LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)
ISSN 3034-1639 (Print)

VOL. 3
NO. 2
2024

TOPICS OF THE ISSUE:

www. lexgenetica.ru

Специфика геномных правоотношений
Олег А. Пучков

Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека
Лариса Т. Волова, Наталия А. Максименко, Марина В. Левина

Правовые аспекты геномного обеспечения продовольственной безопасности
Алексей В. Лисаченко

Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных
Ирина З. Аюшеева

Protection of Agricultural Genetic Resources in China
Song Guilan, Huang Lin

Международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций
Дарья В. Пономарёва

Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

МГЮА

LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 3,
No. 2
2024

МГЮА

LEX GENETICA
SCIENCE JOURNAL

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

Выпускающий редактор
Наталия 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, Юниверсити-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. Калиниченко, *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 Шпейера 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., ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», Пенза, 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.

LEX GENETICA
SCIENCE JOURNAL

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*
Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

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

Iya 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*
Penza State University, Penza, 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

Содержание

Вступительное слово 5

Lex Genetica: вопросы теории и философии

Олег А. Пучков 7
Специфика геномных правоотношений

Lex Genetica: публично-правовое измерение

Лариса Т. Волова, Наталия А. Максименко, Марина В. Левина 22
Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека

Алексей В. Лисаченко 38
Правовые аспекты геномного обеспечения продовольственной безопасности

Lex Genetica: частноправовое измерение

Ирина З. Аюшеева 54
Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования

Сонг Гуилан, Хуан Ли 74
Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае

Дарья В. Пономарёва 84
Международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций

Lex Genetica: дайджест мероприятий

Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) 100

Contents

Editor-in-Chief Opening Remarks 5

Lex Genetica: Questions of Theory and Philosophy

Oleg A. Puchkov 7
Peculiarities of Legal Relations in Genomics

Lex Genetica: Public -Law Dimension

Larisa T. Volova, Natalia A. Maksimenko, Marina V. Levina 22
Regulatory Legal Acts Pertaining to the Transplantation and Manufacture of Medical Devices from Human Organs and Tissues

Aleksei V. Lisachenko 38
Legal Aspects of Food Security from the Perspective of Genetics and Genomics

Lex Genetica: Private-Law Dimension

Irina Z. Ayusheeva 54
Civil Regulation of Genomic Data Sharing

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

Song Guilan, Huang Lin 74
Protection of Agricultural Genetic Resources in China

Daria V. Ponomareva 84
International Legal Framework for ihe Creation, Use and Conservation of Bioresource Collections

Lex Genetica: Event Digest

Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) 100

Уважаемые читатели!

Во втором номере нашего журнала за 2024 г. представлены разнообразные аспекты в сфере правового регулирования геномных исследований и применения генетических технологий.

Открывает номер статья О.А. Пучкова, посвященная теоретико-правовой проблематике генетических технологий – специфике геномных правоотношений, где автор предлагает для дискуссии подход к их пониманию через призму категории «биоюриспруденция».

На страницах Lex Genetica мы рады знакомить вас с результатами междисциплинарных исследований. Статья коллег из Самарского государственного медицинского университета Минздрава России Л.Т. Воловой, Н.А. Максименко и М.В. Левиной посвящена проблематике дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека – области, чрезвычайно актуальной и не в полной мере урегулированной законом.

Важнейшей составляющей национальной безопасности любого государства является безопасность продовольственная. Правовым аспектам ее геномного обеспечения посвящена статья А.В. Лисаченко.

В статье И.З. Аюшеевой представлен частноправовой аспект совместного использования геномных данных.

Об опыте Китая в сфере защиты сельскохозяйственных генетических ресурсов можно узнать из публикации С. Гилиан и Х. Линг (Китайский сельскохозяйственный университет).

В свете развития российского законодательства о биологических коллекциях особое значение имеет учет международного опыта в данной сфере. Д.В. Пономарёва в своей статье рассматривает международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций.

Завершает номер дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Приглашаю к ознакомлению с этими исследованиями и к сотрудничеству с нашим журналом!

С наилучшими пожеланиями,
главный редактор
О.С. Гринь

Dear Readers,

The second issue of Lex Genetica in 2024 presents a variety of studies on the legal regulation of genomic research and application of genetic technologies.

The issue opens with an article by O.A. Puchkov in which a new approach to the issue of genomic legal relations is presented from the perspective of "biojurisprudence".

The interdisciplinary research section is developed by a group of authors comprising L.T. Volova, N.A. Maksimenko, M.V. Levina from the Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Their article deals with norms and definitions in legislation governing the transplantation and manufacture of medical devices based on human organs and tissues.

Food security is an essential part of the national security of any state. The article by A.V. Lisachenko examines the legal support of food security in Russia from the perspective of genetics and genomics.

I.Z. Ayusheeva highlights legal aspects of genomic data sharing.

The experience of China in the protection of agricultural genetic resources is reflected in the article by S. Guluan and H. Lin from Beijing University of Agriculture.

In light of the development of Russian legislation in the area of biological collections, the analysis of international experience is particularly important. D.V. Ponomareva pays special attention to the international legal framework for the creation, use and conservation of bioresource collections.

The issue concludes with the academic digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

On behalf of the Board of Editors, I hope our readers will be able to make good use of this issue to start some fruitful discussions, debates, and collaborations.

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

Lex Genetica: вопросы теории и философии
Lex Genetica: Questions of Theory and Philosophy

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-7-21

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Специфика геномных правоотношений

Олег А. Пучков✉
Уральский государственный юридический университет имени В.Ф. Яковлева,
Екатеринбург, Российская Федерация

Аннотация

Современное развитие биологической науки, медицины и права, сопровождающееся междисциплинарным взаимным «вторжением» указанных наук в сферу технологических манипуляций с геномом человека, обусловило потребность в адекватном правовом регулировании этих процессов. В статье рассматриваются основные аспекты развития геномных правоотношений в рамках биосоциальных и политико-правовых аспектов современного гуманизма. Автор утверждает, что геномные правоотношения постепенно приобретают универсальную форму нормативности, присущую современному этапу биосоциального развития, при этом важным направлением современного гуманизма является проблема свободы выбора, защиты достоинства человека и повышения его сознательности в области использования современных медицинских достижений. Биоюриспруденция в современном мире должна развернуться в сторону биомедицинских технологий, таких как клонирование, использование стволовых клеток, эвтаназия и геномный облик человека. Сделан вывод о том, что биоюриспруденция как отрасль правовых знаний является безусловным прорывом в этой сфере.

Ключевые слова: геномные правоотношения, геном человека, биоюриспруденция, право, биоэтика

Для цитирования: Пучков, О.А. (2024). Специфика геномных правоотношений. *Lex Genetica*, 3(2), 7–21. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-7-21

Поступила в редакцию: 10.05.2024
Получена после рецензирования и доработки: 02.06.2024
Принята к публикации: 10.06.2024

✉Email: puchkov@mail.ru

Peculiarities of Legal Relations in Genomics

Oleg A. Puchkov✉
Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Ekaterinburg, Russian Federation

Abstract

The intertwining of technological manipulations of the human genome with other contemporary developments in biological science, medicine and law results in the need for adequate legal regulation of these areas. The article considers the development of legal relations in genomics within a humanistic biosocial and political-legal framework. Genomic legal relations are shown to gradually acquire a norm-referenced nature inherent in the present stage of biosocial development. Important current questions in humanistic thought include freedom of choice, protection of human dignity, and the development of awareness in the use of modern medical achievements. Due to the need to consider biomedical technologies, including cloning, the use of stem cells, euthanasia, and genetic profile of a person, contemporary biojurisprudence is fast becoming a cutting-edge field in the development of legal understanding.

Keywords: genomic legal relations, human genome, biojurisprudence, law, bioethics

To cite this article: Puchkov, O.A. (2024). Peculiarities of legal relations in genomics. *Lex Genetica*, 3(2), 7–21 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-7-21

Received: 10.05.2024
Revised: 02.06.2024
Accepted: 10.06.2024

Введение

В любом обществе действует система законов, формируемая государством и называемая в обществе «правом». Она состоит из норм (правил поведения), которые, действуя на сознание и волю людей, регулируют поступки последних в определенных рамках и направлении. Если норма права — абстрактное правило поведения, то правоотношения — конкретная юридическая связь между лицами и организациями.

Если рассматривать все ключевые категории теории права, то можно убедиться, что категория «правоотношение» входит в данный перечень, занимая в нем значительную позицию. Через исследование категории «правоотношение» мы можем увидеть механизм воздействия права

✉Email: puchkov@mail.ru

на поведение людей. Правоотношения – вид общественного отношения, конкретизирующийся наличием нормативного регулирования, а также наличием субъективных прав и юридических обязанностей его участников.

Для возникновения геномного правоотношения необходимо наличие определенных предпосылок, таких как: 1) наличие необходимых юридических установлений; 2) наличие у граждан, претендующих на участие в данных правоотношениях, соответствующего правового статуса и правоспособности; 3) наступление реальных жизненных обстоятельств (фактов действительности), которые были предусмотрены в нормах законодательства.

Предпосылки геномных правоотношений делятся на абстрактные и конкретные разновидности.

Абстрактные предпосылки представляют собой правовые нормы, которые относятся ко всем юридическим лицам (организациям, учреждениям и т.д.), гражданам (физическим лицам), осуществляющим генно-инженерную деятельность, и правоспособность, которая представляет собой юридическую (т.е. признанную законом) возможность любой организации или физического лица осуществлять эту самую генно-инженерную деятельность.

Конкретной предпосылкой возникновения геномного правоотношения являются имевшие место в действительности реальные действия конкретного субъекта (специалиста, научной или медицинской организации), связанные с манипуляцией с геном, которые предусмотрены нормами права названного федерального закона. В этом случае мы можем говорить о наступлении конкретного юридического факта и установившихся в результате правовых отношениях. Например, ст. 10 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 № 86-ФЗ[1] (далее также – ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности») требует от юридических и физических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, предоставлять заинтересованным лицам информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности. Если данное требование будет выполнено, то мы можем заключить, что на основе нормы права (абстрактная предпосылка) и высказанного интереса заинтересованных лиц (конкретная предпосылка — юридический факт) возникло правоотношение. Участниками данного правоотношения являются: юридическое лицо, оказывающее услуги в области генной инженерии, граждане и организации, нуждающиеся в соответствующей информации.

Если перейти к специфике, очевиден тот факт, что геномные правоотношения развиваются в рамках биосоциальных и политико-правовых аспектов современного гуманизма. Важным направлением современного гуманизма является, на наш взгляд, проблема свободы выбора, защиты достоинства человека и повышение его сознательности в области потребления современных медицинских достижений.

[1] *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/

В контексте гуманизма важно учитывать права и интересы человека, а также обеспечивать справедливость и равенство в доступе к геномной информации и технологиям. «В юриспруденцию проникли достижения биотехнологии и биомедицины, что с необходимостью потребовало осмыслить их в категориях и понятиях юриспруденции. В конечном счете наличие подобных объективных взаимосвязей биологии и юриспруденции привело к формированию концепции нового направления в праве и юридической науке – биоюриспруденции» (Корнев, 2021).

Биоюриспруденция как наука

Разберем понятие «биоюриспруденция» (Сальников, Стеценко, 2013), для этого обратимся к греческому и латыни. Мы можем выделить следующие составляющие:

1. Греческое «bios» – жизнь;
2. Латинское «juris prudentia» – знание о праве.

Импульсами к формированию биоюриспруденции стали как интенсивное развитие в области науки, так и внедрение этих достижений в практику медицины, технологий (Кравец, 2023). По мнению Кравца И.А., «в вопросе предназначения биоюриспруденции существуют весомые разногласия, которые затрагивают как предназначение этой сферы правового регулирования, так и обоснование самой необходимости создания нормативно-правовых регуляторов в сфере бионауки, биорепродукции, биотехнологий».

Биоюриспруденция в современном мире, зацикленная на проблемах состояния невменяемости, а также на практических вопросах, связанных с наказанием лиц, страдающих психическими расстройствами, должна развернуться в сторону биомедицинских технологий клонирования, использования стволовых клеток, эвтаназии и в целом геномного облика человека. Безусловным прорывом в этой сфере следует считать обоснование биоюриспруденции как отрасли правовых знаний. Видится, что в современном мире биоюриспруденция играет все более важную роль, так как развитие современных биотехнологий и медицинских достижений ставит перед обществом новые правовые и этические проблемы (Colussi, 2019).

В 2013 г. В.П. Сальников и С.Г. Стеценко (2013) обосновали идею биоюриспруденции как отрасли правовых знаний, посвященной вопросам жизни человека в качестве высшей биосоциальной ценности.

Для успешного обоснования исследователи приложили достаточные усилия для разграничения своей оригинальной идеи от концепций биоэтики и медицинского права, аспектов общей теории, антропологии (философской и юридической). Более того, они доказали практическое значение и теоретическую необходимость такого разграничения с иными социогуманитарными направлениями научного знания. В своей теории они исходили из объекта и субъекта биоюриспруденции, где переплетаются биологические, медицинские, социальные аспекты жизни, где новые биомедицинские технологии своим развитием обуславливают необходимость предоставления ответов на сложные вопросы морально-этического и правового характера, констатируется наличие явлений и понятий, семантически близких к биоюриспруденции.

Основываясь на данной теории, можно определить биоюриспруденцию как новое научное направление, которое лежит в междисциплинарной плоскости, то есть

как «восприятия жизни человека в качестве наивысшей биосоциальной ценности, целью которого является обеспечение и защита правовыми способами жизни человека в связи с интенсивным развитием биологии и медицины» (Smolensky, 2006).

Безусловно, точность использования терминологического и понятийного аппарата – это важнейший показатель эффективности биоюриспруденции. В современном мире, с развитием биотехнологий и геномных исследований, эти правоотношения становятся все более значимыми и актуальными (Rendtorff, 2023). В рамках настоящей статьи остановимся на таком вопросе как специфика геномных правоотношений (Берг, Лисаченко, 2023), которые постепенно приобретают универсальную форму нормативности, присущую современному этапу биосоциального развития. Это связано с тем, что геномика и генетические технологии играют значимую роль в современной медицине, науке и обществе в целом. Поэтому вопросы, связанные с геномом, становятся обязательными для законодательного регулирования. При этом отметим, что нормативность объективно всегда противоречива, т.к. при ее формировании неизбежно сталкиваются традиционные нормы с новыми, находящимися в стадии становления.

Понятие и структура правоотношения

Как известно, правоотношение – это единство материального (фактического) содержания и юридической формы. В геномных правоотношениях, как и в любых других, юридическая форма правоотношения представляет собой субъективное право и юридическую обязанность как мера дозволенного поведения субъектов правоотношения, а материальное (фактическое) содержание правоотношения – это фактическое поведение субъектов правоотношения. ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» закрепляет в ст. 6 различные генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях, сделки и иную деятельность, связанную с генно-инженерными технологиями.

Исходя из данного нормативного положения, использование инструментария генной инженерии является реализацией прав и обязанностей, предусмотренных данным нормативным правовым актом. А специальными субъектами, реализующими эти профессиональные права и обязанности, являются специалисты-генетики, поскольку именно им в первую очередь адресован данный закон.

Таким образом, субъекты генно-инженерной деятельности действуют в соответствии с требованиями нормативных предписаний, при этом на основе данных действий образуются соответствующие правовые связи. Наличие правовых рамок в виде законодательства и говорит о наличии в данном кейсе именно правоотношения с определенными субъективными правами и юридическими обязанностями.

В этой связи следует согласиться с мнением Р.О. Халфиной о том, что в правоотношении присутствуют три элемента: а) участники правоотношения; б) права и обязанности, их взаимосвязь; в) реальное поведение участников правоотношения в соотношении с правами и обязанностями. Сам же объект, по мнению Р.О. Халфиной, не является элементом правоотношения. Он имеет колоссальное значение для возникновения и развития видов правоотношений, но при этом не входит в их структуру, т.е. не является элементом этой структуры (Халфина, 1974).

Если проанализировать структуру любого вида геномного правоотношения, то обнаружится, что, по сути, любое правовое отношение обладает определенными характеристиками, взаимосвязанными между собой. Эти характеристики заключаются в следующем:

1) геномное правоотношение основано на взаимодействии лиц, что представляет собой конкретную связь между субъектами права (юридическими лицами и гражданами);

2) оно возникает на основе норм права, которые содержатся в законодательных и иных правовых актах, регулирующих деятельность с геномом;

3) существует конкретная социальная (общественная) связь между лицами посредством субъективных прав, принадлежащих в соответствии с нормами права одной стороне, и юридических обязанностей, принадлежащих другой стороне;

4) геномное правоотношение является волевым, ибо для его возникновения необходима сознательная воля его участников (как минимум хотя бы с одной стороны);

5) геномное правоотношение возникает по поводу реального блага, ценности, в связи с чем субъекты осуществляют принадлежащие им субъективные права и юридические обязанности;

6) геномные правоотношения охраняются и обеспечиваются государством. Возможно государственное принуждение к лицам, нарушающим права и обязанности в геномном правоотношении.

Вопросы этической безупречности

Геномные правоотношения в гораздо большей степени, чем все иные, базируются на этических категориях, составляющих основу нормативно закрепленного права. Это связано с уникальной природой геномных отношений, их потенциальными последствиями для личности и общества. Важно, чтобы законодательство в области геномики и генетических исследований отражало и соблюдало эти этические принципы для обеспечения справедливости, защиты прав человека и эффективного регулирования этой важной области современной науки и медицины. Кроме того, этические нормы нуждаются в непрерывной детализации и уточнении в связи с научно-технической революцией, проходящей в современном мире, в том числе в связи с открытиями и достижениями в сфере генетики (Walters, 2012; Анисимов, Попова, 2020). Следует согласиться с мнением П.И. Люблинского, который отмечает, что «сложное поведение, контролируемое законодательством, не может держаться лишь элементарной угрозой принуждения или грубым устранением. Его опорой может служить только развитое этическое сознание» (Люблинский, 2010). Нравственность геномных правоотношений проявляется не только в их этической обоснованности, но и в этической безупречности субъектов этих правоотношений в сфере правового регулирования генома. Нравственная безупречность – в смысле соответствия поведения определенным этическим нормативам – составляет существенную часть медицинской этики, что является ее деонтологическим уровнем, или «деонтологической моделью» (Силуянова, 2001). Именно этическая безупречность субъектов геномных правоотношений позволяет обеспечить нравственное и правовое регулирование области геномики, защитить права и интересы всех участников и соблюдать принципы справедливости и безопасности. В связи с чем развитие и поддержание высоких этических стандартов и нравственности среди субъектов

геномных правоотношений играет ключевую роль в обеспечении этичности данной области. Только через соблюдение этих принципов можно достичь сбалансированного и устойчивого развития геномной медицины и генетических исследований. Нравственные начала геномных исследований стимулируют государство к формированию благоприятного правового климата для развития данной инновационной отрасли медицины (Герасимов, 2019).

Обоснованный риск и крайняя необходимость

Специальные знания одинаково важны и в сфере деятельности медицинского работника, и в сфере деятельности законодателя и правоприменителя, а также и заказчика-пациента (носителя геномных прав и юридических обязанностей). Разумеется, уровни этих знаний разные. Вот почему на первый план выступает этическая основа геномных правоотношений как фиксатор ценности человеческой жизни и ее достоинства. Само специальное знание, составляющее теоретический базис доктрины о геномном правоотношении, также должно трактоваться не совсем в привычном для традиционной правовой доктрины русле: это не только обоснованная, общезначимая, интерсубъективная знаковая система, оно в данном случае должно включать социально-философский, правовой, культурно-антропологический и этический аспекты (Берг, 2022). Безусловно, для заказчика главную роль в таком специальном знании будет играть именно этический аспект. Также возможен факт злоупотребления специальным знанием со стороны субъекта (участника) геномного правоотношения, оказывающего услугу. Широкая трактовка обоснованного риска в медицинской деятельности должна быть исключена из российского законодательства в сфере геномных правоотношений. Исключение упомянутой широкой трактовки может помочь усилить защиту прав пациентов, обеспечивая им большую прозрачность и информированность в процессе генетических исследований и вмешательств. Это также может способствовать повышению качества оказываемой медицинской помощи и уменьшению негативных последствий от проведения геномных исследований.

Пока же приходится наблюдать обратный процесс. Сопряженность медицинской деятельности в сфере генома с возможностью негативного воздействия на организм пациента должна трактоваться, на наш взгляд, как квазиуголовная. В этой связи именно в практике реализации правовых связей по поводу генома необходимо отказаться от завуалированности от норм, что возникновение правоотношения по оказанию медицинской помощи практически всегда признается состоянием крайней необходимости, поскольку само обращение за такой помощью вызывается острой, насущной потребностью (Невзгодина, 2015). А.Л. Абрамов (2016) полагает, что при крайней необходимости существует одна цель — спасение жизни, и она достигается путем применения не апробированного препарата или нестандартных форм и методов лечения при условии, что угроза жизни человека не могла быть предотвращена иными способами. Но такие действия медицинских работников не могут, по мнению автора, трактоваться как пример обоснованного риска, который связан с применением уже известного средства, но вызывающего аллергию у пациента, но при этом использовать другое не представляется возможным. Отождествление простой

необходимости, возникающей при любом обращении пациента в медицинское учреждение, и крайней необходимости необоснованно ставит под угрозу важнейшие социально значимые блага, что вряд ли входило в намерения законодателя, регламентировавшего институт крайней необходимости в ст. 39 УК РФ (Крылова, Павлова, 2005; Малышева, 2020). При соблюдении врачом федеральных стандартов медицинской помощи и следовании предписанным требованиям и правилам по ее предоставлению не возникает ситуации обоснованного риска по смыслу ст. 41 УК РФ (Сариев, 2015). В связи с чем необходимо четкое определение риска возникновения негативных последствий для жизни и здоровья пациента при использовании широко применяемых и проверенных методов медицинской помощи и риска, связанного с проведением процедур и применением лекарств, эффективность и безопасность которых еще не полностью подтверждены.

