегии развития компании.

³³ Приказ Минздрава России от 23 августа 2024 г. № 430н «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, и предельного размера указанной платы». Режим доступа: <https://base.garant.ru/410748012/>

³⁴ Распоряжение Правительства РФ от 13 декабря 2024 г. № 3736-п. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493394/f62ee45faefd8e2a1d6d88941ac66824f848bc2/

³⁵ Постановление Правительства РФ от 24 февраля 2025 г. № 213. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202502250011>

Например, выход с предложениями на рынок Китая невозможен без проведения клинических исследований с участием этнических китайцев. Подобный принцип закреплен в Мексике. В странах БРИКС тоже есть свои особенности, как, например, в Бразилии, где правилами предусмотрена национальная инспекция³⁶.

Выводы

Развитие регенеративной медицины представляет значительные перспективы в системе оказания медицинской помощи. Каждое государство, нацеленное на прогресс в общественном здравоохранении, рассматривает данный раздел медицины как стратегическое направление, нуждающееся в эффективном правовом обеспечении. Сейчас наблюдается определенная гонка технологий, в рамках которой лидер обеспечивает прорыв. Это обуславливает правовой подход, нацеленный на быстрое внедрение результатов исследования. Ускорению прогресса будет содействовать регулирование, обеспечивающее упрощенный порядок использования инновационных технологий в медицинской практике. Это не снимет с повестки дня появление негативных факторов, которые могут получить свое распространение в силу снижения регуляторной нагрузки. Однако их прогнозирование и выявление должно служить созданию эффективного механизма регулирования, сочетающего минимализм в прохождении административных барьеров для вывода инновационного медицинского продукта и защиту прав пациентов, потребителей медицинских услуг.

Опыт введения специального правового режима для применения биомедицинских клеточных продуктов, с одной стороны, не оправдал себя: за весь период действия закона государственную регистрацию прошел только один препарат (для сравнения: в Республике Беларусь в государственном реестре БМКП числится 14 препаратов). Кроме того, законодательство, определяющее правовой режим использования лекарственных средств, вступает в прямую конкуренцию с некоторыми положениями, определяя такие понятия, как «высокотехнологичный лекарственный препарат», «генотерапевтический препарат», «биотехнологический лекарственный препарат». Если следовать международной классификации, то выделяется еще такое распространенное понятие, как «лекарственный препарат передовой терапии». Сложности создает правовой режим лекарственных средств, который формируется в рамках ЕАЭС, где есть свои виды лекарственных препаратов с особенностями правового регулирования, не всегда совпадающими с российскими правилами (в частности, выше упоминалось, что есть разночтения в понимании «госпитального исключения» для того или иного препарата).

Следует согласиться, что консерватизм в отрасли нацелен на то, чтобы предотвратить выпуск непроверенных препаратов на фармацевтический рынок, защитить пациента. Но многие препараты проходят апробацию в рамках эксперимента, когда последствия воздействия (особенно отдаленные) еще не ясны. Практика показывает, что многие «революционные» лекарства

³⁶ *ClinRegs. Brazil*. Available at: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/brazil#>

не выдерживают проверку временем. По ряду генотерапевтических препаратов отзываются разрешения, вводится запрет на их применение. В большинстве случаев отзыв связан с экономической нерентабельностью или сложностью производственного процесса (оба фактора, как правило, взаимообусловлены). Показательный пример – ситуация с препаратом Zynteglo, который 29 мая 2019 г. получил условное разрешение на продажу в Евросоюзе для лечения трансфузионно-зависимой β -талассемии (ТДТ). Но уже 24 марта 2022 г. Европейская комиссия отозвала разрешение на продажу препарата Zynteglo (бетибеглоген аутоотемцел) «по запросу держателя разрешения, компании Bluebird Bio (Netherlands) BV, которая уведомила Европейскую комиссию о своем решении навсегда прекратить продажу продукта по коммерческим причинам». Аналогичные ситуации были с такими препаратами, как Glybera (для лечения дефицита липопротеинлипазы) и Skysona (терапия церебральной адренолейкодистрофии): отзывы разрешений были инициированы компаниями-производителями.

В июле 2025 г. FDA вынесло рекомендацию о приостановке поставок в США и по всему миру препарата Elevidys (delandistrogene тохерпарвоес, производитель – Sarepta Therapeutics). Причиной стали сообщения о летальных исходах среди участников клинических исследований (включая восьмилетнего ребенка), вызванных предположительно острой печеночной недостаточностью. В это же время Комитет по лекарственным препаратам для человека Европейского агентства по лекарственным средствам рекомендовал запретить продажу этого препарата на территории

Европейского союза. Однако следует иметь в виду, что первые попытки трансплантации органов человека тоже не увенчались успехом, но они заложили краеугольный камень в развитие современной отрасли медицины – самой наукоемкой, но вместе с тем дающей реальный эффект в лечении многих заболеваний.

Приведенные доводы обуславливают необходимость гибкого подхода в регулировании регенеративной медицины, которая, не ограничиваясь клеточной терапией, включает в себя генотерапию, 3D-биопечать и некоторые другие аспекты. Формой внедрения новых достижений регенеративной медицины могло бы быть введение экспериментального правового режима, при котором право на осуществление медицинской помощи в этой сфере могли бы получить национальные медицинские исследовательские центры и аккредитованные Минздравом России медицинские организации. Это позволило бы вывести такие организации из-под действия общих законов о лекарственных препаратах и БМКП. Регулирование стало бы более гибким, основываясь на оперативных правилах, установленных Минздравом России, и локальных регламентах самих организаций. Профильное министерство должно обладать оперативными полномочиями по быстрому формированию подзаконных правил, что позволит эффективно реагировать на выявленные регуляторные недостатки.

Ключевым должен стать риск-ориентированный подход, чтобы минимизировать возможные негативные последствия. При таком подходе можно указывать на реальное внедрение «госпитального исключения», которое даст возможность быстро

и эффективно внедрять новые лекарственные препараты. Авторское мнение также основывается на том, что действие закона о БМКП в настоящих условиях выглядит излишним. Достаточно внести небольшие уточнения в законодательство о лекарственных средствах (и правила ЕАЭС). Необходимо выработать единую терминологию, чтобы исключить дублирование в понимании препаратов. Применительно к клеточной терапии целесообразно ввести понятие «технологии», которое будет охватывать не только результат, но и всю производственную цепочку. Закрепление разрешительного порядка клеточных технологий станет гарантией соблюдения прав и законных интересов граждан, обраща-

ющихся за медицинской помощью. Само существование регенеративной медицины на стыке многих наук – цитологии, биологии, генетики, биохимии, иммунологии, трансплантологии (можно перечислять и далее) – подтверждает, что все попытки осуществлять регулятивные меры в рамках какого-то одного закона (а таковым выступает закон о лекарственных средствах) будут для нее губительными. Тем более что именно Российская Федерация, являясь одной из передовых стран в заявленной сфере, отличается значительным числом разработок, к которым внимательно присматривается весь мир. Россия не должна уступать свои позиции, поскольку это недопустимо в интересах государства и граждан нашей страны.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. <https://doi.org/10.1126/science.aaz9337>
- Cornetta, K., Bonamino, M., Mahlangu, J., Mingozi, F., Rangarajan, S., Rao, J. (2022). Gene therapy access: Global challenges, opportunities, and views from Brazil, South Africa, and India. *Molecular Therapy*, 30(6), 2122–2129. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2022.04.002>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–147. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Daneshi, N., Bahmaie, N., Esmailzadeh, A. (2022). Cell-Free Treatments: A New Generation of Targeted Therapies for Treatment of Ischemic Heart Disease. *Cell Journal*, 24(7), 353–363. <https://doi.org/10.22074/cellj.2022.7643>
- Fletcher, S., Jenner, K., Holland, M., Khair, K. (2024) Barriers to gene therapy, understanding the concerns people with haemophilia have: an exigency sub-study. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 19(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03068-2>
- Francis, N., Aho, J., Ben-Nun, I.F., Bharti, K., Dianat, N., Makovoz, B., ... Allickson, J. (2025). Scaling up pluripotent stem cell-based therapies - considerations, current challenges and emerging technologies: perspectives from the ISCT Emerging Regenerative Medicine Working Group. *Cytotherapy*, 27(9), 1031–1042. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.04.058>
- Gerasimov, E., Donoghue, M., Bilenker, J., Watt, T., Goodman, N., Laetsch, T. W. (2020, May). Before It's Too Late: Multistakeholder Perspectives on Compassionate Access to Investigational Drugs for Pediatric Patients With Cancer. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 40, e218–e227. https://doi.org/10.1200/EDBK_278995
- Could, P., Salam, T., Kimberly, L., Bateman-House, A., Fernandez Lynch, H. (2022). Perspectives of academic oncologists about offering expanded access to investigational drugs. *JAMA Network Open*, 5(11), e2239766. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.39766>

- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010>
- Ivaskiene, T., Mauricas, M., Ivaska, J. (2017). Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states. *Current Stem Cell Research & Therapy*, 12(1), 45–51. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>
- Markarian, J. (2023). Considering the Promises of Point-of-Care Manufacturing. *BioPharm International*, 36(11), 8–11. Available at: <https://www.biopharminternational.com/view/considering-the-promises-of-point-of-care-manufacturing>
- Patole, V., Tupe, A., Tanpure, S., Swami, R., Vitkare, V., Jadhav, P. (2024). Nanorobotic artificial blood components and its therapeutic applications: A minireview. *Irish Journal of Medical Science*, 193(3), 1641–1650. <https://doi.org/10.1007/s11845-024-03617-5>
- Prado-Yupanqui, J.W., Ramírez-Orrego, L., Cortez, D., Vera-Ponce, V.J., Chenet, S.M., Tejado, J.R., Tapia-Limonchi, R. (2025). The hidden power of the secretome: therapeutic potential on wound healing and Cell-Free regenerative medicine – A systematic review. *International Journal of Molecular Sciences*, 26(5), 1926. <https://doi.org/10.3390/ijms26051926>
- Sharma, R., Kashyap, M., Zayed, H., Krishnia, L., Kashyap, M.K. (2025). Artificial blood-hope and the challenges to combat tumor hypoxia for anti-cancer therapy. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 63(4), 933–957. <https://doi.org/10.1007/s11517-024-03233-6>
- Wang, V., Gauthier, M., Decot, V., Reppel, L., Bensoussan, D. (2023). Systematic review on CAR-T cell clinical trials up to 2022: academic center input. *Cancers*, 15(4), 1003. <https://doi.org/10.3390/cancers15041003>
- Булгин, Д.В., Ковтун, А.Л., Решетов, И.В., Радомская, Е.Ю. (2023). Перспективы создания искусственных тканей и органов человека на основе метода трехмерной биопечати. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*, 25(2), 63–81. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2023-2-63-81>
- Гомон, Ю.М., Колбин, А.С. (2024). Лекарственные препараты передовой терапии: перспективы внедрения в клиническую практику в педиатрии. *Вопросы современной педиатрии*, 23(1), 34–47. <https://doi.org/10.15690/vsp.v23i1.2654>
- Заремба, А.Г., Рычихина, Е.М. (2023). Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 13(4), 586–600. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>
- Зоричева, А.С., Звонова, Е.А., Агапова, Л.С., Лыкова, М.С., Маркова, О.А., Леонов, В.С. (2024). Опыт производства и клинического применения биомедицинского клеточного продукта Изитенс® для восстановления повреждений хрящевой ткани коленного сустава человека. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 24(2), 172–187. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-2-172-187>
- Корсаков, И.Н., Наделяева, И.И., Еремин, И.И., Пулин, А.А., Котенко, К.В., Зорин, В.Л. (2017). Анализ рынка продуктов регенеративной медицины. *Гены и Клетки*, 12(1), 72–89. <https://doi.org/10.23868/gct20667>
- Меркулов, В.А., Мельникова, Е.В. (2019). Биомедицинские клеточные продукты или высокотехнологические лекарственные препараты? *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*, 19(2), 94–98. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-94-98>
- Романовский, Г.Б., Романовская, О.В. (2024). Право и 3D-биопечать: проблемы, риски, перспективы. *Журнал российского права*, 28(12), 108–121. <https://doi.org/10.61205/S160565900031844-2>

REFERENCES

- Bulgin, D.V., Kovtun, A.L., Reshetov, I.V., Radomskaya, E.Yu. (2023). Prospects for fabrication of artificial human tissues and organs based on 3D bioprinting. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*, 25(2), 63–81. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2023-2-63-81>
- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. <https://doi.org/10.1126/science.aaz9337>
- Cornetta, K., Bonamino, M., Mahlangu, J., Mingozzi, F., Rangarajan, S., Rao, J. (2022). Gene therapy access: Global challenges, opportunities, and views from Brazil, South Africa, and India. *Molecular Therapy*, 30(6), 2122–2129. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2022.04.002>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–147. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Daneshi, N., Bahmaie, N., Esmaeilzadeh, A. (2022). Cell-Free Treatments: A New Generation of Targeted Therapies for Treatment of Ischemic Heart Disease. *Cell Journal*, 24(7), 353–363. <https://doi.org/10.22074/cellj.2022.7643>
- Fletcher, S., Jenner, K., Holland, M., Khair, K. (2024) Barriers to gene therapy, understanding the concerns people with haemophilia have: an exigency sub-study. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 19(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03068-2>
- Francis, N., Aho, J., Ben-Nun, I. F., Bharti, K., Dianat, N., Makovoz, B., ... Allickson, J. (2025). Scaling up pluripotent stem cell-based therapies - considerations, current challenges and emerging technologies: perspectives from the ISCT Emerging Regenerative Medicine Working Group. *Cytotherapy*, 27(9), 1031–1042. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.04.058>
- Gerasimov, E., Donoghue, M., Bilenker, J., Watt, T., Goodman, N., Laetsch, T. W. (2020, May). Before It's Too Late: Multistakeholder Perspectives on Compassionate Access to Investigational Drugs for Pediatric Patients With Cancer. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 40, e218–e227. https://doi.org/10.1200/EDBK_278995
- Gomon, Yu.M., Kolbin, A.S. (2024). Advanced-Therapy Medicinal Products: Challenges for Implementation in Pediatric Clinical Practice. *Current Pediatrics*, 23(1), 34–47. (In Russ.). <https://doi.org/10.15690/vsp.v23i1.2654>
- Gould, P., Salam, T., Kimberly, L., Bateman-House, A., Fernandez Lynch, H. (2022). Perspectives of academic oncologists about offering expanded access to investigational drugs. *JAMA Network Open*, 5(11), e2239766. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.39766>
- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010>
- Ivaskiene, T., Mauricas, M., Ivaska, J. (2017). Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states. *Current Stem Cell Research & Therapy*, 12(1), 45–51. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>
- Korsakov, I.N., Nadelyaeva, I.I., Eremin, I.I., Pulin, A.A., Kotenko, K.V., Zorin, V.L. (2017). Analysis of the regenerative medicine products market. *Genes & Cells*, 12(1), 72–89. (In Russ.). <https://doi.org/10.23868/gc120667>
- Markarian, J. (2023). Considering the Promises of Point-of-Care Manufacturing. *BioPharm International*, 36(11), 8–11. Available at: <https://www.biopharminternational.com/view/considering-the-promises-of-point-of-care-manufacturing>
- Merkulov, V.A., Melnikova, E.V. (2019). Biomedical Cell Products or High-Tech Drugs? *BIOPreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 19(2), 94–98. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-94-98>
- Patole, V., Tupe, A., Tanpure, S., Swami, R., Vitkare, V., Jadhav, P. (2024). Nanorobotic artificial blood components and its therapeutic applications: A minireview. *Irish Journal of Medical Science*, 193(3), 1641–1650. <https://doi.org/10.1007/s11845-024-03617-5>

- Prado-Yupanqui, J.W., Ramírez-Orrego, L., Cortez, D., Vera-Ponce, V.J., Chenet, S.M., Tejedó, J.R., Tapiá-Limonchi, R. (2025). The hidden power of the secretome: therapeutic potential on wound healing and Cell-Free regenerative medicine – A systematic review. *International journal of molecular sciences*, 26(5), 1926. <https://doi.org/10.3390/ijms26051926>
- Romanovsky, G.B., Romanovskaya, O.V. (2024). Law and 3D bioprinting: problems, risks, prospects. *Journal of Russian Law*, 28(12), 108–121. (In Russ.). <https://doi.org/10.61205/S160565900031844-2>
- Sharma, R., Kashyap, M., Zayed, H., Krishnia, L., Kashyap, M.K. (2025). Artificial blood—hope and the challenges to combat tumor hypoxia for anti-cancer therapy. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 63(4), 933–957. <https://doi.org/10.1007/s11517-024-03233-6>
- Wang, V., Gauthier, M., Decot, V., Reppel, L., Bensoussan, D. (2023). Systematic review on CAR-T cell clinical trials up to 2022: academic center input. *Cancers*, 15(4), 1003. <https://doi.org/10.3390/cancers15041003>
- Zaremba, A.G., Rychikhina, E.M. (2023). Analysis of the provisions of national and EAEU legislation regulating pharmaceuticals before and after 1 January 2026. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, 13(4), 586–600. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>
- Zoricheva, A.S., Zvonova, E.A., Agapova, L.S., Lykova, M.S., Markova, O.A., Leonov, V.S. (2024). Experience in the production and clinical application of the cell-based medicinal product Easytense® for the repair of cartilage defects of the human knee. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 24(2), 172–187. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-2-172-187>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Георгий Б. Романовский, главный научный сотрудник лаборатории анализа и прогнозирования интеграционных процессов современной Евразии Института философии и права Новосибирского национального исследовательского государственного университета, Новосибирск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Ольга В. Романовская, профессор кафедры гражданского права и процесса Средне-Волжского института (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции (РПА Минюста России), Саранск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Georgy B. Romanovsky, Chief Researcher at the Laboratory for Analysis and Forecasting of Integration Processes in Modern Eurasia at the Institute of Philosophy and Law of the Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Olga V. Romanovskaya, Professor of the Department of Civil Law and Procedure of the Middle Volga Institute (branch) of the All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Saransk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>



Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности

Дарья В. Пономарёва 

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

Аннотация

Целью настоящего исследования является комплексный анализ международных и зарубежных подходов к правовому регулированию обращения генетически модифицированных организмов (ГМО) и продуктов, полученных с помощью новых методов селекции (в частности, технологий редактирования генома), в контексте продовольственной безопасности. В статье проанализированы нормативные правовые акты и правоприменительная практика, сложившаяся в различных юрисдикциях, с целью выявления наиболее эффективных моделей управления рисками и стимулирования инноваций в аграрном секторе.

Представленное исследование основано на сравнительно-правовом методе, позволяющем сопоставить регуляторные подходы Европейского союза (далее – ЕС), государств, не входящих в состав ЕС, стран Северной и Южной Америки, Африки и Азиатско-Тихоокеанского региона. Автором рассмотрены ключевые международные документы (Картахенский протокол по биобезопасности), а также национальное законодательство в сфере оценки рисков и классификации продуктов редактирования генома. Особое внимание уделяется дихотомии процессного и продуктового подходов к регулированию.

Исследование показало, что во всем мире сложилась дифференцированная система регулирования. Ряд стран (США, Канада, Аргентина и Австралия) демонстрируют гибкость, внедряя научно обоснованные методы оценки рисков, позволяющие продуктам точного мутагенеза избежать строгого контроля, присущего ГМО. Напротив, Европейский союз, Новая Зеландия и некоторые другие страны придерживаются так называемого процессного подхода, распространяя требования национального законодательства на все организмы, подвергшиеся геномному редактированию. В развивающихся странах и регионах (Африка и Латинская Америка) наблюдается фрагментация регулирования, варьирующаяся от прямых запретов до активного продвижения биотехнологий. В заключение

 Email: dvponomareva@msal.ru

© Пономарёва, Д.В., 2026

представлен вывод о том, что отсутствие согласованных международных стандартов создает барьеры для торговли и инноваций, которые могли бы решить проблемы продовольственной безопасности, тогда как предсказуемое и прозрачное регулирование является условием для коммерциализации продуктов современной биотехнологии.

Ключевые слова: продовольственная безопасность, правовое регулирование, международное право, региональное регулирование, национальное законодательство, продовольственная политика, доступ к продовольствию, генетически модифицированные организмы, ГМО

Для цитирования: Пономарёва, Д.В. (2026). Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности. *Lex Genetica*, 5(1), 28–46. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-28-46>

Поступила в редакцию: 01.02.2026

Получена после рецензирования и доработки: 15.02.2026

Принята к публикации: 03.03.2026

Legal Regulation of Genetically Modified Organisms in Agriculture: Risks and Opportunities for Food Security

Daria V. Ponomareva ✉

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

Abstract

The author carries out a review of international and national approaches to the legal regulation of genetically modified organisms (GMOs) and products derived using new breeding technologies (such as genome editing) in the context of food security. Relevant legal acts and law enforcement practices across various jurisdictions are analyzed with the purpose of identifying the most effective risk management models and approaches that promote innovation in the agricultural sector.

A comparative law method was used to compare the regulatory approaches applied in the EU, non-EU countries, countries of the North and South America, Africa, and the Asia-Pacific region. The key international (the Cartagena Protocol on Biosafety) and national legislation documents in the field of risk assessment and classification of genome editing products are analyzed. Special attention is paid to the dichotomy of “process” and “product” regulative approaches.

The study identified the emergence of a highly differentiated regulatory system at the global level. Countries, such as the USA, Canada, Argentina, and Australia,

✉ Email: dvponomareva@msal.ru

apply flexible, evidence-based risk assessment frameworks that exempt products of precise mutagenesis from strict GMO-specific regulation. In contrast, the EU, New Zealand and several other jurisdictions follow a “process”-based approach, subjecting all gene-edited organisms to national legislation. In developing countries, including Africa and Latin America, regulatory fragmentation is observed, ranging from restrictive bans to promotion of biotechnologies. In conclusion, the lack of harmonized international standards creates barriers to trade and innovation relevant to food security. Predictable and transparent regulation remains essential for the commercialization of modern biotechnological products.

Keywords: food security, legal regulation, international law, regional regulation, national legislation, food policy, access to food, genetically modified organisms, GMOs

To cite this article: Ponomareva, D.V. (2026). Legal regulation of genetically modified organisms in agriculture: Risks and opportunities for food security. *Lex Genetica*, 5(1), 28–46. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-28-46>

Submitted: 01.02.2026

Revised: 15.02.2026

Accepted: 03.03.2026

Введение

Тематика продовольственной безопасности приобретает особую актуальность в контексте растущего внимания международного сообщества к обращению с генетически модифицированными организмами (ГМО). Очевидно, что биотехнологии и ГМО внесли значительный вклад в укрепление продовольственной безопасности. Появление технологии редактирования генома CRISPR, позволяющей вносить точечные изменения в ДНК растений, открывает новые перспективы для снижения уязвимости сельского хозяйства к неурожаю и болезням, повышения урожайности и, в конеч-

ном итоге, трансформации подходов к обеспечению продовольствием¹.