Таким образом, нечеткость понятийно-терминологического аппарата в целом, применяемого в медицинской деятельности, абсолютно недопустима в сфере геномных правоотношений, где понятия «обоснованное решение» и «крайняя необходимость» должны иметь корректные значения и смысл, адекватный сфере их использования. Иначе логика дальнейшего развития геномных правоотношений может выстраиваться по ложному пути, когда отсутствие нормы ведет к признанию отсутствия проблемы.

Вопросы клонирования в контексте понятийно-терминологического аппарата

Клонирование человека запрещено в большинстве стран мира, Российская Федерация – не исключение, запрет на клонирование человека установлен в Федеральном законе от 20 мая 2002 года № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»[2]. Существует «почти всемирный консенсус в отношении того, что репродуктивное клонирование несовместимо с человеческим достоинством и должно быть запрещено законом» (Кравец, 2023). Однако при этом терапевтическое клонирование продолжает существовать[3]. То есть действие законов не распространяется на клонирование иных организмов. Сейчас наибольший интерес вызывает допустимость клонирования эмбрионов, так как с точки зрения законодательства многих стран мира эмбрион – это не жизнь, охраняемая законом. Не все разделяют мнение о том, что жизнь начинается в момент зачатия. Стоит обратить внимание, что в большинстве Основных законов национальных государств естественные права и свободы конституируются именно с момента рождения, например ст. 17 Конституции РФ. Терапевтическое клонирование заканчивается уничтожением эмбриона, но где правовые гарантии его уничтожения?

Самоконтроль и внутренней контроль не являются достаточными сдерживающими основаниями в сфере медицинской генетики. Нравственности и врачебной этики недостаточно. Чтобы не допустить

[2] *Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» (с изменениями и дополнениями).* Режим доступа: https://base.garant.ru/184467/

[3] Клонирование эмбрионов разделяется на репродуктивное (заканчивающееся появлением на свет ребенка) и терапевтическое (заканчивается уничтожением эмбриона).

со стороны врачей злоупотреблений, следует принимать ограничительные нормативные акты (Романовский, 2004). Получение лицензии на клонирование, выданное британским ученым в 2004 году, спровоцировало масштабное преступление[4]. «Это будет очередным примером того, как человеческий эмбрион, начало человеческой жизни, целеустремлённо создается с тем, чтобы его использовать и затем уничтожить» (Романовский, 2004). Этому объективно способствует разрушение ранее действовавшей цепочки «брак – сексуальный контакт – рождение ребенка». Официальная статистика такова, что каждый второй ребенок в России рождается вне брака. Официальная же статистика, сколько рождается детей искусственным путем, отсутствует. Это прямой путь к безответственности и безнаказанности. К сожалению, именно геномные правоотношения этим негативным факторам подвержены прежде всего. Напомним, что, принимая Нюренбергские законы, фашисты руководствовались научным обоснованием, которое им представила генетика, а именно евгенические учения. Эуген Фишер, идеолог расовой политики, утверждал: «евреи – не «низшие», они – другие, евреи принадлежат к другому биологическому виду» (Мюллер-Хилл, 1997). Из этого следовал вывод о том, что они уничтожали «не людей». Масштаб преступлений, совершенных в период Второй мировой войны под знаменами евгеники, бросает тень на современную генетику, активно развивающуюся в настоящее время (Романовский, 2004).

Специфика геномных правоотношений

Специфика геномных правоотношений состоит в том, что в них переплетаются интересы межгосударственные, национальных государств, медицинских и научных организаций, а также интересы личности (заказчиков и пациентов) (Townend, 2018). Но объекты геномных правоотношений и «геномные» интересы очень близки между собой, но не тождественны. Между тем, по-прежнему нет единого мнения об элементах, составляющих круг объектов геномных интересов, а также о составе объектов геномных правоотношений. Также проблематичным представляется вопрос о геномных правах как абсолютных, при которых их содержание не зависит от воли законодателя. Например, право на жизнь, свобода совести, право на неприкосновенность жилища. Можно и нужно ли рассматривать геномные права в самом широком смысле, понимаемом как право на невмешательство в геномный облик человека, каким бы он ни был и являющийся имманентным компонентом права на жизнь, или же это относительное право, затрагивающее область отношений государства и личности, личности и общества, граждан между собой. С развитием биоюриспруденции и усилением внимания к правам пациентов в современном мире отношения в области здравоохранения приобретают все более важное значение. Важнейшим элементом геномного правоотношения является его содержание. Юридическое содержание рассматриваемого типа правоотношения составляют субъективное право и юридическая обязанность. Субъективное право

[4] Лицензия на терапевтическое убийство. (2004, август 11). ***Газета.ru***. Режим доступа: https://www.gazeta.ru/2004/08/11/oa_129773.shtml

в юридической науке определяют как гарантируемые законом вид и меру возможного или дозволенного поведения лица, а юридическую обязанность – как вид и меру должного или требуемого поведения. В основе субъективного права в геномном правоотношении лежит возможность поведения для субъектов, а в основе юридической обязанности – необходимость такого поведения.

Структура субъективного права в геномном правоотношении имеет сложный характер и включает три элемента: право на собственное поведение лица; право требования действий юридически обязанных лиц; право на защиту своего правомочия в суде или иных правоохранительных органах. Как известно, Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[5] взаимоотношения между пациентом и органами здравоохранения переведены из сферы регулирования административного права в сферу гражданско-правовых отношений. При этом законодатель, по-видимому, исходил из того, что пациент приобрел правовой паритет с другими участниками процесса медицинского обслуживания, став равноправным субъектом медицинского страхования. Создает ли это в действительности новые возможности в области защиты прав пациента? Нам представляется, что нет, и в сфере геномных правоотношений такой подход выглядит преждевременным и может вызывать определенные сложности. Геномные правоотношения связаны с уникальными этическими, юридическими и технологическими аспектами, требующими особого внимания и регулирования.

Сегодня наши представления о правовой геномике складываются из:

1) информации, основанной на реальных манипуляциях с геномом человека;

2) нормативной информации, содержащейся в законах и подзаконных актах;

3) информации о юридической практике применения данных норм физическими и юридическими лицами, государством в лице его органов.

На текущий момент мы можем представить реальную правовую геномику как юридическую доктрину, которая находится еще на этапах формирования, а также как систему нормативно-правовых установлений. Последнее представляет из себя правовой фундамент, на основе и в пределах которого осуществляются многообразные реальные действия специалистов-генетиков, ученых-медиков, действия иных уполномоченных и заинтересованных субъектов по поводу генома человека[6]. При

[5] *Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

[6] Основные виды геномных правоотношений складываются на основе норм законодательства, содержащихся в федеральных законах, принятых в разное время Государственной Думой Российской Федерации (парламентом). К правовой базе геномных правоотношений можно отнести, помимо названных выше, *Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека».* Режим доступа: https://base.garant.ru/184467/; *Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».* Режим доступа: https://base.garant.ru/71427992/; *Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть первая от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018).* Режим доступа: https://base.garant.ru/10164072/ и др.

этом чаще всего эти действия облекаются в форму правовых отношений. Именно поэтому мы вправе сказать, что правовая геномика – суть геномные правоотношения, которые так же многообразны, как многообразны правовые отношения в жизнедеятельности человека.

Одним из основополагающих понятий правогеномной концепции является понятие геномного правоотношения, которое раскрывается как реальное, фактическое, возникшее в конкретной жизненной ситуации общественное отношение физических и/или юридических лиц, по поводу использования в форме исследования, применения, хранения гена особи человеческой популяции. Отношение по поводу генома приобретает правовую форму в результате урегулированности данного жизненного случая нормой права действующего закона, договором, судебным или административным актом (Ершов, 2020). Роль права в геномном правоотношении прежде всего заключается в том, чтобы установить дозволенные рамки действий и манипуляций с геномом.

Важной и при этом обязательной стороной геномного правоотношения являются субъекты, которых следует именовать «специальными субъектами» (Семеновых, 2021). Это преимущественно исполнители по соответствующим соглашениям на медицинские услуги лечебно-профилактического, медико-реабилитационного характера или иные научные исследования генома. В этом случае специальными субъектами выступают юридические лица, которые должны обладать государственной лицензией на осуществление медицинских экспертиз, в том числе лицензией на проведение генетической экспертизы[7]. Условиями предоставления такой лицензии являются исполнение требований, предъявляемых к соответствующим помещениям, оборудованию и профессионально подготовленному персоналу. Последний должен обладать профессиональной квалификацией или специальной подготовкой, позволяющей квалифицированно осуществлять требуемую деятельность по поводу генома человека.

Другая сторона в геномном правоотношении – физические лица (заказчики), т.е. граждане РФ, иностранные граждане и лица без гражданства, нуждающиеся в медицинском обслуживании по поводу генома, научных исследованиях их генетического здоровья, благополучии их генетической жизнедеятельности.

Итак, геномное правоотношение – это разновидность общественных отношений, предметом регулирования которого является ген человека, множество технологических операций (действий, манипуляций) с которым разрешается (дозволяется, предписывается или запрещается) правом в соответствующей установленной форме. При этом роль права заключается в том, чтобы установить дозволенные рамки действий и манипуляций с геномом человека (пациента) для названных выше специальных субъектов (людей и организаций).

[7] *Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/

Заключение

Биоюриспруденция, или правовая геномика, действительно представляет собой значительный и важный прорыв в области правовых знаний. Эта отрасль обеспечивает регулирование генетических отношений в различных сферах человеческой деятельности, от науки и здравоохранения до повседневной жизни с учетом этических, юридических и социальных аспектов (Vidalis, 2022). Её значение все более возрастает в условиях быстрого развития генетических технологий и новых вызовов, на которые нам предстоит найти ответы в рамках законодательства.

Сказанное выше позволяет заключить, что правовая геномика (биоюриспруденция) – преимущественно геномные правоотношения, которые возникают на основе законодательных норм права, регулирующих деятельность по поводу генома. Названные операции в большинстве своем осуществляются в трех сферах: в сфере науки, в области здравоохранения и в сфере повседневной, обыденной жизнедеятельности реального человека, т.е. потребителя геномных достижений, участника реальных правовых связей в области генома.

В рамках биоюриспруденции как отрасли права целесообразно развитие таких технологий, как клонирование, использование стволовых клеток, эвтаназия и геномный облик человека. Эти направления представляют собой сложные этические и юридические вопросы, требующие глубокого анализа, а в последующем и должного законодательного регулирования.

Таким образом, развитие биоюриспруденции является необходимым шагом для развития биомедицинских технологий в современном мире.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Абрамов, А.Л. (2016). Обоснованный риск и крайняя необходимость в медицинской деятельности: проблема определения и разграничения. *Вестник российской правовой академии*, (1), 29–32. Режим доступа: https://journal.rpa-mu.ru/Media/journal/archiv/%D0%92%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%BD%D0%B8%D0%BA_%E2%84%96%201_2016%20(%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C%D1%8E).pdf

Анисимов, А.П., Попова, О.В. (2020). К вопросу об этико-правовых принципах в области геномных исследований. *Право и государство: теория и практика*, (9), 82–86.

Берг, Л.Н. (2022). Формирование междисциплинарной правогеномной концепции. *Электронное приложение к Российскому юридическому журналу*, (4), 27–35. http://doi.org/10.34076/22196838_2022_4_27

Берг, Л.Н., Лисаченко, А.В. (2024). *Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации*. Москва: Юрайт.

Герасимов, А.М. (2019). Нравственные пределы геномных исследований и биотехнологий как основа формирования правового пространства инновационной медицины. *Гены и клетки*, 14(2), 62–67. http://doi.org/10.23868/201906021

Ершов, В.В. (2020). *Регулирование правоотношений*. Москва: РГУП.

Корнев, В.Н. (2021). Биоюриспруденция – новое направление в праве и юридической науке XXI века. *Правосудие*, 3(4), 8–15.

Кравец, И.А. (2023). Российское публичное право и биоюриспруденция в поисках биоэтического благополучия: этические и правовые аспекты в процессе конституционализации. В: *Научные труды. Российская академия юридических наук* (вып. 23, с. 147–158). Москва: Издательская

группа ‘Юрист’. Режим доступа: https://lomonosov-msu.ru/file/event/7552/eid7552_attach_367f6876df76c028b96295cdd7e3da3e42bfd9b2.pdf
Крылова, Н.Е. Павлова, Н.В. (2005). Крайняя необходимость в медицинской деятельности: некоторые вопросы практического применения. *Уголовное право,* (1), 41–44.
Люблинский, П.И. (1906). *Свобода личности в уголовном процессе: меры, обеспечивающие неуклонение обвиняемого от правосудия.* Санкт-Петербург: Сенатская типография.
Малышева, Ю.Ю. (2020). Крайняя необходимость и обоснованный риск в медицинской деятельности: нерешенные вопросы. *Образование и право,* (1), 122–124.
Мюллер-Хилл, Б. (1997). Генетика человека и массовые убийства. *Человек*, (4). Режим доступа: http://vivovoco.astronet.ru/VV/PAPERS/MEN/MULHILL.HTM
Невзгодина, Е.Л. (2015). Проблема соотношения крайней необходимости и обоснованного врачебного риска при оказании медицинской помощи. *Вестник Омского университета. Серия «Право»*, (1), 126–130.
Романовский, Г.Б. (2004). Евгеника и генетика: правовые аспекты. *Правоведение*, (4), 184–193.
Сальников, В.П., Стеценко, С.Г. (2013). Биоюриспруденция: проблема отграничения от схожих правовых конструкций. *Юридическая наука: история и современность*, (10), 190–197. Режим доступа: http://fonduniver.ru/wp-content/uploads/2019/08/un_2013_10-pb-1.pdf
Сариев, О.М. (2015). Обоснованный риск в медицинской деятельности и условия его правомерности. *Вестник Тамбовского университета. Серия: Гуманитарные науки*, (5), 246–251.
Семеновых, А.Е. (2021) Гносеологические вопросы исследования субъекта и объекта правовой охраны в геномных отношениях. *Вестник РУДН*. Серия: Юридические науки, 25(4), 872–887. http://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-4-872-887
Силуянова, И.В. (2001). *Биоэтика в России: ценности и законы.* Москва: Грантъ.
Халфина, Р.О. (1974). *Общее учение о правоотношении.* Москва: Юрид. лит.
Colussi, I.A. (2019). Biolaw and ‘the dual-use dilemma’: The freedom of scientific research in relationship with ‘traditional’and emerging sciences and technologies. In: *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century: Building Answers for New Questions* (pp. 239–255). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-05903-3_16
Rendtorff, J.D. (2023). Foundations of Bioethical Decision-Making in Bioethics and Biolaw. In: *Handbook of Bioethical Decisions. Volume II: Scientific Integrity and Institutional Ethics* (pp. 289–310). Cham: Springer International Publishing. http://doi.org/10.1007/978-3-031-29455-6_19
Smolensky, K.R. (2006). Defining life from the perspective of death: an introduction to the forced symmetry approach. *University of Chicago Legal Forum*, 2006(1), 41–86. Available at: https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1387&context=uclf
Townend, D. (2018). Conclusion: harmonisation in genomic and health data sharing for research: an impossible dream? *Human genetics*, 137(8), 657–664. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1924-x
Vidalis, T. (2022). *The Emergence of Biolaw. The European Experience and the Evolutionary Approach.* Berlin/Heidelberg, Germany: Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-02359-0
Walters, L. (2012). Genetics and bioethics: how our thinking has changed since 1969. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 33(1), 83–95. http://doi.org/10.1007/s11017-012-9210-8

REFERENCES

Abramov, A.L. (2016). Reasonable risk, and an urgent need for medical activities: problem definition and delimitation. *Bulletin of the Russian Law Academy,* (1), 29–32. Available at: https://journal.rpa-mu.ru/Media/journal/archiv/%D0%92%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%BD%D0%B8%D0%BA_%E2%84%96%201_2016%20(%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C%D1%8E).pdf. (In Russ.).
Anisimov, A.P., Popova, O.V. (2020). The issue of ethical and legal principles in the field of genomic research. *Law and State: The Theory and Practice*, (9), 82–86. (In Russ.).

Berg, L.N. (2022). Formation of an interdisciplinary genomic legal theory. *Electronic supplement to "Russian Juridical Journal"*, (4), 27–35. (In Russ.). http://doi.org/10.34076/22196838_2022_4_27
Berg, L.N., Lisachenko, A.V. (2024). *Legal support for the safe use of genetic and genomic information: a textbook for universities*. Moscow: Urait Publ. (In Russ.).
Colussi, I. A. (2019). Biolaw and 'the dual-use dilemma': The freedom of scientific research in relationship with 'traditional'and emerging sciences and technologies. In: *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century: Building Answers for New Questions* (pp. 239–255). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-05903-3_16
Ershov, V.V. (2020). *Regulation of legal relations*. Moscow: Russian State University of Justice. (In Russ.).
Gerasimov, A.M. (2019). Moral limits of genomic research and biotechnology as the basis to forme a legal space of innovative medicine. *Genes & Cells*, 14(2), 62–67. (In Russ.). http://doi.org/10.23868/201906021
Khalfina, R.O. (1974). *General doctrine of legal relations*. Moscow: Yuridicheskaya literature Publ. (In Russ.).
Kornev, V.N. (2021). Biojurisprudence is a new direction in law and legal science of the XXI century. *Justice*, 3(4), 8–15. (In Russ.).
Kravets, I.A. (2023). Russian public law and biojurisprudence in search of bioethical well-being: ethical and legal aspects in the process of constitutionalization. In: *Academic works. Russian Academy of Legal Sciences* (is. 23, pp. 147–158). Moscow: Publishing group ' Yurist'. Available at: https://lomonosov-msu.ru/file/event/7552/eid7552_attach_367f6876df76c028b96295cdd7e-3da3e42bfd9b2.pdf (In Russ.).
Malysheva, Yu.Yu. (2020). Edge need and reasonable risk in medical activity: unresoloved issues. *Education and Law*, (1), 122–124. (In Russ.).
Lyublinskii, P.I. (2010). Freedom of the individual in criminal proceedings: measures to ensure that the accused does not evade justice. Saint Petersburg: Senatskaya tipografiya. (In Russ.).
Müller-Hill, B. (1997). Human genetics and mass murder. *Chelovek*, (4). http://vivovoco.astronet.ru/VV/PAPERS/MEN/MULHILL.HTM. (In Russ.).
Nevzgodina, E.L. (2015). The problem of the correlation of the absolutely necessary and reasonable medical risk in health care. *Herald of Omsk University Series 'Law'*, (1), 126–130. (In Russ.).
Rendtorff, J.D. (2023). Foundations of Bioethical Decision-Making in Bioethics and Biolaw. In: *Handbook of Bioethical Decisions. Volume II: Scientific Integrity and Institutional Ethics* (pp. 289–310). Cham: Springer International Publishing. http://doi.org/10.1007/978-3-031-29455-6_19
Romanovsky, G.B. (2004). Eugenics and genetics: legal aspects. *Pravovedenie*, (4), 184–193. (In Russ.).
Sal'nikov, V.P., Stetsenko, S.G. (2013). 'Bioyurisprudentsiya': the problem of differentiation from similar legal structures. *Legal science: history and the presence*, (10), 190–197. Avaialble at: http://fondun-iver.ru/wp-content/uploads/2019/08/un_2013_10-pb-1.pdf. (In Russ.).
Sariev, O.M. (2015). Justified risk in medical activities and the conditions for its permissibility. *Tambov University Review. Series: Humanities*, (5), 246–251. (In Russ.).
Semyonovikh, A.E. (2021). Epistemological issues of research of the subject and object of legal protection in genomic relations. *RUDN Journal of Law*, 25(4), 872–887. (In Russ). http://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-4-872-887
Siluyanova, I. V. (2001). *Bioethics in Russia: values and laws*. Moscow: Grant Publ. (In Russ.).
Smolensky, K.R. (2006). Defining life from the perspective of death: an introduction to the forced symmetry approach. *University of Chicago Legal Forum*, 2016(1), 41–86. Available at: https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1387&context=uclf
Townend, D. (2018). Conclusion: harmonisation in genomic and health data sharing for research: an impossible dream? *Human genetics*, 137(8), 657–664. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1924-x
Vidalis, T. (2022). *The Emergence of Biolaw. The European Experience and the Evolutionary Approach*. Berlin/Heidelberg, Germany: Springer.
Walters, L. (2012). Genetics and bioethics: how our thinking has changed since 1969. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 33(1), 83–95. http://doi.org/10.1007/s11017-012-9210-8

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Олег А. Пучков, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры теории государства и права имени С.С. Алексеева, Уральский государственный юридический университет имени В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Oleg A. Puchkov, Doctor of Science (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory of State and Law named after S.S. Alekseev, Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Ekaterinburg, Russian Federation.

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-22-37

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека

Лариса Т. Волова✉, Наталия А. Максименко, Марина В. Левина
Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ, Самара, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена изучению вопросов значения правовых дефиниций как специализированных норм современного российского права. На примере нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в сфере инновационных медицинских технологий, использующих биологический материал человека, показана необходимость и значимость включения данных норм в законодательство. Объектом исследования являются общественные отношения, возникающие в анонсированной области. Проведен ретроспективный анализ развития правового регулирования использования человеческого биоматериала в медицине, показавший истоки проблемы, существующей сегодня в данной сфере.

На основе специально-юридического метода проведен мониторинг действующего законодательства в Российской Федерации в сфере донорства органов и (или) тканей человека для целей трансплантации и использования биологического материала человека для производства медицинских изделий. Проведенный анализ выявил отсутствие отдельного правового регулирования в данной области – отдельные вопросы возможности использования человеческого биоматериала для изготовления медицинских изделий закреплены только на уровне подзаконных актов. Тот факт, что общественные отношения в области использования биологического материала человека для производства медицинских изделий и продуктов биофабрикации уже сложились, а правовое регулирование отсутствует, тормозит развитие такого прорывного направления современной медицины. Правовые основы регенеративной и реконструктивной медицины в Российской Федерации нуждаются в совершенствовании, а именно: необходимо разработать самостоятельный федеральный закон, включающий нормы-дефиниции, отграничивающие предмет его регулирования от смежных областей медицины.