Биотехнологические методы, включая генетическую модификацию и редактирование генов, стали неотъемлемой частью современных сельскохозяйственных инноваций, во многом определяя успех в агропромышленном секторе. Однако любая новая технология с потенциальными рисками требует тщательной оценки и контроля. Вопросы безопасности пищевых продуктов и кормов, а также мониторинг ключевых показателей риска имеют первостепенное значение при использовании новых техно-

¹ *Guide to Digitalisation in Agricultural and Food systems*. Available at: <https://www.giz.de/de/downloads/giz2025-en-guide-digitalisation-agricultural-food-systems.pdf>

логий в области сельского хозяйства. Важно подчеркнуть, что эти требования в равной степени применимы ко всем сельскохозяйственным культурам, предназначенным для потребления, включая сорта, выведенные традиционными методами селекции (Getie, Andualem, 2023).

В ряде национальных юрисдикций оценка риска основывается на квалификации продукта как генетически модифицированного организма. Классификация культуры как ГМО зависит от того, предназначена ли она для употребления в пищу человеком, корма для скота или выращивания.

В первой четверти XXI в. объем производства генетически модифицированных культур увеличился более чем в сто раз (Matsushita, 2020). Сегодня биотехнологические культуры произрастают на площади около 190 млн га. Значительная часть продуктов, полученных с помощью применения биотехнологий, не предназначена для непосредственного употребления в пищу человеком. Так, из соевых бобов получают масло, которое используется в пищевой промышленности, а также в производстве клеев, растворителей и смазочных материалов. В Соединенных Штатах большая часть выращиваемого хлопка приходится на генетически модифицированные сорта, причем хлопок сохраняет свою важность как важнейший источник натурального волокна. По данным Продовольственной и сельскохозяйственной

организации ООН (ФАО), 55% мирового урожая кукурузы используется для корма скота, 20% – в технических целях, а непосредственно в пищу – только 12%².

Анализируя вопросы продовольственной безопасности через призму биотехнологии, включая генетическую модификацию, решающее значение имеет сама концепция генетически модифицированного организма. В ключевом международном документе в этой области – Картахенском протоколе 2000 г. по биобезопасности, дополняющем Конвенцию о биологическом разнообразии³, – используется родственный, но не идентичный термин «живой модифицированный организм».

В соответствии с указанным Протоколом живой модифицированный организм определяется как любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современной биотехнологии. Данное определение подразумевает два обязательных критерия для классификации организма как ГМО (или живого модифицированного организма):

- наличие новой генетической комбинации, то есть модифицированной структуры ДНК, отличной от естественной;
- использование современных методов биотехнологии при создании новой комбинации.

Понятие «современная биотехнология» в контексте Протокола имеет строго опре-

² Продовольственная и сельскохозяйственная Организация Объединенных Наций. (2020). *Положение дел в области продовольственной безопасности и питания в мире 2020. Преобразование продовольственных систем для обеспечения финансовой доступности здорового питания*. Режим доступа: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/ca9692ru>; <https://doi.org/10.4060/ca9692ru>

³ Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf

деленные смысловые границы. Данное понятие относится либо к методам *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот (включая технологии рекомбинантной ДНК или прямую инъекцию генетического материала в клетки), либо к методам гибридизации (слияния клеток) между организмами, принадлежащими к различным таксономическим группам. Ключевой особенностью этих методов является их способность преодолевать естественные репродуктивные и рекомбинационные барьеры, то есть достигать того, что невозможно в естественной среде или при традиционном разведении.

Важно понимать также исторический контекст: на момент разработки Картахенского протокола введение термина «современная биотехнология» служило инструментом для четкого разграничения новых методов геной инженерии от традиционных подходов вроде селекции или мутагенеза, которые получили широкое распространение задолго до появления ГМО (Mackenzie, 2003, p. 155). Так, традиционное мутационное разведение (с использованием химических мутагенов или радиации) привело к созданию более 3300 зарегистрированных сортов растений, принадлежащих более чем 240 видам. Хотя такие разновидности формально соответствуют первому критерию для живых модифицированных организмов (содержат новую комбинацию генетического материала, возникающего в результате мутаций), они никогда не считались и не считаются подлежащими регулированию в соответствии с Картахенским протоколом, поскольку были получены с использованием методов, которые преобладали эпохе редактирования генома.

В настоящее время определение живого модифицированного организма, закреп-

ленное в Картахенском протоколе, служит стандартом для национальных законодательств. Большинство государств, разрабатывающих свою собственную политику в области биобезопасности, либо непосредственно заимствуют это определение, либо используют его в качестве основы для разработки своих собственных легальных определений. Именно на национальном уровне на основе этого определения разрабатываются конкретные стратегии оценки рисков и процедуры контроля выбросов в окружающую среду и коммерциализации генетически модифицированных культур.

С точки зрения нормативного правового регулирования ключевой вопрос заключается в том, как отличить новые технологии селекции (в частности, редактирование генов) от традиционной генетической модификации. Редактирование генома предполагает использование сайт-специфических нуклеаз, которые позволяют выполнять высокоточные разрезы в заданном участке ДНК. В настоящее время наука располагает пятью основными инструментами для редактирования генов:

- олигонуклеотид-направленный мутагенез (ODM);
- нуклеазы цинкового пальца (ZFN);
- мегануклеазы;
- эффекторные нуклеазы, подобные активаторам транскрипции (TALENs);
- сгруппированные короткие палиндромные повторы с регулярными промежутками (CRISPR).

В научном сообществе широко распространено мнение, что редактирование генов нельзя отождествлять с генетической модификацией в привычном смысле этого слова. Дело в том, что природа вносимых изменений принципиально не отличается

от мутаций, которые возникают спонтанно в природе или в результате традиционной селекции (Pacher, Puchta, 2017). Так, сельскохозяйственные культуры с идентичными фенотипическими признаками могут быть получены как с помощью индуцированного случайного мутагенеза (например, селекции мутаций), так и с помощью технологий редактирования генов (например, CRISPR/Cas9). С использованием обоих методов была выведена линия пшеницы, устойчивая к мучнистой росе. Несмотря на то что полученные в результате сорта фенотипически неотличимы, в большинстве стран на них распространяются принципиально разные режимы регулирования.

Такая асимметрия регулирования создает любопытную ситуацию для разработчиков биотехнологий. Поскольку современные биотехнологии открывают возможности для создания усовершенствованных сельскохозяйственных культур, которые могут не соответствовать строгим критериям оценки безопасности, необходимым для коммерциализации ГМО, переход к технологиям редактирования генома становится чрезвычайно привлекательной стратегией. Данная тенденция приобретает особую ценность на фоне глобальных вызовов в сфере продовольственной безопасности.

Основная часть

Общие подходы

Большая часть биотехнологических культур выращивается в развивающихся странах. В последние годы 26 стран выращивали такие культуры на площади около 190 млн

га, причем эти площади были распределены почти поровну между 21 развивающейся страной и пятью промышленно развитыми странами. К последним относятся Соединенные Штаты, Канада, Австралия, Испания и Португалия, на долю которых в совокупности приходится около 46% всех биотехнологических культур. Оставшиеся 54% выращиваются в развивающихся странах, при этом Бразилия, Аргентина и Индия входят в пятерку крупнейших стран по площади⁴. Вполне естественно, что именно в этих государствах начала активно развиваться нормативная база, регулирующая выращивание генетически модифицированных культур.

Анализируя международные нормативные акты в указанной области, важно отметить существующие различия в процедурах выдачи разрешений на выращивание генетически модифицированных культур, их импорт и экспорт, а также потребление продуктов питания и кормов, полученных из генетически модифицированных источников. Такое различие объясняется дифференцированной природой рисков, связанных с выращиванием, торговлей и потреблением таких продуктов. Зачастую в процессе подачи заявки на получение разрешения участвуют несколько государственных учреждений. В частности, в Соединенных Штатах Америки решение о допуске продукта к обращению (будь то для выращивания, продажи или потребления) зависит от его конечного назначения и может относиться к компетенции Министерства сельского хозяйства, Агентства по охране окружающей среды, Управления

⁴ ISAAA Brief 54-2018. Brief 54: *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*: 2018. Available at: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/>

по контролю за продуктами и лекарствами или нескольких из этих ведомств.

Признавая важную роль генетически модифицированных культур для продовольственной безопасности, многие зарубежные государства разрабатывают соответствующие нормативные правовые акты, направленные в первую очередь на защиту прав граждан, общественных интересов и окружающей среды в контексте распространения таких культур. Конкретные методы достижения этой цели в рамках нормативных правовых актов варьируются в зависимости от страны или региона.

В отношении регулирования обращения генетически модифицированных культур сформировались два основных подхода: продуктовый и процессный. Нормативные акты, ориентированные на процесс, рассматривают генетически модифицированных технологии как принципиально новый метод по сравнению с традиционной селекцией, что требует применения специализированного законодательства. Основное внимание здесь уделяется процессу создания нового продукта. Подход, ориентированный на продукт, напротив, подчеркивает новые характеристики самого продукта по сравнению с аналогичными, полученными с помощью традиционных методов селекции. В научном сообществе продолжается дискуссия о том, какая из этих двух систем более подходит для регулирования обращения культур, созданных с использованием

технологий редактирования генов. По мнению М.Ф. Экерсторфер, у обеих систем есть свои сильные и слабые стороны, и ни одна из них не является безоговорочно лучшей (Eckerstorfer, 2019). Тем не менее ученые-биотехнологи, как правило, предпочитают продуктовый подход. Эффективное управление рисками должно основываться на науке и научных оценках – именно механизм управления рисками лежит в основе регулирования производства генетически модифицированных культур, обеспечивая защиту прав человека, общественных интересов и сохранение окружающей среды.

Европейский союз

Исследуя опыт различных юрисдикций, стоит начать с анализа норм права Европейского союза. Ключевым документом является Регламент (ЕС) № 1829/2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах⁵. Данный документ напрямую действует во всех странах ЕС и соответствует продуктам, произведенным из ГМО. Его главная задача – обеспечить высокий уровень защиты здоровья людей, животных и окружающей среды посредством строгих процедур одобрения выращивания, производства, импорта и экспорта таких продуктов. Указанный документ действует совокупно с Регламентом (ЕС) № 1830/2003, который регулирует отслеживание и маркировку генетически модифицированных продуктов⁶. При этом

⁵ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance). (2003). *Official Journal of the European Union*, L268/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj/eng>

⁶ Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. (2003). *Official Journal of the European Union*, L268. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng>

государства – члены ЕС самостоятельно решают вопрос о разрешении выращивания генетически модифицированных культур на своей территории – это предусмотрено Директивой 2001/18/ЕС о преднамеренном выбросе ГМО в окружающую среду. Директива допускает выращивание таких культур лишь после того, как осуществлены все последующие оценки их возможного вреда для здоровья людей и экосистемы⁷.

Упомянутая Директива предоставляет государствам – членам ЕС право временно ограничивать или полностью запрещать использование и продажу ГМО – как в чистом виде, так и в составе продуктов – на своей территории. Даже после одобрения той или иной генетически модифицированной культуры на уровне ЕС статья 23 Директивы позволяет вводить или ограничивать ее выращивание на всей или части территории государств – членов ЕС. Такая «защитная оговорка», действующая с 2015 г., уже привела к тому, что несколько государств – членов ЕС запретили выращивание отдельных генетически модифицированных культур. Из двух культур, разрешенных в ЕС за последние 25 лет, реально культивируется только одна – кукуруза MON810, устойчивая к насекомым, и то лишь в Испании и Португалии.

Понятие ГМО, сформулированное в рамках права ЕС, является классическим примером процессного подхода. Статья 2(2) Директивы 2001/18/ЕС определяет организм как генетически модифицированный, если изменения в его генетическом материале не были дополнительно модифици-

рованы путем скрещивания или рекомбинации. В 2018 г. Суд ЕС вынес решение, в соответствии с которым организмы, полученные с помощью целенаправленного мутагенеза (включая CRISPR/Cas9), подпадают под это определение (Eckerstorfer, 2019). Ключевым выводом Суда стало то, что масштаб или характер изменений в генетическом материале не имеет значения – будь то случайный или целенаправленный мутагенез, значительный или незначительный, для целей регулирования такой организм считается ГМО. Суд также разъяснил, что это положение является отправной точкой, а исключения, предусмотренные Директивой, сделаны исключительно по соображениям безопасности.

Законодательство ЕС распространяется на большинство модифицированных растительных продуктов, за исключением тех, которые были созданы путем мутационного размножения или других технологий, использовавшихся до вступления Директивы в силу в 2001 г. Однако новые формы мутагенеза не подпадают под действие исключений.

В свете вышеупомянутого решения Суда ЕС Совет ЕС поручил провести исследование и подготовить предложения относительно правового режима «новых геномных технологий» к апрелю 2021 г. Европейская сеть ГМО-лабораторий опубликовала соответствующий отчет о выявлении пищевых продуктов и кормов, созданных с использованием новых биотехнологий. В документе определены как возможности, связанные с использованием продуктов новых технологий, так и определенные проблемы.

⁷ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC – Commission Declaration. (2001). *Official Journal of the European Union*, L106. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj/eng>.

Учитывая, что ЕС импортирует значительную часть генетически модифицированных продуктов, в отчете основное внимание уделяется производству продуктов питания и кормов с использованием генного редактирования, а не особенностям выращивания соответствующих культур в Европе.

Государства Европы, не входящие в Европейский союз

Среди государств, не являющихся членами ЕС, особого внимания заслуживают Норвегия и Швейцария, которые строго ограничивают выращивание генетически модифицированных культур, но применяют разные подходы. Так, Швейцария с 2006 г. продлевает временный мораторий на выращивание и переработку генетически модифицированных культур, несмотря на то что импортирует их для использования на корм животным. В 2016 г., продлевая мораторий, правительство предложило создать европейскую зону для выращивания генетически модифицированных культур начиная с 2021 г., в зависимости от интересов фермеров. Такой подход должен обеспечить сосуществование генетически модифицированных культур с сокращением сельскохозяйственного производства и проложить путь к их более широкому использованию в будущем⁸.

В Норвегии генетически модифицированные культуры – будь то продукты питания или корма для животных – не выращиваются и не импортируются, хотя Закон о генных технологиях это разрешает⁹. В дополнение к стандартам ЕС в области охраны здоровья и окружающей среды Норвегия сформулировала три дополнительных критерия: общественное использование, устойчивое развитие и этическая приемлемость. Эти аспекты являются предметом дискуссии, в рамках которой особое внимание в первую очередь уделяется производителям в соседних странах, а не только местным потребителям.

Несмотря на жесткую позицию правительства, в 2018–2019 гг. состоялось заседание Норвежского консультативного совета по биотехнологиям ГМО¹⁰. Консультативный совет отреагировал на критику императивных подходов, сложившихся в рамках права ЕС, предложив многоуровневую систему регулирования, которая учитывает специфику биотехнологий и точки зрения представителей науки и юридического сообщества.

Соединенные Штаты Америки и Канада

Соединенные Штаты Америки являются глобальным лидером как в разработке, так и в коммерциализации генетически модифицированных культур, контролируя около

⁸ Chandrasekhar, A. (2016, June 29). Government approves GMO ban extension. *Swissinfo*. Available at: https://www.swissinfo.ch/eng/society/genetically-modified-organisms_government-approves-gmo-ban-extension/42260828

⁹ *Gene Technology Act, Act of 2 April 1993. No. 38 Relating to the Production and Use of Genetically Modified Organisms, etc.* Available at: <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/>

¹⁰ См.: Borge, O.J. (Ed.). (2018). *Proposal for relaxation of Norwegian regulations for deliberate release of genetically modified organisms (GMO), with applicability also for EU legislation*. The Norwegian Biotechnology Advisory Board. Available at: <http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2019/03/2019-04-16-Genteknologiloven-komplett-ENGELSK.pdf>

30% мирового рынка сельскохозяйственных биотехнологий. Уникальность американского подхода заключается в отсутствии специального федерального закона, посвященного исключительно использованию генетически модифицированных культур в рамках скоординированной системы регулирования биотехнологий. При таком подходе генетически модифицированные продукты проверяются на соответствие стандартам в области охраны здоровья, безопасности и окружающей среды, которые в равной степени применяются к обычным продуктам.

Процесс оценки новых генетически модифицированных культур осуществляют следующие регулирующие органы:

Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA);

Агентство по охране окружающей среды (EPA);

Министерство сельского хозяйства Соединенных Штатов (USDA).

Ключевую роль в этом процессе играет Служба инспекции здоровья животных и растений (APHIS) Министерства сельского хозяйства США, которая уполномочена оценивать риски, связанные с внедрением генетически модифицированных растений, на основе их потенциальной опасности для окружающей среды. По результатам проверки продукту присваивается либо регулируемый, либо нерегулируемый статус. Статус «нерегулируемый» означает, что выращивание, импорт и транспортировка растительного сырья могут осуществляться без специального контроля со стороны Службы инспекции. Важно подчеркнуть, что этот статус применяется только к выращиванию и транспортировке. Если генетически модифицированное

растение предназначено для употребления в пищу, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) проводит оценку безопасности продукта. С 2016 г. в США шампиньонам с модификацией, замедляющей потемнение, а также соевым бобам с высоким содержанием олеиновой кислоты и восковой кукурузе был предоставлен статус нерегулируемого продукта.

Канада, входящая в пятерку крупнейших в мире производителей биотехнологических культур, придерживается иного подхода. Канадская система отражает продукт-ориентированный подход, что, как считается, способствует инновационному развитию сельскохозяйственной биотехнологии. Сущность продукт-ориентированного подхода заключается в том, что в его рамках оценивается наличие у растения нового признака, а не способ его создания. Это означает, что любой новый сорт растений, обладающий признаком, ранее не встречавшимся у этого вида в Канаде, подлежит регулированию, независимо от того, был ли этот признак получен путем традиционной селекции, мутагенеза или генной инженерии. Оценка рисков проводится Канадским агентством по инспекции пищевых продуктов (CFIA) (Atanassova, Keiper, 2018).

Некоторые исследователи отмечают, что Канада придерживается строгой научной методологии оценки рисков, уделяя особое внимание таким параметрам, как аллергенность, токсичность и потенциальные побочные эффекты. Нормативные требования вступают в силу, если проявление определенного признака у нового растения отличается от такового у традиционных сортов на 20–30% и более. В этом случае растение классифицируется как

растение с новыми признаками, а не просто как ГМО. Все заявки на коммерческое использование обрабатываются Канадским агентством по инспекции пищевых продуктов. Если установка предназначена для производства продуктов питания, требуется дополнительная проверка Министерством здравоохранения Канады и оценка отделом кормов для животных Канадского агентства.

Наглядным примером канадской практики является регулирование производства модифицированного сорта рапса (канолы). Это устойчивый к гербицидам сорт канолы, созданный с использованием олигонуклеотидно-направленного мутагенеза – технологии редактирования генов, аналогичной CRISPR/Cas9, которая вызывает точные од- нонуклеотидные изменения в двух генах. В 2013 г. канадское правительство постановило, что этот новый сорт канолы по своим итоговым характеристикам неотличим от своих обычных аналогов, и классифициро- вало его не как ГМО, а как культуру, получен- ную с помощью новых методов селекции¹¹.

Государства Латинской Америки

В государствах Латинской Америки дей- ствует широкий спектр подходов к регули- рованию в отношении ГМО, включая за- претительные и разрешительные подходы. Бразилия и Аргентина входят в пятерку ми- ровых лидеров по выращиванию генетиче- ски модифицированных культур. Стремясь к унификации подходов, в 2017 г. министры сельского хозяйства Аргентины, Бразилии,

Чили, Парагвая и Уругвая подписали де- кларацию о новых методах селекции¹². В до- кументе закреплено намерение сократить количество несогласованных утверждений относительно выращивания генетически мо- дифицированных культур в регионе и пред- ложен подход, при котором государства оценивают каждый отдельный случай. Такой подход позволяет исключить из-под жестко- го регулирования продукты, созданные с по- мощью технологий геномного редактирования, которые не содержат чужеродной ДНК.

В отличие от государств Латинской Аме- рики, поддерживающих ГМО, Эквадор, Ве- несуэла и Перу придерживаются строгих ограничительных позиций, запрещающих ко- мерческое выращивание генетически модифи- цированных культур. С 2008 г. Эквадор, ссыла- ясь на Конституцию, объявил себя свободным от трансгенных культур и семян. Хотя прези- дент имеет право делать исключения в нацио- нальных интересах, правительство разрешило импорт и выращивание генетически модифи- цированных семян только в исследовательских целях. Примечательно, что в мае 2019 г. Эква- дор присоединился к процессу гармонизации политики в отношении новых методов селек- ции – Исполнительный указ № 752 освобож- дает организмы, не содержащие чужеродной или рекомбинантной ДНК, от риск-ориенти- рованной оценки (Gatica-Arias, 2020).

Государство Перу ввело 10-летний мора- торий на импорт и выращивание генети- чески модифицированных семян в 2011 г. и продлило его еще на 15 лет в 2021 г.¹³ Тем

¹¹ CFIA (2013). DD 2013-100: *Determination of the Safety of Cibus Canada Inc.'s Canola (Brassica napus L.) Event 5715*. Available at: <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/approved-under-re- view/decision-documents/dd-2013-100/eng/1427383332253/1427383674669> (дата обращения: 20.09.2025)

¹² *Gene editing techniques agricultural council of the south consejo agropecuario del sur (CAS) XXXV ordinary meeting*. Available at: <https://saaseed.org/sitio/en/getfile/download/624#:~:text=Consider%20that.%201..2>

¹³ *Ley de Semillas de Venezuela*. Available at: <https://www.asambleanacional.gob.ve/leyes/sancionadas/ley-de-semillas>

не менее в государстве по-прежнему отсутствует законодательная база для регулирования продуктов, созданных с использованием современных биотехнологий (включая редактирование генома).

Принятый Венесуэлой в 2015 г. Закон о семеноводстве запрещает оборот всех генетически модифицированных растений и семян, в том числе предназначенных для научных исследований¹⁴. В документе отмечается, что внедрение генетически модифицированных культур является прямой причиной утраты биоразнообразия, а запрет на выбросы в окружающую среду основан на агроэкологическом подходе. Несмотря на запрет, страна по-прежнему в значительной степени зависит от импорта продовольствия (включая генетически модифицированную сою и кукурузу) из Бразилии, Аргентины и Соединенных Штатов.

Государство Чили разработало уникальный подход, сочетающий в себе принципы обеспечения продовольственной безопасности и экономической выгоды. Страна стала второй в Южной Америке (после Аргентины), которая внедрила индивидуальную оценку растений, выведенных с использованием новых методов селекции. Консультации со Службой сельского хозяйства и животноводства (SAG) определяют специфику регулирования обращения продукта: если в нем отсутствует чужеродная ДНК, он не считается генетически модифицированной культурой и может быть выпущен в окружающую среду как традиционный сорт.

Вместе с тем в Чили отсутствует комплексное законодательство, регулирующее внутренний оборот генетически модифицированных растений. Страна занимает девятое место в мире по экспорту семян, и значительная их часть приходится на генетически модифицированные семена, что делает Чили центром мировой ГМО-индустрии. В Чили принята Резолюция № 1523 (2001), которая регулирует импорт, полевые испытания и экспорт генетически модифицированных семян¹⁵. Тем не менее, выращивание генетически модифицированных культур для производства продуктов питания или кормов запрещено. Однако импорт готовых генетически модифицированных продуктов (например, соевых бобов и кукурузы из Бразилии) никоим образом не ограничен.

Государства Африки

Несмотря на серьезные проблемы с обеспечением продовольственной безопасности, усугубляемые ростом населения и изменением климата, коммерческое выращивание генетически модифицированных культур на африканском континенте ограничено. В настоящее время их производство разрешено только в нескольких странах: Эфиопии, Кении, Малави, Нигерии, ЮАР, Судане и Эсватини.

ЮАР стала первой африканской страной, создавшей нормативную базу в отношении обращения генетически модифицированных культур, и остается крупнейшим производителем таких культур в регионе. Страна

¹⁴ Global Agriculture (2016, January 6). *Venezuela passes new seed law banning genetically modified crops*. Available at: <https://www.globalagriculture.org/whats-new/news/en/31519.html>

¹⁵ Ministerio de Agricultura (2001, July 14). *Resolucion N° 1523 Exenta. Establece Normas para la Internacion e Introduccion al Medio Ambiente de Organismos Vegetales Vivos Modificados de Propagacion*. Available at: <https://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=187630> (in Spanish).

занимает девятое место в мире по площади посевов биотехнологических культур. Уникальным событием стало одобрение производства белой кукурузы в ЮАР – генетически модифицированной культуры, предназначенной для непосредственного потребления человеком.

Первоначально некоторые страны континента также предпринимали шаги в направлении расширения возможностей для выращивания генетически модифицированных культур, но позже отказались от них. Так, Египет одобрил выращивание генетически модифицированного хлопка, но в 2012 г. ввел мораторий на его выращивание. В Буркина-Фасо начали выращивать генетически модифицированный хлопок, но отказались от этого в 2016 г. Исследователи сходятся во мнении, что медленное внедрение генетически модифицированного хлопка в Африке обусловлено целым рядом факторов (Kargbo, 2020). К ним относятся внешнее давление со стороны государств, выступающих против ГМО, а также сложные внутренние социально-экономические, политические и нормативные условия, препятствующие передаче технологий (Paarlberg, 2009).

В 2019 г. наблюдалось изменение подхода в сторону одобрения генетически модифицированных культур: Эфиопия, Кения, Малави и Нигерия получили разрешения на коммерческий выпуск генетически модифицированного хлопка. В то же время в Гане и Уганде завершены полевые испытания и подача заявок на коммерческое выращивание. Такие шаги демонстрируют растущее доверие к биотехнологиям на Африканском континенте. Однако ключевой задачей для африканских государств остается выработка сбалансированного подхо-

да к регулированию: государства должны избегать чрезмерных административных барьеров, которые могут помешать внедрению инновационных методов селекции, включая редактирование генома, и лишить регион возможности решить проблему нехватки продовольствия.

Государства Азиатско-Тихоокеанского региона

В Азиатско-Тихоокеанском регионе коммерческое выращивание генетически модифицированных культур разрешено в девяти странах: Индии, Китае, Пакистане, Австралии, Филиппинах, Мьянме, Вьетнаме, Бангладеш и Индонезии. Анализ национальных подходов выявляет существенные различия в стратегиях регулирования, начиная от жестких ограничений и заканчивая поддержкой исследований в сфере биотехнологий.

Индия является крупнейшим в мире производителем хлопка, а также мировым лидером в выращивании генетически модифицированного хлопка. Любопытно, что еще до официального одобрения выращивания генетически модифицированного хлопка в 2002 г. тысячи фермеров уже фактически выращивали эту культуру. В настоящее время разрешение распространяется исключительно на непищевой генетически модифицированный хлопок, поскольку де-факто действует мораторий на выращивание пищевых генетически модифицированных культур.

В контексте развития технологий редактирования генома индийское законодательство демонстрирует потенциал гибкости. Регулирующие органы не связаны жестким определением «современной биотехнологии», закрепленным в Карта-

хенском протоколе, что позволяет им изменять существующее законодательство в каждом конкретном случае. Важным шагом стала публикация в январе 2020 г. проекта руководства по редактированию генов Департаментом биотехнологии, который был вынесен на общественное обсуждение. В документе предлагается многоуровневый подход, при котором интенсивность оценки безопасности возрастает пропорционально количеству целевых модификаций ДНК.

Китай, второй по величине производитель хлопка в мире, демонстрирует неизменную приверженность развитию сельскохозяйственной биотехнологии. Инвестиции в двусторонние исследования в этой области рассматриваются правительством как инструмент обеспечения продовольственной безопасности. История коммерциализации генетически модифицированных культур в Китае началась в 1990 г. с выращивания табака, устойчивого к вирусам. Впоследствии приоритет был отдан генетически модифицированному хлопку, который в настоящее время доминирует в структуре производства генетически модифицированных культур. Хотя официально были выданы разрешения на выращивание семи генетически модифицированных культур, коммерчески выращиваются только две: устойчивый к насекомым хлопок и устойчивая к вирусам папайя. Процесс коммерциализации новой генетически модифицированной культуры требует трехэтапного тестирования: полевых испытаний, испытаний в части выброса в окружающую среду и испытаний перед производством. По окончании испытаний заявитель может получить сертификат безопасности, выданный Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов. Важно отметить, что этот

документ не гарантирует получение разрешения на промышленное выращивание; в некоторых случаях оно может быть даже запрещено.

Китай продемонстрировал впечатляющие результаты в области исследований и разработок, особенно в области технологии редактирования CRISPR/Cas. В период с 2014 по 2017 г. на долю государства приходилось 42% всех мировых публикаций об использовании метода редактирования CRISPR/Cas в сельском хозяйстве и 69% соответствующих патентных заявок. Однако, несмотря на свое лидерство в области научных исследований, Китай по-прежнему не имеет разработанной нормативной правовой базы для оценки и коммерческого выпуска генетически модифицированных культур.

Особого внимания заслуживает опыт Японии, демонстрирующий уникальный подход к регулированию. По состоянию на 2020 г. страна занимала второе место в мире (после Соединенных Штатов) по количеству выданных разрешений на выращивание генетически модифицированных культур, предназначенных для производства продуктов питания и кормов (всего 141 культура). Однако, как это ни парадоксально, в Японии практически не ведется коммерческое выращивание генетически модифицированных культур (за исключением декоративной голубой розы). Японское законодательство предусматривает, что разрешение на выращивание требуется только для импортируемых генетически модифицированных продуктов, предназначенных для производства продуктов питания, кормов или переработки. Компетентные органы уполномочены оценивать экологические риски, связанные с потенци-

альным попаданием генетически модифицированного зерна в окружающую среду или его непреднамеренным смешиванием с обычными семенами. Как и Европейский союз, Япония является одним из крупнейших в мире импортеров генетически модифицированных продуктов (Япония импортирует почти 100% мировой кукурузы и 94% соевых бобов).

В соответствии с глобальными тенденциями Австралия также предприняла шаги по модернизации своего национального законодательства в отношении генетически модифицированных культур. В то время как Япония предоставила разъяснения в соответствии с законом о толковании, изданным Министерством окружающей среды (согласно которому организмы, не содержащие внедренной чужеродной ДНК или РНК, не подпадают под определение «живой измененный организм» в соответствии с Картахенским протоколом) (Matsushita, 2020), Австралия выступила за внесение поправок в законодательство.

Ключевым событием стало принятие в 2019 г. поправок к Закону о генных технологиях 2001 г.¹⁶ Согласно обновленному законодательству Австралии, организмы, созданные с использованием определенных методов редактирования генов (в частности, сайт-ориентированных нуклеаз, если они не приводят к вставке матричной ДНК), больше не классифицируются как ГМО. Данный подход фактически выводит такие культуры из-под действия Закона о генных

технологиях. Вместо этого их обращение регулируется нормативными правовыми актами Министерства сельского хозяйства, водных ресурсов и окружающей среды. Если такая культура предназначена для употребления в пищу, то продукт подпадает под действие Кодекса пищевых стандартов Австралии и Новой Зеландии¹⁷.

Новая Зеландия придерживается принципиально иной позиции. В настоящее время в стране не ведется коммерческое выращивание генетически модифицированных культур, а ее нормативная политика в отношении продуктов, подвергнутых геномному редактированию, является очень строгой. Основным нормативным актом является Закон об опасных веществах и новых организмах 1996 г., который находится в ведении Управления по охране окружающей среды (EPA). Закон устанавливает минимальные стандарты выдачи разрешений и требует от регулирующего органа проведения всесторонней оценки, чтобы определить, перевешивают ли потенциальные выгоды от использования генетически модифицированной культуры связанные с этим риски.

Уникальной особенностью подхода Новой Зеландии является обязательный учет интересов коренного народа маори. При рассмотрении заявки Агентство должно оценить потенциальное влияние новой генетически модифицированной культуры на культуру, традиции и систему ценностей маори, включая их связь с флорой и фау-

¹⁶ Senate debates, Wednesday, 13 November 2019. *Regulations and Determinations. Gene Technology Amendment (2019 Measures No. 1) Regulations 2019; Disallowance*. Available at: <https://www.openaustralia.org.au/senate/?id=2019-11-13.85.2>

¹⁷ Food Standards Australia New Zealand. *Food Standards Code*. Available at: <https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/legislation>

ной, землями предков, водными ресурсами и священными местами.

Что касается организмов, полученных с помощью новых методов селекции (включая редактирование генома), Новая Зеландия стала одной из первых стран, законодательно закрепивших подход, отличный от австралийского. Поправки проводят четкое различие: растения, выведенные с использованием «старых» методов селекции (включая традиционный мутагенез), не относятся к ГМО. Однако все растения, созданные с помощью новых методов селекции, даже те, которые не содержат чужеродной ДНК (например, продукты сайт-направленного мутагенеза без введения трансгена), по-прежнему подпадают под действие режима ГМО и требуют полной оценки риска со стороны Управления по охране окружающей среды.

Анализ динамики посевных площадей биотехнологических культур за последние двадцать лет свидетельствует о высоком спросе на новые биотехнологии в растениеводстве. Хотя отчетные данные не всегда отражают абсолютные показатели производства, спрос фермеров на инновационные инструменты, позволяющие решать широкий спектр задач в сфере применения биотехнологий, остается неизменно высоким.

В дополнение к традиционным генетически модифицированным культурам использование технологий редактирования генома (новых методов селекции) открывает возможности для создания сортов с особыми характеристиками, адаптированными к индивидуальным потребностям производителей. Ключевым преимуществом этих методов является сокращение времени разработки по сравнению с традиционной селекцией или трансгенезом.

В этой связи характер регулирования имеет решающее значение: создание предсказуемой регуляторики, способствующей выходу на рынок результатов новых методов селекции, может еще больше сократить временной разрыв между научными разработками и практическим внедрением того или иного сорта в сельскохозяйственное производство.

Выводы

Опыт зарубежных стран в регулировании обращения генетически модифицированных культур в контексте продовольственной безопасности демонстрирует высокую степень дифференциации подходов. Существенные различия наблюдаются не только на глобальном уровне, но и в пределах отдельных континентов и географических регионов, о чем наглядно свидетельствует разнообразие моделей регулирования в азиатских странах.

Анализ национальных юрисдикций позволяет нам выявить дополнительные критерии дифференциации. В ряде стран торговля генетически модифицированными продуктами регулируется отдельными нормативными актами и подпадает под юрисдикцию специализированных органов, отличных от тех, которые осуществляют надзор за выращиванием. В некоторых государствах установлены дифференцированные правила, разрешающие производство генетически модифицированных семян исключительно для экспорта и запрещающие выращивание внутри страны. Примечательно, что отдельные государства, следуя этой модели, разрешают импорт побочных продуктов генетически модифицированных культур для использования в пищевых целях и для производства корма для животных.

Обзор практики ведущих юрисдикций в области выращивания и экспорта генетически модифицированных культур позволяет предположить, что их успех во многом обусловлен наличием прозрачной и предсказуемой нормативной правовой базы. Подход, ориентированный на продукт, наиболее способствует коммерциализации, но некоторые исследователи оспаривают это утверждение, указывая на успешные примеры систем, ориентированных на процесс (Ishii, Araki, 2017).

Показателен опыт Латинской Америки. Аргентина, Бразилия, Чили, Коста-Рика, Гондурас, Мексика и Уругвай были одними из первых стран региона, которые выдали разрешения на коммерческое выращивание генетически модифицированных культур. Выявленная тенденция демонстрирует прямую взаимосвязь между лидерством в производстве биотехнологий и способностью государства быстро адаптировать национальное законодательство в области биобезопасности для внедрения инновационных продуктов для поддержки отечественного сельского хозяйства.

На текущем этапе преждевременно говорить о разработке согласованных подходов к определению статуса организмов, модифицированных с использованием методов рекомбинантной ДНК. Под гармонизацией в данном контексте понимается процесс целенаправленного сближения (унификации) национального законодательства и стандартов. Первые шаги на пути к гармонизации наблюдаются среди государств, которые уже внедрили процедуры утверждения продуктов с измененным геномом. В подавляющем большинстве таких юрисдикций продукты, созданные с использованием методов редактирования генов

(в зависимости от типа вносимых модификаций), не классифицируются как ГМО и рассматриваются как организмы, полученные с помощью традиционных методов селекции. Однако единого мнения относительно конкретных технологий по-прежнему нет. Австралия и Япония придерживаются консервативного подхода, устанавливая, что организмы, модифицированные с использованием метода сайт-направленного мутагенеза SDN-2 (который использует шаблон для внесения целенаправленных изменений), подлежат регулированию в качестве ГМО. Такие расхождения в основных критериях отнесения организмов к ГМО могут существенно затруднить дальнейшие усилия по международной гармонизации.

Когда в ряде государств были разработаны первые законы о биобезопасности, научные данные были ограниченными, а информация о потенциальном воздействии новых сельскохозяйственных культур на окружающую среду, биоразнообразие и здоровье людей и животных была фрагментарной. Эмпирические данные, накопленные за 25 лет полевых испытаний, коммерческого выращивания и международной торговли генетически модифицированными культурами, формируют надежную основу для совершенствования национальных систем регулирования.

Данный тезис находит прямое подтверждение в области регулирования деятельности организмов с измененными генами: юрисдикции с более развитыми и гибкими механизмами регулирования демонстрируют большую готовность применять дифференцированный подход к продуктам новых методов селекции. В государствах, где формальное регулирование отсутствует или находится в зачаточном состоя-

нии, инструменты мягкого права, такие как политические заявления, декларации, меморандумы и руководящие принципы профессионального сообщества, играют ключевую роль в регулировании отношений.

Аргентина, Канада и Австралия модернизировали свою правоприменительную практику, внедрив научно обоснованные и основанные на оценке рисков подходы к оценке продуктов с измененным геномом. Ключевым элементом здесь является индивидуальный принцип, который позволяет регулирующим органам проявлять гибкость и не относить к ГМО культуры, генетические модификации которых не связаны с внедрением чужеродной ДНК. Такой подход позволяет избежать постоянного внесения изменений в релевантное законодательство и способствует гармонизации нормативных актов на международном уровне.

В большинстве стран действуют более строгие и формализованные правила, в соответствии с которыми любой организм с измененным геномом автоматически считается ГМО и подлежит обязательной первичной оценке на этой основе. Такой подход отражает приверженность общества принципу предосторожности, который направлен на тщательное управление рисками и защиту здоровья людей, животных и окружающей среды, что является абсолютной общественной ценностью. Хотя опасения по поводу ГМО требуют научной оценки, преобладание чрезмерных ограничительных механизмов приводит к негативным последствиям, препятствующим международной торговле и внедрению инноваций, которые могли бы принести пользу как развитым, так и развивающимся странам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Atanassova, A., Keiper, F. (2018). Plant breeding innovation: a global regulatory perspective. *Cereal Chemistry*, 95(1), 8–16. <https://doi.org/10.1002/cche.10021>
- Eckerstorfer, M.F., Engelhard, M., Heissenberger, A., Simon, S., Teichmann, H. (2019). Plants developed by new genetic modification techniques – comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 7, 26. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00026>
- Gatica-Arias, A. (2020). The regulatory current status of plant breeding technologies in some Latin American and the Caribbean countries. *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)*, 141(2), 229–242. <https://doi.org/10.1007/s11240-020-01799-1>
- Getie, B., Andualem, B. (2023). Synthetic biology and international regulatory law. *Annual Research & Review in Biology*, 38(11), 39–53. <https://doi.org/10.9734/ARRB/2023/v38i1130617>
- Ishii, T., Araki, M. (2017). A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops. *GM Crops & Food*, 8(1), 44–56. <https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1261787>
- Kargbo, A., Jawo, E., Abubakar, A.S., Entonu, M.E., Yahaya, J., Camara, J. (2020). Development, adoption and commercialization of GM crops: a needed commodity in Nigeria alpha. *African Journal of Biological Sciences*, 2(2), 1–8. <https://doi.org/10.33472/AFJBS.2.2.20201-8>
- Mackenzie, R., Burhenne-Guilmin, F., La Viña, A.G.M., Werksman, J.D. (2003). An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge. <https://doi.org/10.2305/iucn.ch.2003.eplp.46.en>

Дарья В. Пономарёва

Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов
в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности

Matsushita, A., Goto, H., Takahashi, Y., Tsuda, M., Ohsawa, R. (2020). Consideration of familiarity accumulated in the confined field trials for environmental risk assessment of genetically modified soybean (*Glycine max*) in Japan. *Transgenic Research*, 29(2), 229–242. <https://doi.org/10.1007/s11248-020-00193-z>

Paarlberg, R. (2009). Starved for Science: How Biotechnology is Being Kept out of Africa. *Harvard University Press*. <https://doi.org/10.2307/j.ctvjghxkk>

Pacher, M., Puchta, H. (2017). From classical mutagenesis to nuclease-based breeding—directing natural DNA repair for a natural end-product. *The Plant Journal*, 90(4), 819–833. <https://doi.org/10.1111/tpj.13469>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дарья В. Пономарёва, кандидат юридических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, доцент кафедры медицинского права и права биотехнологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Daria V. Ponomareva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Deputy Chief of the Chair of Practical Jurisprudence, Associate Professor of the Department of Medical Law and the Law of Biotechnology, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Интеллектуальные права на результаты генетических исследований, полученные с использованием биологического материала человека

Диана О. Османова ✉

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

Аннотация

Развитие биотехнологий заставляет иначе рассматривать классические правовые институты и явления. К числу таковых можно отнести особенности генетических исследований с использованием биологического материала человека, которые приводят к созданию охраняемых результатов интеллектуальной деятельности. Правоприменительная практика демонстрирует, что интересы лиц, чей биологический материал используется, остаются незащищенными. Это выглядит не вполне справедливо, особенно в тех случаях, когда биологический материал уникален и только его наличие способствовало созданию охраняемого результата интеллектуальной деятельности. В данной статье высказывается идея о допустимости наделения обладателей биологического материала отдельными интеллектуальными правами. Не признавая за ними права авторства, необходимо учитывать их иной личный вклад в тех ситуациях, когда именно их биологический материал позволил создать охраняемый результат интеллектуальной деятельности. В первую очередь это касается наделения таких лиц имущественными правами, обеспечивающими возможность получить компенсацию или часть дохода от использования и реализации исключительных прав на созданный с использованием биологического материала результат интеллектуальной деятельности. Работа выстроена как последовательные ответы на ключевые вопросы: правовая природа биологического материала; правовое основание для использования биологического материала; допустимость возникновения интеллектуальных прав на созданный с помощью такого материала результат интеллектуальной деятельности; возможные правовые способы защиты интересов обладателя биологического материала. Предложен дифференцированный подход как для случаев, когда биологический материал не является уникальным и используется исключительно как средство для проведения научных исследований, так и для тех случаев, когда биологический материал

✉ Email: doosmanova@msal.ru

Диана О. Османова

Интеллектуальные права на результаты генетических исследований,
полученные с использованием биологического материала человека

позволил создать охраняемый результат интеллектуальной деятельности. Для случаев использования уникального биологического материала важно предусмотреть защиту имущественных прав обладателя биологического материала.

Ключевые слова: биологический материал, генетический материал, генетическое исследование, интеллектуальные права, исключительное право, компенсация, убытки

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000. Тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Османова, Д.О. (2026). Интеллектуальные права на результаты генетических исследований, полученные с использованием биологического материала человека. *Lex Genetica*, 5(1), 47–68. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-47-68>

Поступила в редакцию: 22.01.2026

Получена после рецензирования и доработки: 11.02.2026

Принята к публикации: 04.03.2026

Intellectual Property Rights to the Results of Genetic Research Involving Human Biological Material

Diana O. Osmanova 

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

Abstract

Advances in biotechnology challenge the adequacy of classical legal institutions as applied, e.g., to genetic research involving human biological material. Such studies frequently lead to the creation of protectable intellectual property; however, existing legal frameworks fail to safeguard the interests of individuals who provide their biological material. This problem is particularly relevant in cases where the biological material is unique and its specific properties contributed to the created intellectual property. The author argues the feasibility of granting specific intellectual property rights to providers of biological material. Although such individuals should not be granted authorship status, their contribution warrants legal acknowledgement in situations where their biological material plays a decisive role in the creation of protectable intellectual property. This primarily concerns property rights that assume the possibility to receive compensation or a portion of the income from the use and exercise of exclusive rights to the intellectual property created with and/or

 Email: doosmanova@msal.ru

Lex Genetica. 2026. Volume 5, No. 1. 47–68

using the biological material. The work is structured as a sequential analysis of fundamental questions: the legal nature of biological material, the legal basis for its use, the admissibility of intellectual property rights in respect of objects created using such material, and legal mechanisms for safeguarding the interests of the owner of the biological material. A differentiated approach is proposed for cases where the biological material lacks unique characteristics and is used solely as a means for scientific research, and cases where the biological material possesses characteristics that enable the creation of protectable intellectual property. In the latter situation, particular attention should be paid to ensuring adequate protection of the property rights of the owner of the biological material.

Keywords: biological material, genetic material, genetic research, intellectual property rights, exclusive rights, compensation, damages

Funding: supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number 730000Ф.991.5В16АА01000. Topic (goal): “Scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies”.

To cite this article: Osmanova, D.O. (2026). Intellectual property rights to the results of genetic research involving human biological material. *Lex Genetica*, 5(1), 47–68. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2026-5-1-47-68>

Received: 22.01.2026

Review completed: 11.02.2026

Accepted: 04.03.2026

Введение

Иллюстрирующим примером для написания настоящей работы является судебное дело, рассмотренное Верховным судом Калифорнии в 1990 г., *Moore v. Regents of the University of California*¹.