✉Email: l.t.volova@samsmu.ru

Авторами сделаны выводы о необходимости разграничения основных понятий в области заместительной медицины, регенеративной и реконструктивной медицины, формулирования и закрепления их в форме дефиниций в нормативных правовых актах. Обсуждаются предложенные правовые дефиниции для закрепления в новом законе, регулирующем медицинские технологии, использующие человеческий биоматериал. Сформулированы возможные методологические подходы для разработки нового терминологического глоссария в сфере инновационных технологий с использованием биологического материала человека.

Ключевые слова: правовые дефиниции, законодательство, биомедицинские технологии, биологический материал

Для цитирования: Волова, Л.Т., Максименко Н.А., Левина М.В. (2024). Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека. *Lex Genetica*, 3(2), 22–37. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-22-37

Поступила в редакцию: 04.06.2024
Получена после рецензирования и доработки: 02.07.2024
Принята к публикации: 10.07.2024

Regulatory Legal Acts Pertaining to the Transplantation and Manufacture of Medical Devices from Human Organs and Tissues

Larisa T. Volova✉, **Natalia A. Maksimenko, Marina V. Levina**
Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation

Abstract

The need to include specialized norms of modern Russian law in legislation governing the manufacture of medical devices from human biological material is considered on the example of normative legal acts regulating relations. A retrospective analysis of the development of legal regulation in the field of the use of human biomaterial in medicine, reveals the origins of the discussed issue. Current legislation in the Russian Federation in the field of organ and tissue donation for the purposes of transplantation and the use of human biological material for the production of medical devices is examined taking a specialized legal approach. A current lack of legal regulation in this area is revealed. While some issues associated with the use of human biomaterial for the manufacture of medical devices are fixed at the level

✉Email: l.t.volova@samsmu.ru

of by-laws, the production of medical devices and biofabricated products is hindered by a lack of legal regulation in these areas of contemporary medicine. Required improvements in the legal foundations of regenerative and reconstructive medicine in the Russian Federation will involve the development of an independent federal law that includes norms and definitions for delimiting the provisions of regenerative and reconstructive medicine in related fields of medicine. As well as distinguishing between basic concepts in the fields of replacement-, regenerative- and reconstructive medicine, the definitions of these concepts must be consolidated in normative legal acts. Proposed definitions related to medical technologies and the use of human biomaterial are presented in the form of a new terminological glossary of innovative technologies involving the use of human biological material.

Keywords: legal definitions, legislation, biomedical technologies, biological material

To cite this article: Volova, L.T., Maksimenko, N.A., Levina, M.V. (2024). Regulatory Legal Acts Pertaining to the Transplantation and Manufacture of Medical Devices from Human Organs and Tissues. *Lex Genetica*, 3(2), 22–37 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-22-37

Received: 04.06.2024
Revised: 02.07.2024
Accepted: 10.07.2024

Введение

Как известно, задача любой науки заключается в изучении ее предмета, понимании и объяснении явлений, процессов и закономерностей и выражении их в понятиях и научных определениях. Определения играют основополагающую роль, реализуя научную строгость мышления и точность языка, помогая классифицировать и систематизировать знания, понять и описать основные понятия и явления в различных научных областях. Определения устанавливают общепринятую терминологию, создают единый язык, позволяющий избежать путаницы и неоднозначности в трактовке понятий. Понятия и определения являются основой (отправной точкой) познания любого явления как в науке, так и в любых сферах жизни. Именно в понятиях и их научных определениях концентрируются накопленные знания.

Впервые определение понятия было сформулировано древнегреческим философом Антисфеном (ок. 450 – ок. 366 гг. до н. э.): «Понятие есть то, что поясняет, чем нечто бывает или есть».

Слово «дефиниция» (или определение) происходит от латинского definition – предел, граница; это определение, точное указание. В толковом словаре дефиниция обозначается как «определение, истолкование понятия»[1]. То есть дефиниция – это краткое

[1] Ожегов, С.И., Шведова, Н.Ю. *Толковый словарь русского языка.* Режим доступа: https://ozhegov.info/slovar/?q=дефиниция

определение какого-либо понятия, отражающее существенные (качественные) признаки явления, предмета (Кашанина, 2022).

Роль и место дефиниций в законодательстве

Дефинирование, несомненно, играет важную роль в механизме правового регулирования, а нормы-дефиниции являются достаточно распространенным средством юридической техники (Macagno, 2010). Правовые дефиниции представляют собой первичный элемент системы права, содержат термины и определения категорий, используемых в законодательстве, обеспечивают логичность нормативного материала и правильное понимание правовых предписаний (Tiersma, Solan, 2012).

Вопросы, связанные с определением понятий в законодательном тексте, всегда представляли интерес для исследователей (Апт, 2006, 2008; Кожевников, 2021; Баранова, 2021; Вопленко, Давыдова, 2001; Арямов, Руева, 2017; Громова, 2019; Лукьяненко, 2010; Керимов, 2023; Кузнецова, 2003; Ульяшина, 2009; Чиннова, 2004; Чуфаров, 2010; и др.).

Законодательная дефиниция представляет собой определение правового понятия, выраженное в совокупности существенных признаков, обладающее специфической нормативностью, закрепленное субъектами правотворчества в источнике права с целью придания ему повышенной информативности (Хайретдинова, 2008). Правовые дефиниции раскрывают содержание предметов и явлений через описание их признаков, объясняют и истолковывают значение термина, используемого в тексте нормативного акта. Дефиниции формулируются субъектами правотворчества и находят свое формальное выражение в источниках права. Исследователи отмечают, что дефиниции, в отличие от других правовых предписаний, обладают повышенной информативностью, так как в достаточно сжатой, концентрированной и в то же время обобщающей форме характеризуют то или иное правовое понятие, определяют его родовые, видовые, функциональные и иные признаки (Кожевников, 2021). Правоведы (Керимов, 2023; Пиголкин, 1986; Савицкий, 1987) считают, что дефиниции помогают правильному пониманию и толкованию законов, тем самым обеспечивая внутреннюю согласованность и непротиворечивость законодательства, а значит эффективность правового регулирования.

Правовые дефиниции выполняют несколько функций (Кожевников, 2021).

Во-первых, основной функцией дефинитивных норм, отражающей основное их назначение, является разъясняющая функция, выражающаяся в разъяснении содержания и значения терминов, используемых в тексте нормативно-правового акта.

Во-вторых, функция уточнения значения используемых в акте терминов в том случае, когда обыденный смысл слова или выражения может не отвечать выражению воли субъекта правотворчества.

В-третьих, нормы-дефиниции могут придавать терминам новое значение, расширяющее или сужающее его смысл, акцентируя внимание на различных признаках определяемого предмета, явления или процесса, исходя из особенностей регулирования той или иной сферы общественных отношений (McAdams, Rasmusen, 2007).

Следует отметить, что до недавнего времени в российских законодательных актах достаточно редко формулировались статьи-глоссарии, содержащие определения используемых в законе понятий (Малюгин, 2019). В последнее время новые законы достаточно часто начинаются со статей, включающих используемые в законе

дефиниции. Возможно, это объясняется тем, что происходит более детальное регулирование общественных отношений, связанных с технологиями.

В литературе отмечается, что далеко не каждое правовое понятие нуждается в дефиниции (Абрамова, 2017). Необходимость разъяснения смысла термина зависит от его понятности для субъекта правореализации. В этой связи имеет значение деление терминов с позиции их распространенности в русском языке на общеупотребимые, специально-юридические и технические термины. В законодательстве все понятия классифицируются по ряду оснований.

Существует классификация терминов по сфере их действия: общеправовые, межотраслевые и отраслевые (Баранов, 2012).

Общеправовые термины имеют значение для всего законодательства, и это те термины, которые употребляются в нескольких отраслях права и имеют один и тот же смысл. К таким терминам относятся: подсудность, подведомственность, законность, правосудие.

В межотраслевой классификации термины используются во многих отраслях права. У межотраслевых терминов часто наблюдается полисемия терминов, которая выражается в использовании терминов в различных отраслях права, но с разной смысловой нагрузкой.

Отраслевая классификация терминов отличается созданием независимой системы терминов, характерных для той или иной отрасли, но может не иметь соотношения ни с межотраслевой, ни с общеправовой классификацией.

В научной литературе авторы отмечают, что включение правовых определений в нормативные правовые акты необходимо, в частности, в случаях, если неправовое понятие является узкоспециализированным термином, представляет собой основу и специфику регулируемых общественных отношений (Кузнецова, 2003). Этот факт в полной мере справедлив в отношении медицинских терминов и понятий, характеризующих технологии с использованием биоматериала человека. Медицинские термины, использующиеся в данной области, специфичны, понятны в основном только специалистам, поэтому, безусловно, для правильности понимания и применения требуют четкого детального разъяснения, закрепленного на уровне права.

Целью настоящего исследования является анализ правовых основ инновационных технологий в медицине с использованием человеческих органов, тканей и человеческого биоматериала в Российской Федерации. Для достижения данной цели поставлены следующие задачи: 1) провести исторический анализ правовых основ медицинских технологий, использующих органы и ткани человека; 2) установить наличие или отсутствие правового регулирования отношений в сфере использования биологического материала человека для изготовления медицинских изделий в Российской Федерации; 3) провести анализ наличия или отсутствия правовых дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации органов и (или) тканей и сфере использования человеческого биоматериала для изготовления медицинских изделий; 4) сформулировать предложения дефинитивных норм в анонсированной сфере.

История правового регулирования в сфере использования человеческого биоматериала в медицине

Для понимания проблемы, существующей сегодня в правовом регулировании в области медицинских технологий, ис-

пользующих человеческий биоматериал, необходимо совершить краткий исторический экскурс.

В СССР, а затем и в России все медицинские манипуляции, связанные с забором и использованием органов, тканей и тканевых компонентов, назывались трансплантацией. Процесс формирования правового регулирования медицинской деятельности по этапам истории развития государства рассмотрен исследователями (Кобец, Краснова, 2023; Бабич, 2019; Сергеев, Павлова, Поспелова, Каменская, 2016; Хубутия, Кабанова, 2011). История отечественной трансплантологии началась в 1835 г. с лекции В.И. Пирогова «О пластических операциях вообще, о пластике носа в особенности». Трансплантология в то время была новым, экспериментальным направлением медицины, специальные нормативные акты, регламентирующие её, отсутствовали, действовали нормы общего медицинского законодательства. В 1857 г. был принят Единый врачебный устав[2], который регулировал медицинскую деятельность до 1917 г. и определял принципы и правовое обеспечение медицинской деятельности, ответственность врачей за ненадлежащие действия. После Октябрьской революции 1917 г. предшествующее законодательство было отменено и только в 1924 г. было принято Постановление ВЦИК и СНК от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников»[3], впервые закрепившее информированное согласие пациентов на медицинское вмешательство и правовой статус медицинских работников.

Начиная с 30-х гг. XX в. начался значительный рост научных разработок в области трансплантации органов и тканей человека: в 1933 г. была проведена пересадка трупной роговицы и первая пересадка почки от человека к человеку, в 1935 г. – пересадка трупного хряща для пластики перегородки носа. В это время появились первые специализированные нормативные документы, регламентирующие медицинскую деятельность в области трансплантации. В 1937 г. 15 сентября было принято Постановление Совета народных комиссаров СССР № 1607 «О порядке проведения медицинских операций»[4], предоставившее Народному комиссариату здравоохранения Союза ССР право издавать распоряжения на проведение операций по пересадке роговиц глаз от умерших, переливанию крови, пересадке отдельных органов и т.п., а также об использовании для учебных целей в медицинских учебных заведениях трупов невостребованных родственниками людей, умерших в лечебных учреждениях. В 1938 г. была издана Инструкция Народного комиссариата здравоохранения СССР «Об использовании глаз умерших людей для операции пересадки роговицы слепым». Положения, установленные этой

[2] *Сводъ законовъ Россійской имперіи. Томъ тринадцатый. Уставы о народномъ продовольствіи, общественномъ призрѣніи, и врачебные.* (1857). СПб.: Тип. Второго Отделения Собственной Е.И.В.Канцелярии. Режим доступа: https://runivers.ru/lib/book7372/388226

[3] *Постановление ВЦИК и СНК от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=6993#pOm0J2UvzQtLYcvA

[4] *Постановление Совета народных комиссаров СССР от 15 сентября 1937 г. № 1607 «О порядке проведения медицинских операций».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=8638#QQ51J2UGAdGk2tL6

инструкцией, получили дальнейшее развитие в последующих нормативных документах Министерства здравоохранения СССР – Приказе Министерства здравоохранения СССР от 10 февраля 1954 г. «О пересадке трупной роговицы»[5] и Приказе Министра здравоохранения СССР № 88 от 15.02.1954 года «О широком внедрении в практику окулистов операций пересадки роговицы», впервые закрепившие презумпцию согласия на трансплантацию тканей роговицы глаза на нормативном уровне (Хубутия, Кабанова, 2011).

В 1962 г. был издан Приказ Министерства здравоохранения от 2 января № 2 «Об организации заготовки трупных тканей и крови для переработки в лечебные препараты»[6] (Приказ МЗ СССР № 2), приложениями к которому были Временная инструкция по заготовке трупных тканей и крови; список учреждений, в которых должны быть организованы отделения заготовки трупной крови и тканей; примерный перечень помещений; перечень основного оборудования и оснащения; штата отделения заготовки трупной крови и тканей, а также распоряжение об организации курсов подготовки врачебных и средних медицинских кадров по заготовке и консервированию трупных тканей и крови на базе института им. Склифосовского (г. Москва) и Центрального института гематологии и переливания крови (г. Москва).

14 июня 1972 г. был издан Приказ Министерства здравоохранения СССР № 482 «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью»[7], признавший утратившими силу приложения № 1, 5, 7 к Приказу МЗ СССР № 2. Инструкция по заготовке трупных тканей, крови и костного мозга, утвержденная Приказом МЗ СССР № 482, четко регламентировала требования к донорам, механизмы и сроки забора, заготовки, консервирования, оценки качества и регистрации биологического материала.

Следует отметить, что изъятие крови, органов, тканей и тканевых компонентов всегда имело две фундаментальных цели медицины (Gomes, Rodrigues, Domingues Reis, 2017):

1) непосредственное использование в клинической практике, т.е. пересадка органов, тканей и тканевых компонентов от донора к реципиенту;

2) использование полученных крови, тканей, тканевых компонентов и органов в качестве материала для изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также базы для научных исследований, которое в дальнейшем послужило основой для развития тканевых и клеточных технологий и инженерии.

В практической и научной деятельности важность данных целей была очевидна, однако на законодательном уровне они за-

[5] Приказ Министра здравоохранения СССР № 88 от 15 февраля 1954 года «О широком внедрении в практику окулистов операций пересадки роговицы». В: *Сборник организационно-методических материалов по судебно-медицинской экспертизе. (1960). Москва.*

[6] *Приказ Министерства здравоохранения от 2 января 1962 г. № 2 «Об организации заготовки трупных тканей и крови для переработки в лечебные препараты».* Режим доступа: https://base.garant.ru/4177371/

[7] *Приказ Министерства здравоохранения СССР № 482 от 14 июня 1972 г. «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью».* Режим доступа: https://base.garant.ru/72129354/ (дата доступа: 14.12.2023).

крепления не получили, что впоследствии привело к смешению основных понятий в трансплантологии и медицинских технологиях, при реализации которых используется биоматериал человека.

Современные правовые основы в области биомедицинских технологий, использующих человеческий биоматериал

Сегодня правовой основой понятийного аппарата в области биомедицинских технологий, использующих человеческий биоматериал, является законодательство в данной сфере, включающее в себя: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[8] (далее ФЗ № 323), Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22.12.1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека»[9] (далее Закон РФ № 4180-1), Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»[10] (далее ФЗ № 180), Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее ФЗ № 125)[11], нормативные правовые акты Министерства здравоохранения РФ.

Закон № 4180-1 не включает перечень понятий, используемых в сфере его применения. Этот факт позволил, с одной стороны, получить развитие инновационным медицинским направлениям, использующим в качестве основы биоматериал человека (органы, ткани и тканевые компоненты), но, с другой стороны, сейчас, когда сформировались новые общественные отношения, возникающие по поводу донорства биоматериала, разработки, проведения научных исследований, доклинических исследований, клинических исследований, производства медицинских изделий из биоматериала человека, использования их в клинической практике, отсутствие в Законе № 4180-1 и иных нормативных правовых актах узкоспециализированных понятий и положений, регулирующих эти отношения, препятствует дальнейшему развитию медицинских технологий с использованием биоматериалов человека.

В 2014 г. была начата работа по изменению законодательства о донорстве органов и их трансплантации. Проект Федерального закона «О донорстве органов и их трансплантации»[12] в статье 4 вводит понятийный аппарат, включающий в себя в том

[8] *Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 4.08.2023 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2023 г.).* Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467221

[9] *Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22 декабря 1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 01.05.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022 г.).* Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=431971.

[10] *Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 08.08.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.08.2022 г.).* Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467926.

[11] *Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ред. от 28.06.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2022 г.).* Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=463308.

[12] *Проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации».* Режим доступа: https://minzdrav.gov.ru/documents/7276-proekt-federalnogo-zakona-ot-28-fevralya-2011-g (дата обращения: 18.12.2023 г.).

числе такие законодательные дефиниции, как «трансплантация органов», «донорский орган», «донорство органов», «прижизненный донор», «посмертный донор» и др. Общественное обсуждение данного законопроекта проводилось до 2020 г., предполагалось его вступление в силу в июне 2021 г., но до настоящего времени этого не произошло.

Принятые позднее федеральные законы (ФЗ № 323, ФЗ № 125 и ФЗ № 180) содержат основные понятия, используемые для их целей. Все понятия сформулированы в отдельных статьях законов, что, безусловно, облегчает правильное понимание медицинских терминов и их толкование. Так, ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ закрепляет 23 основных общих понятия, используемых для целей закона в сфере охраны здоровья, таких как «здоровье», «охрана здоровья граждан», «медицинская помощь», «медицинское вмешательство», «медицинская деятельность», «медицинский работник», «пациент», «заболевание» и др. В ст. 2 ФЗ № 125 закреплены понятия, касающиеся донорства крови, заготовки, клинического использования, обращения крови и ее компонентов, субъектов обращения донорской крови и ее компонентов.

Предметом правового регулирования ФЗ № 180 являются отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента. Кроме того, ФЗ № 180 регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. В предмет регулирования ФЗ № 180 входит весь процесс получения биомедицинского клеточного продукта начиная от донорства биоматериала и заканчивая его применением в клинической практике. В некотором роде ФЗ № 180 можно назвать эталоном формулирования специализированного нормативного правового акта в области медицинских технологий. Ст. 2 Закона «О биомедицинских клеточных продуктах» также содержит подробно описанные понятия, касающиеся предмета регулирования данного закона, такие как «биомедицинский клеточный продукт», «биологический материал», «донор биологического материала», «донорство биологического материала», «безопасность биомедицинского клеточного продукта», «эффективность биомедицинского клеточного продукта» и др.

В сфере производства медицинских изделий из биоматериала человека при помощи тканевых и гибридных клеточно-тканевых технологий (биоинженерии) и 3D-биопечати (биофабрикации) в настоящее время сложилась ситуация, что общественные отношения в данной области уже сформировались, а законодательство, регулирующее их, отсутствует. Ранее названные нормативные правовые акты распространяют свое действие только на предмет их регулирования – отношения, возникающие в сфере трансплантации органов и тканей, в сфере донорства крови и ее компонентов, в сфере разработки и производства биомедицинских клеточных продуктов, а также в связи с донорством биоматериала в целях их производства.

Как было отмечено ранее, для понимания смысла медицинских понятий, используемых в сфере биоинженерии и биофабрикации, необходимо их закрепление на уровне закона. Для правильного формулирования этих понятий целесообразно будет учитывать опыт специалистов в данной области, позволяющий определить признаки, объяснить и истолковывать значения медицинских терминов. В данной области сложился общепринятый понятийно-категориальный аппарат, который необходимо адаптировать и закрепить на уровне норм-дефиниций в законодательстве. При этом необходимо соблюсти принцип достаточности, но не избыточности правовых терминов в законе.

Основополагающим является вопрос получения биологического материала человека для использования его для изготовления медицинских изделий и продуктов биофабрикации.

Авторам представляется необходимым закрепить на уровне закона законодательные дефиниции, устанавливающие определения биологического материала, обращения биологического материала, включая его получение, транспортировку, обработку, хранение, а также определение специального субъекта, осуществляющего его обращение.

В первую очередь необходимо пояснить, что ключевым отличием трансплантации и производства медицинских изделий из тканей человека является то, что трансплантация органов и тканей относится к заместительной медицине, то есть органы и ткани при трансплантации от донора реципиенту выполняют в его организме свою же функцию. Эта особенность требует сохранения жизнеспособности донорских органов и тканей, что предполагает соблюдение определенных условий их изъятия, транспортировки и хранения (Niazkhani, Pirnejad, Khazaee, 2017). Медицинские изделия, произведенные из тканей и тканевых компонентов человека при помощи биомедицинских тканевых и гибридных технологий, предназначены для регенеративной и реконструктивной медицины (Reis, 2019). Их производство не требует сохранения жизнеспособности донорских органов и тканей, поскольку в дальнейшем они перерабатываются. Поэтому на уровне закона необходимо разграничить понятие органов и тканей, предназначенных для трансплантации (заместительной медицины), и биологического материала, предназначенного для изготовления медицинских изделий для регенеративной и реконструктивной медицины.