Фабула дела заключалась в том, что доктор Голде в ходе проведения комплекса медицинских мероприятий (в том числе удаления селезенки) Джону Муру обнару-

жил, что кровь пациента из-за редкой формы лейкемии является ценным источником для создания клеточной линии². Доктор, злоупотребив доверием пациента, годами рекомендовал ему сдавать кровь без медицинской необходимости. В результате полученный от пациента материал был коммерциализован; в общей сложности доктор смог получить за счет его использования

¹ См.: *Moore v. Regents of University of California* (1990). Available at: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>

² Популяции клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом; иными словами, клеточная линия – это воспроизводимый биоматериал, который может быть использован для различных целей, – например, как благоприятная среда для «выращивания» различных вирусов для создания вакцины, как необходимое «сырье» для выращивания органов или тканей и пр.

порядка 450 тыс. долл., а «донор» (Д. Мур) не получил ничего. Обнаружив указанные обстоятельства, Д. Мур обратился в суд с требованием о защите нарушенных прав. Среди прочих вопросов в рамках указанного спора рассматривался аспект, связанный с правовыми последствиями непредоставления полной информации о цели использования биоматериала человека и учета воли последнего для последующего использования такого материала. Д. Мур не смог выиграть спор, а его клеточную линию можно свободно приобрести и в настоящее время, хотя пациент от этого никаких денежных поступлений не получает.

В целом анализ отечественной и зарубежной практики демонстрирует отсутствие положительных примеров защиты интересов участников исследования, пациентов и иных лиц, предоставляющих биологический материал, в тех случаях, когда такой материал успешно используется для создания результатов интеллектуальной деятельности в сфере генетических технологий.

Этот пример поднимает ряд ключевых вопросов, о которых идет речь в данной статье:

1) правовой режим биологического материала человека;

2) правовое основание использования биологического материала человека для проведения научных исследований, а также создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в сфере генетических технологий;

3) кто является правообладателем интеллектуальных прав на созданные охраняемые результаты интеллектуальной деятельности с использованием биологического материала человека;

4) способы защиты и охраны прав физического лица, чей биологический материал применяется для создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в сфере генетических технологий.

Правовой режим биологического материала человека

Биологический материал – широкое понятие, по-разному раскрываемое в различных источниках.

На уровне международных актов его содержание почти не раскрывается. Например, Рекомендация Rec(2006)4 Комитета Министров государствам-членам об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (далее – Рекомендация)³ закрепляет базовые правила использования биологического материала человека, но не определяет содержание данного понятия. В ст. 2 вышеуказанного акта уточняется, что Рекомендация распространяется на широкий спектр исследований в области здравоохранения, включая использование биологических материалов человеческого происхождения, которые изымаются как для исследовательских, так и для иных целей, и отмечается, что Рекомендация не применяется к тканям плода и эмбриона. В ст. 3 документа предложена классификация биологических материа-

³ Совет Европы. Комитет Министров. Рекомендация Rec(2006)4 Комитета Министров государствам-членам об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (принята Комитетом Министров 15 марта 2006 г. на 958-м заседании постоянных представителей министров). Режим доступа: <https://rm.coe.int/rec-2006-4-biobanks-ru/168066caaa>

лов на идентифицируемые (то есть такие биологические материалы, которые отдельно или в сочетании с ассоциированными данными позволяют ассоциировать соответствующих лиц либо напрямую, либо с использованием кода) и неидентифицируемые, или анонимные (которые отдельно или в сочетании с ассоциированными данными не позволяют идентифицировать соответствующих лиц). К числу принципов работы с биологическими материалами Рекомендация относит важность соотношения потенциальных рисков и пользы от использования биологического материала; недопустимость дискриминации; запрет на извлечение финансовой выгоды; приоритет защиты данных о лице, предоставившем биологический материал.

Некоторые источники также устанавливают базовые правила использования биологического материала, важность защиты генома человека, недопустимость извлечения финансовой выгоды за счет использования биологического материала. К числу таковых можно отнести Всеобщую декларацию ООН о геноме человека и правах человека 1997 г.⁴, Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомеди-

цине (Овьедо) 1997 г.⁵ (далее – Конвенция о защите прав и достоинства человека), Международную декларацию ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г.⁶

На уровне национального регулирования обнаруживаются несколько актов, предлагающих содержание данного термина. Так, согласно п. 9 ст. 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» биологический материал – это биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал⁷. В п. 2 ст. 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (далее – Закон о государственной геномной регистрации)⁸ указано, что биологический материал – это содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека.

С учетом предложенных терминов и подходов, сформированных на уровне различных актов, допустимо определить, что биологический материал человека – это любые продукты его жизнедеятельности, как содержащие, так и не содержащие геномную информацию. Важно подчеркнуть,

⁴ ООН. (1997, ноябрь 11). *Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

⁵ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 г. Режим доступа: <https://rm.coe.int/09000016808b1c31>

⁶ *Международная декларация о генетических данных человека*. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 г. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

⁷ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71427992/>

⁸ Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72163758/>

что указание на наличие геномной информации дано только в Законе о государственной геномной регистрации, в котором понятие «биологический материал» намеренно сокращено для использования в соответствующем нормативном правовом акте. Если исключить принадлежность термина к области какого-либо регулирования, то биологическим материалом могут быть различные продукты жизнедеятельности. В то же время наличие в биологическом материале геномной информации предполагает повышенный уровень его защиты (и данных о носителе), а также особые правила обращения (сосредоточенные на важности обеспечения надлежащей защиты хранящейся в нем информации).

При таком подходе к понятию биологического материала человека несомненной является и возможность его использования в различных целях, включая исследовательские. Поэтому важно определить правовой режим биологического материала, чтобы уяснить объем полномочий по его изъятию и последующему применению. На этот счет в доктрине обнаруживается несколько ключевых точек зрения, подробный анализ которых представлен в работе Л.А. Новоселовой «Распоряжение телом человека: гражданско-правовой аспект» (Новоселова, 2021). Основные позиции заключаются в следующем: биологический материал человека 1) не может быть объектом гражданских прав; 2) является частью его нематериальных благ; 3) может быть воспринят как самостоятельный объект правоотношений.

С возможностью отнесения биологического материала к объектам не согласны такие авторы, как Ж.С. Баумова (Баумова, 2017), А.Г. Безверхов (Безверхов, 2002), З.Л. Волож (Волож, 1928, с. 216), Д.С. Ксе-

нофонтова (Ксенофонтова, 2019), Г.Н. Красновский, А.П. Сергеев (Сергеев, 2009, с. 376), Г.Ф. Шершеневич (Шершеневич, 1995, с. 57–58).

Несогласие с таким восприятием биоматериала основано на том, что «признание физических и нравственных сил человека объектом права противоречит философскому понятию об объекте как о чем-то, находящемся вне воспринимающего субъекта» (Шершеневич, 1995, с. 57–58). Вещь – это предмет материального мира, которым может обладать человек и который служит удовлетворению его потребностей (Гонгалло, 2016). Аналогичное мнение высказывает А.П. Сергеев, отмечая, что «вещи – это данные природой и созданные человеком ценности материального мира, выступающие в качестве объектов гражданских прав» (Сергеев, 2009, с. 376). В подтверждение этого авторы Ж.С. Баумова (Баумова, 2017), З.Л. Волож (Волож, 1928, с. 216) и другие указывают, что тело человека не является результатом труда и не имеет экономической ценности, так как образуется в результате естественного биологического процесса. В совокупности это приводит к тому, что биологический материал, являясь частью тела человека или продуктом его производства, также не может быть воспринят как объект правоотношений. Обнаруживаются и более радикальные позиции тех, кто считает необходимым исключить органы человека (а значит, и биологические материалы) из гражданского оборота, так как последние не могут быть предметом возмездных сделок (Безверхов, 2002). Сюда же относятся и осторожные высказывания о том, что констатация вещной природы отделенных органов и тканей человека может привести к нарушению принципа недопустимости коммерциализации человеческо-

го тела и широкому вовлечению его в гражданский оборот (Ксенофонтова, 2019).

Аналогичные аргументы приводят и зарубежные коллеги, отстаивающие позицию недопустимости отнесения биологического материала к объектам правоотношений. Например, Д. Берту отмечает, что признание биологических материалов объектом невозможно ввиду аморальности коммерческих отношений, предметом которых они могут выступить (Berthoud, 1992, с. 35–49). Д. Шостак в таком восприятии биологического материала усматривает риск замедления научного развития (Szostak, 2010), а Р. Титмусс опасается, что данный подход (биологический материал человека – объект правоотношений) приведет к эксплуатации малообеспеченного населения и снижению объема донорства (Titmuss, 2018).

Противоположной является позиция, суть которой в том, что биологический материал человека невозможно воспринимать в качестве самостоятельного объекта, так как он относится к субъективному праву человека или его нематериальному благу. Например, Ю.С. Гамбаров указывает, что «тело человека входит в понятие субъекта права и трактуется объективным правом именно в этом смысле» (Гамбаров, 2003, с. 587). Л.О. Красавчикова, М.Н. Малеина, Д.С. Донцов в ряде публикаций отмечают, что тело живого человека (а значит, и все продукты его жизнедеятельности) является принадлежащим ему нематериальным благом (Красавчикова, 1994; Малеина, 2003; Донцов, 2011). А.В. Майфат и А.Б. Лисаченков настаивают на восприятии органов и тканей человека как объектов личных неимущественных прав даже после их отделения от обладателя (Майфат, Лисаченко, 2002).

В противовес первым двум позициям высказываются те, кто соглашается с возможностью восприятия биологического материала человека в качестве объекта правоотношений с момента отделения от физического лица. Указанный подход представлен несколькими точками зрения, согласно которым отделенный биологический материал – обычный объект (вещь), либо объект с дифференцированной или особой обороноспособностью, либо объект с двойной правовой природой, либо объект *suī generis*.

Например, М.Н. Малеина (Малеина, 1997), Н. Маргацкая (Маргацкая, 1980), С.А. Синецын (Синецын, 2015, с. 65–66), С.Г. Стеценко (Стеценко, 2002) и другие полагают, что отделенные от тела живого человека органы и ткани (а значит, и иной биологический материал) теряют связь с личностью и могут рассматриваться как вещи (объект гражданского права). На это указывают С.Н. Мызров и В.А. Нагорный, подчеркивая, что овеществление биологического материала происходит в момент изъятия из человеческого организма (Мызров, Нагорный, 2014). С.С. Шевчук нивелирует аргументы о «естественном происхождении» таких объектов, отмечая, что, например, кровь и ее компоненты тоже имеют естественное происхождение, однако это не исключает возможности платного донорства (Шевчук, 2002, с. 23). К числу иных сторонников подхода к биоматериалу как объекту можно отнести А.А. Бызова (Бызов, 2024), В.А. Трубину (Трубина, 2020), А.Е. Даутбаеву-Мухтарову (Даутбаева-Мухтарова, 2014), А. Серебрякову, М. Варюшина (Серебрякова, Варюшин, 2012), Н.В. Аполинскую (Аполинская, 2009), Н.Ю. Чернущу, А.В. Цихоцкого (Чернущу, Цихоцкий, 2019) и других.

Целью настоящего исследования не является погружение в особенности позиций, касающихся восприятия биологического материала в качестве объекта правоотношения, тем более, как показано выше, таких исследований проведено достаточно много. Настоящий раздел важен для указания того, что, по мнению автора настоящего исследования, биологический материал человека необходимо относить к объектам гражданского права, который с момента отделения может быть использован для различных целей, как исследовательских, так и иных. Такое использование может приводить к созданию охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, которые впоследствии могут быть коммерциализированы. Это актуализирует важность дальнейшего исследования учета связи между биологическим материалом и его носителем, особенно в ситуации создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности (далее также – РИД) с использованием биологического материала.

Автор ставит под сомнение принцип о недопустимости коммерциализации биологических материалов человека, являющихся частью его тела или продуктом его жизнедеятельности, так как фактически это уже имеет место на практике и не всегда должно восприниматься в негативном ключе. Например, в 2006 г. Тим Штайнер продал свою кожу бельгийскому художнику Виму Дельвуа для нанесения на спину Тима Штайнера татуировки. Тим Штайнер

выступил в качестве живого холста и был обязан с определенной периодичностью участвовать в выставках. В заключенном соглашении предусмотрены также последствия на случай смерти Тима Штайнера в части, касающейся его кожи, на которой размещен акт творчества.

На уровне национального регулирования возможность коммерциализации биологических материалов следует из положений ст. 9 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»⁹. Допускаются случаи, когда сдача крови и/или ее компонентов осуществляются за плату. Согласно ст. 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁰ допускается донорство половых клеток, а также применение такой вспомогательной репродуктивной технологии, как суррогатное материнство. При этом каждый из данных видов подобных технологий предполагает получение платы и/или компенсации.

Таким образом, коммерциализация биологического материала человека допустима и возможна, но с соблюдением этических норм и правил, при отсутствии принуждения и/или иного незаконного давления в отношении лица, предоставляющего биологический материал, и только в пределах, установленных законом. Имущественные права такого лица в случае коммерциализации предоставленного им биологического материала должны быть защищены.

⁹ Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70204234/>

¹⁰ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

Правовое основание для использования биологического материала человека

Определившись с правовой природой биологического материала, необходимо раскрыть правовое основание для его изъятия и последующего использования. Основные выводы настоящего раздела предложены с учетом актов международного права, на основании которых выстраивается национальное регулирование. В частности, ст. 5, 6, 16 Конвенции о защите прав и достоинства человека¹¹ ориентируют на получение информированного добровольного согласия лица, чей биологический материал изымается. Вмешательство осуществляется только после того, как лицо даст на это информированное добровольное согласие (далее – ИДС). Для этого ему должна быть предоставлена полная и достоверная информация о цели и характере вмешательства, о его последствиях и рисках. Отдельные положения ИДС касаются защиты интересов лиц, не способных самостоятельно дать ИДС. В таком случае разрешение дает представитель, уполномоченный орган власти или иное лицо, указанное в законе. Важным является право лица, предоставившего ИДС, во всякое время его отозвать, не претерпевая при этом никаких негативных последствий.

Другим не менее важным документом в указанной области являются Международные этические руководства по исследованиям в области здравоохранения с учас-

тием людей (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans), подготовленные Советом международных организаций медицинских наук (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2016 г.¹² Разделы 9–12 указанного документа посвящены получению информированного добровольного согласия как на изъятие биологического материала, так и на любые иные манипуляции с его использованием. Подчеркивается важность добровольности предоставления ИДС, достаточной и полной информированности лица о цели, предмете и последствиях участия в исследовании, недопустимости оказания какого-либо влияния, в том числе финансового, с целью получения ИДС. Предусмотрено несколько видов ИДС: конкретное информированное согласие на совершение отдельных действий; расширенное согласие, которое является более общим по своему содержанию и предполагает меньшую определенность в части последующего использования предоставленного биологического материала. Вновь подчеркивается важность информирования лица, чей биологический материал изымается, о том, что такое согласие можно отозвать в любое время без каких-либо негативных последствий.

Положения об обязательном наличии ИДС обнаруживаются в иных актах – например, в Хельсинкской декларации Все-

¹¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2562155/>

¹² *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (4th ed.)* (2016). Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK614410/>

мирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей» 1964 г.¹³, которая устанавливает такие принципы проведения исследований, как необходимость защиты жизни, здоровья, достоинства, неприкосновенности, частной жизни и конфиденциальности информации об участниках исследований, а также получения ИДС для проведения научных исследований. В указанном документе отмечается также необходимость получения повторного ИДС на тот случай, если требуется использование биологического материала на цели, которые не были указаны в первоначальном ИДС.

Другим не менее важным актом является Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г.¹⁴, где подчеркивается важность донесения до лица информации о проводимом исследовании в доступной и понятной форме, а также о последующем использовании предоставленного биологического материала.

Анализ предложенных источников свидетельствует о том, что правовым основанием для изъятия и последующего использования биологического материала человека является предоставленное им ИДС, в котором должна быть раскрыта полная, достоверная и понятная информация о цели использования изъятых биологического материала. В случае если последний изымается для проведения научных исследований и создания на их основе о-

раняемых результатов интеллектуальной деятельности, такая цель использования должна быть определена в ИДС. Кроме того, лицу, чей биологический материал изымается, должна быть предоставлена полная и достоверная информация о коммерческом потенциале использования предоставленного им биологического материала.

На уровне национального регулирования положение об обязательном получении ИДС закреплено в нормативных правовых актах и поддерживается на уровне доктринальных исследований. Так, например, М.В. Зуева и А.В. Климович (2016), А.А. Пестрикова и Л.Н. Сморгочкова (2021) отмечают необходимость получения ИДС со стороны гражданина или его законного представителя для медицинского вмешательства. ИДС предоставляется на основании информации, которая должна быть доведена до лица, чей биологический материал собираются изъять, представлена в доступной форме, касаться цели, методов использования, рисков участия в исследовании и/или предоставлении материала, а также предполагаемых результатов вмешательства (оказания медицинской помощи). Указанные правила закреплены в ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 14 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», ст. 31 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

¹³ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей. Принята в г. Хельсинки в июне 1964 г. на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА. Режим доступа: <https://base.garant.ru/74470819/>

¹⁴ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 г., принята Генеральной конференцией ЮНЕСКО на ее 33-й сессии. Режим доступа: <https://base.garant.ru/2563872/>

Таким образом, в указанных источниках доктрина информированного согласия также находит свое отражение. ИДС выполняет несколько крайне важных задач:

1) раскрытие всей важной информации о планируемом вмешательстве для лица, чей биологический материал изымается;

2) добровольность такого вмешательства, то есть подтверждение отсутствия манипуляций или давления на лицо, чей биологический материал изымается (Faden, Beauchamp, 1986, p. 30.);

3) подтверждение законности изъятия биологического материала;

4) подтверждение осведомленности лица, которое предоставляет биологический материал, о правовых последствиях такой передачи;

5) согласие на отчуждение биологического материала для его использования ради тех целей, которые указаны в ИДС (Thaldar, Shoji, 2021).

Отсутствие ИДС влечет за собой незаконность изъятия и последующего использования биологического материала человека. В российской судебной практике отсутствие ИДС либо непредоставление при его выдаче всей необходимой информации рассматривается как недостаток оказания соответствующей услуги (например, апелляционное определение Хабаровского краевого суда от 13.08.2014 по делу № 33-4458/2014, апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 07.09.2017 № 33-17873/2017 по делу № 2-2129/2017, апелляционное определение Кемеровского областного суда от 17.02.2022 № 33-9/2022(33-6601/2021) (2-1/2020) и пр.). В то же время наличие такого согласия и, соответственно, выполнение информационной обязанности могут

впоследствии защитить интересы лица, которое такое согласие получило (например, определение Санкт-Петербургского городского суда от 17.04.2013 № 33-6161, решение Балаковского районного суда Саратовской области от 09.07.2019 по делу № 2-797/2019, решение Ленинского районного суда города Новосибирска от 16.12.2021 № 2-6189/2021 и др.).

Таким образом, правовым основанием для изъятия и последующего использования биологического материала человека является ИДС, которое было выдано при соблюдении установленных законом условий. Заключение каких-либо дополнительных договоров не является обязательным, ИДС — достаточный документ, в рамках которого определяются все правовые последствия использования биологического материала. В контексте потенциальной коммерциализации предоставленного материала важным является полное раскрытие всей информации о такой возможности.

ИДС не решает проблемы, связанные с возникновением интеллектуальных прав на охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, полученные с использованием биологического материала, но может стать необходимой предпосылкой для их решения. В ИДС должна быть отражена информация о потенциальной возможности создания РИД, и при наличии такой оговорки с лицом, чей биологический материал изымается, может быть заключено отдельное соглашение, касающееся аспектов интеллектуальных и/или имущественных прав на РИД, созданных с использованием его биологического материала.

ИДС в таком случае выступает средством защиты интересов не только лица, которое предоставляет биологический

материал, но и того, кто его изымает. Если в ИДС отмечена потенциальная возможность коммерциализации биологического материала за счет создания с его помощью РИД и не заключено отдельное соглашение, касающееся последствий создания такого РИД, должно презюмироваться, что обладатель биологического материала не заинтересован в участии в правоотношениях, которые могут возникнуть в связи с созданием РИД. Иными словами, если в рамках ИДС отражена вся необходимая информация и обладатель биологического материала не выразил намерение заключить соглашение о распределении прав на РИД, соответствующие права должны возникнуть исключительно у лица, изымающего биологический материал. Какие-либо споры в указанной части со стороны обладателя биологического материала должны быть исключены.

Правообладатель интеллектуальных прав на охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, созданные с использованием биологического материала человека

Предмет настоящей статьи ограничен генетическими исследованиями, что в контексте настоящего раздела приобретает особое значение. Такой вид исследования предполагает изучение генов человека, а потому для его проведения подходит не всякий биологический материал, а только тот, который содержит генетическую информацию. Как было указано ранее, биологический материал – широкая категория, охватывающая разные виды материалов, как включающих, так и не включающих генетическую информацию. При наличии в биологическом материале генетической

информации применяются повышенные правовые стандарты его использования, поскольку в большинстве случаев можно идентифицировать лицо, предоставившее этот материал. Специфика такого биологического материала предполагает особую важность надлежащего правового обеспечения не только оборота самого материала, но и информации, которую он хранит, создания условий для надлежащей защиты такой информации и исключения несанкционированного доступа к ней со стороны третьих лиц. В совокупности это дополнительно актуализирует вопрос определения интеллектуальных прав на результаты генетических исследований, полученных с использованием биологического материала человека, содержащего генетическую информацию.

Вопрос о принадлежности интеллектуальных прав является предметом научных исследований по всему миру. Так, в одном из исследований отмечается проблема сложности использования человеческого тела и его частей с целью последующего создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности. С одной стороны, международные акты и имеющиеся судебные прецеденты настаивают на недопустимости смешения разницы между лицом (субъектом) и вещами (объектом), хотя развитие биотехнологий вынуждает эту границу размывать. С другой стороны, допуская возможность оборота такого биологического материала, становится неизбежной его повсеместная коммерциализация и превращение в потребительский товар, что недопустимо как с этической точки зрения, так и нормативной. Особенно остро эта проблема наблюдается в патентном праве при попытке патентования изобретений

с использованием живых организмов или их частей. Нередко на нормативные правила оказывают влияние религиозные убеждения в отдельно взятых странах. В результате наблюдается разрозненное регулирование на уровне отдельных государств – от разрешительного в США до более осторожного в Японии, Южной Корее, Индии (Bhakare, Kulkarni, 2025).

В другой работе авторы также отмечают важность доступности биологического материала и данных о человеке, так как это имеет определяющее значение для развития биотехнологий и инноваций в медицине и не только, но обращают внимание на проблему эффективности правовой защиты лиц, чей биологический материал используется. Основываясь на положениях международных актов и правоприменительной практики, исследователи не дают четкого ответа на вопрос о возможности патентования изобретений с использованием биологического материала человека. Не отрицая важность развития биотехнологий, они подчеркивают недопустимость нарушения базовых принципов (изложенных выше) – о невозможности коммерциализации человеческого тела, создания необоснованных препятствий для получения доступа к новым изобретениям, а также о важности защиты прав и интересов участников исследований (Demir, Stamhuis, 2023).

В качестве печального примера авторы приводят случай Генриеты Лакс, у которой в 1951 г. был диагностирован рак шейки матки. Без ее ведома у нее изъяли биологические образцы, из которых затем были выделены клетки и воспроизведены в больших масштабах. Указанные клетки успешно использовались во множестве исследований, благодаря чему было открыто экс-

тракорпоральное оплодотворение и разработана инъекционная вакцина против полиомиелита. Вплоть до настоящего времени указанные клетки продолжают активно использоваться в научных исследованиях. Однако сама Генриета Лакс не получила какого-либо блага от такого использования; она даже не была проинформирована о том, что ее биологический материал был изъят и впоследствии коммерциализирован. Ее память за неоценимый вклад в развитие медицины почтили только спустя 70 лет после смерти (Demir, Stamhuis, 2023).

Случаи, описанные во введении к данной статье и в настоящем разделе, не единичны. Нередко исследователи пользуются правовыми лакунами, допускающими возможность широкого использования биологического материала и получения имущественных выгод без учета интересов лица, которое такой материал предоставило.

Анализ законодательства отдельных зарубежных государств позволяет подтвердить, что данная проблема носит общемировой масштаб. Например, в США права лиц, предоставивших биологический материал, защищены исключительно с помощью механизма ИДС. Однако законодательство США не признает каких-либо имущественных прав на предоставленный биологический материал, фокусируясь на этических аспектах и требованиях об обеспечении конфиденциальности данных.

Во Франции, Германии и Норвегии установлено строгое правило о получении ИДС. Основой законодательства этих стран являются императивные стандарты запрета на коммерциализацию человеческого тела, изложенные в Директиве Европейского парламента и Совета № ЕС 98/44/ЕС от 06.07.1998 о правовой охране био-

технологических изобретений¹⁵. Информация о возможности получения патента на изобретение с использованием предоставленного биологического материала должна быть отражена в ИДС. В то же время это не значит, что у лица, предоставившего биологический материал, возникают какие-либо интеллектуальные права на результаты интеллектуальной деятельности, как и право на получение какого-либо имущественного предоставления. Фрагментарно указаны правила в разных нормативных правовых актах на уровне отдельных государств – в частности, в Гражданском кодексе Франции (ст. 16–1)¹⁶, Основном законе ФРГ (ст. 1, 2)¹⁷, Законе о биотехнологиях Норвегии (параграф 6–4)¹⁸.

Законодательство Китая также предусматривает защиту интересов лиц, предоставивших биологический материал, через ИДС и последующий государственный контроль за использованием такого материала. Для проведения исследований требуется получить разрешение этического комитета, что является дополнительным механизмом защиты интересов лица, чей

биологический материал используется. Доноры не имеют каких-либо прав (в том числе интеллектуальных) на изъятый биологический материал. Соответствующие положения отражены в Правилах управления генетическими ресурсами человека 2019 г.¹⁹

Законодательство Индии также требует обязательного получения ИДС для изъятия и последующего использования биологического материала и запрещает его коммерческий оборот. Если с помощью биологического материала будет получен РИД, то, по общему правилу, обладатель биологического материала не сможет претендовать на получение каких-либо имущественных выгод. Однако для более справедливого разрешения подобных споров суды могут учитывать важность вклада лица, предоставившего биологический материал, и отходить от правил о строгом запрете, которые отражены в законе о трансплантации человеческих органов и тканей 1994 г.²⁰ и Национальных руководящих принципах по биомедицинским и медицинским исследованиям с участием человека 2017 г.²¹

¹⁵ Директива Европейского парламента и Совета № EC 98/44/EC от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений, Европейский союз (ЕС). WIPO. Режим доступа: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/1440>

¹⁶ Гражданский кодекс, Франция (сводная редакция по состоянию на 13 августа 2025 г.). WIPO. Режим доступа: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/23230>

¹⁷ Basic Law for the Federal Republic of Germany, amended up to Act of 22 March 2025. WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/23183>

¹⁸ Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Lovdata. Available at: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-05-100/KAPITTEL_8#KAPITTEL_8

¹⁹ Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. (2019, June 19). *Regulation of the People's Republic of China on the Administration of Human Genetic Resources*. Available at: [https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxi/ifenlei/fdzd/gknr/fgzc/flfg/201906/t20190612_147044.html \(In Chinese\)](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxi/ifenlei/fdzd/gknr/fgzc/flfg/201906/t20190612_147044.html (In Chinese))

²⁰ *The Transplantation of Human Organs and Tissues Act, 1994, India*. Available at: <https://indiankanoon.org/doc/71680523/>

²¹ Mathur, R. (Ed.). (2017, October). *National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants*. New Delhi: Indian Council of Medical Research. Available at: https://ethics.ncdirindia.org/asset/pdf/ICMR_National_Ethical_Guidelines.pdf

В актах отдельных государств закреплено, что с момента предоставления образца биологического материала, а также с момента описания состояния здоровья или генеалогии прекращается право собственности на такой материал у предоставившего его лица и возникает у лица, которое будет обрабатывать этот биологический материал (§ 15 Закона Эстонии об исследовании генов человека 2010 г.²²).

Иными словами, регулирование сосредоточено на важности получения ИДС для изъятия и последующего использования биологического материала человека, обеспечения защиты конфиденциальной информации о таком лице (учитывая, что генетические исследования предполагают использование биологического материала, содержащего генетическую информацию) и не допускает возможность возникновения у обладателя биологического материала каких-либо прав на результаты интеллектуальной деятельности, полученные с использованием его биоматериала.

Справедливость такого подхода ставится под обоснованное сомнение, особенно когда биологический материал имеет уникальные характеристики, позволяющие создать охраняемый результат интеллектуальной деятельности, который без такого материала создан бы не был. Примеры из правоприменительной практики касаются именно тех случаев, когда был использован подобный биологический материал (уникальные характеристики крови), однако суды не заняли позицию его обладателей.

Если опасения правоприменительных органов связаны с тем, что возможность возникновения интеллектуальных прав

на созданные результаты интеллектуальной деятельности повлечет за собой недобросовестное поведение обладателей биологического материала, которые будут отказываться предоставлять ИДС или иным образом препятствовать осуществлению научных и иных изысканий в области генетических исследований, то они могут быть нивелированы посредством установления для таких случаев специальных правил, которые, с одной стороны, позволят защитить интересы обладателей генетического материала, а с другой – не позволят последним вести себя недобросовестно и препятствовать осуществлению исследовательской деятельности. Особые правила могут касаться порядка и условий использования биологического материала, необходимости получения дополнительных ИДС на проведение отдельных исследований, распределения прав, которые могут возникнуть в случае создания охраняемого результата интеллектуальной деятельности, пределов использования таких результатов самим обладателем биологического материала и пр.

Автор полагает, что допустимо установить дифференцированный подход к регулированию указанных прав – в частности, для тех видов биологического материала, которые обладают уникальными характеристиками, позволившими создать охраняемый результат интеллектуальной деятельности, или которые не отличаются такими характеристиками, но использовались как элемент научного исследования. Предполагается, что российское законодательство содержит нормы для разрешения обозначенной проблемы.

²² Human Genes Research Act. *Riigi Teataja*. Available at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>

Согласно п. 1 ст. 1228 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) автором результата интеллектуальной деятельности признается гражданин, творческим трудом которого создан такой результат. Не признаются авторами граждане, которые не внесли личный творческий вклад в создание такого результата, в том числе оказавшие автору только техническое, консультационное, организационное, материальное содействие или помощь, либо только способствовавшие оформлению прав на такой результат или его использованию, а также граждане, осуществляющие контроль за выполнением соответствующих работ.

Если генетический материал уникален и его особенности позволяют создать охраняемый результат интеллектуальной деятельности, то обладатель такого биологического материала не может рассматриваться как лицо, которое не внесло личный вклад в создание результата. Сложность заключается в том, что указанное лицо не вносит творческий вклад, однако оно вносит иной существенный вклад, что должно предполагать возникновение пусть не всех интеллектуальных прав, но хотя бы имущественных и иных. Законодательство в сфере интеллектуальной собственности не предполагает разграничение на виды участия в создании охраняемого результата интеллектуальной деятельности, что в контексте исследуемой темы создает существенное препятствие на пути защиты интересов лица, предоставившего биологический материал. Однако думается, что для обеспечения баланса интересов участников правоотношений в области проведения генетических исследований такое разграничение допустимо. Тогда во внимание

должно быть принято не только личное творческое участие, но и личное иное участие, но только такое, без которого охраняемый результат интеллектуальной деятельности не мог быть создан. Это уточнение имеет принципиальное значение для возникновения исключительного права и иных прав, так как иные интеллектуальные права так или иначе связаны с правом авторства (п. 3 ст. 1228 ГК РФ).

Не признавая за обладателем биологического материала права авторства, поскольку он не вносит творческий вклад в создание результата, необходимо тем не менее учитывать его личный иной вклад, который влечет за собой возникновение исключительного права и иных прав на созданный результат интеллектуальной деятельности. Такой подход следует принимать для ситуаций предоставления уникального биологического материала, особые свойства которого позволили создать соответствующий РИД.

В иных случаях (когда биологический материал используется исключительно для проведения исследований и не содержит в себе характеристик, способствующих созданию охраняемого РИД) допустимо использовать конструкцию п. 1 ст. 1228 ГК РФ и воспринимать лиц, предоставивших биологический материал, как лиц, оказавших автору содействие. Защита интересов таких лиц обеспечивается посредством обязательного предоставления ими ИДС, в котором должна быть раскрыта информация о последующем использовании биологического материала для исследовательских целей.

В случае если в ходе проведения исследований с использованием биологического материала, изначально не предназначенного для создания охраняемых результатов

интеллектуальной деятельности, обнаружатся свойства, благодаря которым создается охраняемый РИД, обладатель биологического материала должен приобретать определенные интеллектуальные права на такой результат.

Защитные механизмы должны обеспечивать возможность получения имущественного предоставления от использования РИД, созданного с использованием биологического материала. Не признавая автором созданного результата интеллектуальной деятельности, законодательство должно гарантировать возможность получения имущественного предоставления за счет возникновения исключительных прав на такой результат.

В качестве альтернативного варианта можно привести пример регулирования совместного имущества супругов, когда за супругом не признаются права на сами результаты, но возникает право на получение дохода от его использования (абз. 4 п. 2 ст. 256 ГК РФ). Вероятно, такой вариант будет более удобен для нивелирования недобросовестных действий со стороны обладателя биологического материала, при этом открывая возможность для получения дохода от РИД, созданного исключительно благодаря биологическому материалу такого лица.

Аналогов подобного регулирования в законодательстве отдельных государств не обнаружено — только в законодательстве Индии такая возможность предусмотрена в качестве исключения из общего правила и применяется судом при рассмотрении конкретного спора. Автор настоящего исследования убежден в несправедливости полного исключения обладателя биологического материала из подобных отношений.

Способы защиты прав физических лиц, чей биологический материал был использован

Возвращаясь к судебному спору, с которого началось настоящее исследование, следует отметить, что способом защиты интересов обладателя биологического материала стало требование о незаконном присвоении движимого имущества. Представители Д. Мура (обладателя биологического материала) отметили, что со стороны ответчика имел место акт утверждения контроля над объектом без согласия лица с преимущественным правом на данный объект. Сумма причиненного ущерба в таком случае равна либо стоимости имущества на момент неправомерного присвоения с процентами, либо сумме, достаточной для компенсации стороне потерь, которые стали результатом неправомерного присвоения, при условии, что надлежащая степень осмотрительности со стороны истца не позволила бы предотвратить неправомерное деяние. Так что истцу необходимо было доказать наличие права собственности на данный биологический материал и потери, понесенные в результате незаконного присвоения. В литературе также был предложен иной способ защиты интересов Д. Мура — иск из конструктивного траста. Его юридическая сущность заключается в том, что спорная вещь передается в специально создаваемый для целей иска траст, а неосновательно обогатившееся лицо признается судом доверительным управляющим (трасти) в пользу лица, за счет которого было произведено неосновательное обогащение (Карташков, 2020). Однако следует отметить, что перечисленные механизмы предложены с учетом законодательства США.

Применительно к национальным нормам права возможными инструментами защиты, как указывает Д.В. Карташков, могут быть требования о виндикации, если признать биологический материал вещью, или о неосновательном обогащении (гл. 60 ГК РФ). Однако сам автор указывает, что такие способы защиты интересов обладателя биологического материала сомнительны. Развивая мысли указанных авторов, допустимо указать еще несколько вариантов способов защиты интересов лица, чей биологический материал позволил создать РИД, который был коммерциализирован.

Первый из них касается тех случаев, когда биологический материал не определен как самостоятельный объект и подпадает под категорию «нематериальные блага». Использование биологического материала и создание за счет него охраняемых результатов интеллектуальной деятельности влечет за собой возможность применения способов, установленных для защиты личных неимущественных прав, – в частности, требования о компенсации морального вреда (ст. 151, 1099 ГК РФ). Однако указанный способ не является эффективным в том смысле, что такое лицо не сможет получить все имущественные предоставления, предусмотренные в случае использования биологического материала. Очевидно, что доходы, которые могут быть получены со стороны исследователей и иных лиц, будут несоизмеримы с размером компенсации морального вреда, которая может быть взыскана в пользу обладателя биологического материала.

Другой механизм защиты возможен в случае восприятия биологического материала в качестве объекта гражданских правоотношений. Допускается воспользо-

ваться положениями гл. 60 ГК РФ о неосновательном обогащении. Однако в таком случае не вполне понятно, каким образом будут соотноситься положения п. 1 ст. 1102 ГК РФ и наличие ИДС со стороны обладателя биологического материала. Согласно положению п. 1 ст. 1102 ГК РФ неосновательное обогащение взыскивается, когда лицо без установленных законом, иными правовыми актами или сделкой оснований приобрело или сберегло имущество (приобретатель) за счет другого лица. Предоставление ИДС предполагает наличие правового основания для использования биологического материала, что впоследствии может создать существенное препятствие для истца по такому требованию.

Третий вариант – восприятие биологического материала в качестве объекта для создания охраняемого результата интеллектуальной деятельности, в отношении которого у обладателя биологического материала возникают интеллектуальные или имущественные права. Способами защиты нарушенных прав в таком случае являются либо взыскание убытков, либо специальная компенсация (ст. 1252.1 ГК РФ).

Альтернативный вариант указанного подхода – это закрепление за обладателем биологического материала права на получение дохода от использования результата интеллектуальной деятельности, созданного с использованием этого биологического материала, и, соответственно, возможности взыскать убытки в том случае, если этот доход необоснованно не выплачивается.

Подчеркивается важность сохранения баланса интересов сторон указанных правоотношений, а потому в случае получения обладателем биологического материала имущественных предоставлений от исполь-

зования созданного с помощью этого материала РИД такое лицо не вправе совершать действия, препятствующие осуществлению и проведению научных исследований и последующему распоряжению исключительными правами на созданный результат. В таком случае может быть ограничено право на отзыв ИДС на использование биологического материала. Также могут быть установлены лимиты на объем имущественного предоставления, которое полагается обладателю биологического материала. Допустимо установление иных правил, направленных на предотвращение злоупотреблений со стороны обладателя биологического материала.

Выводы

Развитие генетических технологий влияет на отдельные сферы общественной жизни и предполагает необходимость пересмотра устоявшихся подходов или расширения имеющихся возможностей. Это необходимо для защиты лиц, чей биологический материал (особенно генетический) используется для проведения генетических исследований.

Особенно важное значение это имеет в случае создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности и/или иного получения дохода от использования биологического материала третьими лицами. Действующее законодательство (как на уровне Российской Федерации, так и на международном уровне и в отдельных зарубежных странах) не предлагает меха-

низмов правовой защиты для лиц, чей биологический материал используется. Такой подход выглядит не вполне справедливым.

Анализ правоприменительной практики показывает, что нередко биологический материал может иметь уникальные характеристики, наличие которых позволяет получить охраняемый результат интеллектуальной деятельности. Иными словами, без соответствующего материала этот результат не был бы создан. В таких условиях особенно странным выглядит исключение обладателя такого материала из имущественных отношений, связанных с его использованием.

Следует отметить, что в законодательстве имеются правовые механизмы, способные обеспечить должную правовую защиту интересов лиц, предоставивших биологический материал. Не признавая за ними авторства, важно установить возникновение у них имущественных прав, позволяющих получить доход от использования результатов интеллектуальной деятельности, которые не были бы созданы без использования соответствующего биологического материала.

В то же время система гарантий и способов защиты должна обеспечивать баланс интересов сторон таких отношений – не только обладателей биологического материала, но и лиц, которые его используют. При предоставлении доступа к имущественным поступлениям от использования биологического материала соответствующий обладатель должен быть ограничен в иных правах – например, в праве на отзыв ИДС на использование биологического материала.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Аполинская, Н.В. (2009). *Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации*. [Диссертация, Дальневост. гос. ун-т]. Иркутск.
- Баумова, Ж.С. (2017). Некоторые проблемы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека. *Юридические науки*, (4), 67–70.
- Безверхов, А.Г. (2002). *Имущественные преступления*. Самара: Самарский университет.
- Бызов, А.А. (2024). К вопросу о возможности отнесения органов и тканей человека к объектам гражданских прав. *Гражданин*, (5), 11–17.
- Волож, З.Л. (1928). Право на кровь. *Вестник советской юстиции*, (7), 203–205.
- Гамбаров, Ю.С. (2003). *Гражданское право. Общая часть*. Москва: Зерцало.
- Гонгало, Б.М. (2016). *Гражданское право*. (Т. 1). Москва: Статут.
- Даутбаева-Мухтарова, А.Е. (2014). Использование органов и тканей человека в трансплантологии как особых объектов гражданского права. *Казахстан Республикасы Заң шығару институтының жаршысы (Вестник Законодательного института Республики Казахстан)*, (1(33)), 35–38.
- Донцов, Д.С. (2011). Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности. *Медицинское право*, (2), 38–41.
- Зуева, М.В., Климович, А.В., Корнеева, О.В., Мережкина, М.С., Томтосов, А.А. (2016). Комментарий к главе 59 «Обязательства вследствие причинения вреда» Гражданского кодекса Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ (постатейный). Москва: Консультант Плюс.
- Карташков, Д.В. (2020). Способы защиты прав пациента при изъятии тканей для создания клеточных линий (на примере дела Moore v. Regents of the University of California). *Закон*, (7), 92–100.
- Красавчикова, Л.О. (1994). *Понятие и система личных, не связанных с имущественными, прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации*. [Диссертация]. Екатеринбург.
- Ксенофонтова, Д.С. (2019). Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов. *Lex Russica*, (9), 109–118. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.109-118>
- Майфат, А.В., Лисаченко, А.Б. (2002). Тело человека, его отдельные части как объекты правового воздействия (некоторые предложения для обсуждения). *Юридический мир*, (2), 4–15.
- Малеина, М.Н. (1997). *Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита)*. [Диссертация, Моск. гос. юрид. акад.]. Москва.
- Малеина, М.Н. (2003). Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность. *Законодательство*, (11), 13–18.
- Маргацкая, Н. (1980). Гражданско-правовые вопросы трансплантации и донорства. *Вестник Московского университета. Серия 11: Право*, (2), 83–89.
- Мызров, С.Н., Нагорный, В.А. (2014). К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к разрешению проблемы. *Медицинское право*, (3), 35–40.
- Новоселова, Л.А. (2021). Распоряжение телом человека: гражданско-правовой аспект. *Закон*, (8), 115–130.
- Пестрикова, А.А., Сморгчова, Л.Н. (2021). Правовой режим биологического материала человека: теоретическое осмысление. *Государство и право*, (6), 173–182.
- Сергеев, А.Р. (2009). *Гражданское право: в 3 т*. Москва: Проспект.
- Серебрякова, А.А., Варюшин, М.С. (2012). Государственно-правовое регулирование использования органов и тканей человека как особых объектов гражданского права в целях трансплантации (компаративистское исследование). *Медицинское право*, (2), 36–39.
- Синицын, С.А. (2015). *Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы*. Москва: Infotropic Media.
- Трубина, В.А. (2020). *Ткани и органы человека как объекты гражданских прав*. Москва: Инфотропик Медиа.
- Чернущ, Н.Ю., Цихоцкий, А.В. (2019). Гражданско-правовой режим биологического материала человека. *Российский юридический журнал*, (1), 81–87.

- Шевчук, С.С. (2002). О некоторых проблемах совершенствования законодательства в сфере здравоохранения. *Современное право*, (1), 102–110.
- Шершеневич, Г.Ф. (1995). *Учебник русского гражданского права*. Москва: Спарк.
- Berthoud, G. (1992). *Vers une anthropologie générale: modernité et altérité*. Librairie Droz. <https://doi.org/10.3917/droz.berth.1992.01>
- Bhakare, J., Kulkarni, S. (2025). Intellectual Property and The Human Biological Material: Navigating Legal Ownership and Rights. *American Journal of Psychiatric Rehabilitation*, 28(5), 77–84.
- Demir, E., Stamhuis, E. (2023). Patenting human biological materials and data: balancing the reward of innovation with the ordre public and morality exception. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 18(7), 546–553. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpad052>
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.
- Szostak, D.C. (2010). Something More to the Story: Moore v. Regents of the University of California Two Decades Later. *The Journal of Legal Medicine*, 31(4), 443–454. <https://doi.org/10.1080/01947648.2010.535429>
- Thaldar, D., Shoji, B. (2021). The legal status of human biological material used for research. *South African Law Journal*, 138(4), 881–907. <https://doi.org/10.47348/SALJ/v138/i4a9>
- Titmuss, R.M. (2018). The gift relationship: From human blood to social policy. *Policy Press*. <https://doi.org/10.1332/policypress/9781447349570.001.0001>

REFERENCES

- Apolinskaya, N.V. (2009). *Human Biological Objects in the Civil Law of the Russian Federation*. [Dissertation, Far Eastern State University]. Irkutsk. (In Russ.).
- Baumova, Zh.S. (2017). Certain Issues of Legal Regulation of Human Organ and Tissue Transplantation. *Legal Sciences*, (4), 67–70. (In Russ.).
- Berthoud, G. (1992). *Vers une anthropologie générale: modernité et altérité*. Librairie Droz. (In French). <https://doi.org/10.3917/droz.berth.1992.01>
- Bezverkhov, A.G. (2002). *Property Crimes*. Samara: Samara University. (In Russ.).
- Bhakare, J., Kulkarni, S. (2025). Intellectual Property and The Human Biological Material: Navigating Legal Ownership and Rights. *American Journal of Psychiatric Rehabilitation*, 28(5), 77–84.
- Byzov, A.A. (2024). On the Possibility of Classifying Human Organs and Tissues as Objects of Civil Rights. *Civilist*, (5), 11–17. (In Russ.).
- Chernus, N.Yu., Tsikhotsky, A.V. (2019). Civil Law Regime of Human Biological Material. *Russian Juridical Journal*, (1), 81–87. (In Russ.).
- Dautbayeva-Mukhtarova, A.E. (2014). The Use of Human Organs and Tissues in Transplantation as Special Objects of Civil Law. *Bulletin of the Legislative Institute of the Republic of Kazakhstan*, 1(33), 35–38. (In Russ.).
- Demir, E., Stamhuis, E. (2023). Patenting human biological materials and data: balancing the reward of innovation with the ordre public and morality exception. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 18(7), 546–553. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpad052>
- Dontsov, D.S. (2011). The Body of a Living Person as an Intangible Asset and Civil Law Protection of Its Physical Integrity. *Medical Law*, (2), 38–41. (In Russ.).
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.
- Gambarov, Yu. S. (2003). *Civil Law. General Part*. Moscow: Zertsalo Publ. (In Russ.).
- Gongalo, B.M. (2016). *Civil Law*. (Vol. 1). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Kartashkov, D.V. (2020). Methods for Protecting Patient Rights When Removing Tissue for the Creation of Cell Lines (Based on the Case of Moore v. Regents of the University of California). *Zakon*, (7), 92–100. (In Russ.).
- Krasavchikova, L.O. (1994). *The Concept and System of Personal, Non-Property, Rights of Citizens (Individuals) in the Civil Law of the Russian Federation*. [Dissertation]. Yekaterinburg. (In Russ.).