Понятие органов и тканей не требует дефинирования, поскольку они используются в отраслевом медицинском значении. А вот понятие биологического материала нуждается в правовом определении, уточняющем его смысл в контексте нормативного акта.

Представляется возможным следующее определение биологического материала: «биологический материал человека, предназначенный для изготовления медицинских изделий, – органы, ткани, утилизируемый послеоперационный и послеродовый биологический материал человека, содержащий соединительные и опорные ткани, за исключением крови и ее компонентов».

Крайне важным является определение специальных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере использования биологического материала человека. Такими субъектами должны быть только государственные медицинские образовательные или научные учреждения, имеющие в своей структуре специальное подразделение –

банк тканей. Понятие банка тканей сложилось исторически и общепринято в медицинской отрасли. Банк тканей – это подразделение государственного медицинского, научного или образовательного учреждения, которое осуществляет изъятие, обработку, хранение биологического материала человека для последующего изготовления медицинских изделий (Klen, 2004).

Помимо вышесказанного, критически важным отличием забора органов и (или) тканей для целей трансплантации и для целей производства изделий медицинского назначения из биоматериала человека является определение сроков и условий забора. При осуществлении забора для трансплантации необходимым условием является констатация необратимой гибели всего головного мозга (ст. 9 ФЗ № № 4180-1). Забор для целей производства медицинских изделий производится после констатации биологической смерти. Смерть человека устанавливается в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека». Смерть мозга в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25 декабря 2014 г. № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека» устанавливается при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. То есть в случае смерти мозга сохраняется жизнеспособность других органов при помощи их искусственного медицинского поддерживания. Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений и предполагает необратимую гибель человека (ст. 66 ФЗ № 323).

Заключение

На основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы. Как было показано в статье, недостатком существующей нормативно-правовой базы в области тканевых и клеточных технологий, препятствующим развитию такого важного направления в медицине, является отсутствие самостоятельного федерального закона, закрепляющего, в первую очередь, в форме дефиниций понятия единой терминологической базы (тезаурус), правовой статус основных базовых элементов и процессов в области тканевых, гибридных клеточно-тканевых технологий и 3D-биопринтинга. Авторы статьи констатируют, что для преодоления существующих противоречий для развития технологий биоинженерии и биофабрикации в медицине необходимо создание и закрепление на законодательном уровне такой базы терминов и понятий, которая позволит однозначно дифференцировать понятийный аппарат, относящийся к трансплантологии, и понятийный аппарат анонсированного направления в медицине. Как было показано ранее, работа по введению правовых понятий в области донорства органов и тканей для трансплантации была начата, и ее необходимо продолжить также и для анонсированного направления медицинских технологий. Следуя данному выводу, авторы предлагают ввести в новом законе следующие положения:

– разграничить понятия донорства органов и тканей, предназначенных для трансплантации (заместительной медицины), и получения биологического материала (органов, тканей и тканевых компонентов), предназначенного для изготовления изделий медицинского назначения для реконструктивной и регенеративной медицины, и ввести дефиницию «биологический материал человека, предназначенный для изготовления медицинских изделий»;

– ввести законодательные дефиниции «обращение биологического материала человека, предназначенного для изготовления медицинских изделий», «банк тканей»;

– закрепить принцип сохранения жизнеспособности органов и тканей для трансплантации и принцип использования нежизнеспособных органов, тканей, тканевых компонентов для целей изготовления медицинских изделий;

– минимизировать этическо-правовые ограничения в отношении изъятия, хранения, применения органов, тканей и тканевых компонентов для целей производства изделий медицинского назначения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Абрамова, А.И. (2017). Правовые понятия в общем цикле развития российского законодательства. *Журнал российского права*, (11), 34–42. https://doi.org/10.12737/article_59f067bf2fb46889553258

Апт, Л. Ф. (2008). Нетипичные предписания в федеральном законодательстве. *Ленинградский юридический журнал*, 3(13), 25–43.

Апт, Л.Ф. (2006). Дефиниции в законодательстве Российской Федерации. В: *Законодательная дефиниция: логико-гносеологические, политико-юридические, морально-психологические и практические проблемы: Материалы Международного 'круглого стола' (Черновцы, 21–23 сентября 2006 года)* (с. 71–85). Нижний Новгород: Нижегородский исследовательский научно-прикладной центр 'Юридическая техника'. Режим доступа: http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law_defen.pdf

Арямов А.А., Руева Е.О. (2017). Формулирование юридических дефиниций (на примере антикоррупционного законодательства РФ). *Lex Russica*, (8), 90–100. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2017.129.8.090-100

Бабич, Д.В. (2019). Особенности основных этапов развития законодательства о трансплантации в России и Республике Беларусь в советский период истории. *Образование и право*, (7), 73–78.

Баранов, А.В. (2012). Нормы-дефиниции в механизме правового регулирования. В: *Правовые проблемы укрепления российской государственности: сборник статей* (ч. 53, с. 11–14). Томск: Национальный исследовательский Томский государственный университет.

Баранова, М.В. (2021). Юридические дефиниции в правовой доктрине и практике: реалии и тренды. В: *Юридическая терминология: теория, практика, техника: сборник трудов Международной научно-практической конференции «Двенадцатые Бабаевские чтения»* (с. 139–145). Нижний Новгород: Нижегородская академия МВД России.

Вопленко, Н.Н., Давыдова, М.Л. (2001). Правовые дефиниции в современном российском законодательстве. *Вестник Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского. Серия: Право*, (1), 64–71.

Громова, Н.С. (2019). Юридический термин в правовом поле и за его пределами. *Юрислингвистика*, (13), 5–9. https://doi.org/10.14258/leglin(2019)1301

Кашанина, Т.В. (2022). *Юридическая техника*. Москва: Проспект.

Керимов, Д.А. (2023). *Законодательная техника*. Москва: Норма.

Кобец, П.Н., Краснова, К.А. (2023). Генезис правового регулирования трансплантации органов и тканей человека в Российской Федерации. *Теория и практика судебной экспертизы*, 18(3), 42–51. https://doi.org/10.30764/1819-2785-2023-3-42-51

Кожевников, В.В. (2021). О структуре норм права: логических, норм-предписаний, специализированных. *Правоприменение*, 5(2), 45–61. https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5(2).45-61

Кузнецова, О.А. (2003). Нормы-дефиниции в праве (на примере гражданского права). *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (3), 62–73. Режим доступа: https://predprin.psu.ru/citat/kyznetsova/3.46.1.pdf

Лукьяненко, М.Ф. (2010). *Оценочные понятия гражданского права: разумность, добросовестность, существенность*. Москва: Статут.

Малюгин, С.В. (2019). Смысл нормы права: понятие, детерминанты и основные характеристики (догматические основы понимания). *Журнал российского права*, (2), 14–29. https://doi.org/10.12737/art_2019_2_2

Пиголкин, А.С. (1986). *Подготовка проектов нормативных актов: Организация и методика*. Москва: Юридическая литература.

Савицкий, В.М. (1987). *Язык процессуального закона. Вопросы терминологии*. Москва: Наука.

Сергеев, Ю.Д., Павлова, Ю.В., Поспелова, С.И., Каменская, Н.А. (2016). Медицинское право в России: этапы становления и перспективы развития. *Медицинское право: теория и практика*, 2(1), 13–21. Режим доступа: https://med-law.ru/files/348/2016-1-3-tom-2.pdf

Ульяшина, Л.В. (2009). Международные стандарты в области прав человека: проблемы правовой дефиниции. *Московский журнал международного права*, (4), 56–80. https://doi.org/10.24833/0869-0049-2009-4-56-80

Хайретдинова, М. Д. (2008). *Законодательная дефиниция (проблемы теории и практики)* [Диссертация]. Нижний Новгород: Нижегородская академия МВД России.

Хубутия, М.Ш., Кабанова, С.А. (2011). История отечественной трансплантологии, приоритеты и особенности развития. *Трансплантология*, (1), 55–64. https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-1-55-64

Чиннова, М.В. (2004). *Дефиниции и их использование в нормативно-правовых актах* [Диссертация]. Москва: Московская государственная юридическая академия.

Чуфаров, Ю.В. (2010). *Нетипичные нормативные предписания в праве* [Диссертация]. Екатеринбург: Уральская государственная юридическая академия.

Gomes, M.E., Rodrigues, M.T., Domingues, R.M., Reis, R.L. (2017). Tissue engineering and regenerative medicine: new trends and directions — a year in review. *Tissue Engineering Part B: Reviews*, 23(3), 211–224. https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2017.0081

Klen, R. (2004). Establishment of the 1st European tissue bank and a vision of the future of tissue banking. *Cell and Tissue Banking*, 5(3), 185–189. https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000046064.37862.b0

Macagno, F. (2010). Definitions in law. *Bulletin Suisse de Linguistique Appliquée*, 2, 199–217. Avaliable at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1742946

McAdams, R.H., Rasmusen, E.B. (2007). Chapter 20 Norms and the Law. In: *Handbook of Law and Economics* (vol. 2, pp. 1573–1618). Elsevier. https://doi.org/10.1016/s1574-0730(07)02020-8

Niazkhani, Z., Pirnejad, H., Khazaee, P.R. (2017). The impact of health information technology on organ transplant care: a systematic review. *International Journal of Medical Informatics*, 100, 95–107. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.01.015

Reis, R.L. (2019). *Encyclopedia of tissue engineering and regenerative medicine*. Academic Press.

Solan, L.M., Tiersma, P.M. (Eds.). (2012). *The Oxford Handbook of Language and Law*. OUP Oxford. https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199572120.001.0001

REFERENCES

Abramova, A.I. (2017). Legal Concepts in the General Cycle of Development of the Russian Legislation. *Journal of Russian Law*, (11), 34–42. (In Russ.). https://doi.org/10.12737/article_59f067bf2fb468.89553258

Apt, L.F. (2006). Definitions in the legislation of the Russian Federation. In: *Legislative definition: logical-gnoseological, political-legal, moral-psychological, and practical issues: Materials of the International Round Table (Chernivtsi, September 21-23, 2006)* (pp. 71–85). Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Research Scientific and Applied Center 'Legal Technology'. Avaialble at: http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law_defen.pdf (In Russ.).

Apt, L.F. (2008). Non-Typical Requirements in Federal Legislation. *Leningrad Law Journal*, 3(13), 25–43. (In Russ.).

Aryamov, A.A., Rueva, E.O. Formulation of Legal Definitions (as exemplified by the RF anti-corruption legislation). *Lex Russica*, (8), 90–100. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2017.129.8.090-100

Babich, D.V. (2019). Features of the main stages of the development of legislation of transplantation in Russia and the Republic of Belarus in the Soviet period of history. *Education and Law*, (7), 73–78. (In Russ).

Baranov, A.V. (2012). Norms-definitions in the mechanism of legal regulation. In: *Legal problems of strengthening Russian statehood: collection of articles* (part 53, pp. 11–14). Tomsk: National Research Tomsk State University. (In Russ.).

Baranova, M.V. (2021). Legal definitions in legal doctrine and practice: realities and trends. In: *Legal terminology: theory, practice, technology: Proceedings of the International Scientific and Practical Conference Twelfth Babaev Readings* (pp. 139–145). Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. (In Russ.).

Chinnova, M.V. (2004). *Definitions and their use in legal acts* [Dissertation]. Moscow: Moscow State Law Academy. (In Russ.).

Chufarov, Yu.V. (2010). *Atypical normative regulations in law* [Dissertation]. Ekaterinburg: Ural State Law Academy. (In Russ.).

Gomes, M.E., Rodrigues, M.T., Domingues, R.M., Reis, R.L. (2017). Tissue engineering and regenerative medicine: new trends and directions — a year in review. *Tissue Engineering Part B: Reviews*, 23(3), 211–224. https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2017.0081

Gromova, N.S. (2019). Legal term in the legal environment and beyond. *Legal Linguistics*, (13), 5–9. (In Russ.). https://doi.org/10.14258/leglin(2019)1301

Kashanina, T.V. (2022). *Legal technology*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).

Kerimov, D.A. (2023). *Legislative technology: scientific, methodological and educational manual*. Moscow: Norma Publ. (In Russ).

Khairetdinova, M.D. (2008). *Legislative definition (problems of theory and practice)* [Dissertation]. Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. (In Russ.).

Khubutia, M.Sh., Kabanova, S.A. (2011). History of domestic transplantology, priorities and development features. *Transplantology*, (1), 55–64. (In Russ.). https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-1-55-64

Kobets, P.N., Krasnova, K.A. (2023). Genesis of Legal Regulation of Human Organ and Tissue Transplantation in the Russian Federation. *Theory and Practice of Forensic Science*, 18(3), 42–51. (In Russ.) https://doi.org/10.30764/1819-2785-2023-3-42-51

Kozhevnikov, V.V. (2021). The structure of logical, prescriptive and specialized legal norms. *Law Enforcement Review*, 5(2), 45–61. (In Russ.). https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5(2).45-61

Kuznetsova, O.A. (2003). Norm-Definitions in Law (on Example of Civil Law). Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (3), 62–73. Available at: https://predprin.psu.ru/citat/kyznetsova/3.46.1.pdf. (In Russ.).

Lukyanenko, M.F. (2010). *Evaluative concepts of civil law: reasonableness, conscientiousness, materiality*. Moscow: Statut Publ. 423 (In Russ.).

Macagno, F. (2010). Definitions in law. Bulletin Suisse de Linguistique Appliquée, 2, 199–217. Avaliable at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1742946
Malyugin. S.V. (2019). The Gist of the Norm of Law: Concept, Determinants and Basic Characteristics (Dogmatic Bases of Understanding). *Journal of Russian Law*, (2), 14–29. (In Russ.). https://doi.org/10.12737/art_2019_2_2
McAdams, R.H., Rasmusen, E.B. (2007). Chapter 20 Norms and the Law. In: *Handbook of Law and Economics* (vol. 2, pp. 1573–1618). Elsevier. https://doi.org/10.1016/s1574-0730(07)02020-8
Niazkhani, Z., Pirnejad, H., Khazaee, P.R. (2017). The impact of health information technology on organ transplant care: a systematic review. *International Journal of Medical Informatics*, 100, 95–107. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.01.015
Pigolkin, A.S. (1986). *Preparation of Draft Regulations: Organization and methodology*. Moscow: Yuridicheskaya literature Publ. (In Russ).
Reis, R.L. (2019). *Encyclopedia of tissue engineering and regenerative medicine*. Academic Press.
Savitsky, V.M. (1987). *Language of procedural law. Terminology issues*. Moscow: Nauka Publ. (In Russ.).
Sergeev, Yu.D., Pavlova, Yu.V., Pospelova, S.I., Kamenskaya, N.A. (2016). Medical law in Russia: stages of formation and development prospects. *Medical Law: Theory and Practice*, 2(1), 13–21. Available at: https://med-law.ru/files/348/2016-1-3-tom-2.pdf. (In Russ.).
Solan, L.M., Tiersma, P.M. (Eds.). (2012). The Oxford Handbook of Language and Law. OUP Oxford. https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199572120.001.0001
Ulyashyna, L.V. (2009). International Standards on Human Rights: Problems of Legal Definition. *Moscow Journal of International Law*, (4), 56–80. (In Russ.) https://doi.org/10.24833/0869-0049-2009-4-56-80
Voplenko, N.N., Davydova, M.L. (2001). Legal definitions in modern Russian legislation. *Vestnik of Lobachevsky University of Nizhni Novgorod. Series: Law*, (1), 64–71. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Лариса Т. Волова, доктор медицинских наук, профессор, директор НИИ «БиоТех», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

Наталия А. Максименко, заместитель директора НИИ «БиоТех», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

Марина В. Левина, кандидат юридических наук, главный специалист Центра НТИ «Бионическая инженерия в медицине», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Larisa T. Volova, Doctor of Science (Medicine), Professor, the Head of Scientific Research Institute "BioTech", Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.

Natalia A. Maksimenko, the Deputy Head of Scientific Research Institute "BioTech", Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.

Marina V. Levina, Candidate of Science (Law), the Senior Specialist of the Center of Center of the National Technology Initiative "Bionic Engineering in Medicine", Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-38-53

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Правовые аспекты геномного обеспечения продовольственной безопасности

Алексей В. Лисаченко✉
Уральский государственный юридический университет имени В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация

Аннотация

В статье исследуется существующая ситуация в области правового обеспечения продовольственной безопасности России с точки зрения генетики и геномики. Сопоставляются обыденные и правовые представления о генетической и геномной продовольственной безопасности. Анализируются компоненты продовольственной безопасности и выявляются приоритетные. Указывается на приоритетность продовольственной независимости как компонента продовольственной безопасности в правовых актах последних лет в отличие от более ранних периодов. Выявляется достаточно взвешенный подход к выстраиванию баланса запретов, дозволений и контроля в части генетической и геномной продовольственной безопасности в Российской Федерации, обращается внимание на недопустимость перекоса в сторону запретов и контроля в ущерб развитию отечественных генетических и геномных технологий. Исследуется перспектива развития законодательства о продовольственной безопасности в Российской Федерации и предлагается нормативно закрепить основы государственной политики в области продовольственной безопасности на уровне федерального закона.

Ключевые слова: продовольственная безопасность, геномика, генетика, генно-модифицированные организмы

Финансирование: исследование выполнено за счет средств субсидии из федерального бюджета на реализацию научного проекта на тему «Выявление проблем правового регулирования в сфере использования генетической и геномной информации. Подготовка научнообоснованных предложений по внесению изменений в систему российского законодательства с целью их устранения» (шифр темы: FEUW-2020-0005).

Для цитирования: Лисаченко, А.В. (2024). Правовые аспекты геномного обеспечения продовольственной безопасности. *Lex Genetica*, 3(2), 38–53. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-38-53

✉Email: a.v.lisachenko@usla.ru

Поступила в редакцию: 03.05.2024
Получена после рецензирования и доработки: 01.06.2024
Принята к публикации: 25.06.2024

Legal Aspects of Food Security from the Perspective of Genetics and Genomics

Aleksei V. Lisachenko✉
Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Ekaterinburg, Russian Federation

Abstract

The current state of the legal support of food security in Russia is examined from the perspective of genetics and genomics. From a comparison of conventional and legal ideas about food security, priorities are identified and foundational principles analyzed. In contrast to earlier periods, the topic of food independence as a component of food security has received higher priority in more recent legal acts. As part of a balanced approach to prohibitions, permissions, and the imposition of controls in food security in the Russian Federation, the development of national genetic and genomic technologies should be taken into account. Future prospects for the development of food security legislation in the Russian Federation are considered. A proposition to legally formalize the principles of state policy at the level of the federal law is presented.

Keywords: food security, genomics, genetics, genetically modified organisms

Financing: this work was funded by the subsidies allocated from the federal budget for the implementation of the academic project entitled 'Identification of issues of legal regulation in the field of use of genetic and genomic information. Preparation of research-based proposals for amending the Russian legislative system' (subject code: FEUW-2020-0005).

To cite this article: Lisachenko, A.V. (2024). Legal aspects of food security from the perspective of genetics and genomics. *Lex Genetica*, 3(2), 38–53 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-38-53

Received: 03.05.2024
Revised: 01.06.2024
Accepted: 25.06.2024

✉Email: a.v.lisachenko@usla.ru

Введение

Какие ассоциации обычно вызывает упоминание о генетике или геномике в контексте продовольственной безопасности? Есть основания полагать, что большинство людей немедленно вспомнит о так называемых генно-модифицированных организмах (ГМО)[1]. Разумеется, каждому человеку хочется, чтобы продукты, которые ест он сам и его близкие, особенно дети, не представляли угрозы для здоровья и нормального развития. Среднестатистический россиянин сегодня достаточно хорошо образован, чтобы знать приписываемую Гиппократу максиму «ты то, что ты ешь» и иметь представление о капиталистических методах хозяйствования в пищевой индустрии, когда ради повышения прибыли производители и продавцы зачастую готовы не особенно считаться с долгосрочным благополучием потребителя и тем более его потомства. Ситуация же с обеспечением продовольствием в нашей стране, к счастью, такова, что этот же среднестатистический россиянин не вынуждаем обстоятельствами потреблять всё, что удастся найти съедобного, а имеет возможность задумываться над безопасностью того, что он ест, причём как для себя, так и для будущих поколений. Между тем полного понимания, как работают новейшие технологии геномного редактирования в производстве продовольствия и какими могут быть эффекты, особенно отложенные, от применения этих технологий, пока нет даже у учёных – что уж говорить о простом обывателе. Непонятное же пугает, как и неизвестное, а когда нечто непонятное может повлиять на априори неизвестное, то есть на будущее, в виде гипотетической угрозы здоровью следующих поколений, получается непонятное, помноженное на неизвестное, – настоящая квинтэссенция страха.

Логично, что на этой струнке человеческих душ с удовольствием играют масс-медиа: генно-модифицированные организмы и плоды их жизнедеятельности, представленные как потенциальная угроза, – любимая тема средств массовой информации. В результате типичная обывательская реакция общеизвестна и предсказуема: не зря одним из успешных маркетинговых ходов является крупная надпись «без ГМО» на упаковке товара (вплоть до соли), даже если генетическая модификация его невозможна в принципе. Соответственно, боязнь пресловутых ГМО – атрибут массового сознания, отражённый и в праве как в зеркале общества с его запросами, страхами и проблемами. В качестве некоторой защитной психологической реакции можно отметить ещё один стойкий (хотя и не столь распространённый) стереотип: в России производство и использование генно-модифицированного продовольствия якобы строго запрещено, поэтому наши продукты в этом отношении более-менее безопасны.

Компоненты понятия «продовольственная безопасность» с точки зрения геномики и генетики

На самом деле геномный аспект продовольственной безопасности отнюдь не сводится к отсутствию в составе продуктов питания результатов какой-либо генной или геномной модификации и к тотальному (что, кстати, совершенно неверно) запрету ГМО в России.

[1] Термин этот на самом деле некорректен в том контексте, в каком его привыкли воспринимать.