- Ksenofontova, D.S. (2019). Legal Issues of Creation and Use of Bioprinted Human Organs. *Lex Russica*, (9), 109–118. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.109-118>
- Maifat, A.V., Lisachenko, A.B. (2002). The Human Body and Its Individual Parts as Objects of Legal Influence (Some Proposals for Discussion). *Juridical World*, (2), 4–15. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (1997). *Personal Non-Property Rights of Citizens (Concept, Implementation, and Protection)*. [Dissertation, Moscow State Law Academy]. Moscow. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2003). The Status of Organs, Tissues, and the Human Body as an Object of Property Rights and the Right to Physical Integrity. *Zakonodatelstvo*, (11), 13–18. (In Russ.).
- Margatskaya, N. (1980). Civil Law Issues of Transplantation and Donation. *Bulletin of Moscow University. Series 11: Law*, (2), 83–89. (In Russ.).
- Myzrov, S.N., Nagorny, V.A. (2014). On the Property-Law Status of Human Organs and Tissues: A Differentiated Approach to Resolving the Problem. *Medical Law*, (3), 35–40. (In Russ.).
- Novoselova, L.A. (2021). Disposal of the Human Body: The Civil Law Aspect. *Zakon*, (8), 115–130. (In Russ.).
- Pestrikova, A.A., Smorchkova, L.N. (2021). The Legal Regime of Human Biological Material: Theoretical Analysis. *State and Law*, (6), 173–182. (In Russ.).
- Serebryakova, A.A., Varyushin, M.S. (2012). State and Legal Regulation of the Use of Human Organs and Tissues as Special Objects of Civil Law for Transplantation Purposes (a Comparative Study). *Medical Law*, (2), 36–39. (In Russ.).
- Sergeev, A.R. (2009). *Civil Law*. (In 3 volumes). Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Shershenevich, G.F. (1995). *Textbook of Russian Civil Law*. Moscow: Spark Publ. (In Russ.).
- Shevchuk, S.S. (2002). On Some Issues of Improving Legislation in the Sphere of Health Care. *Sovremennoe pravo [Modern Law]*, (1), 102–110. (In Russ.).
- Sinitsyn, S.A. (2015). *Protection of Property Rights in Russian and Foreign Civil Law: Current Issues*. Moscow: Infotropic Media Publ. (In Russ.).
- Szostak, D.C. (2010). Something More to the Story: Moore v. Regents of the University of California Two Decades Later. *The Journal of Legal Medicine*, 31(4), 443–454. <https://doi.org/10.1080/01947648.2010.535429>
- Thaldar, D., Shoji, B. (2021). The legal status of human biological material used for research. *South African Law Journal*, 138(4), 881–907. <https://doi.org/10.47348/SALJ/v138/i4a9>
- Titmuss, R.M. (2018). *The gift relationship: From human blood to social policy*. Policy Press. <https://doi.org/10.1332/policypress/9781447349570.001.0001>
- Trubina, V.A. (2020). *Human Tissues and Organs as Objects of Civil Rights*. Moscow: Infotropik Media Publ. (In Russ.).
- Volozh, Z.L. (1928). The Right to Blood. *Bulletin of Soviet Justice*, (7), 203–205. (In Russ.).
- Zueva, M.V., Klimovich, A.V., Korneeva, O.V., Merezhkina, M.S., Tomtosov, A.A. (2016). *Commentary on Chapter 59 «Obligations Resulting from Harm» of the Civil Code of the Russian Federation (Part Two) of January 26, 1996, No. 14-FZ (article-by-article)*. Moscow: Consultant Plus. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Диана О. Османова, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Diana O. Osmanova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Civil Law, Senior Researcher of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Genomic Protection in Brazil: A Multilevel Legal Approach

Deilton R. Brasil¹, Elena E. Gulyaeva² ✉

¹ University of Itaúna (UIT), Itaúna, Brazil

² Diplomatic Academy of MGIMO of Russian Foreign Ministry, Moscow, Russian Federation

Abstract

The development of biotechnologies, genetic research, and data-driven health applications has brought the human genome to the center of contemporary legal debates. In Brazil, the protection of the human genome does not derive from a single, comprehensive statute, but rather from a multilevel legal framework that combines constitutional guarantees, biosafety regulation, and personal data protection. This normative dispersion raises relevant questions concerning the coherence, scope, and effectiveness of genomic protection within the Brazilian legal system. This research, which sets out to analyze the legal regime applicable to genomic protection in Brazil, focuses on the interrelation of three foundational legal instruments: the 1988 Federal Constitution, the Biosafety Law (Law No. 11,105/2005), and the General Data Protection Law (Law No. 13,709/2018). The central purpose is to show that these different levels of regulation do not function in isolation, but rather converge in a coordinated manner to collectively establish the human genome as a legal value deserving of special protection and targeted normative attention connected to the imperatives of dignity, privacy and non-discriminatory treatment. The research was guided by the following question: to what extent does the convergence of constitutional principles, biosafety standards, and data protection regulations establish a cohesive legal model capable of safeguarding genomic integrity in Brazil, given the accelerating pace of biotechnology and the broadening reach of genetic data handling? The research sustains the hypothesis that, although fragmented, the Brazilian legal system establishes an integrated regime of genomic protection, in which constitutional principles serve as the normative foundation, the Law No. 11,105 of March 24, 2005 (Biosafety Law) imposes ethical and technical limits on genetic research, and the Law No. 13,709 of August 14, 2018 (General Data Protection) ensures informational self-determination and safeguards against misuse of genetic data. However, the absence of a unified statutory framework engenders interpretative challenges that demand systematic and teleological legal analysis.

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

Keywords: genome protection, genomic security, personal data, right to life, right to health, genetic data

To cite this article: Brasil, D.R., Gulyaeva, E.E. (2026). Genomic protection in Brazil: A multilevel legal approach. *Lex Genetica*, 5(1), 69–80. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-69-80>

Submitted: 20.01.2026

Revised: 19.02.2026

Accepted: 02.03.2026

Защита генома в Бразилии: многоуровневый правовой подход

Дейлтон Р. Бразил¹, Елена Е. Гуляева²✉

¹Университет Итауны, Итауна, Бразилия

²Дипломатическая академия МГИМО МИД России, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Развитие биотехнологий, генетических исследований и медицинских приложений, основанных на данных, вывело геном человека в центр современных правовых дискуссий. В Бразилии защита генома человека не регулируется единым всеобъемлющим законом, а представляет собой многоуровневую правовую систему, которая объединяет конституционные гарантии, правила биобезопасности и защиту персональных данных. Такой нормативный разброс поднимает важные вопросы относительно согласованности, масштаба и эффективности защиты генома в рамках бразильской правовой системы.

Целью настоящего исследования является анализ правового режима, применимый к защите генома в Бразилии, путем изучения взаимодействия между Федеральной конституцией 1988 г., Законом № 11105 от 24.03.2005 (Закон о биобезопасности) и Законом № 13709 от 14.08.2018 (Общий закон о защите данных). Цель исследования – продемонстрировать, как эти нормативные уровни взаимодополняющим образом обеспечивают защиту генома человека как юридически защищенного интереса, связанного с достоинством, личностью, неприкосновенностью частной жизни и недискриминацией.

Основной исследовательский вопрос можно сформулировать следующим образом: в какой степени взаимосвязь между конституционными принципами, нормами биобезопасности и правилами защиты данных обеспечивает адекватную и согласованную основу для защиты генома человека в Бразилии, особенно в условиях научных инноваций и растущей обработки генетических данных? Этот во-

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

прос отражает противоречие между технологическим прогрессом, научной свободой и необходимостью защиты основных прав.

На основе проведенного исследования сделан вывод о том, что, несмотря на фрагментарность, бразильская правовая система устанавливает интегрированный режим защиты генома, в котором конституционные принципы служат нормативной основой; Закон № 11105 от 24.03.2005 (Закон о биобезопасности) устанавливает этические и технические ограничения на генетические исследования, а Закон № 13709 от 14.08.2018 (Общий закон о защите данных) обеспечивает информационное самоопределение и гарантирует защиту от неправомерного использования генетических данных. Однако отсутствие единой законодательной базы порождает проблемы толкования, требующие систематического и телеологического правового анализа.

Ключевые слова: защита генома, геномная безопасность, персональные данные, право на жизнь, право на здоровье, генетические данные

Для цитирования: Бразил, Д.Р., Гуляева, Е.Е. (2026). Защита генома в Бразилии: многоуровневый правовой подход. *Lex Genetica*, 5(1), 69–80. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-69-80>

Поступила в редакцию: 20.01.2026

Получена после рецензирования и доработки: 19.02.2026

Принята к публикации: 02.03.2026

Introduction

From the latter half of the twentieth century, remarkable transformations have taken place in numerous branches of medicine and biology. The pace of progress in biomedical research continues to intensify; while its outcomes hold substantial promise for enriching and easing lives, they also provoke serious questions of fundamental rights and freedoms, even the very notion of human dignity. With such rapid advances in scientific and technological capability, the urgency of establishing sound legal protections for human rights within the biomedical domain grows ever more evident. Within this context, bioethics serves a vital purpose in bringing together the intellectual insights and perspectives of scholars and professionals from diverse disciplines to consolidate them into a systematic

ethical framework. In today's global setting, the regulation of human rights within the biomedical sphere requires two complementary approaches (Adamovsky, 2003): international and domestic. Without the norms and guidelines coordinated by international bodies, domestic legislative mechanisms enacted by sovereign states would lack a properly founded basis. While the legislation process requires a thorough consideration of the particularities in each jurisdiction, including gaps in material and institutional capacity, the heightened vulnerability of marginalized groups, as well as the asymmetric regional concentration of particular illnesses and health challenges, it is crucial that the connection between medical ethics and human rights be woven into all legal documents (Abashidze et al., 2009).

The biotechnological revolution of the 20th century has facilitated major discoveries, for instance, in the field of genetic engineering (Gazina et al., 2022). While new research in genetics is fundamental from a scientific perspective, it raises anthropological, moral, and other issues. From a legal perspective, advances in biomedical science directly impact the entire spectrum of human rights (especially natural or personal), as well as touching upon a relatively new group of human rights that is emerging in the fields of biomedicine and information technology (Andorno, 2002). The bioethical principles formulated within the discipline of bioethics, which emerged in response to the ethical and legal contradictions that have arisen over the course of implementing these rights, have been codified in various legal provisions (Bielov et al., 2021).

Implications for human rights that arose with changes to human life as a result of biotechnological progress (Song et al. 2021), which accelerated following the end of World War II, representing a turning point for human rights protection in general, were accompanied by changes in social values that were reflected in the development of bioethics. Bioethics is a multifaceted discipline that combines philosophy, morality, sociology, law, and other fields. The main challenges that arose during the inception of bioethics consisted in explaining the need for human physical well-being, ensuring human safety in the context of medical research, and, in general, responding promptly to biotechnological progress (Gulyaeva, 2022). As set out in the relevant legal documents, the most important principles underpinning bioethics are those concerning human dignity, autonomy, and voluntary informed consent

to any medical intervention (Bobrova et al., 2025). Due to their fundamental and guiding character, these principles became the basis for bans on illegal human experimentation (Price, 2000), human cloning, certain genetic research (Trikoz et al., 2025), along with other legal restrictions aimed at protecting human life and health (Farinella, Gulyaeva, 2024).

The scientific literature on biolaw offers some fascinating approaches to the concept of the common heritage of humanity. Against the backdrop of rapidly advancing genetic and genomic research, the idea of recognizing the human genome as a common heritage is gaining momentum. For instance, Professor Jean Buttigieg's recently published book, "The Human Genome as Common Heritage of Mankind", demonstrates the need to recognize the human genome as a common heritage of humanity as a legal principle of international law (Buttigieg, 2018). This is reflected in the growing need to establish independent international expert centers and commissions that will review the ethical and legal aspects of genomic research, as well as the confidentiality of information obtained from DNA samples, whether of indigenous peoples or local communities generally.

The need to develop a comprehensive system for the protection and promotion of human rights forms a necessary starting point for the legal regulation of biomedical ethics. In terms of its function as a normative social regulator, bioethics requires a legal architecture to govern social relations and guarantee the preservation of human rights. While bioethics in the legal field at the international level are generally couched in the form of recommendations that states should implement at their own discretion, this has not prevented the development of a consider-

able number of legal regulations informed by bioethics, which in turn require structuring and formalization into an independent branch of law, which is known as biolaw.

A characteristic feature of the subjective composition of biolaw is the inclusion of a specific type of legal entity: current and future generations of humanity (Trikoz, Gulyaeva, 2023). The granting of legal subject status to these entities is an ongoing debate in academic circles, particularly with regard to current and future generations. While references to such legal entities are frequently encountered in legal documents on bioethics, unlike legal persons, such legal entities are passive, i.e., beneficiaries.

A key element of biolaw is human biorights, which include somatic rights (rights to control one's body), rights aimed at protecting against environmental threats and human biological identity (a category of rights conditioned by the existence of threats to all humanity from viral infections), and rights aimed at ensuring humane treatment in connection with the development of biotechnology (the right to life, respect for human dignity, fair treatment, and informed voluntary consent). It is precisely around human biorights that the system and mechanisms of protection are built (Trikoz et al., 2024).

Constitution-based genome protections in Brazil

In the Brazilian constitutional legal code, the human genome is not the object of specific regulation (Gulyaeva et al., 2024). The Federal Constitution of 1988¹ neither establishes a distinct regime of genomic protection nor

directly regulates genetic research. Nevertheless, certain constitutional principles – particularly the protection of human dignity set forth in Article 1, inc. III – serve as general parameters for interpreting and applying statutory norms related to genetic research and genetic data. In this sense, dignity operates not as a source of specific prohibitions, but as a background criterion that informs the assessment whether scientific and technological practices involving genetic material are compatible with the protection of the human person as an end in itself.

This protection is reinforced by the constitutional safeguarding of interests relating to the individual person, as derived from Art. 5, inc. X, which guarantees the inviolability of intimacy, private life, honor, and image. The obtaining and communication of genetic information directly impacts these protected spheres due to its potential revelation of highly intimate biological characteristics and predispositions. The human genome therefore falls within the scope of constitutionally protected personal identity, requiring enhanced legal protection.

The constitutional right to privacy further substantiates genomic protection. In accordance with Art. 5, inc. X, the right to privacy extends beyond the simple protection of physical space or the inviolability of interpersonal communications to encompass an individual's authority over the personal and informational aspects of their identity. Considering their prognostic nature and heritability, and despite the absence of any explicit reference to this concept in the constitutional provisions, genetic data clearly

¹ Federal Constitution of 1988, Brazil. (1988, October 5). *Official Gazette of the Union*. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. (In Portuguese).

require constitutional interpretation in line with the principle of informational self-determination.

The guarantee of equality and the prohibition of discrimination embodied in the introductory part of Art. 5, inc. 1, serve as a vital shield against discriminatory practices based on genetic characteristics. The 1988 Brazilian Constitution prohibits every instance of differential treatment compromising the equal human dignity. The scope of this ban also captures discriminatory treatment by reason of biological or genetic properties in such sectors as professional employment, insurance coverage, and the accessibility of vital social services.

When read together, Articles 1 (inc. III) and 5 (introductory part and inc. X) lay down the constitutional groundwork for the protection of genomic rights in Brazil. The principles of human dignity, personality rights, the inviolability of privacy and non-discriminatory treatment merge into a single constitutional framework that guides and shapes the interpretation of both biosafety and data security statutes, bringing the protection of the genome to the level of a constitutional imperative rather than mere issues pertaining exclusively to the sphere of ordinary legislation.

The systemic and harmonizing function of constitutional principles within the Brazilian legal order ensures coherence among different normative layers to guide the interpretation of statutory law in contexts marked by scientific and technological complexity. Rather than operating as direct rules of conduct, these principles serve as interpretive stan-

dards that prevent normative fragmentation and orient the application of infra-constitutional norms toward the protection of fundamental values, particularly in areas where legislative regulation is sectoral or functionally differentiated (Alves, 2019).

Human life and health as the basis for biosafety regulation

The protection of human life and health constitutes the axiological and normative axis of the Law No. 11,105 of March 24, 2005 (Biosafety Law)². This orientation is explicitly affirmed at the outset of the statute. Article 1 establishes that the Law sets security standards and inspection mechanisms for activities involving genetically modified organisms “based on the guiding principles of the promotion of scientific advances (...) and the protection of human, animal and plant life and health”, combined with the observance of the precautionary principle. Human life and health are therefore not ancillary concerns, but primary legal interests that limit and condition genetic research.

This protective rationale is concretized through substantive prohibitions aimed at preventing irreversible harm to human biological integrity. Article 6, item III, categorically prohibits “genetic engineering on human germ cells, human zygotes, or human embryos”, thereby safeguarding not only the individual subject of research, but also future generations whose genetic constitution could be permanently altered. Article 6, item IV, further prohibits “human cloning”, reflecting a legislative judgment that such practices pose unacceptable risks to human

² Law No. 11,105, of March 24, 2005 (Biosafety Law). (2005, March 28). *Official Gazette of the Union*. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/11105.htm. (In Portuguese).

dignity, health, and the ethical foundations of biomedical research.

The same concern for the protection of human life and health underlies the conditional authorization set forth in Article 5, which provides that “for research and therapy purposes, the use of human embryonic stem cells obtained from human embryos produced by in vitro fertilization and not used in the respective procedure shall be permitted”, provided that specific conditions are met. According to the statute, such use is allowed when “they are unviable embryos” or when “they are embryos frozen three years or more on the date of publication of the Law, or, if already frozen on the date of publication of this Law, after completing three years counted from the date of freezing”. The provision further establishes that “in any case, the consent of the parents shall be necessary.” In addition, “research institutions and health services which carry out research or therapy with human embryonic stem cells shall submit their projects for assessment and approval to the respective research ethics committees.” Thus, the Law No. 11,105 of March 24, 2005 (Biosafety Law) expressly determines that “the commercialization of the biological material referred to in this Article shall be prohibited,” and that “its practice shall involve the crime characterized in Article 15 of Law No. 9,434, of February 4, 1997.”³

The protection within the Brazilian biosafety framework is further reinforced through

explicit criminal prohibitions directed at practices involving human genetic material. Article 24 classifies as a criminal offense the act of “using a human embryo in disagreement with the provisions of Article 5 of this Law,” imposing a “penalty of detention from one to three years, and a fine”. Article 25 criminalizes the conduct of “practicing genetic engineering in a human germ cell, human zygote, or human embryo”, subjecting the offender to “imprisonment from one to four years, and a fine”. Article 26, in turn, expressly prohibits “carrying out human cloning”, establishing a “penalty of imprisonment from two to five years, and a fine”.

By criminalizing the misuse of human embryos, genetic interventions in germ cells and embryos, and human cloning, the Law No. 11,105 of March 24, 2005 (Biosafety Law) draws non-negotiable legal boundaries around human genetic research. These penal provisions confirm that, in the context of the Brazilian legal order, activities that threaten the biological integrity of human life are not merely subject to ethical disapproval or administrative control, but are treated as serious violations of legally protected interests as substantive limits to scientific experimentation.

Privacy of genetic data and informational self-determination

The protection of the human genome in Brazil acquires a distinct and indirect le-

³ Law No. 9,434 of February 4, 1997 (Provides for the removal of organs, tissues and parts of the human body for transplantation and treatment purposes). (1997, February 05). *Official Gazette of the Union*. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm. (In Portuguese). According to Article 15. Buying or selling tissues, organs, or parts of the human body: Penalty – imprisonment from three to eight years and a fine of 200 to 360 fine-days. Sole paragraph. The same penalty applies to anyone who promotes, intermediates, facilitates, or derives any advantage from the transaction.

gal dimension through the classification of genetic data as sensitive personal data under Law No. 13,709 of August 14, 2018 (General Data Protection Law). Unlike Law No. 11,105 of March 24, 2005 (Biosafety Law), which addresses genetic material from the perspective of scientific research and ethical limits on biological intervention, Law No. 13,709 of August 14, 2018 (General Data Protection Law) governs the informational use of genetic data, situating such information within the framework of fundamental rights, rights of the person, and informational self-determination. In this sense, the Brazilian General Data Protection Law does not regulate the human genome as a biological substratum, but conditions how genome-derived information may be collected, processed, and used in data-driven contexts. It is therefore essential to distinguish the human genome, understood as the biological foundation of human life and identity, from genetic data pertaining thereto, which correspond to information extracted from the genome once it is translated into data and linked to an identified or identifiable natural person.

Pursuant to Article 5, item II, the Law No. 13,709 of August 14, 2018 (General Data Protection) expressly defines genetic data as sensitive personal data, alongside biometric and health data, due to their heightened potential to generate risks of discrimination and violations of personal autonomy (Basan, 2025). By doing so, the legislator acknowledges that genetic information is not a neutral technical datum, but an element intrinsically linked to an individual's biological identity, hereditary traits, and potential health conditions. This legal classification produces immediate normative consequences: genetic data are subjected to a reinforced protection

regime that is stricter than those applicable to ordinary personal data, which regime is aimed at safeguarding the personality, privacy, and equality of the data subject. Such protection, however, operates exclusively at the informational level, constituting a functional and indirect form of genomic protection, without extending to the biological integrity of the genome or to genetic interventions themselves.