Следует выделить **три основных составляющих понятия «продовольственная безопасность» в контексте генетики и геномики.**

Во-первых, это санитарно-эпидемиологическая и медицинская безопасность продуктов для населения. То самое «отсутствие ГМО», а скорее обеспечение безвредности генетических и геномных модификаций как для потребителя продуктов, содержащих модифицированные компоненты, так и для его потомства и наследственности. Здесь следует заметить, что, несмотря на декларируемые опасения в отношении генетических и геномных модификаций, попытки вообще не использовать их результаты вряд ли имеют шанс на успех – хотя бы потому, что обычная селекция уже является способом геномной модификации животных, растений и микроорганизмов (так, общеизвестно, что привычные нам жёлтые бананы – плод успешного закрепления человеком случайной мутации в середине XIX века) (Chokheli и др., 2021). Современные геномные технологии позволяют значительно ускорить процесс селекции за счёт знания генома и умения определять, какие именно комбинации генов отвечают за те или иные ценные свойства растения, животного или микроорганизма (Krishnappa и др., 2021). Генно-инженерное вмешательство при этом не требуется: для закрепления нужных признаков используются природные механизмы. Геномная модификация при этом налицо, но не генно-инженерная.

Второй важный компонент продовольственной безопасности – безопасность уже не потребления, но производства. В случае с генетикой и геномикой в это понятие входит как защита сельскохозяйственного производства от прямых угроз (болезней животных и растений, враждебных действий всякого рода, включая вредоносную модификацию сельскохозяйственных культур, их вредителей, возбудителей заболеваний и так далее), так и долгосрочное прогнозирование последствий генетических и геномных модификаций (Muzalev, Reshetov, 2020).

Нельзя обойти вниманием тот факт, что, хотя в благоприятных обстоятельствах описанные выше компоненты продовольственной безопасности сбалансированы и кажутся равнозначными, второй всё-таки превалирует: не остаться в критический момент без продовольствия – гораздо важнее, чем отсутствие в пище плодов генетических и геномных модификаций. Именно этим обусловлена, в частности, нежелательность запрета генно-инженерных модификаций сельскохозяйственных культур: разумные опасения по поводу рисков для грядущих поколений – это правильно, но иметь под рукой средства для быстрого повышения урожайности, противостояния вредителям и болезням и т.п. никогда не помешает.

Наконец, **третий важный аспект продовольственной безопасности** в контексте генетики и геномики – это безопасность как независимость. Продовольственная независимость страны подразумевает, среди всего прочего, независимость технологическую и юридическую (в том числе патентную) (Gubarkov, Zhupley, Tretyak, 2021). Так, например, не является секретом до сих пор не преодолённая зависимость нашего сельского хозяйства от племенного материала сельскохозяйственных животных, птицы, рыбы европейского и американского происхождения, получаемого, как правило, благодаря даже не генно-инженерным манипуляциям, а эффективной селекции на основе геномных данных. Также настораживает серьёзное отстава-

ние России в патентовании достижений синтетической биологии в области сельского хозяйства (Лисаченко, 2023). Ознакомившись с Федеральной научно-технической программой развития сельского хозяйства на 2017–2030 гг.[2], можно увидеть, насколько ещё далеко до полного импортозамещения в сельском хозяйстве. По некоторым видам сельскохозяйственных культур как цель к 2030 г. заявлена доля семян отечественной селекции в 50 %, а по некоторым видам животных – всего 25 % племенного материала, причём это не что-то второстепенное, а, например, картофель и куры мясных пород – значимые позиции в рационе обычного россиянина; и понятно, насколько мало количество зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности в области сельского хозяйства, в том числе связанных с модификацией кормов и кормовых добавок, селекцией племенных животных и так далее.

Очевидно, что без продовольственной независимости не может быть и продовольственной безопасности: нет необходимости тем или иным способом атаковать сельское хозяйство страны, если для причинения существенного урона достаточно перестать предоставлять семенной и племенной материал или даже просто отказать в продлении лицензии на воспроизводство модифицированных сортов растений или пород животных.

Разумеется, в таких случаях могут быть приняты юридические меры для противодействия подобным недружественным действиям наподобие отказа от признания прав на модификации сельскохозяйственных растений и животных, либо выдачи принудительных лицензий на их использование, как это предусмотрено, например, индийским законодательством, либо разрешения параллельного импорта, однако возможности правообладателей по защите своих интересов не сводятся только к юридическому инструментарию (Иванов, Каталевский, Лианос, 2016).

Не стоит забывать и о «встраиваемых» в геном искусственных ограничениях – например, делающих бесплодным второе (или какое-то из последующих) поколений животных или растений либо лишающих модифицированные организмы тех полезных свойств, ради которых производилась модификация. Так называемая «большая четвёрка» ведущих биотехнологических концернов мира, активно пытающаяся закрепить за собой права на модифицированные растения и животных, такие ограничения уже использует. При этом в период нормальных отношений правообладатель может и не афишировать наличие подобных инструментов, но даже если о них известно, как правило, это не является чем-то нелегальным в странах-потребителях – напротив, прекрасно вписывается в доминирующую в мире систему защиты патентных прав. До поры угроза кажется гипотетической, но, если вдуматься, какая-либо из компаний «большой четвёрки» (три из них западные, одна китайская) имеет фактическую и юридическую возможность (не важно, по какой причине: политической ли, либо просто в связи с отказом платить за модифициро-

[2] *Постановление Правительства РФ от 25.08.2017 № 996 (ред. от 30.09.2023) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_223631/fcd695087ad1006f48530431302aa05c103f83d7/

ванный биологический материал по завышенным ценам) ввергнуть в голод любую страну, полагающуюся на её биотехнологическую продукцию как на основу своего сельского хозяйства. Следовательно, не зависеть от подобной продукции потенциально недружественных или просто чрезмерно алчных поставщиков — также важная часть продовольственной безопасности.

Правовая основа: на чём стоим?

Обозначив главные составляющие продовольственной безопасности с точки зрения генетики и геномики, попробуем определить, насколько действующие на сегодня базовые нормативные акты отражают эти составляющие и таким образом создают правовую основу для обеспечения продовольственной безопасности.

Прежде всего как хронологически, так и логически следует обратиться к основополагающему акту в области национальной продовольственной безопасности — Доктрине продовольственной безопасности Российской Федерации[3] (далее — Доктрина).

В целом Доктрина следует приведённой выше логике, затрагивая все выявленные выше компоненты продовольственной безопасности — правда, по понятным причинам ставя во главу угла продовольственную независимость. Понятие «продовольственная безопасность» здесь формулируется как сумма продовольственной независимости и гарантированной доступности для каждого гражданина страны пищевой продукции, соответствующей обязательным требованиям и в достаточном количестве. Именно в такой последовательности, недвусмысленно указывающей на приоритеты: накормить своим; накормить всех; накормить хорошо.

Между тем, как только речь в Доктрине (и не только) заходит о геномике и генетике, подход меняется на охранительный, демонстративно-запретительный, показательно осторожный — внешне прямо-таки в духе вышеупомянутых массовых стереотипов. Вопросам геномной безопасности в Доктрине посвящены три положения со схожей идеологией: подпункты з) и и) пункта 7 и подпункт б) пункта 21. Во всех случаях речь идёт о контрольно-запретительных мерах в отношении генно-инженерно-модифицированных организмов[4] и пищевой продукции, полученной с их использованием, а также синтетических биологических агентов.

При внимательном изучении оказывается, что меры эти дифференцированы. Однозначно препятствовать предлагается ввозу в Россию любых организмов, модифицированных методами генной инженерии, — не важно, животных, растений или микроорганизмов. Запрет на оборот, выращивание или разведение касается двух категорий организмов: любых ввезённых, независимо от типа, и животных с модифицированным или искусственным геномом, не обязательно ввезённых. Соответственно, в отношении

[3] Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации (утверждена указом Президента Российской Федерации от 21 января 2020 г. № 20). Режим доступа: https://www.minobrnauki.gov.ru/common/upload/library/2020/15/Doktrina_prodovolstvennoy_bezopasnosti.pdf

[4] Следует отметить, насколько верно подобрана терминология с точки зрения юридической техники: расхожий термин «генно-модифицированный организм» в действительности, неточен, поскольку и обычная селекция — тоже способ модификации генома. «Генно-инженерно-модифицированный организм» подразумевает активное вмешательство человека в геном средствами, отличными от селекции, нацеленными на быстрый результат.

растений и микроорганизмов с геномом, модифицированным в России, Доктрина тотального запрета не предусматривает. Нет его и для пищевых продуктов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов. В их отношении предлагается лишь контроль: «контроль за ввозом и оборотом» и «контроль за пищевой продукцией». Тот же подход использован в отношении синтетических биологических агентов (казалось бы, потенциально весьма опасных): не допускаются лишь их неконтролируемый ввоз и применение, из чего можно заключить, что контролируемые — допускаются. И, наконец, специальное исключение делается для ввоза и использования модифицированных организмов в экспертных и научно-исследовательских целях.

Таким образом, в отношении достижений генетики и геномики в Доктрине как основополагающем документе в области продовольственной безопасности мы прежде всего видим наиболее ожидаемое: необходимо защитить население страны от рисков, связанных преимущественно с проникновением извне потенциально опасных продуктов генной инженерии (как живых организмов, так и результатов их жизнедеятельности). Запретительные положения помещены на видном месте как своего рода витрина, вполне соотносимая с бытовыми представлениями об опасных ГМО в пищевых продуктах. Неискушённый обыватель, заглянувший в Доктрину, может спать спокойно: ужасные ГМО в страну не попадут. Вдумчивый читатель, однако, обнаружит за витриной совсем другую идеологию.

Тот факт, что тотальный запрет — не лучший вариант, был наглядно, хотя и неявно, отражён уже в принятой в 2012 г. «Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»[5]. Запретить — значит отстать, и, скорее всего, необратимо, как в качестве, так и в количестве, потерять рынки сбыта сельскохозяйственной продукции, оказавшись в положении фермера, продающего «органическую продукцию» — дорогой нишевый товар с ограниченным кругом потребителей. Хотя по этому поводу в дискуссии о продовольственной безопасности есть и иная точка зрения (Никодимов, Земсков, Шаповалов, Мотякова, 2022). Перефразируя меткое замечание М.М. Бринчука об экологической безопасности, безопасность в реальности обеспечивается не запретами, а рациональным использованием и продуманными охранительными мерами (Бринчук, 2023).

Следовательно, нужны и научные исследования, и подготовка базы (в том числе правовой) для внедрения достижений современной геномики, прежде всего в растениеводстве. Конечно, идеально было бы пойти преимущественно по пути ускорения селекционной работы за счёт расшифровки геномов сельскохозяйственных культур и использования молекулярных маркеров, но и от создания трансгенных растений отказываться не следует — разумеется, отечественных, под максимальным контролем и с рядом ограничений. Так, Федеральный закон от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве» (ч. 3 ст. 12) пока запрещает дальнейшее размножение генно-инженерно-модифицированных сельскохозяйственных расте-

[5] *Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8).* Режим доступа: https://base.garant.ru/70168244/

ний, за исключением научных и экспертных целей. Полученные от них семена не могут использоваться для воспроизводства семян.

В отношении модифицированных животных и риски выше, и значение для питания населения в критической ситуации ниже, поэтому здесь запреты пока жёстче, однако следует помнить и о трансгенных ветеринарных биопрепаратах, и о компонентах кормов (пробиотики, кормовые белки, аминокислоты и др.), в отношении которых также необходимо избавляться от импортозависимости. В конце концов, выработка человеческого инсулина трансгенными дрожжами скоро уже полвека как никого не пугает — почему же лекарства и корма для животных должны считаться чем-то более опасным? Авторы Доктрины, как представляется, разумно руководствовались схожей логикой.

Не обозначены в Доктрине в качестве чего-то опасного, а следовательно, попадающего под ограничения с точки зрения продовольственной безопасности, клонированные животные. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» также не указывает на клонирование животных как на угрозу: ведь их геном при клонировании не меняется. Между тем клонирование «эталонных» сельскохозяйственных производителей с наилучшими геномными характеристиками — эффективный путь к быстрой модификации генома поголовья животных, осуществляемой селекционными методами и, следовательно, безопасной. США и страны Западной Европы идут по этому пути уже десятки лет, существенные достижения демонстрирует Китай. Надо полагать, России искусственные сдерживающие барьеры в виде правовых запретов в данной области также не нужны.

Наконец, Доктрина не предполагает запрета или сдерживания отечественной разработки и использования микроорганизмов, предназначенных для повышения плодородия почв (в том числе в симбиозе с растениями). «Применение геномных технологий может создать условия для развития биотехнологий улучшения почв и производства биоудобрений» даже в зонах рискованного земледелия, которые в России преобладают, вплоть до Арктики (Жаворонкова, Агафонов, 2019).

Таким образом, как пресловутая боязнь ГМО, так и стереотипное представление о тотальном исключении генно-модифицированной и генно-инженерной составляющей из продовольственной повестки дня в России — к счастью, всего лишь обывательское заблуждение. В Доктрине явно прослеживается понимание того факта, что закон не должен становиться искусственной преградой на пути прогресса. Отсюда и соответствующие положения Доктрины, приведённые выше, с основным акцентом на продовольственную независимость и лишь затем на всё прочее. При этом следует опираться на отечественные разработки, чтобы не оказаться в зависимости, и лишь в последнюю очередь отдать должное общераспространённым представлениям и даже в какой-то мере фобиям: успокаивать общественное сознание, постоянно подчёркивая, что вся соответствующая деятельность ведётся под строгим государственным контролем[6].

[6] Надо отметить один из главных регуляторных трендов последних лет, не обошедший стороной и исследуемую сферу деятельности: стремление учесть всё и вся во всевозможных реестрах и информационных системах — не то как элемент цифровизации, не то как способ самоуспокоения, создающий видимость контроля в условиях, когда научно-техническая действительность стремительно меняется и контролю на самом деле поддаётся всё меньше.

Примерно тот же подход применён в «Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»[7], разве что добавлено в перечень угроз «бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии» (подпункт 11 пункта 8). В Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 89 «Об общих принципах и подходах к обеспечению продовольственной безопасности государств – членов Евразийского экономического союза» упоминания о геномной составляющей продовольственной безопасности нет вообще.

Сообразно основополагающим документам строится и система нормативных актов в области продовольственной безопасности, и внутренняя структура самих этих актов. Как наглядный пример можно использовать Федеральный закон от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве», последовательно транслирующий ограничения и запреты в отношении ввоза и использования генно-инженерно-модифицированных организмов (ст. 12, 13) и, разумеется, не обходящий вниманием вопросы контроля и учёта (ст. 21), но не устанавливающий полного запрета.

Далее хорошо прослеживается нисходящая цепочка подзаконных актов, направленных на реализацию продекларированных общих положений, особенно в части, касающейся учёта и контроля. Пожалуй, основной и наиболее интересный документ здесь – Постановление Правительства РФ от 18 января 2023 г. № 35 «О порядке государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации…», уже из названия которого очевидно, что ни отгораживаться полностью от ввозимых модифицированных организмов, ни тем более запрещать их отечественную разработку и применение никто не собирается. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2024 г. № 291 «О генно-инженерно-модифицированных организмах, не подлежащих государственной регистрации, а также о продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы», надо полагать, пока не попало в поле зрения СМИ (как представляется, к счастью – раздувание темы сейчас было бы откровенно вредоносным), а между тем из него ясно следует, что в России могут использоваться для производства продовольственного сырья, пищевых продуктов и кормов для животных столь ненавистные массовому потребительскому сознанию соевые бобы и соевый шрот, причём генно-инженерно-модифицированные. Успокаивает то, что о снятии жёстких внешних барьеров, наподобие установленного частью 5 статьи 20 уже упоминавшегося Федерального закона «О семеноводстве», тоже речи не идёт – напротив, вводится молекуляр-

[7] *Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319787/

но-генетический анализ как инструмент ввозного контроля, и если по его результатам в образце семян обнаруживаются генно-инженерно-модифицированные организмы, семена уничтожаются[8].

Распоряжением Правительства РФ от 16 сентября 2023 г. № 2496-р утверждена программа развития Национального центра генетических ресурсов растений на 2023–2030 гг., предусматривающая, среди прочего, создание национального каталога генетических ресурсов растений. С 1 сентября 2025 г. должен вступить в силу комплекс норм о генетических паспортах сельскохозяйственных растений, что будет потенциально полезным и для контроля, и для работы генетиков, поскольку «в форме генетического паспорта указываются наименование сорта или гибрида сельскохозяйственного растения, класс, категория, вид, подвид, генотип, белковые и (или) ДНК-маркеры, идентифицирующие сорт семян сельскохозяйственного растения»[9].

Куда двигаемся?

С контролем, учётом и разумным балансом между дозволениями и запретами, таким образом, в выстраиваемой сейчас системе нормативных актов всё обстоит неплохо. Отгородиться от вредоносного, впустить полезное, учесть и контролировать должно получиться. Начинает юридически оформляться даже некоторая система распределения задач и сфер ответственности в области продовольственной безопасности между различными органами и службами, хотя процесс этот по объективным причинам крайне непрост (Галицкая, 2023).

Остаётся последний в перечне, но на самом деле важнейший компонент продовольственной безопасности: собственные разработки. Здесь следует указать, прежде всего, на упоминавшуюся «Федеральную научно-техническую программу развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы» и ряд принятых позднее подпрограмм к ней, среди которых наибольший интерес представляют, пожалуй, подпрограммы «Улучшение генетического потенциала крупного рогатого скота мясных пород» и «Развитие производства кормов и кормовых добавок для животных», а также на «Долгосрочную стратегию развития зернового комплекса Российской Федерации до 2035 года»[10]. В этих документах можно увидеть честный, объективный и весьма тревожный прогноз, побуждающий сделать всё от нас зависящее, чтобы не отстать в развитии сельского хозяйства и сохранить продовольственную независимость, а значит, и безопасность. И два направления, в которых предлагается двигаться: технологический рывок, опирающийся на генетику и геномику, позволяющий резко ускорить выведение новых

[8] См. также *Постановление Правительства РФ от 20 декабря 2022 г. № 2358 «Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации семян сельскохозяйственных растений»*. Режим доступа: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212230056. Документ не вступил в силу.

[9] *Приказ Минсельхоза России от 26.10.2023 № 814 «Об утверждении формы генетического паспорта» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2023 № 76367).* Режим доступа:https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_464359/ Документ не вступил в силу.

[10] *Распоряжение Правительства РФ от 10.08.2019 № 1796-р (ред. от 13.10.2022) «Об утверждении Долгосрочной стратегии развития зернового комплекса Российской Федерации до 2035 года».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_310800/c1d3468273233c35a6c90239369fae157c833190/

сортов растений и пород животных традиционными методами, а также – скорее как неизбежность для всего мира, не только для России – массовое коммерческое освоение генетически модифицированных сортов растений.

Как представляется, именно на этих направлениях сейчас следует сконцентрироваться и праву, чтобы создать условия для технологического рывка, устранить излишние барьеры на пути к продовольственной независимости, сохранив при этом необходимый и достаточный уровень безопасности с точки зрения прочих критериев. В подтверждение можно привести тот факт, что Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» называет продовольственную безопасность в числе показателей достижения национальной цели «Технологическое лидерство». Заметьте: не «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи», не «Комфортная и безопасная среда для жизни», не «Экологическое благополучие» и даже не «Устойчивая и динамичная экономика», а именно «Технологическое лидерство». О чём это говорит?

Очевидно, что включение продовольственной безопасности именно в раздел «Технологическое лидерство», наряду с высокими технологиями в области авиации, космоса и атомной энергетики, искусственным интеллектом, новыми материалами и химией, явно и недвусмысленно даёт понять, какими средствами эта безопасность (понимаемая, в строгом следовании Доктрине, прежде всего как независимость) будет обеспечиваться. Разумеется, сегодня однозначно не может быть и речи об экстенсивных методах вроде памятного освоения целины: вместо расширения посевных площадей для гарантированного обеспечения качественным продовольствием населения страны планируется именно технологический прорыв. А каким образом и на каком направлении в области сельского хозяйства он возможен в настоящее время или в самом ближайшем будущем? Вряд ли сейчас кто-то сможет революционным образом усовершенствовать сельскохозяйственные орудия или достичь грандиозных результатов путём внедрения частных технологических или организационных решений, да и общенациональные инициативы такого рода (вроде коллективизации, механизации сельского хозяйства и т.п.) в данное время не выглядят столь актуальным и эффективным средством, как сто лет назад. Напротив, современные биотехнологии, достижения в сфере генетики и геномики, уже позволили существенно изменить мировое сельское хозяйство и открывают всё новые горизонты на этом направлении.

Надо заметить, что и нынешние, вполне традиционные, сельскохозяйственные растения и животные, на самом деле уже есть плод геномной модификации, просто проводившейся веками путём селекции. Сравните кислое дикое яблоко или горький и несъедобный дикий арбуз с их культурными сортами – на получение этих результатов у человечества ушли тысячи лет. При знании генома нужного растения, без всяких генно-инженерных манипуляций, тот же путь занял бы десятки лет. Генно-инженерные технологии позволяют получить организмы с заданными свойствами уже в следующем поколении (тем быстрее, чем меньше времени занимает цикл размножения того или иного вида животных или растений, со штаммами же микроорга-

низмов результат достигается вообще практически молниеносно). На смену медленному поступательному движению пришёл стремительный рывок за границы известного, причём получаемые результаты зачастую отличаются не только количественными (больше урожая с той же площади для модифицированной кукурузы или пшеницы), скоростными (достижение модифицированным лососем товарного веса за короткий срок, поскольку он, в отличие от обычного, непрерывно растёт в течение всей жизни) или иными подобными характеристиками, но и качественными. Причём если «жароустойчивые» коровы как реакция сельскохозяйственных производителей на климатические изменения ещё мыслимы как потенциальный плод традиционной селекции, то свиньи с органами, пригодными для пересадки человеку, ядовитая для гусениц капуста с генами скорпиона или «биоэтанольная» топливная кукуруза — уже явно выход за пределы достижимого обычными методами (Laible и др., 2020). Собственно, такого рода перемены в той или иной области человеческой деятельности, будь то металлургия, ткачество, транспортировка грузов или сельское хозяйство, и принято именовать термином «прорыв».

Судя по открытым данным, Доктрине и Федеральной научно-технической программе развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы, пока о прорыве говорить рано: на данном этапе мы догоняем, стараясь покрыть свои потребности и заместить импортное. С точки зрения безопасности сельскохозяйственной продукции для населения и минимизации отложенных рисков пока Россия очень сдержанно относится к практике одобрения для массового использования даже генно-инженерно-модифицированных растений, не говоря уже о животных, что, с одной стороны, хорошо (риски — например, взаимосвязь употребления устойчивой к гербицидам трансгенной кукурузы и возникновения онкологических заболеваний — действительно очень трудно выявить в краткосрочной перспективе, а в долгосрочной может быть уже поздно), а с другой — не может длиться вечно. В мире всё больше стран и во всё большем числе случаев разрешают использование результатов тех или иных модификаций, в том числе мяса, зерна, фруктов. Есть даже опасность того, что некоторые привычные нам культуры (например, бананы) вскоре вообще могут оказаться представленными исключительно генно-инженерно-модифицированными сортами[11], поскольку модификация даёт им шанс противостоять болезням, от которых у обычных растений защиты нет. Наконец, чрезвычайно быстрыми темпами растёт рынок генетически модифицированных кормов для сельскохозяйственных животных[12], и даже если животное совершенно обычное, выкормлено оно может чем-либо наподобие генно-инженерно-модифицированного соевого шрота, причём в России — уже сегодня (см. упоминавшееся выше Постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2024 г. № 291).

[11] QUT-developed GM Cavendish offers safety net to world banana industry. Available at: https://www.qut.edu.au/study/science-news-and-events?id=186769

[12] Размер и доля рынка генетически модифицированных кормов в 2022–2030 годах. (Aug 2022). Режим доступа: https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/genetically-modified-feed-market

Закономерен вывод, что России вряд ли удастся остаться эдаким заповедником традиционного сельского хозяйства посреди мира модифицированных культур. Дешевизна, массовость и новые возможности, которые дают геномные модификации, постепенно побеждают опасения, тем более что достоверных данных о вреде трансгенных продуктов для здоровья человека пока не больше, чем о вреде мобильных телефонов, а для наиболее опасающихся граждан есть особая категория органической продукции, для производства которой государство постаралось создать комфортные условия[13].

Надо полагать, недавнее указание на продовольственную безопасность как на часть национальной цели «Технологическое лидерство» в этой связи совершенно не случайно и ещё раз подтверждает тенденцию, прослеживаемую вот уже несколько лет в новых подзаконных актах, посвящённых генно-инженерной деятельности в области сельского хозяйства: планомерный отказ от запретов в пользу системы разрешений и контроля (Tyshko, Aksyuk, Tutelyan, 2007). Раз уж вовлечение в новый биотехнологический уклад неизбежно, следует выбрать соразмерную степень риска и постараться его контролировать.

Заключение

Таким образом, в настоящее время перед правом встаёт задача оформления «правил игры» на меняющемся поле, причём эта изменчивость – очень важная деталь для понимания и целеполагания. Показательно, что реакция правовой системы на быстрые и радикальные изменения общественной жизни вообще и технологического уклада в частности начинается отнюдь не «сверху». На уровне профильных федеральных законов (Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Федеральный закон от 29.12.2006 № 264-ФЗ «О развитии сельского хозяйства», устанавливающий, среди прочего, основы государственной аграрной политики) вопросы продовольственной безопасности пока не отражены, хотя и специфика, и важность этих вопросов дают основание полагать, что как минимум их упоминание в законе необходимо. Отдельного закона о продовольственной безопасности или сколько-нибудь значимого раздела, посвящённого данной тематике, в каком-либо ещё профильном нормативном акте уровня закона нет. Можно сказать, что в данной сфере мы всё ещё имеем законодательство мирного времени, ориентирующееся на «создание благоприятного инвестиционного климата и повышение объёма инвестиций в сфере сельского хозяйства», «установление правовых основ международного сотрудничества» и тому подобное. Насущные же задачи решаются на уровне указов Президента РФ (в частности, именно указами Президента утверждены и Доктрина продовольственной безопасности, и национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года, и Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения

[13] *Федеральный закон «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 03.08.2018 № 280-ФЗ (последняя редакция).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_304017/

химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, на базе которых позже был принят закон «О биологической безопасности»), постановлений Правительства РФ (так, Правительство РФ утвердило Федеральную научно-техническую программу развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы) и прочих подзаконных актов. Причины этого понятны и в целом объективны: в условиях, когда всё меняется стремительно и неоднозначно, законодательный процесс просто не успевает за реальной жизнью и её потребностями – к тому же перед глазами пример Китая с его менее чем тремя сотнями законов и вдумчивым, неторопливым подходом к их принятию и корректировке.

Но стоит ли в наших, российских условиях «консервировать» федеральные законы, оберегая их от веяний времени? Как представляется, нет (если, конечно, не пересматривать всю систему по китайскому образцу). Разумеется, указ как средство оперативного реагирования на ситуацию более гибок, чем закон, а акты Правительства и отдельных ведомств более детальны и лучше ориентированы на решение конкретных практических задач, в том числе на местах, однако правильно организованный процесс формирования нормативной базы всё-таки подразумевает системность и прослеживаемость важнейших положений на всех уровнях. Как судебная практика, изученная и обобщённая, становится основой для внесения изменений в кодексы, так и на базе имеющихся актов Президента и Правительства РФ, как представляется, должны быть разработаны и введены в один из действующих федеральных законов (вероятно, в Федеральный закон «О биологической безопасности») основы государственной политики в области продовольственной безопасности. Как минимум, это позволит перестать множить число имеющихся сущностей и в дальнейшем отрабатывать все вопросы биологической безопасности (в том числе продовольственной) в рамках единой нормативной и, что не менее важно, организационной системы, которая у нас наконец-то начала оформляться после принятия Федерального закона «О биологической безопасности».

Перефразируя известную фразу К.Э. Циолковского: основам государственной политики в области продовольственной безопасности нельзя вечно жить в колыбели – запланированный технологический прорыв требует их закрепления на законодательном уровне.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Бринчук, М.М. (2023). Социальное государство: обеспечение экологической и продовольственной безопасности. *Экологическое право*, (3), 2–6.

Галицкая, Н.В. (2023). Структура системы административно-правового обеспечения продовольственной безопасности в России. *Административное право и процесс*, (12), 48–52.

Жаворонкова, Н.Г., Агафонов, В.Б. (2019). Правовое обеспечение экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных технологий. *Lex russica*, (6), 61–70. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.061-070

Иванов А.Ю., Каталевский Д.Ю., Лианос Я. (2016) Рынок семян: глобализация, конкуренция и интеллектуальная собственность. *Закон*, (5), 49–66.

Лисаченко, А.В. (2023). Патентное регулирование в области генома: тенденции, проблемы, перспективы. *Lex Russica*, 76(3), 146–157. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2023.196.3.146-157

Никодимов, И.Ю., Земсков, Ю.В., Шаповалов, Н.И., Мотякова, О.А. (2022). Доктрина продовольственной безопасности – правовая основа органического производства. *Административное право и процесс*, (11), 24–28.

Chokheli, V., Rajput, V., Dmitriev, P., Varduny, T., Minkina, T., Singh, R.K., Singh, A. (2021). Status and policies of GM crops in Russia. In: *Policy Issues in Genetically Modified Crops* (pp. 57-74). Academic Press. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-820780-2.00003-0

Gubarkov, S.V., Zhupley, I.V., Tretyak, N.A. (2021). Food independence as key component of food security of the Far eastern federal district. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, Vol. 666(5), 052042. https://doi.org/10.1088/1755-1315/666/5/052042

Krishnappa, G., Savadi, S., Tyagi, B.S., Singh, S.K., Mamrutha, H.M., Kumar, S., ... Singh, G.P. (2021). Integrated genomic selection for rapid improvement of crops. *Genomics*, 113(3), 1070–1086. https://doi.org/10.1016/j.ygeno.2021.02.007

Laible, G., Cole, S. A., Brophy, B., Wei, J., Leath, S., Jivanji, S., Littlejohn, M.D., Wells, D. N. (2020). Holstein Friesian dairy cattle edited for diluted coat color as adaptation to climate change. *BioRxiv*. https://doi.org/10.1101/2020.09.15.298950

Muzalev, S.V., Reshetov, K.Y. (2020). Food Security of Russia: Problems and Perspectives of Sustainable Development. In: Bogoviz, A. (ed.). *Complex Systems: Innovation and Sustainability in the Digital Age. Studies in Systems, Decision and Control* (vol 282, pp. 495–502). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-44703-8_54

Tyshko, N.V., Aksyuk, I.N., Tutelyan, V.A. (2007). Safety assessment of genetically modified organisms of plant origin in the Russian Federation. *Biotechnology Journal: Healthcare Nutrition Technology*, 2(7), 826–832. https://doi.org/10.1002/biot.200700020

REFERENCES

Brinchuk, M.M. (2023). Social state: ensuring environmental and food security. *Environmental Law*, (3), 2–6. (In Russ.).

Chokheli, V., Rajput, V., Dmitriev, P., Varduny, T., Minkina, T., Singh, R.K., Singh, A. (2021). Status and policies of GM crops in Russia. In: *Policy Issues in Genetically Modified Crops* (pp. 57-74). Academic Press. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-820780-2.00003-0

Galitskaya, N.V. (2023). The structure of the system of administrative and legal support of food security in Russia. *Administrative Law and Procedure*, (12), 48–52. (In Russ.).

Gubarkov, S.V., Zhupley, I.V., Tretyak, N.A. (2021). Food independence as key component of food security of the Far eastern federal district. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, Vol. 666(5), 052042. https://doi.org/10.1088/1755-1315/666/5/052042

Ivanov A.Yu., Katalevsky D.Yu., Lianos Y. (2016) Seed market: globalization, competition and intellectual property. *Zakon*, (5), 49–66. (In Russ.).

Krishnappa, G., Savadi, S., Tyagi, B.S., Singh, S.K., Mamrutha, H.M., Kumar, S., ... Singh, G.P. (2021). Integrated genomic selection for rapid improvement of crops. *Genomics*, 113(3), 1070–1086. https://doi.org/10.1016/j.ygeno.2021.02.007

Laible, G., Cole, S. A., Brophy, B., Wei, J., Leath, S., Jivanji, S., Littlejohn, M.D., Wells, D. N. (2020). Holstein Friesian dairy cattle edited for diluted coat color as adaptation to climate change. *BioRxiv*. https://doi.org/10.1101/2020.09.15.298950

Lisachenko, A.V. (2023). Patent Regulation in the Field of Genome: Trends, Problems, Prospects. *Lex Russica*, 76(3), 146–157. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2023.196.3.146-157

Muzalev, S.V., Reshetov, K.Y. (2020). Food Security of Russia: Problems and Perspectives of Sustainable Development. In: Bogoviz, A. (ed.). *Complex Systems: Innovation and Sustainability in the Digital Age. Studies in Systems, Decision and Control* (vol 282, pp. 495–502). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-44703-8_54

Nikodimov, I.Yu., Zemskov, Yu.V., Shapovalov, N.I., Motyakova, O.A. (2022). The food safety doctrine – the legal basis for organic production. *Administrative Law and Procedure*, (11), 24–28. (In Russ).

Tyshko, N.V., Aksyuk, I.N., Tutelyan, V.A. (2007). Safety assessment of genetically modified organisms of plant origin in the Russian Federation. *Biotechnology Journal: Healthcare Nutrition Technology*, 2(7), 826–832. https://doi.org/10.1002/biot.200700020

Zhavoronkova, N.G., Agafonov, V.B. (2019). Legal Framework of Ecological Safety of the Arctic Zone of the Russian Federation in the Implementation of Genomic Technologies. *Lex Russica*, (6), 61–70. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.061-070

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Лисаченко, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Уральского государственного юридического университета имени В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация. ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3939-5727.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Aleksei V. Lisachenko, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, Department of Civil Law, Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Ekaterinburg, Russian Federation. ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3939-5727.

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных

Ирина З. Аюшеева✉
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Правовое регулирование отношений по поводу геномной информации в настоящее время проходит стадию своего становления в Российской Федерации, в связи с чем нельзя говорить о выработке однозначных подходов к определению особенностей гражданско-правового их регулирования и возможности совместного использования указанной информации. При этом имеющееся понятие геномной информации, закрепленное легально, не позволяет получить полную его характеристику как объекта гражданских прав. Не определен современным законодательством правовой режим не только геномных данных, но и больших геномных данных, которые могут быть обработаны с помощью технологий искусственного интеллекта. Учитывая возрастающую ценность геномных данных для всего человечества, важно выработать сбалансированный подход, в рамках которого должна быть обеспечена возможность совместного использования геномных данных при условии должной защиты личных неимущественных и иных прав.

Целью настоящего исследования является определение особенностей совместного использования геномных данных. При определении гражданско-правового режима геномной информации и геномных данных важно соблюсти баланс публичных и частных интересов. При осуществлении совместного использования геномных данных должны быть соблюдены личные неимущественные права человека, чей биологический материал обрабатывается с целью получения необходимой генетической информации, в том числе должна быть обеспечена конфиденциальность персональных данных, а в случае их распространения должно быть получено согласие на это пользователя в установленном законом порядке.

На основе проведенного исследования сделан вывод о том, что следует разграничивать понятие геномной информации о конкретном человеке и понятие геномных данных, на основе которых осуществляется получение геномной информации о нем. Геномные данные могут содержаться в биологическом материале человека, в связи с чем важным является определение гражданско-правового

✉Email: izayusheeva@msal.ru

режима биологического материала, а также особенностей правового режима или правового статуса биобанков, в которых может храниться соответствующий биологический материал человека, а также данные, полученные в результате его обработки с целью получения геномной информации.

Ключевые слова: геномная информация, большие геномные данные, объект гражданских прав, биобанк, совместное использование

Для цитирования: Аюшеева, И.З. (2024). Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Поступила в редакцию: 23.04.2024
Получена после рецензирования и доработки: 20.05.2024
Принята к публикации: 05.06.2024

Civil Regulation of Genomic Data Sharing

Irina Z. Ayusheeva✉
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The legal regulation of relations concerning genomic information has undergone several transformations over recent years in the Russian Federation. Not only is a universal approach towards the regulation of such relations in civil law, including regarding the possibility of sharing such information, currently lacking, the concept of genomic information remains poorly defined as an object of civil rights. A special legal regime for big genomic data capable of processing with the help of artificial intelligence technologies is also lacking in the current legislation of the Russian Federation. Considering the great potential value of genomic data for all of humanity, and the need for the sharing of such data, a proposed balanced approach will ensure the sharing of genomic data with proper protection of personal non-property- and other rights. Thus, the present work sets out to identify the specific features of genomic data sharing. When determining the civil legal regime for genomic information and genomic data, a balance between public and private interests can be ensured by maintaining personal non-property rights, ensuring the confidentiality of personal data, and obtaining consent for the dissemination of information in accordance with the law. However, in order to do this, it is necessary to distinguish conceptually between genomic information about a particular person and the genomic data on the basis of which such genomic information is obtained. The civil legal status of human biological material should be determined along with regula-

✉Email: izayusheeva@msal.ru

tions for its processing to obtain genomic information at the same time as defining the legal regime for regulating biobanks in which such human biological material can be stored.

Keywords: genomic information, big genomic data, object of civil rights, biobank, sharing

To cite this article: Ayusheeva, I.Z. (2024). Civil Regulation of Genomic Data Sharing. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Received: 23.04.2024
Revised: 20.05.2024
Accepted: 05.06.2024

Введение

На современном этапе развития биотехнологий и медицины признано, что геномная информация обладает существенным потенциалом и имеет значительную ценность. При этом гражданско-правовой режим геномной информации практически не определен в законодательстве. Значение геномной информации для развития биологии, а вслед за ней и медицинской науки, трудно переоценить на современном этапе. Ученые отмечают, что расшифровка генетического кода в середине прошлого века явилась основой для становления молекулярной биологии как самостоятельной дисциплины, что символизировало начало информатизации в биологии (Кузин, 2022, с. 114). В настоящее время стремительное развитие современных молекулярно-биологических и геномных технологий привело к бурному росту объемов данных высокопроизводительного секвенирования ДНК, что требует развития адекватных компьютерных методов их анализа, опирающихся на суперкомпьютерные технологии (Спицина и др., 2015, с. 157).

По официальной информации органов государственной власти Российской Федерации, скорость роста баз данных генетической информации составляет от 22 до 41% в год, прогнозируемый годовой рост всех оцифрованных данных в мире составит на промежутке между 2020 и 2025 годами только 23%.

На современном этапе отмечается, что геномные исследования, имеющие важное перспективное значение для развития всех сфер жизнедеятельности человека, тем не менее несут значительные риски и угрозы для всего человечества, в связи с чем порядок проведения геномных исследований, использование их результата должны находиться под контролем не одного отдельного государства, а международных организаций, в которых должны участвовать все страны мира (Моргунова, Шахназаров, 2023). В этой связи немаловажное значение приобретает определение особенностей совместного использования геномной информации, получаемой на основе обработки геномных данных.

Следует отметить, что в отечественном законодательстве понятие геномной информации уже закреплено. Под ней понимаются биометрические персональные данные, включающие кодированную ин-

формацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа[1]. Однако данное понятие не позволяет определить однозначно гражданско-правовой режим геномной информации.

Как известно, в гражданском праве Российской Федерации информация не признается самостоятельным объектом гражданских прав, хотя данная позиция не воспринимается в литературе однозначно. Ряд ученых высказывает мнение о необходимости возвращения упоминания об информации в ст. 128 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) (Богданов, 2018). При этом признается, что информация как благо может являться объектом гражданских правоотношений (Лебедева, Яценко, 2017, с. 166). Другие ученые соглашаются с тем, что информация обоснованно исключена из перечня объектов, содержащегося в статье 128 ГК РФ (Рожкова, 2018), поскольку она может выступать в качестве иного поименованного объекта гражданских прав.

Таким образом, информация может иметь различный гражданско-правовой режим, в связи с чем актуальным на сегодняшний день является определение режима геномной информации. Данная проблема является дискуссионной в научной литературе.

Признавая существенную ценность геномной информации, ученые приходят к выводу о том, что она может быть использована в противоправных целях, в том числе явиться причиной дискриминации человека. Отмечается, что имеющееся в отечественном праве регулирование не позволяет учесть специфику генетической информации, соответственно, не позволяет обеспечить и необходимую защиту от незаконного ее использования, в том числе не защищает от совершения дискриминационных действий, например в случаях отказа при приеме на работу, при заключении различных видов гражданско-правовых договоров из-за наличия заболеваний, каких-либо иных генетических особенностей (Богданова, 2019). В литературе приведены примеры, когда генетическая информация может стать причиной дискриминации в трудовых отношениях (Щербакова, 2022). Особо выделяются риски изготовления образцов крови, слюны на основе генетического профиля человека, содержащегося в базе данных, что может привести к фабрикации доказательств не только по гражданским, но и по уголовным делам (Богданова, 2019; Чукреев, 2022).

Проблемы определения правового режима геномной информации являются общемировыми, возникают в связи с развитием биомедицинских технологий в России и за рубежом. В зарубежной литературе отмечается, что генетические тесты могут привести к получению большого количества данных, которыми необходимо управлять, интерпретировать и обеспечивать надлежащую защиту (McGuire et al., 2008). Поддерживая необходимость обеспечения доступа к данным, размещенным в крупных геномных базах данных, акцентируется внимание на важности определения соотношения преимуществ и возможных рисков совместного их использования (Balaji, Terry, 2015). Так же как и отечественные ученые, зарубежные авторы предупреждают о том, что ненадлежащее использование

[1] *Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)*. Режим доступа: https://base.garant.ru/12163758/

геномных данных может быть использовано для идентификации личности: поскольку каждый человек может быть идентифицирован по вариациям в его геноме, даже базы с обезличенными данными могут использоваться в сочетании с другими базами данных для повторной идентификации индивидов (Erlich, Narayanan, 2014; Shringarpure & Bustamante, 2015). Как показывают исследования, личность может быть идентифицирована даже по ДНК дальних родственников (Fearer, 2013). Таким образом, при получении геномных данных гарантировать конфиденциальность практически невозможно, в связи с чем предлагается информировать об этом всех лиц, которые предоставляют геномные данные, получая их открытое согласие (Kupersmith, 2013).

Важно обратить внимание на то, что в современном отечественном законодательстве не содержится понятия генетической информации. Выше в работе упоминалось, что легально закреплено понятие именно геномной информации как биометрических персональных данных, включающих кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека. В связи с этим важно определить соотношение понятий геномной и генетической информации, а также ответить на вопрос о том, можно ли указанные понятия рассматривать в целях осуществления настоящего исследования в качестве совпадающих. Чаще всего генетическая информация определяется в качестве информации о строении белков, закодированной с помощью последовательности нуклеотидов – генетического кода – в генах (особых функциональных участках молекул ДНК или РНК). Это наследственная информация, хранящаяся в виде последовательностей нуклеотидов ДНК (у некоторых вирусов – РНК), на основе которой формируются, развиваются и функционируют все формы жизни.