The legal regime governing the processing of genetic data is established not through an autonomous provision, but through the systematic application of Article 11, which regulates the processing of all sensitive personal data. Although Article 11 does not expressly mention genetic data, it fully applies to them insofar as they are expressly included within the category of sensitive personal data defined in Art. 5, inc. II. Article 11 is structured around a general rule of prohibition, under which the processing of sensitive data is allowed only in strictly defined and legally enumerated hypotheses. These include, first, the data subject's "specific and highlighted consent, for specific purposes" (Art. 11, inc. I); and, second, situations in which processing occurs without consent and is indispensable for purposes such as "compliance with a legal or regulatory obligation by the controller" (Art. 11, inc. II, al. "a"), "the conduct of studies by a research entity, with anonymization whenever possible" (Art. 11, inc. II, al. "c"), "the protection of the life or physical integrity of the data subject or of a third party" (Art. 11, inc. II, al. "e"), and "the protection of health", provided that the processing is carried out "exclusively by health professionals, health services, or sanitary authorities" (Art. 11, inc. II, al. "f", as amended) (Teffé, 2025).

The assumption behind this regulatory framework is that the processing of genetic

data carries significant risks. As such, the Brazilian General Data Protection Law does not rely on broad or open-ended permissions, but permits lawful data processing only where it is clearly necessary, and specifically purpose-bound, thus solidifying the notion of autonomous control over personal data. Applied to genomics, the principle guarantees the individual a real and operative say in how genome-derived information is collected, used, disclosed, and retained, given that irresponsible handling might violate a personal right, the repercussions of which are practically impossible to retract.

Closing observations

Global legal regulation of bioethics is still at a formative stage. Even so, the field is expanding through the adoption of normative instruments that give legal expression to a wide spectrum of human-rights guarantees within biomedical domains. However, such documents are currently insufficient to fully ensure the protection and promotion of human rights.

Universal regulation is distinguished by its broad scope and the large number of adopted documents on the protection and promotion of human rights in the field of bioethics. However, the question remains: how can soft legal norms effectively ensure the existence of a functioning system for the protection of human rights? It is likely that some norms will eventually become mandatory due to their established customary nature. However, in our opinion, it is too early to talk about this. There is also a need to establish a supervisory body that would monitor compliance with human rights and the implementation of legal norms and promptly respond to violations.

On the basis of the results of this study, we may now return to the research problem that guided the initial analysis: a consideration of whether the Brazilian legal system offers an adequate and coherent framework for the protection of the human genome without conflating its biological dimension with the informational regulation of genetic data. The investigation was driven by the concern that the increasing relevance of data-driven technologies could lead to conceptual imprecision, particularly by equating the protection of genetic data with the protection of the human genome itself.

Based on this problematization, the original research hypothesis can be formulated as follows: “Genomic protection in Brazil does not constitute a unified or autonomous legal regime, but rather results from a multilevel and functionally differentiated regulatory structure, in which constitutional principles, biosafety legislation, and data protection law address distinct dimensions of genomic vulnerability without overlapping their respective objects of protection”.

The analysis carried out throughout the research confirms this hypothesis. The constitutional framework, while not establishing a specific regime for genomic protection, provides general principles – such as human dignity, privacy, personality rights, equality, and non-discrimination – that function as interpretive parameters for statutory regulation. These principles do not directly regulate genetic research or genomic data, but guide the legitimacy and limits of legislative and regulatory choices in this field.

Brazilian constitutional protection of the genome is best understood through broad foundational principles rather than explicit constitutional rules. Given their superior

normative status, constitutional principles provide the main standards for evaluating the legitimacy and effectiveness of ordinary legislation. Where the Constitution offers no dedicated regulation of the human genome, these principles take on a systemic and integrative function, ensuring consistency of various statutory provisions in fields defined by the realities of scientific and technological advancement. Instead of imposing specific behavioral patterns, these principles act as referential standards for interpretation, which orient the application of infra-constitutional norms to constitutionally protected values, thus establishing the basis for differentiated regulatory structures governing biological safety and genomic information, respecting their normative identity.

From a biosafety perspective, Law No. 11,105 of 24 March 2005 establishes a set of firm boundaries around genetic research involving the human genome with the express objective of preserving human life and health. The statute does so through categorical limits, including the outlawing of human reproductive cloning, the prohibition of genetic engineering modification of germline material (germ cells, zygotes, and embryos), and the imposition of criminal liability for any use of human embryos beyond the circumstances clearly permitted by law.

Simultaneously, the law opens a narrow path for the use of embryonic stem cells, restricting it exclusively to research and therapeutic application provided that certain conditions are met: the embryos in question must be demonstrably non-viable or have been cryopreserved for an extended period, parental informed consent must be secured, and prior evaluation by a competent ethics committee must be obtained. In combina-

tion, these limits demonstrate a precautionary and forward-looking legislative approach, under which scientific research remains permissible, but is bounded by unambiguous legal protections designed to prevent lasting damage to biological nature of human beings, and to avert dangers that might cascade onto future descendants.

From the point of information regulation, Law No. 13,709/2018 (General Data Protection Law) operates on a separate normative level. In classifying genetic data as sensitive personal information and conditioning its processing on a strict restrictive mode, the statute refrains from the protection of the human genome in its quality as a biological matrix upon which human life is built, but instead regulates genetic information after it has been obtained from that biological source, recast as processable data, and traced to a particular or identifiable person. This normative structure gravitates toward the protection of the human personality, the right to privacy, and the principle of equality, seeking to avert discriminatory practices, surveillance-like profiling and breaches of personal autonomy connected to the misappropriation of genetic data. At the operational level, these protective measures find expression in a comprehensive ban on sensitive data processing, the stipulation that any authorized data handling must proceed from a clearly defined legal ground that includes the purpose restriction and necessity requirements, as well as the recognition of the individual's right to maintain oversight of, request access to, and formally challenge how their genetic data is used, most critically where automated systems are involved.

The results of this study clearly indicate that genome protection in Brazil has not de-

veloped into a cohesive or self-sufficient body of law. Instead, it functions as a stratified and functionally distinct regulatory arrangement. Within the constitutional framework, general principles do not in themselves provide specific rules for genetic science or genome data governance, but serve as interpretive guidelines that direct and constrain lower-level legislation, supporting coherence and normative validity of the regulatory system as a whole.

At the legislative level, biosafety laws regulate biological risks associated with genetic interventions, while data protection standards govern the use of information obtained from the genome. In recognizing that every level of regulation attends to a separate set of vulnerabilities and serves its own normative ends, this structural division reinforces

the conclusion that genetic data protection and the safeguarding of the human genome must not be treated as equivalent concerns.

The study thus validates the initial hypothesis to demonstrate that genomic protection in Brazil can function effectively only with the sustained clarity of conceptual and regulatory lines separating biological oversight from the governance of genetic information. The integrity of these boundaries constitutes the vital condition for legal unity and systemic soundness, simultaneously enabling a balance between scientific and technological progress and unconditional responsibility for preserving human life, personal dignity, and freedom of individual self-determination within a constitutional system bound by the primacy of law.

REFERENCES

- Abashidze, A.A., Solntsev, A.M. (2009). New Generation of Human Rights: Somatic Rights. *Moscow Journal of International Law*, (1), 69–82. (In Russ.) <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2009-1-69-82>
- Adamovsky, V.I., Chormenka, D.S., Fonaryuk, O.U., Pohoryelova, Z.O. (2023). Somatic (personal) human rights: the ratio of medical and legal categories. *Wiad Lek*, 76(3), 651–655. <https://doi.org/10.36740/WLek202303131>
- Alves, V.S. (2019). A força normativa dos princípios e sua importância para a releitura do direito civil brasileiro: reflexões a partir dos princípios da dignidade humana e igualdade [The normative force of principles and their importance for the rereading of Brazilian civil law: Reflections based on the principles of human dignity and equality]. *Revista Direito, Estado e Sociedade* [Law, State and Society Journal of Law], (55), 342–364. (In Portuguese). <http://doi.org/10.17808/des.55.848>
- Andorno, R. (2002). Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus. *Bulletin of the World Health Organization*, 80(12), 959–963. <http://doi.org/10.1590/S0042-96862002001200010>
- Basan, A.P. (2025). Chapter I - Preliminary provisions - Article 5. In: Martins G.M., Longhi J.V.R., Faleiros J.L.M. Júnior (eds). *Comments on the Brazilian General Data Protection (Law No. 13,709/2018)* (3rd ed., pp. 41–60). Indaiatuba, SP: Foco.
- Bielov, D.M., Hromovchuk, M.V., Hreca Ya.V, Tymchak T.V. (2021). Essence of somatic human rights in the process of biomedical research. *Wiadomości Lekarskie*, 74(10), 2663–2668. <https://doi.org/10.36740/wlek202110226>
- Bobrova, Yu.V., Gulyaeva, E.E., Torres Manrique, J.I. (2025). Generally recognized principles of international law and emerging challenges: the case of contemporary medical technologies. *Revista ESMAT*, 18(33), 253–264. <https://doi.org/10.29327/270098.18.33-13>

- Buttigieg, J. (2009). *The human genome as common heritage of mankind*. [Doctoral dissertation, University of Malta]. Malta. Available at: <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/101316>
- Farinella, F., Gulyaeva, E.E. (2024). Neurorights: Time to Discuss Rights to Mental Privacy and Integrity. *Lex Genetica*, 3(3), 44–61. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-44-61>
- Gazina, N.I., Teymurov, E.S., Zakharova, L.I. (2022). International Legal Framework for the Application of Genetic Technologies: Main Features and Issues Open for Discussion. *Kutařin Law Review*, 9(1), 39–72. <https://doi.org/10.17803/2313-5395.2022.1.19.039-072>
- Gulyaeva, E.E. (2022). International legal issues on biosafety: general overview. *Lex Genetica*, 1(1), 34–55. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2022-1-1-34-55>
- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Manrique, J.I. (2024). Balancing Bioethics and Legal Frontiers: a Case Study of Brazil's Supreme Federal Court Decision on Embryonic Stem Cell Research. *Lex Genetica*, 3(1), 68–81. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-68-81>
- Price, D. (2000). *Legal and ethical aspects of organ transplantation*. Cambridge University Press.
- Song, L., Joly, Y. (2021). After He Jianku: China's biotechnology regulation reforms. *Medical Law International*, 21(2), 174–192. <https://doi.org/10.1177/0968533221993504>
- Teffé, C.S. (2025). Section II - Processing of sensitive personal data - Article 11. In; Martins G.M., Longhi J.V.R., Faleiros J.L.M. Júnior (eds). *Comments on the Brazilian General Data Protection (Law No. 13,709/2018)* (3rd ed., pp. 149–181). Indaiatuba, SP: Foco.
- Trikoz, E., Gulyaeva, E., Brasil, D.R. (2024). Genomic security in the criminal policies of the BRICS countries. *BRICS Law Journal*, 11(4), 108–125. <https://doi.org/10.21684/2412-2343-2024-11-4-108-125>
- Trikoz, E.N., Gulyaeva, E.E. (2023). The Protection of Human Genetic Information in the EU: Ethical, Constitutional and Criminal Law Aspects. *Lex Genetica*, 2(1), 24–44. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-24-44>
- Trikoz, E.N., Sidorova, N.O., Gulyaeva, E.E. (2025). Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research. *Lex Genetica*, 4(1), 54–66. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-54-66>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Deilton R. Brasil, Doctor of Law, University of Itauna, Itaúna, Brazil.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7268-8009>

Elena E. Gulyaeva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Associate Professor of the Department of International Law, Diplomatic Academy of MGIMO of Russian Foreign Ministry, Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Дейлтон Р. Бразил, доктор права, Университет Итауны, Бразилия.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7268-8009>

Елена Е. Гуляева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры международного права, Дипломатическая академия МГИМО МИД России, Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>



Patentability and Governance of High Seas Genetic Resources: A Case Study of Antarctic Krill

Feng Chong[✉]

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

The genetic potential of Antarctic krill and other marine genetic resources offers significant scope for innovation, with ongoing genome sequencing projects continually revealing new functional genes and potential pathways. However, the legal and ethical implications of patenting these innovations remain largely unexplored. While the recent UN Marine Biodiversity of Areas Beyond National Jurisdiction (BBNJ) Agreement introduces a benefit-sharing provision for genetically unmodified marine organisms, its application to existing patents on oceanic genetic resources is yet to be determined. This paper examines the current intellectual property rights pertaining to krill within the framework of this new international legal instrument governing high seas genetic resources. It argues that while the BBNJ Agreement may permit krill patenting, the common heritage of humanity principle necessitates a degree of self-restraint to mitigate concerns arising from their public domain resource character.

Keywords: patent eligibility, genetic resources, legal regulation, Antarctic krill

Funding: This article is funded by BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, JLQZ-2024006.

To cite this article: Chong, F. (2026). Patentability and governance of high seas genetic resources: A case study of antarctic krill. *Lex Genetica*, 5(1), 81–92. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-81-92>

Submitted: 20.01.2026

Revised: 15.02.2026

Accepted: 01.03.2026

[✉]Email: fengchong422@163.com

Патентоспособность и управление генетическими ресурсами открытого моря: исследование на примере антарктического криля

Фенг Чонг✉

Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

Аннотация

Генетический потенциал антарктического криля и других генетических ресурсов значителен. Многочисленные проекты секвенирования генома выявляют все больше функциональных генов и возможных путей для инноваций. Правовые и этические последствия патентования этих инноваций остаются в значительной степени неизученной областью. В недавно принятом Организацией Объединенных Наций Соглашении о биологическом разнообразии в открытом море (BBNJ), устанавливающем новые международные рамки для морского биоразнообразия, содержится положение о распределении выгод от использования генетически немодифицированных организмов в океане. Остается неясным, как это положение будет регулировать существующие патенты на генетические ресурсы океана. В данной статье рассматриваются существующие права интеллектуальной собственности на криль и инновации в контексте новейшей международной правовой базы для генетических ресурсов открытого моря. Утверждается, что новая правовая база может разрешить патентование инноваций на криль, но в силу характера ресурсов, находящихся в общественном достоянии, необходимо проявлять определенную осторожность, чтобы учесть интересы общего наследия человечества.

Ключевые слова: патентоспособность, генетические ресурсы, правовое регулирование, антарктический криль

Финансирование: статья финансируется BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, JIQZ-2024006.

Для цитирования: Чонг, Ф. (2026). Патентоспособность и управление генетическими ресурсами открытого моря: исследование на примере антарктического криля. *Lex Genetica*, 5(1), 81–92. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-81-92>

Поступила в редакцию: 20.01.2026

Получена после рецензирования и доработки: 15.02.2026

Принята к публикации: 01.03.2026

✉Email: fengchong422@163.com

Lex Genetica. 2026. Volume 5, No. 1. 81–92

Introduction

The Antarctic krill (*Euphausia superba*), representing a pivotal species in the Southern Ocean fishery, is not only gaining recognition as a marine resource, but also as a potential source of a biological genetic bank (Chi et al., 2013). The recognition of the biological resource potential of Antarctic krill is due to significant progress achieved in the whole-genome sequencing and in gene mining over the last few years. It is possible nowadays to isolate and express various functional genes from krill. As a result of the recent progress in this field, a huge number of patents have been applied. This raises the very important issue as to whether genetic resources and biotechnological innovations based on the genetic resources of the Antarctic krill, considered as a resource of the Area in the absence of jurisdiction, can be patented. This issue has become part of the case law of the Antarctic Treaty System. However, the recently concluded Marine Biodiversity of Areas Beyond National Jurisdiction (BBNJ) agreement does not address how it will address patent protection issues as governed by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement and related Patents. Setting out to address this question on the basis of doctrinal research, the present paper will discuss several issues (Taghizadeh, 2025).

Values of Antarctic Krill in Biology

With an estimated biomass of between 650 million and 1 billion tons, Antarctic krill is among the most plentiful multicellular organisms on Earth. Due to advances in bioinformatics and biotechnology, krill are no longer considered solely in terms of conventional fisheries, but also as a potential source of novel genetic material. Due to the possibili-

ty of patenting technological uses of such material, it now becomes necessary to carefully consider the associated legal questions.

Biotechnological Innovations in Krill Genes

Bioinformatics research has identified genes that could lead to numerous advancements in the biotechnology sector. One of the most studied areas is the recombinant production of antifreeze proteins that impede the development of ice crystals. Such proteins can be used to keep food products fresh or for the cryopreservation of tissues. Research has shown that such genes can be used to produce recombinant proteins that are ice-active. In synthetic biology, interest in the heterologous synthesis of certain highly unsaturated fatty acids is growing. Research groups are attempting to overcome the problem of unsustainable harvesting of krill and other fish species by transferring the necessary krill gene sets to yeast and microalgae for the production of valuable Omega-3 fatty acids. New possibilities for gene discovery have been created by metagenomics. Antarctic krill species also serve as hosts to complex microbial communities, including those that are poorly cultivable. By directly sequencing the genetic codes of these communities, scientists are able to exploit previously uncharacterized areas.

Novel achievements in the development of bioactive krill peptides have been also reported. The release of bioactive peptides from krill protein using enzymatic hydrolysis was found to possess antioxidant, antihypertensive and hypoglycemic activities (Xin et al., 2024). Bioinformatics tools were employed in the research. Such as identifying potential cleavage sites for bioactive peptides using BIOPEP-UWM database, evaluating potential

activities of the peptides using Peptide Ranker tool and elucidating the potential mechanisms of action of the bioactive peptides using molecular docking study (Saetang, 2025).

Intellectual Property Requirements for Technological Development

The opportunities for high value krill biotech products will depend on how intellectual property (IP) is constituted in this sector. Indeed, in order to protect huge investments in primary research and the characterization of genes of interest for the development of biotech products, adequate IP protection mechanisms have to be implemented in order to allow the innovator to get an economic return on his investment. Since biotechnology inventions are often easy to copy, patents are necessary to prevent free riding and build portfolios in order to secure venture capital and public-private partnerships to take the product to the market. Meanwhile, patenting activities are widespread and strategies vary from one claimant to another. For instance, universities and research institutions are generally more involved in patenting the early stages of research and innovation processes, such as genome and gene function characterization. On the other hand, a number of companies – in particular, in the fishing industry – have explored the later stages of the value chain to develop new processes and products such as micro-encapsulation of krill oil and machines for mechanically separating krill from their shells.

Legal Status of High Sea Genetic Resources

The development of the Antarctic krill biotechnology industry is accompanied with high degree of uncertainty related to con-

tinuing ambiguity of the ownership of genetic resources of the high seas. Although the Antarctic Treaty System has now made it legal to bioprospect for profit resources found there, it was designed originally to ensure the Antarctic would be available for scientific exploration, free of conflict or contest, for the good of all. Although this principle was affirmed in the recent BBNJ Agreement in terms of benefit sharing, the issue of ownership of the high seas genetic resources was left intact, reflecting in microcosm the conflicting ideological positions in the North between the “open access” positions defended by the developed countries versus the “commons” approach advocated by the developing world (Feng, 2026). Antarctic krill exemplifies fragmentation in the current legal system, since the same species can be subject to completely different regulations according to whether it is being used to derive genetic information or whether it is krill biomass that is being harvested. However, when attempting to make sense of the intricate web of rules and regulations, the main question that arises with regard to patent law is of a more fundamental nature: If the genetic materials found of the high seas are *res nullius*, can they still be considered to be owned in the context of a patented invention that employs them?

Rules on Resource Utilization in Antarctic Treaty System

The relevant legislation for Antarctica includes international treaties that apply to Antarctica. The Antarctic Treaty 1959, which provides the basic framework in international law for actions in Antarctica, includes the promotion of scientific research and prohibits actions which are not for peaceful purposes (Section 1). It provides for unrestricted sci-

entific investigation in Antarctica, allowing freedom of investigation in all places save Areas under the jurisdiction of any other country, and stipulating that the results of such investigations shall be widely publicized. The Antarctic Treaty does not cover non-exploitation of the biological resources which may be found by the contracting parties. The Madrid Protocol 1991 (which incorporates Annex V) considers Antarctica as a natural reserve, to be used exclusively for peaceful purposes in the interests of science and for furtherance of international co-operation, as well as containing some specific environment protection measures. In particular, Annex V of the Protocol, while establishing provisions for Antarctic Specially Protected Areas, again fails to mention biological prospecting. The 1980 Convention for the Conservation of Antarctic Marine Living Resources (CCAMLR) was the first in its regional scope to establish a governing regime for the southern Antarctic Marine Living Resources. In all Marine Protected Areas, Article II of the CCAMLR permits the taking of some of the marine resources, thereby ensuring a balance between marine conservation and the principle of "rational use" that justifies exploitation of the marine resources. CCAMLR has developed a krill harvesting strategy that allows for the establishment of limits, sub-areas, and monitoring the impact of the harvesting on the ecosystem. However, until now krill has largely been treated as a fishery, rather than a genetic resource. While biological and data considerations are important for the regime, observations indicate that the analysis has transcended biological considerations, confirming the need for an analytical framework that incorporates genetic/resource considerations.

Institutional Innovations and Enduring Issues of the BBNJ Agreement

The BBNJ Agreement endorsed by the United Nations General Assembly, which includes the United Nations Law of the Sea, is envisaged for the protection and sustainable use of biodiversity. Considering the preceding two-decades-long negotiation process, it is a pioneering achievement for international treaty negotiations that opens the issue of plastics and other wastes on the high seas. Since the BBNJ Agreement will be a key normative document in the international regulation of the high seas, it will have important implications for international law. For many non-governmental organizations, it gives them a platform for protest due to opening the high seas for litigation. While this Agreement does not completely accommodate the concerns of developing nations that prioritize collective heritage, it equally fails to accommodate the concerns of developed nations that prioritize liberalism of the high seas, taking a middle position between the two. Thus, in terms of benefit distribution, the Agreement adopts a dual approach. In the case of monetized benefits, a percentage of such revenues are to be placed in a fund aimed at strengthening developing countries. Non-monetized benefits are equally captured in this Agreement.

Different Views Between Developed and Developing Countries

The conflict between the interests of developed vs. developing nations with regard to the regulation of marine genetic resources in jurisdictional grey areas forms the crux of contemporary debates. The viewpoint generally expressed by developed nations is that the principle of freedom of the high seas

should apply to resources that are located beyond national jurisdiction, implying that such resources should be freely exploitable. According to this logic, innovations connected with the exploitation of marine resources are considered patentable. The argument is advanced on the basis that, because the UN Convention on the Law of the Sea reflects the principle of freedom of the high seas, this should preclude any regulation of the corresponding genetic resource. Conversely, the developing nations represented by the Group of 77 more strongly advocate the principle of common heritage of mankind, typically arguing that the genetic resources of the high seas are a common heritage of mankind and should not be exclusively utilized for the profit of developed nations and their transnational corporations. This concern falls within the scope of current global inequities. Indeed, recent studies indicate that 90% of the world's patents for marine genetic resources belong to the top 10 developed countries, with three of them controlling almost 70% of the patents, in the same fashion as the patenting of human and plant genes (Arnaud-Haond et al., 2011).