В научной юридической литературе нет единого мнения относительно гражданско-правового режима геномной или генетической информации, а также относительно соотношения этих понятий. Чаще всего эти понятия отождествляются (Малеина, 2020, с. 50). В то же время другие ученые указывают на необходимость отграничения термина «генетическая информация» от понятия геномной информации (Берг и др., 2021, с. 18). В этом смысле следует иметь в виду, что понятие геномной информации является легальным и закреплено в законе. Геномная информация имеет режим биометрических персональных данных об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека. Понятие же генетической информации отражает фактическое содержание этого термина – это наследственная информация о строении ДНК или РНК (для вирусов). Таким образом, это понятие несколько более широкое, хотя в части информации о ДНК конкретного человека понятие генетической информации совпадает с юридическим термином геномной информации, в связи с чем возможно допущение использования указанных терминов (генетической информации и геномной информации) в целях определения особенностей гражданско-правового регулирования отношений по поводу геномной информации о человеке в качестве тождественных с той лишь оговоркой, что в законе используется именно категория геномной информации.

В литературе при этом принципиально разграничиваются понятия генетических сведений и генетических данных (Болтано-

ва, Имекова, 2019). Генетические сведения рассматриваются в качестве одного из нематериальных благ – в качестве тайны частной жизни, генетические данные при этом определяются как результат интеллектуальной деятельности, а именно база данных. Таким образом, генетическая информация не признается самостоятельным объектом гражданских прав (Болтанова, Имекова, 2019).

Генетическую информацию предлагается считать нематериальным благом, а именно личной или семейной тайной, а также включать в понятие тайны частной жизни (Богданова, 2019).

Существует подход, в рамках которого признается возможность рассматривать ген или его часть как вещество и признать объектом патентного права (изобретения), однако при этом отмечается, что знание о природе не должно быть монополизировано, поскольку является открытием. В связи с этим отрицается возможность признания подобной информации в качестве секрета производства, ноу-хау, критикуется возможность ее засекречивания, так как это противоречит общественным интересам и развитию научного знания в целом. Отмечается при этом, что предоставление исключительного права на изобретение, безусловно, влечет существенные риски для безопасности, здоровья и благополучия человека, что требует более жестких правил об ограничении таких исключительных прав. Однако также отмечается, что должны быть предусмотрены механизмы, обеспечивающие стимулы к проведению исследований, созданию новых разработок в сфере биотехнологий. Такие стимулы в наибольшей степени обеспечиваются именно современным патентным правом (Новоселова, Кольздорф, 2020).

Высказывалось мнение о том, что генетическая информация не должна смешиваться с иными биометрическими персональными данными из-за своих особенностей, предлагалось рассматривать ее в качестве самостоятельного вида персональных данных с ограниченным доступом в связи с необходимостью обеспечения доступа к ней на основе родственных (кровных) связей третьих лиц с носителем такой информации (Тужилова-Орданская, Ахтямова, 2021).

Также обоснована схожая позиция о том, что существующие режимы информации ограниченного доступа не учитывают особенности генетических данных, поскольку, в отличие от других охраняемых в режимах персональных данных и врачебной тайны сведений, в ней могут быть заинтересованы и другие члены семьи. При этом предлагается к генетической информации применить по аналогии правовой режим тайны с учетом особенностей источника ее происхождения и правил обработки (Рассолов, Чубукова, Микурова, 2020).

Таким образом, сегодня гражданско-правовой режим геномной информации не является вполне определенным в действующем законодательстве, что вызывает в науке дискуссии о ее юридической природе. Требует уточнения соотношение различных понятий (геномной информации, генетической информации, геномных данных, геномных сведений), поскольку в специальной литературе нет единого мнения об их содержании и соотношении. Однако указанная проблема не является единственной.

Увеличение объема геномной информации на современном этапе позволяет выделить такую категорию, как большие геномные данные. В этой связи в литературе разграничивается правовой режим

геномных данных, которые необходимы для идентификации конкретного человека, в связи с чем они приобретают правовой режим персональных данных, а также правовой режим больших объемов геномных данных, которые обезличиваются и приобретают правовой режим больших геномных данных (Лисаченко, 2022). Следует отметить, что большие геномные данные по своей сути схожи с категорией больших данных, однако этот термин также определяется по-разному, а сами большие данные требуют уточнения особенностей их правового режима.

Отмечается, что большие данные как массивы информации используются для принятия обоснованных решений (data-driven); для того чтобы их собрать и проанализировать, применяются специальные технологии, прежде всего технологии искусственного интеллекта, а также различное оборудование (Макаров, Зуйкова, 2022). Большие данные определяются не только в качестве цифровой информации, но и в качестве соответствующих информационных технологий – технологий «искусственного интеллекта», с помощью которых осуществляются процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления и распространения информации, управление базами данных (Василевская, Подузова, Тасалов, 2023, с. 13–14).

В целях определения больших данных как объекта гражданских прав следует иметь в виду, что они являются сложным явлением: содержат в себе различные данные, требующие сбора, хранения и обработки, а также технологические решения, применяемые для извлечения из собранных данных необходимой информации и ее анализа.

В литературе высказывалась позиция о том, что большие данные можно рассматривать в качестве информационной услуги, кроме того, предлагалось признать их новым объектом интеллектуальной собственности, который в настоящее время еще не закреплен в законодательстве (Сергеев, Терещенко, 2018). Обоснована позиция о больших данных как о самостоятельном сложном едином неделимом объекте (единой технологии), в состав которого могут входить различные охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, благодаря которым большие данные предстают перед нами как база данных. Обязательным элементом больших данных рассматривается искусственный интеллект. Предлагается включить большие данные в перечень результатов интеллектуальной деятельности, закрепленный в ГК РФ (Василевская, Подузова, Тасалов, 2023, с. 18–19).

Сегодня гражданско-правовой режим больших данных не определен однозначно в праве Российской Федерации, что затрудняет определение особенностей осуществления прав на них, в том числе особенности их совместного использования.

В зарубежной литературе отмечается, что создание больших баз геномных данных сопряжено с существенными затруднениями, поскольку практически невозможно их агрегировать в одном централизованном хранилище, в связи с чем некоторые организации, например Глобальный альянс в сфере геномики и здравоохранения (Global Alliance for Genomes and Health), используют так называемую федеративную модель построения базы данных. Однако в рамках этой модели трудно выявить дублирование данных, в связи с чем предлагается присваивать уникальные идентификаторы либо позволить участнику альянса контролировать доступ к своей медицинской информации (Terry, Shelton, Biggers, Baker, &

Edwards, 2013). Эти варианты предлагается также комбинировать (Balaji, Terry, 2015).

Следует отметить, что целью Глобального альянса в сфере геномики и здравоохранения, объединяющего более 5000 частных лиц и организаций, работающих над улучшением здоровья человека, провозглашено определение стратегии, стандартов и политических рамок для поддержки ответственного глобального использования геномных и связанных с ними медицинских данных. Например, одним из членов Глобального альянса в сфере геномики и здравоохранения является Parseq Lab (г. Санкт-Петербург). Данная лаборатория занимается в том числе разработкой, производством, поставкой и внедрением инфраструктуры для хранения и анализа геномных данных. Одним из достижений компании является создание SeqDB LOVD – общедоступной специализированной базы данных, содержащей информацию о клинической значимости вариантов в гене CFTR, и созданной совместно с Медико-генетическим научным центром (МГНЦ, Москва).

Таким образом, в настоящее время фактически признается необходимость совместного использования геномных данных различными субъектами для дальнейшего развития прежде всего биотехнологий, персонализированной медицины, прецизионной медицины. При этом остаются не вполне определенными юридические основы совместного использования геномных данных, что обусловливает актуальность темы исследования. Сегодня в гражданском праве России не определен однозначно правовой режим геномной информации, нет легального определения геномных данных, больших геномных данных, в связи с чем затрудняется поиск ответа на вопрос о возможности и правовых основаниях их использования, о допустимости или недопустимости свободного оборота геномных данных, больших геномных данных, о возможных правовых формах общественных отношений, в рамках которых может быть осуществлено совместное использование геномных и больших геномных данных.

Целью исследования является определение особенностей совместного использования геномных данных. Для достижения указанной цели необходимо решить целый ряд задач, среди которых определение гражданско-правового режима геномных данных; определение гражданско-правового режима больших геномных данных; выявление особенностей осуществления и защиты прав по поводу геномной информации; выделение правовых форм общественных отношений, в рамках которых допускается возможность совместного использования геномных данных, в том числе больших геномных данных.

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридических, биологических, медицинских, компьютерных наук; изучении эмпирического материала, в том числе материалов судебной практики. Основными методами исследования явились общефилософские методы дедукции (изучение общих правовых положений и их применение к конкретным видам объектов гражданских прав, прежде всего нематериальным благам), индукции (изучение особенностей правового режима геномных данных и последующее выделение общих принципов), анализа, а также специально-юридические методы: формально-юридический, юридического моделирования и метод сравнительного правоведения.

Результаты

Рассматривая соотношение категорий «геномная информация» и «геномные данные», следует отметить, что в российском законодательстве сам термин «информация» определяется через понятие сведений, отождествляемое с понятиями сообщений, данных в любой форме предоставления. Специалисты указывают, что когда-то информацией стали называть данные, и при относительной простоте существующих до недавнего времени систем это не вызывало никаких проблем, поскольку не имело значения для практики разделение понятий «данные» и «информация». Тем не менее в связи с развитием и усложнением информационных систем функции человека и компьютера были четко распределены, из-за чего уже сейчас требуется более четкое определение понятий «данные», «информация», а также выявление их соотношения. Информацию при этом рассматривают как обозначение содержания, воспринимаемое и понимаемое человеком. Таким образом, информация прежде всего необходима для человека, который обладает чувствами, способностями, опытом, знаниями и т.п. (Палицын, 2018, с. 46). Данные при этом являются простой совокупностью сведений, которые фиксируются на определенном материальном носителе в форме, пригодной для постоянного хранения, передачи и обработки. Таким образом, особо отмечается, что термин «данные» происходит от слова data – факт, а «информация» (informatio) означает разъяснение, изложение, в связи с чем информацию можно рассматривать в качестве результата преобразования, обработки данных (Калягина, Разумов, 2014, с. 4).

Таким образом, исходя из указанных рассуждений, геномная информация может быть получена на основе обработки и анализа геномных данных. Очевидно, данные могут быть получены в связи с обработкой биологического материала человека. В стандартных требованиях определены элементы данных и необходимые для них метаданные для выполнения структурированного отчета о клиническом геномном секвенировании для занесения в электронный медицинский архив с упором на геномные данные, созданные посредством технологии секвенирования нового поколения.

В настоящее время информация может быть объективирована в рамках гражданских правоотношений в качестве поименованных в гражданском законодательстве объектов, в связи с чем в каждом конкретном случае гражданско-правовой режим того или иного вида информации определяется исходя из ее особенностей – из того, на основе каких данных она была получена, могли ли они свободно передаваться от одного лица к другому либо требовали установления тех или иных ограничений, являются ли эти данные результатом интеллектуальной деятельности человека либо не обладают таким признаком и т.п. От установления тех или иных существенных черт информации зависит определение ее гражданско-правового режима.

Исходя из понятия геномной информации, закрепленного в законе, она представляет собой разновидность биометрических персональных данных, в связи с чем на ее гражданско-правовой режим неизбежное влияние должен оказывать гражданско-правовой режим персональных данных, который также на сегодняшний день не определен однозначно. Понятие генетической информации в действующем отечественном законодательстве не было закреплено. При этом в зарубежном праве генетические данные определяются

как персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые являются результатом анализа биологического образца, взятого у данного физического лица, в частности, хромосомного анализа, анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) или рибонуклеиновой кислоты (РНК), или анализа другого элемента, позволяющее получить эквивалентную информацию. В литературе отмечается, что «в Китае геномные данные, которые содержат персональные идентифицированные сведения (в том числе обратимо обезличенные данные), также подпадают под действие целого ряда правовых актов, касающихся обработки персональных данных» (Chen, Song, 2018).

Информация о человеке, личные данные о нем сегодня защищены положениями законодательства о персональных данных, которые определяются в качестве любой информации, относящейся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных). В законе также раскрывается понятие биометрических персональных данных как сведений, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность. При этом следует иметь в виду, что в действующей судебной практике не признаются персональными данными субъекта какие-либо данные, упомянутые без указания дополнительной информации о фамилии, имени, отчестве, позволяющей вне всяких сомнений привязать принадлежность данной информации конкретному человеку (субъекту персональных данных).

Информация, составляющая персональные данные, действительно, может быть объективирована в качестве составной части нематериальных благ, бесценных и уникальных, перечень которых в ст. 150 ГК РФ не является закрытым. Например, такая информация может быть объективирована в качестве таких благ, как неприкосновенность частной жизни, личная тайна. По поводу указанных нематериальных благ возникают личные неимущественные правоотношения, содержанием которых являются принадлежащие человеку от рождения, неотделимые от него, непередаваемые и неотчуждаемые личные неимущественные права, не подлежащие стоимостной оценке.

Тем не менее сегодня персональные данные, в том числе биометрические персональные данные, могут быть использованы иными лицами, в том числе в целях идентификации человека. В частности, биометрические персональные данные могут быть использованы управомоченными лицами, указанными в законе, для установления личности человека, хотя их обработка требует, по общему правилу, его согласия в письменной форме. В соответствии с Законом о геномной регистрации данная деятельность осуществляется указанными в законе государственными органами и учреждениями и включает в себя получение, учет, хранение, использование, передачу и уничтожение биологического материала, а также обработку геномной информации.

Таким образом, определяя специфику и саму возможность использования геномных данных, которые содержат геномную информацию, обладающую признаками персональных данных, невозможно обойти стороной проблему определения их правового режима, а также проблему защиты личных неимущественных прав.

Геномная информация по своей сути представляет собой персональные данные,

которые могут быть объективированы в качестве нематериальных благ как объектов гражданских прав. В этом смысле правовой режим нематериальных благ позволяет в большей степени защитить частные интересы при осуществлении деятельности с использованием геномных данных, когда речь идет о возможности идентифицировать субъекта персональных данных с помощью биометрии. Очевидно, первоначальный допуск к соответствующей информации, возможность ее сбора, последующей обработки и распространения возможен при условии соблюдения личных неимущественных прав соответствующего субъекта, получения его согласия на обработку и распространение полученной геномной информации.

Однако при таком подходе остается открытым вопрос о возможности дальнейшего использования геномной информации, тем более совместном ее использовании, формировании различных банков данных, содержащих данные о человеке. Насколько это этично и допустимо?

Как отмечается в литературе, внутренние противоречия между частными интересами конкретного индивида и публичными интересами, с которыми связывается необходимость обработки в целях совместного использования геномных данных, требует выработки комплексных междисциплинарных подходов, основанных на правовых и биоэтических нормах, ставящих во главу угла человека и достоинство личности (Крылатова, 2021, с. 41).

При этом признается существенное значение для развития медицины, прежде всего персонифицированной медицины, сбор, обработка и дальнейшее использование информации о геноме человека и полученных на основе ее изучения знаний. Таким образом, обеспечивая защиту личных неимущественных прав человека, следует также учесть и значение полученной информации для дальнейшего развития всего человечества. В связи с общественной значимостью геномной информации в последние десятилетия проводится активная работа по созданию различных банков данных геномной информации как в нашей стране, так и за рубежом.

Следует иметь в виду, что категория биобанка упоминается в действующем отечественном законодательстве. В частности, указывается, что биологический материал, клетки, клеточные линии, используемые для производства биомедицинских клеточных продуктов, а также сами биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение. Таким образом, биобанки создаются не для хранения непосредственно информации, а прежде всего для хранения соответствующих биоматериалов, биомедицинских клеточных продуктов и т.п. Биобанки организуются субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов. При этом в юридической литературе биобанки рассматривают в качестве сложных объектов гражданских прав, состоящих из коллекции биологических материалов (вещей) и базы данных (Имекова, 2021). Однако также отмечается, что термин «биобанк» в отечественном праве используется как для обозначения объектов, так и для обозначения субъектов права (Балашова, 2023). Биобанком предлагается считать юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, профес-

сионально занимающееся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и их фиксацией в базе данных, а также дополнительно – научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам при определенных условиях за плату или безвозмездно (Малеина, 2020, с. 114).

Зарубежные исследователи также признают, что обмен геномными данными и данными, связанными со здоровьем, для биомедицинских исследований имеет ключевое значение для обеспечения постоянного прогресса в обеспечении здоровья и благополучия человека (Knoppers, 2014). При этом под совместным использованием данных предлагается понимать передачу данных или обмен ими между пользователями, или когда они предоставляются вторичным исследователям либо открыто, либо при определенных условиях доступа. Разрабатываются основополагающие принципы обмена геномными данными и медицинскими данными, связанными со здоровьем человека, в частности, к ним предлагается относить уважение отдельных людей, семьи и сообщества; признание передовых исследований и научных знаний; содействие здоровью, благополучию и справедливому распределению благ; укрепление доверия, поддержка честности и сотрудничества. Основными элементами ответственного обмена данными указываются прозрачность обмена; подотчетность обмена; взаимодействие между участниками обмена; обеспечение качества и безопасности данных; конфиденциальности, защиты данных, в том числе воздержание от любых попыток повторно идентифицировать обезличенные данные, за исключением случаев, когда это прямо разрешено законом; анализ соотношения риска и пользы; распознавание и атрибуцию; устойчивость; образование и профессиональная подготовка; доступность и распространение (Knoppers, 2014).

Таким образом, определяя основы совместного использования геномных данных, следует разграничивать категорию геномной информации как биометрических персональных данных, которые имеют режим нематериальных благ, неотчуждаемых и неотделимых от человека. Такая информация не подлежит передаче неопределенному кругу лиц, может быть обработана и распространена только при наличии согласия на это субъекта персональных данных. При этом следует согласиться с мнением тех ученых, которые высказываются за возможность передачи такой информации близким родственникам, обосновавшим необходимость ее получения, в частности, целью выработки индивидуального персонализированного подхода в лечении того или иного заболевания с учетом наследственных особенностей.

При этом данные о геноме человека, которые должным образом обезличены и не позволяют идентифицировать субъекта, могут быть включены в открытую базу данных, пригодную для совместного использования неопределенным кругом лиц. В этом смысле можно согласиться с мнением о возможности объективации таких данных как составной части базы данных, исключительное право на которую будет принадлежать лицу, организовавшему ее создание. Большие геномные данные, таким образом, будут сочетать в себе элементы базы данных и различных решений, прежде всего связанных с использованием технологий искусственного интеллекта для обработки большого объема данных. Использование самой базы данных может

быть осуществлено на основании лицензионного договора с правообладателем, предоставление информации на основе обработки содержащихся в базе геномных данных может быть связано с заключением договора об оказании услуг по предоставлению информации.

Геномные данные могут быть получены на основе обработки биологических материалов человека (ткани и выделения человека или его тела, содержащие геномную информацию), которые могут храниться в биобанках. Таким образом, следует отграничивать правовой режим базы данных, содержащих геномные данные, от правового режима биологического материала и биобанка, в котором он может физически храниться.

Дискуссия

Следует иметь в виду, что идея совместного использования геномных данных не является однозначно признанной. Сегодня человечеству предстоит решить принципиальный вопрос о возможности делиться этой информацией, которая позволяет идентифицировать человека и определить личную информацию о нем, имеющую режим персональных данных как нематериального блага.

С одной стороны, накопление информации о человеческом (и не только) геноме позволит глобально решить многие проблемы, в том числе связанные с разработкой и внедрением новых методов диагностики и лечения различных заболеваний. Как отмечается в литературе, право человека на получение пользы от науки является юридически действенным и налагает позитивные обязательства на органы власти и на частных лиц. Предположительно данное право включает в себя различные права, в том числе право исследователей на доступ к соответствующим сведениям. В контексте интенсивных исследований в области здравоохранения это право может также основываться на других правах человека, таких как право на здоровье, на процессуальную справедливость, запрет дискриминации, право на справедливый доступ и конфиденциальность (Knoppers & Thorogood, 2017, p. 53–57).

Ученые, в том числе зарубежные, признают, что аналитика больших данных может улучшить результаты лечения пациентов, продвинуть и персонализировать лечение, улучшить взаимоотношения медицинских организаций, лечащих врачей с пациентами и сократить медицинские расходы (Wang, Alexander, 2019, p. 17).

При этом отмечается, что использование больших данных, в том числе больших геномных данных, в здравоохранении сопряжено с трудностями при сборе, хранении, совместном использовании, поиске и их анализе. Систематизация данных и их интеграция – еще одна проблема (Reddy, Kumar, 2016). Непрерывный рост доступных геномных данных и связанные с этим эффекты аннотирования генов, а также ошибки в анализе и в проводимых экспериментах сделали анализ функциональных эффектов с использованием высокопроизводительных методов секвенирования сложной работой (Belle et al., 2015).

При этом основным доводом против свободного обращения геномных данных, прежде всего больших геномных данных, указываются прежде всего риски для безопасности государства и общества в целом. Признается, что риски от свободного обращения геномной информации лежат даже не в индивидуальной плоскости использования персонифицированной или под-

дающейся персонификации геномной информации, а в области «больших геномных данных», даже если те индивидуально анонимны, но могут быть структурированы иным образом, например по регионам получения биоматериалов (Лисаченко, 2022).

Заключение

На основе проведенного исследования отношений по совместному использованию геномных данных можно сделать ряд выводов.

1. В настоящее время гражданско-правовой режим геномных данных не определен однозначно в действующем законодательстве, что вызывает ряд вопросов, связанных с возможностью отнесения их к объектам гражданских прав или только к объектам публичных правоотношений. При этом следует отграничивать категорию геномных данных от категории геномной информации как разновидности биометрических персональных данных: геномная информация, исходя из буквального толкования действующих норм отечественного законодательства, может быть отнесена к нематериальным благам как объектам гражданских прав, соответственно, эта информация сама по себе связна с личностью, может быть обработана и распространена только при условии получения его согласия. Геномные данные, на основе обработки которых может быть получена геномная информация, могут быть обезличены и в связи с этим утрачивают режим персональных данных.