According to this scenario, researchers are now considering the prospect of compromise. Some studies indicate that non-monetary benefit-sharing may have greater potential for resolving the conflict than approaches that focus on monetary benefit-sharing (Humphries et al., 2021). Provided that these approaches are designed properly, they could potentially resolve the commercial logic of patenting that countries of the North have with the interests of the South to participate more significantly in marine genetic research. In the long term, such compromise approaches may aid in the creation of a more inclusive and equitable system.

Conceptual Divide Between Fisheries and Genetic Resources

Antarctic krill are a special case that demonstrates the ambiguity in high seas genetic resource management. As a general rule, krill is regarded as a fisheries resource, which fall under the regulation of the Commission for the Conservation of Antarctic Marine Living Resources (CCAMLR). There are a number of harvesting activities regulations including an annual catch limit, a set number of quotas for specific regions, and impact assessments for the harvesting of all living marine resources. In the previous 2023–2024 fishing season, the total reported krill catch was 500,000 metric tons, which is very close to an interim catch limit of 620,000 tons. According to the interim limit set, the legal status becomes more ambiguous if krill is treated as a resource of genetic material. While the management of “harvesting” falls within the scope of CCAMLR's mandate, this organization lacks the institutional and jurisdictional resources to manage the fallout from any biotechnical modifications to the genetic code of krill or the intellectual property rights that may arise from such modifications. Meanwhile, the Antarctic Treaty System is also silent on the potential to regulate such prospecting.

Patent Eligibility of Antarctic Krill Biotechnology Inventions

Biotechnological patents involving Antarctic krill are likely to satisfy the three most traditional requirements of patentability, including novelty, inventive steps, and utility. The prior disclosures of the sequences of Antarctic krill and other biotechnological advancements do not wholly eliminate novelty. Since the inventive step can be demonstrated through additional validation, utility

can always be shown by a potential industrial use. While biotechnological advances involving Antarctic krill do demonstrate potential utility, a tension between the publicly accessible genetic materials circumscribed by the private grant and exclusivity of patents demonstrates a deeper issue of justice (Mao et al., 2024). The concomitance of the current patent regimes and the rapidly evolving theories of the oceans' genetic resources being labeled the "common heritage of mankind" is a question of patent justice. From the perspective of developing nations, in order to achieve such patent justice, it becomes necessary to think outside of the traditional confines of patent law to consider the incorporation of elements of a benefit-sharing system.

Basic Criteria for Patent Eligibility

The eligibility of patents has to do with how an invention complies with patentability criteria. Regarding international law, the most recent guidance on eligibility under the TRIPS Agreement, Article 27(1), outlines that patents must be available for an invention in any field of technology as long as it is not reiterative (i.e., is genuinely novel), demonstrates a creative contribution (inventive step), and is useful (capable of industrial application). Member states may choose to implement "inventive step" as "non-obviousness" and "industrial application" as "utility". It is noteworthy that the TRIPS Agreement does not include a definition for "invention". The omission of such a definition is significant due to the considerable amount of leeway it allows in terms of national legislation.

The Status of Prior Art Regarding Genetic Resources from the High Seas

When assessing novelty, it must also be taken into account whether the invention

has been made public. As far as any invention based on Antarctic krill genes is concerned, it must be considered whether the gene sequences that are being deposited in the Gene Bank Database constitute prior art. Public disclosure of gene sequences does not constitute prior art because the sequences cannot be used by another person to make the invention. The Antarctic krill genome is known due to having recently been described in the scientific literature. However, functional genes were not made public before; moreover, even after the genome was published, the fact that the location of the genes has been made public does not prevent others from making claims to the functional genes that have not been made public.

The Leap from "Discovery" to "Invention"

The evaluation of inventive step is still the highest legal hurdle in determining whether genetic inventions are patentable or not. Indeed, the test for patentability of genetic inventions is quite straightforward: is the functional characterization of Antarctic krill gene expression an invention that can be protected by patent law? Thus, the transition of a discovery to the level of invention involves the need to pass the test for inventive steps. More generally, the transition from discovery to invention can be made in a number of ways. At first, Functional Validation of Gene Expression transfers abstract concepts – mostly having originated in computer-simulated studies – into reality-based information on gene expression. The second hurdle to be overcome is the need to demonstrate technological advances, which must include native sequences changes, expression systems optimization or genes combinations lead to the new traits absent in nature. In the third place, applica-

tions-oriented research and developments, which in some cases may actually involve the industrial application of gene expression (e.g., antifreeze protein in food processing), serve to relate what has been invented to its respective inventiveness. Indeed, the discovery of a gene (regardless of the genomic level of organization to which that gene belongs) should, for the time being, conjure only visions of what is new and interesting.

Possibilities and Limits of Industrial Application

The utility requirement differs from other requirements: although it creates fewer disputes, it maintains equivalent significance. In this situation, the requirements for the invention become apparent. The system must operate in industrial environments because it needs to deliver specific results through its manufacturing capabilities. There should be a defined purpose and practical application for inventions that rely on genetic material.

In order to fulfill utility requirements, an invention arising in the course of Antarctic krill research must demonstrate actual or expected application. The phrases “may be useful” and “has potential” do not meet requirements in this situation. The application of the invention must provide sufficient information to show skilled experts that it can achieve its designated functions. The available evidence establishes that krill genetic material can provide actual or expected applications. Antifreeze proteins function as effective agents for preserving food through their use. Enzymes exist which can initiate the synthesis of essential fatty acids that have economic value. Bioactive peptides possess therapeutic potential for disease treatment and blood pressure management. Krill biotechnology

has attracted commercial interest from various business entities.

From Exclusive Patent Rights to Equitable Benefit-Sharing

The main challenge in the governance of genetic resources of the high seas has transformed from a consideration of the legitimacy of patenting to potential of striking a balance between private exclusive rights and the public good (Puig-Marcó, 2014). A new governance system is being developed in international settings which moves beyond proprietary systems to protect public interests according to prudent governance principles. The future will determine whether the patent system maintains its validity while evaluating how private and public goods obtain their value through financial and non-financial methods. Thus, while the patent system permits biotechnological inventions to receive protection in the Antarctic marine context, any benefits accruing as the result of such developments must also serve public interests (Xu et al., 2025).

Coordination Attempts Within the Existing Institutional Framework

The BBNJ Agreement entered into binding force on 14 December 2017. Thus, the present study focuses on the substantive effect of its binding rules and regulations having become applicable upon its entry into force. The current research on this topic mainly revolves around the relationship between the CBD and TRIPS Agreement. This research mainly centers on the complete disclosure method, which requires the disclosure of origin at the stage of patent examination. On the basis of their respective interests, India and Brazil proposed at the TRIPS Council of the WTO

in the 2000s that patent applicants have to disclose and provide proof that the genetic resources they utilized were obtained from countries of origin of genetic resources in accordance with national legislation, including a statement that they have obtained the necessary informed consents. Patent applications shall be rejected if applicants fail to prove that they obtained genetic resources in accordance with national laws and regulations of the country of origin of such genetic resources.

The study of compulsory licensing and fair use copyright has been established such principles as forming a potential solution to issues concerning the exploitation of genetic resources of the high seas. The TRIPS Agreement permits patented inventions to be used without patent owner permission under specific conditions. The system enables developing countries to obtain technology which utilizes genetic resources. The system of compulsory licensing exists to protect patent rights which become active after a patent is granted. The system does not solve the main issue which deals with the legitimate use and access of genetic resources. The system functions in a restricted manner because of its inherent structure.

The recent period has seen database protection together with digital sequence information protection as the main conflict point in ongoing discussions. The scientific community faced a conflict between its established practice of providing free access to gene sequence databases and the risk that digital sequence information databases could become protected or create mandatory benefit-sharing requirements. The BBNJ Agreement achieved legal clarity through its inclusion of digital sequence information.

Redesigning Benefit-Sharing Under the BBNJ Agreement

The BBNJ Agreement mainly focuses on the main part of the Agreement dealing with the rules for distribution of the benefits arising from the use of marine genetic resources. This part contains the most important institutional innovations. The benefits are distributed in the form of financial benefits when the economic use of the MGRs reaches a certain level and some of the benefits are channeled into a special fund. The aim of the fund is to be used for capacity building of developing countries and also for the conservation of MGRs of the high seas. This way the unequal distribution of benefits to developing countries arising from the genetic resources is avoided.

The BBNJ Agreement provides economic benefits and other benefits that are not economic in character. This means that developing countries can obtain many practical benefits from unused genetic resources in terms of study and achieved capacity development. Since the period for genetic resources to enter the market can be long, the potential returns on such efforts are highly speculative.

The BBNJ Agreement uses a fair method to solve problems related intellectual property rights. The BBNJ Agreement recognizes the existing IP system and the significance of patents as drivers for innovation. The benefit-sharing mechanisms will permit access to high seas genetic resources that will serve the common good of all people. The Agreement extends its coverage to digital sequence information which prevents developed countries from restricting its application to genetic resources only.

Establishing a Special Safeguard Mechanism for High Seas Genetic Resources

After discussion of the legal aspects of the new BBNJ Agreement, it is necessary to elaborate on the procedure of establishing new institutional mechanisms to attain the goal of the treaty through effective methods. It is considered that the main way to gain economic advantages of the high seas Genetic Resources Fund will be mentioned in this discussion. Article 52 of the treaty explicitly states that the fund will receive monetary contributions from the Parties so that the marine genetic resources are maintained. This trigger mechanism will provide a stable financial base for the operation of the fund, as it automatically comes into effect when the patent income exceeds a predetermined limit.

The system needs strong source registration procedures due to the vital role that they play in tracking and upholding the benefits sharing system. The adoption of the Treaty on Intellectual Property Genetic Resources and Related Traditional Knowledge on May 2024 at the World Intellectual Property Organization (WIPO) Diplomatic Conference marked a crucial achievement in this area. The treaty requires inventors to disclose information about the genetic resources used in their invention when their invention directly relies on those resources. The implementing regulations will address the issue of high seas genetic resources due to the current lack of a sovereign jurisdiction that is competent to designate a source for such resources.

The research process and its subsequent commercialization process require regulation through Material Transfer Agreements. MTAs enable research centers to establish benefit-sharing requirements which their Antarctic

krill research results will bring about through future commercialization. The framework becomes more complex as a result of new technologies which include IP-NFTs. The smart contracts will create monetary donations to the specified fund when BBNJ approval IDs exist in the metadata of these NFTs and commercial milestones which have been predefined are reached.

The framework of open innovation functions as a regulatory system for controlling high seas genetic resource inventions. This framework helps to solve the conflicts that occur between exclusive rights and knowledge dissemination because it enables organizations to maintain their proprietary technologies. Non-patent methods that follow open innovation principles and open-source biotech methods can support knowledge sharing for specific high seas genetic resource inventions while solving equity problems that arise from private monopolization.

The Interface Between International and Domestic Law

The BBNJ Agreement achieves its high aspirations through its implementation by various countries through their respective domestic legal systems. China became a BBNJ Agreement signatory when it ratified the treaty and submitted its necessary documents to the United Nations on 15 December 2025, positioning China among the first countries to ratify the BBNJ Agreement. The process requires China to implement BBNJ Agreement benefit-sharing rules through domestic laws, which will allow their enforcement by Chinese judicial and administrative bodies. Different countries exhibit different methods of implementing the BBNJ Agreement through their national treaties. For example, Brazil and India possess

extensive experience in genetic resource regulation, which is used to develop their domestic laws for participating in the BBNJ Agreement process. The fourth amendment to Patent Law in China establishes a legal requirement for patent applicants to reveal genetic resources according to existing case law, which serves as an example of this situation. According to some experts, the development of China's marine law system should base its foundational structure on the country's BBNJ Agreement implementation.

The patent examination guidelines require special attention needed for their examination process. Following WIPO treaty ratification, patent offices must confirm the validity of disclosed source information and decide on penalties for cases of non-compliance. The traditional definition of national source, which currently requires prior informed consent to access high seas genetic resources, should be replaced by a new approach. In this connection, it is recommended that the BBNJ information exchange mechanism require patent applicants to submit their source registration codes as proof before their applications can proceed to examination.

In addition to the legal framework, companies operating in the Antarctic krill fishery might consider developing codes of conduct as a means to implement benefit-sharing principles in jurisdictions where compliance is left to interpretation. Such mechanisms deliver two advantages: not only do they establish an industry standard that promotes responsible development, but they also create

real-world scenarios which will help establish future formal regulations.

Conclusion

The development of Antarctic krill from traditional fishery product into important genetic material has created new opportunities for biotechnological research. The situation has created a primary legal conflict, which requires resolution through applicable legislation. Although krill gene sequence inventions meet the official criteria for novelty, inventive step, and industrial applicability, the fundamental issue emerges about whether private patent rights can exist for genetic materials obtained in regions outside national control, which are the objects of disputes between the common heritage of mankind and the freedom of the high seas. The existing legal system permits no direct solution to this inquiry. The Antarctic Treaty Regime does not provide any applicable regulations for bioprospecting activities. While the BBNJ Agreement establishes benefit-sharing requirements, it does not determine whether the resources in question have legitimate status. The resolution of this conflict requires an examination of integrated benefit-sharing methods that maintain patent functions to ensure that genetic resource exploitation in international waters serve the needs of all humanity. The main obstacle exists between developing this principle into operational regulations which function across multiple national legal systems.

REFERENCES

- Arnaud-Haond, S., Arrieta, J.M., Duarte, C.M. (2011). Marine biodiversity and gene patents. *Science*, 331(6024), 1521–1522. <https://doi.org/10.1126/science.1200783>

- Chi, H., Li, X., Yang, X. (2013). Processing status and utilization strategies of Antarctic Krill (*Euphausia superba*) in China. *World Journal of Fish and Marine Sciences*, 5(3), 275–281. <https://doi.org/10.5829/idosi.wjfm.2013.05.03.71138>
- Feng, J. (2026). Thinking like the ocean: assessment of the ecosystem approach in the BBNJ agreement and its challenges. *International Environmental Agreements: Politics, Law and Economics*, 26(1), 67–96. <https://doi.org/10.1007/s10784-025-09697-7>
- Humphries, F., Rabone, M., Jaspars, M. (2021). Traceability approaches for marine genetic resources under the proposed ocean (BBNJ) treaty. *Frontiers in Marine Science*, 8, 661313. <https://doi.org/10.3389/fmars.2021.661313>
- Mao, Z., Zhang, Z., Wang, J., Zhang, S. (2024). Sustainable development and utilization of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction: A Chinese perspective. *Science Progress*, 107(4). <https://doi.org/10.1177/00368504241292449>
- Puig-Marcó, R. (2014). Access and benefit sharing of Antarctica's biological material. *Marine genomics*, 17, 73–78. <https://doi.org/10.1016/j.margen.2014.04.008>
- Rimforst AS v. Aker BioMarine Antarctic AS*. No IPR2018-01178, Patent 9,375,453 (PTAB, Jan. 13, 2020). Available at: <https://ai-lab.exparte.com/case/ptab/IPR2018-01178/doc/34>
- Taghizadeh, Z. (2025). Marine genetic resources as common heritage of mankind under the BBNJ Agreement; the international community toward a pragmatic benefit-sharing approach? *Biodiversity and Conservation*, 34(1), 131–153. <https://doi.org/10.1007/s10531-024-02962-2>
- Saetang, J., Haewphet, T., Nilswan, K., Benjakul, S. (2025). ACE- and DPP-IV-Inhibitory Peptides from Bambara Groundnut Hydrolysate: Elucidation Using Computational Tools and Molecular Docking. *Biology*, 14(5), 511. <https://doi.org/10.3390/biology14050511>
- Xin, S., Zhang, H., Sun, J., Mao, X. (2024). Characterization and hydrolysis mechanism analysis of a cold-adapted trypsin-like protease from Antarctic Krill. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 72(17), 9955–9966. <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.jafc.4c00322>
- Xu, Q., Jin, Y. (2025). Benefit sharing of marine genetic resources and intellectual property protection under the BBNJ agreement. *Frontiers in Marine Science*, 12, 1631043. <https://doi.org/10.3389/fmars.2025.1631043>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Feng Chong, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture; Beijing, China

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Фенг Чонг, юридический факультет Пекинского сельскохозяйственного университета, Пекин, Китай



Библиотека Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Library of the Center for Law and Bioethics in Genomic Research and Application of Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Для цитирования: Библиотека Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2026. *Lex Genetica*, 5(1), 93–96. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-93-96>

To cite this article: Library of the Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2026. *Lex Genetica*, 5(1), 93–96. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-93-96>

В прошедшем 2025 г. в издательстве «Русайнс» вышли монографии, подготовленные сотрудниками Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

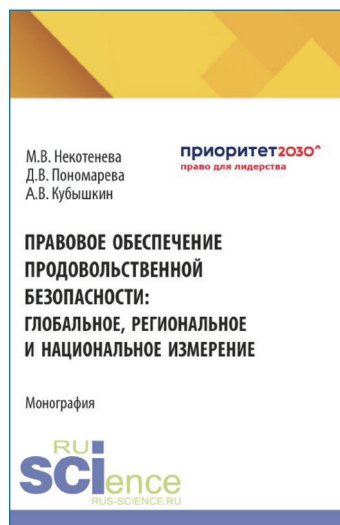
Старшими научными сотрудниками НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) подготовлены монографии, в которых раскрываются актуальные проблемы развития правового регулирования в области биотехнологий и инноваций в сфере здравоохранения – нормативная регламентация использования достижений трансляционной медицины, а также вопросы обеспечения

продовольственной безопасности в контексте развития генетических технологий.

Монография «Трансляционная медицина: правовое измерение» посвящена комплексному исследованию правовых аспектов, возникающих в связи с развитием и внедрением трансляционной медицины. Цель работы – систематизация и анализ правовых проблем на различных этапах трансляционного процесса, от фундаментальных исследований до клинических испытаний и внедрения новых методов диагностики и лечения. Авторами принята попытка сформировать целостное представление о правовых основах регулирования отношений в сфере трансляционной медицины, выявить пробелы и коллизии в действующем законодательстве,



Кубышкин, А.В., Некотенева М.В., Пономарёва Д.В. (2025). Трансляционная медицина: правовое измерение. Москва: Русайнс.



Некотенева, М.В., Пономарёва Д.В., Кубышкин, А.В. (2025). Правовое обеспечение продовольственной безопасности: глобальное, региональное и национальное измерение. Москва: Русайнс.

а также предложить конкретные рекомендации по его совершенствованию.

Авторы отмечают, что в XXI в. медицина переживает эпоху беспрецедентного технологического прогресса, обусловленного достижениями в области геномики, протеомики, биоинформатики и других смежных дисциплин. Эти прорывы открывают новые возможности для диагностики, лечения и профилактики заболеваний, однако их эффективное внедрение в клиническую практику требует преодоления сложного трансляционного барьера. Трансляционная медицина как инновационная модель организации здравоохранения должна обеспечить ускоренный перенос фундаментальных научных знаний из лаборато-

рии к пациенту, трансформируя результаты исследований в реальные клинические решения.

Однако процесс трансляции научных открытий в медицинскую практику сопряжен с рядом юридических, этических и экономических вызовов. Отсутствие четких правовых рамок, регулирующих проведение доклинических и клинических исследований, использование геномных технологий, защиту интеллектуальной собственности и обеспечение прав пациентов, может существенно замедлить внедрение инноваций и создать риски для здоровья и безопасности граждан. Необходимость правового регулирования трансляционной медицины обусловлена также ее тесной связью с дру-

гими сферами, такими как фармацевтика, биотехнологии, информационные технологии и страховая медицина, что требует комплексного и системного подхода.

Монография адресована широкому кругу читателей, включая юристов, врачей, научных работников, специалистов в области здравоохранения, а также всех, кто интересуется правовыми аспектами инновационных медицинских технологий и перспективами развития здравоохранения в XXI в.

Монография «Правовое обеспечение продовольственной безопасности: глобальное, региональное и национальное измерение» знакомит читателей с проблематикой, которая в настоящее время приобретает особую значимость для устойчивого развития государств и благополучия человечества. Недостаточная продовольственная безопасность влечет за собой не только социальные и экономические риски, но и создает угрозу национальной безопасности, подрывая стабильность и способствуя возникновению конфликтов. В этой связи эффективное комплексное правовое обеспечение продовольственной безопасности на глобальном, региональном и национальном уровнях становится важнейшей задачей современных государств и международных организаций.

Целью настоящей монографии является комплексное исследование правового обеспечения продовольственной безопасности на глобальном, региональном и национальном уровнях, выявление проблем и разработка предложений по совершенствованию правового регулирования в данной сфере. Для достижения указанной цели авторами поставлены следующие задачи:

– рассмотрение теоретико-правовых основ продовольственной безопасности,

включая определение понятий, принципов и целей правового регулирования в данной сфере;

– анализ глобального регулирования обеспечения продовольственной безопасности, включая деятельность международных организаций и многосторонние соглашения;

– исследование регионального измерения правового обеспечения продовольственной безопасности, особенностей правового регулирования в различных регионах мира;

– изучение развития правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в зарубежных государствах, успешных практик и потенциальных направлений для адаптации;

– выявление проблем и перспектив развития правового обеспечения продовольственной безопасности на национальном уровне, разработка предложений по совершенствованию национального законодательства.

Монография состоит из введения, шести глав, заключения. В первой главе «Теоретико-правовые основы продовольственной безопасности» рассматриваются концептуальные основы продовольственной безопасности как объекта правового регулирования, анализируются основные принципы и цели правового обеспечения в данной сфере.

Вторая глава «Глобальное регулирование обеспечения продовольственной безопасности» содержит исследование деятельности международных организаций, таких как ФАО, ВТО и других, а также рассматривает многосторонние соглашения, регулирующие вопросы торговли продовольствием, доступа к ресурсам и гуманитарной помощи.

В третьей главе «Региональное измерение правового обеспечения продовольственной безопасности» анализируются региональные соглашения и механизмы сотрудничества, направленные на обеспечение продовольственной безопасности в различных регионах мира, с учетом их специфики и особенностей.

Четвертая глава «Развитие правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в зарубежных государствах» содержит сравнительный анализ законодательства различных стран в сфере продовольственной безопасности, выявляются успешные практики и потенциальные направления для адаптации. В пятой главе «Развитие правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации» рассмотрены правовые основы обеспечения продовольственной безопасности в нашей стране, включая национальную Доктрину продовольственной безопасности Россий-

ской Федерации. Особое внимание уделено рассмотрению правового регулирования производства и оборота сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия в России в контексте обеспечения продовольственной безопасности.

В шестой главе «Проблемы и перспективы развития правового обеспечения продовольственной безопасности» обобщаются результаты исследования, выявляются основные проблемы и перспективы развития правового регулирования в данной сфере, предлагаются конкретные рекомендации по совершенствованию правового обеспечения продовольственной безопасности на национальном и международном уровнях.

Представленные монографии адресованы студентам юридических вузов и факультетов, медицинских вузов, а также научным работникам, исследователям, практикующим юристам, преподавателям высших учебных заведений, аспирантам и всем заинтересованным читателям.