2. Большие геномные данные также требуют определения их гражданско-правового режима, проблематика в этой сфере связана с определением правового режима больших данных, которые могут быть объективированы в качестве совокупности базы данных и соответствующих решений, связанных с использованием искусственного интеллекта для анализа больших данных, таким образом, в большей степени большие геномные данные могут приобрести режим результата интеллектуальной деятельности.

3. В связи с вышеуказанными выводами можно признать, что особенности осуществления и защиты прав по поводу геномной информации связаны, прежде всего, с особенностями осуществления и защиты личных неимущественных прав на нематериальные блага. Осуществление прав на геномную информацию связано с возможностью предоставлять разрешение на ее обработку и передачу, в том числе иным лицам, на основе письменного согласия субъекта персональных данных; таким образом, распространение геномной информации возможно при условии получения письменного согласия физического лица на это. Ограничение этого права может быть допущено только по основаниям, предусмотренным федеральным законом. Иные лица обязаны воздерживаться от всякого нарушения прав субъекта персональных данных.

4. Геномные данные и большие геномные данные, объективируемые в качестве результата интеллектуальной деятельности, позволяют допустить оборот исключительных прав использования соответствующих объектов; таким образом, совместное использование геномных данных в целом допустимо, в том числе на основе лицензионных договоров. Информация, полученная в результате обработки геномных данных, больших геномных данных, может быть предоставлена на основе договора об оказании услуг по предоставлению информации. Указанный правовой режим

в наибольшей степени будет способствовать прогрессу персонализированной, прецизионной медицины, развитию науки и биомедицинских технологий.

5. Тем не менее следует иметь в виду, что в настоящее время геном человека не является исследованным до конца, нет однозначных ответов на вопросы о последствиях его расшифровки, последствиях его изменения, вмешательства в природу человека. Это порождает существенные ограничения для исследователей, в том числе при определении правового режима геномных данных и возможности их свободного совместного использования. В связи с высказанными в науке опасениями, связанными с указанными объективными ограничениями при проведении исследования, при постановке и оценке выводов, следует иметь в виду, что в случае выявления угроз для человечества при свободном использовании геномных данных следует такое свободное совместное использование ограничить. В этой связи возможен как полный запрет на проведение каких-либо исследований в указанной сфере, так и ограничение исследований для достижения полезной цели, причем как общеполезной, так и полезной для конкретного индивида, что должно оцениваться индивидуально в каждом конкретном случае использования соответствующего объекта. Таким образом, в этом случае допустимы ограничения по субъектному составу складывающихся по поводу совместного использования геномных данных правоотношений.

Ограничения

В рамках проведенного исследования были проанализированы основные начала и особенности гражданско-правового регулирования отношений по совместному использованию геномных данных в России, которые способствуют формированию среды доверия, определены приоритетные направления развития общих положений гражданского законодательства в указанной сфере.

Объем настоящего исследования не позволяет более детально рассмотреть проблемы трансформации отдельных институтов гражданского права, обслуживающих потребности совместного использования геномных данных, в связи с чем в дальнейшем предполагается продолжение работы в данном направлении, в частности исследование проблем развития отдельных институтов договорного права.

Следующими важными задачами являются определение конкретных шагов для российского законодателя и правоприменителя в направлении повышения эффективности правовых механизмов защиты прав участников отношений в сфере совместного использования геномных данных, а также формирование новых и пересмотр действующих правовых норм, регулирующих общественные взаимосвязи при совместном использовании геномных данных; выработка предложений по обновлению российского законодательства в связи с развитием новейших биомедицинских технологий и необходимостью корректировок отдельных институтов гражданского права в условиях современных вызовов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. *Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права*, (3), 18–33.

Берг, Л.Н., Владимирова, Д.С., Лисаченко, А.В., Павлов, И.С., Пучков, О.А., Радостева, Ю.В., Семеновых, А.Е., Семякин, М.Н., Тищенко, В.В., Фетюков, Ф. В. (2021). *Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия*. Москва: Юрлитинформ.

Богданов, Е.В. (2018). Информация как объект гражданских правоотношений. *Гражданское право*, (5), 29–33.

Богданова, Е.Е. (2019). Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация. *Lex russica*, (6), 18–29. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6. 018-029

Болтанова, Е.С., Имекова М.П. (2019). Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. Lex russica, (6), 110–121. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121

Василевская, Л.Ю., Подузова, Е.Б., Тасалов, Ф.А. (2023). Цифровизация гражданского оборота: Big Data в механизме гражданско-правового регулирования (цивилистическое исследование) (т. 5). Москва: Проспект.

Имекова, М.П. (2020). Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*, (12), 54–65. https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147

Калягина, Л.В., Разумов, П.Е. (2014). Категория «данные»: понятие, сущность, подходы к анализу. *Вестник КрасГАУ*, (4), 3–8.

Крылатова, И.Ю. (2021). Междисциплинарный подход к соблюдению баланса частных и публичных интересов при использовании генетической и геномной информации. *Российское право: образование, практика, наука*, (6), 40–51. https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40

Кузин, И.А. (2022). Концепция генетической информации и историческая эпистемология. Философия. *Журнал Высшей школы экономики*, 6(2), 114–147. https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147

Лебедева, Д.С., Яценко А.О. (2017). Информация как объект гражданского права. Ученые записки Крымского федерального университета имени В. И. Вернадского. Юридические науки, 3(4), 163–167.

Лисаченко, А.В. (2022). Правовой режим 'больших геномных данных': за и против свободного обращения. *Российский юридический журнал*, (2), 140–151. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140

Макаров, А., Зуйкова А. (2022, 15 декабря). Что такое Big Data и как они устроены. *Блог ЯндексПрактикума*. Режим доступа: https://practicum.yandex.ru/blog/chto-takoe-big-data/

Малеина, М.Н. (2020). Понятие и классификации геномной (генетической) информации. *Lex russica*, 73(7), 50–58. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058

Моргунова, Е.А., Шахназаров, Б.А. (2023). *Право интеллектуальной собственности в условиях развития новых технологий*. Москва: Норма.

Новоселова, Л.А., Кольздорф, М.А. (2020). Генетическая информация как объект интеллектуальных прав. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (48), 290–321. https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321

Палицын, В. (2018). К вопросу о соотношении понятий знания, информация, данные. *Наука и инновации*, (2), 44–49.

Рассолов, И.М., Чубукова, С.Г., Микурова, И.В. (2020). Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны. *Lex russica*, 73(4), 143–151. https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151

Рожкова, М.А. (2018, 6 ноября). Информация как объект гражданских прав, или что надо менять в гражданском праве. *Zakon.ru*. Режим доступа: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave

Сергеев, А.П., Терещенко, Т.А. (2018). Большие данные: в поисках места в системе гражданского права. *Закон*, (11), 106–123.

Спицина, А.М., Орлов, Ю.Л., Подколодная, Н.Н., Свичкарев, А.В., Дергилев, А.И., Чен, М., Кучин, Н.В., Черных, И.Г., Глинский, Б.М. (2015). Суперкомпьютерный анализ геномных и транскриптомных данных, полученных с помощью технологий высокопроизводительного секвенирования ДНК. *Программные системы: теория и приложения*, (1), 157–174. http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf

Тужилова-Орданская, Е.М., Ахтямова, Е.В. (2021). Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (52), 263–284. https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284

Чукреев, В.А. (2022). *Уголовно-правовая охрана человека от посягательств на его анатомические и физиологические свойства*. Москва: Прометей.

Щербакова, О.В. (2022). Генетическая информация как новое основание дискриминации в трудовых отношениях. *Российский юридический журнал*, (5), 106–115. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106

Balaji, D., Terry, S.F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648–649. https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt

Belle, A., Thiagarajan, R., Soroushmehr, S. M., Navidi, F., Beard, D. A., Najarian, K. (2015). Big Data analytics in healthcare. *BioMed research international*, 2015(1). http://doi.org/10.1155/2015/370194

Chen, Y., Song, L. (2018). China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. *Human Genetics*, 137(8), 605–615. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1903-2

Erlich, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetics*, 15(6), 409–421. https://doi.org/10.1038/nrg3723

Fearer, M. (2013, 15 January). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *Whitehead Institute*. Available at: https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information

Knoppers, B. M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO journal*, 8(1), 3. https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1

Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, 53–57. https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001

Kupersmith, J. (2013). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. Available at: https://www.healthaffairs.org/content/forefront/privacy-conundrum-and-genomic-research-re-identification-and-other-concerns

McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., Matteson, S., Glaser, J., Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. https://doi.org/10.1097/gim.0b013e31817a8aaa

Reddy, A.R., Kumar, P.S. (2016, February). Predictive big data analytics in healthcare. In: *2016 Second International Conference on Computational Intelligence & Communication Technology (CICT)* (pp. 623–626). IEEE. https://doi.org/10.1109/cict.2016.129

Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010

Terry, S.F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic testing and molecular biomarkers*, 17(3), 175–177. https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542

Wang, L., Alexander, C.A. (2019). Big data analytics in healthcare systems. *International Journal of Mathematical, Engineering and Management Sciences*, 4(1), 17–26. https://doi.org/10.33889/IJMEMS.2019.4.1-002

REFERENCES

Balaji, D., Terry, S. F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648–649. https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt

Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. Intellectual Property. *Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).

Belle, A., Thiagarajan, R., Soroushmehr, S. M., Navidi, F., Beard, D. A., Najarian, K. (2015). Big Data analytics in healthcare. *BioMed research international*, 2015(1). http://doi.org/10.1155/2015/370194

Berg, L.N., Vladimirova, D.S., Lisachenko, A.V., Pavlov, I.S., Puchkov, O.A., Radosteva, Yu.V., Semenovykh, A.E., Semyakin, M.N., Tishchenko, V.V., Fetyukov, F. V. (2021). *Genome, man, law: problems of theory and practice of legal influence*. Moscow: Yurlitinform Publ. (In Russ.).

Bogdanov, E.V. (2018). Information as an object of civil legal relations. *Civil Law*, (5), 29–33. (In Russ.).

Bogdanova, E.E. (2019). Legal Problems and Risks of Genetic Revolution: Genetic Information and Discrimination. *Lex Russica*, (6), 18–29. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.018-029

Boltanova E.S., Imekova M.P. (2019). Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*, (6), 110–121. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121

Chen, Y., Song, L. (2018). China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. *Human Genetics*, 137(8), 605–615. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1903-2

Chukreev, V.A. (2022). *Criminal legal protection of a person from attacks on their anatomical and physiological properties*. Moscow: Prometei Publ. (In Russ.).

Erlich, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. Nature Reviews Genetics, 15(6), 409–421. https://doi.org/10.1038/nrg3723

Fearer, M. (2013, 15 January). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *Whitehead Institute*. Available at: https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information

Imekova, M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Journal of Russian Law*, (12), 54–65. (In Russ.). https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147

Kalyagina, L.V., Razumov, P.E. (2014). Category 'data': concept, essence, approaches to the analysis. *The Bulletin of KrasGAU*, (4), 3–8. (In Russ.).

Knoppers, B.M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO journal*, 8(1), 3. https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1

Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. Current Opinion in Systems Biology, 4, 53–57. https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001

Krylatova, I.Yu. (2021). The interdisciplinary approach to balancing private and public interests in using genomic and genetic information. *Rossijskoe Pravo. Obrazovanie, Praktika, Nauka = Russian Law: Education, Practice, Researches*, (6), 40–51. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40

Kupersmith, J. (2013). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. Available at: https://www.healthaffairs.org/content/forefront/privacy-conundrum-and-genomic-research-re-identification-and-other-concerns

Kuzin, I.A. The concept of genetic information and historical epistemology. *Philosophy Journal of the Higher School of Economics*, 6(2), 114–147. (In Russ.). https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147

Lebedeva, D.S., Jazenko A.O. (2017). Information as an object of civil law. Scientific notes of V. I. Vernadsky Crimean Federal University. *Juridical science*, 3(4), 163–167. (In Russ.).

Lisachenko A.V. (2022). The legal regime of 'Big genomic Data': pros and cons of free circulation. *Russian Juridical Journal*, (2), 140–151. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140

Makarov, A., Zuikova A. (2022, 15 December). What is Big Data and how does it work? *YandexPractice Blog*. (In Russ.). Available at: https://practicum.yandex.ru/blog/chto-takoe-big-data/

Maleina, M.N. (2020). The Concept and Classification of Genomic (Genetic) Information. *Lex Russica*, 73(7), 50–58. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058

McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., Matteson, S., Glaser, J., Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. https://doi.org/10.1097/gim.0b013e31817a8aaa

Morgunova, E.A., Shakhnazarov, B.A. (2023). *Intellectual property rights in the context of the development of new technologies: monograph*. Moscow: Norma Publ. (In Russ.).

Novoselova, L.A., Kolzdorf, M.A. (2020). Genetic information as intellectual property. Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (48), 290–321. (In Russ.). https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321

Palitsyn, V. (2018). On the issue of the relationship between the concepts of knowledge, information, data. *Science and Innovations*, (2), 44–49. (In Russ.).

Rassolov, I.M., Chubukova, S.G., Mikurova, I.V. (2020). Analysis of Possible Application of Personal Data, Personal Secrets, and Medical Confidentiality to the Regulation of Relations Concerning Genetic Information. *Lex Russica*, 73(4), 143–151. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151

Reddy, A.R., Kumar, P.S. (2016, February). Predictive big data analytics in healthcare. In: *2016 Second International Conference on Computational Intelligence & Communication Technology (CICT)* (pp. 623–626). IEEE. https://doi.org/10.1109/cict.2016.129

Rozhkova, M.A. (2018, November 6). Information as an object of civil rights, or what needs to be changed in civil law. *Zakon.ru*. Available at: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave (In Russ.).

Sergeev, A.P., Tereshchenko, T.A. (2018). Big Data: in search of a place in the civil law system. *Zakon*, (11), 106–123. (In Russ.).

Shcherbakova, O.V. (2022). Genetic information as a new basis of discrimination in labour relations. *Russian Juridical Journal*, (5), 106–115. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106

Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010

Spitsina, A.M., Orlov, Yu.L., Podkolodnaya, N.N., Svichkarev, A.V., Dergilev, A.I., Chen, M., Kuchin, N.V., Chernykh, I.G., Glinskii, B.M. (2015). Supercomputer analysis of genomics and transcriptomics data revealed by high-throughput DNA sequencing. *Program Systems: Theory and Applications*, (1), 157–174. Available at: http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf. (In Russ.).

Terry, S. F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic testing and molecular biomarkers*, 17(3), 175–177. https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542

Tuzhilova-Ordanskaya, E.M., Akhtyamova, E.V. (2021). Issues of civil law regulation regarding the protection of civil rights when using genetic information in the Russian Federation. Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (52), 263–284. (In Russ.). https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284

Vasilevskaya, L.Yu., Poduzova, E.B., Tasalov, F.A. (2021). *Digitalization of civil circulation: Big Data in the mechanism of civil regulation (civil research)* (vol. 5). Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).

Wang, L., Alexander, C.A. (2019). Big data analytics in healthcare systems. *International Journal of Mathematical, Engineering and Management Sciences*, 4(1), 17–26. https://doi.org/10.33889/IJMEMS.2019.4.1-002

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Ирина З. Аюшеева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Irina Z. Ayusheeva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis
Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-74-83

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Protection of Agricultural Genetic Resources in China

Song Guilan✉, **Huang Lin**
Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

The protection of agricultural genetic resources, which represents a core element in the agricultural intellectual property (IP) system, will play an important role in realizing China's Rural Revitalization Strategy. In order to substantiate the need for improved agricultural property protection in China, the article examines existing issues in this area, including a weak understanding of IP protection on the part of rural people, imperfections in the existing legal framework, a lack of creative personnel working in the IP, inadequate support from government and other departments, as well as a lacking innovation mindset on the part of entrepreneurs. Proposed approaches for improving the legal awareness of agricultural genetic resource protection include increasing professional competencies in the aforementioned area and ensuring the participation of rural people in the protection of their agricultural genetic resources.

Keywords: rural revitalization strategy, agricultural genetic resources, legal awareness, China

To cite this article: Guilan, S., Lin, H. (2024). Protection of Agricultural Genetic Resources in China. *Lex Genetica*, 3(2), 74–83. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-74-83

Received: 16.04.2024
Revised: 12.05.2024
Accepted: 05.06.2024

Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае

Сонг Гуилан✉, **Хуан Ли**
Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

✉Email: sguilan301@163.com

Аннотация

Сельскохозяйственные генетические ресурсы являются ключевыми элементами системы сельскохозяйственной собственности, а защита сельскохозяйственных генетических ресурсов играет важную роль в реализации «Стратегии возрождения сельских районов Китая». В данной статье подчеркивается необходимость защиты сельскохозяйственной собственности в Китае и рассматриваются существующие проблемы в этой области, в том числе слабая осведомленность о механизмах защиты среди сельских жителей, несовершенная правовая система, отсутствие творческих кадров в области интеллектуальной собственности, недостаточная поддержка правительства и других соответствующих ведомств, а также отсутствие инновационного мышления среди предпринимателей. В статье предложены пути повышения правовой грамотности населения в области охраны сельскохозяйственных генетических ресурсов, повышения профессиональных качеств людей в указанной сфере, обеспечения их участия в охране сельскохозяйственных генетических ресурсов.

Ключевые слова: стратегия возрождения сельских районов, сельскохозяйственные генетические ресурсы, правосознание, Китай

Для цитирования: Guilan, S., Lin, H. (2024). Protection of Agricultural Genetic Resources in China. *Lex Genetica*, 3(2), 74–83. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-74-83

Поступила в редакцию: 16.04.2023
Получена после рецензирования и доработки: 12.05.2024
Принята к публикации: 05.06.2024

Introduction

China is a country rich in agricultural resources. In addition to the physical means of agricultural production (land, soil, water, air, plant communities, watersheds, etc.), agricultural resources also comprise human resources, which applied knowledge can be expressed in terms of intellectual property (IP). Moreover, the protection of IP in rural areas involves not only the interests of the agricultural sector, including farmers, but also those of the state. At present, there are few special studies devoted to this topic; as a result, the protection of IP in the field of agriculture lacks corresponding legal and institutional support. Thus, the question of how to effectively protect IP in the field of agriculture is one of the key issues faced by Chinese society today.

The protection of agricultural genetic resources is crucial in the agricultural property protection system. With the increasing dependence of agriculture on genetic resources held in various countries, the maintenance of resources becomes a strategic resource that determines sustainable development in human evolution towards an ecological civilization – and, ultimately, human survival per se (Xu, Pittock, Daniell, 2021). China already possesses rich agricultural genetic resources, both pertaining to traditional and

modern agriculture, as well as those involved in smart agriculture. Protecting the legitimate rights and interests of farmers involves not only an economic and political questions, but also raises legal issues. While the protection of agricultural genetic resources is generally accepted as forming one of the most important issues in the field of international property rights, such rights are typically exercised at the level of domestic legislation (Ou, Gong, 2021). China has specifically included the protection of agricultural genetic resources in its strategic focus on property rights, with special attention paid to the protection of farmers' legitimate rights and interests.

The proposal of the CPC Central Committee on formulating the 14th Five-Year Plan for National Economic and Social Development and the Long-term Goals of 2035[1], adopted at the fifth plenary session of the 19th CPC Central Committee, clearly stated that

China enjoys many of the strengths and conditions needed to continue developing into the future. On the other hand, unbalanced and inadequate development remains an acute issue, reform in key sectors and links still poses a daunting task, and China's innovation capacity remains below the level needed for high-quality development. The foundations of agriculture need to be further strengthened.

Following a period of concerted efforts to construct mechanisms for applying the rule of law in rural areas, the Chinese legal system has become more mature. In 2019, the Guidance on Strengthening and Improving Rural Governance also advances clear requirements for publicity and education concerning the rule of law in rural areas. According to the Guidance, the project aimed at improving the legal awareness of rural people should be implemented with a focus on cultivating a number of "leaders of the rule of law". The process of cultivating such "legal experts" should concentrate on the capacities of each individual to ensure the maximization of benefits and bring together all relevant forces to implement the rural revitalization strategy.

The importance of protecting agricultural genetic resources

(1) The protection of agricultural genetic resources should be realized through property rights. According to Article 2 of the United Nations Convention on Biological Diversity (CBD), "genetic resources" means any material of actual or potential value from plants, animals, microorganisms or other sources containing genetic functional units. Accordingly, "agricultural genetic resources" refers to the above materials in the field of agriculture. Genetic resources comprise not only genetic materials themselves, but also the results of research using genetic resources, as well as traditional knowledge generated during the process of using such resources.

For the legal protection of biological genetic resources, there are still academic disputes, which mainly focus on the protection of property rights, contract law, and intellectual property (Luo, 2021). Based on legal theory and judicial practice in China and abroad, it becomes rational to adopt the legal protec-

[1] *Outline of the 14th Five-Year Plan for Economic and Social Development and Long-Range Objectives Through the Year 2035 of the People's Republic Of China*. Available at: https://en.ndrc.gov.cn/policies/202203/P020220315511326748336.pdf

tion of property rights for agricultural genetic resources. The most important contributor to the value of agricultural genetic resources consists in the related genetic information. While it is very easy to obtain agricultural genetic resources, of which only a small amount of genetic material is necessary to obtain the corresponding genetic information, it remains more challenging to protect genetic information through property rights, creditor's rights, contracts, etc. Due to their inherent nature, therefore, agricultural genetic resources are best protected via the IP system.

According to the traditional view, genetic resources are not intellectual achievements, but the common material property of human beings, so they cannot be regarded as the object of IP (Li, 2023). Conversely, genetic resources can also be referred to as comprising a source of knowledge, describing the essential characteristics of the object of IP. Based on the principle of the sovereignty of genetic resources, unilateral legislation has become an important trend in the management of genetic resources and IP legislation at regional and national levels. Inasmuch as they comprise the object of IP, genetic resources thus not only meet legal validity criteria, but also obtain a solid foundation in international law. Since they also satisfy urgent practical needs, this becomes provide an appropriate foundation on which to base national IP legislation.

Due to their constituting basic and strategic resources of the country, agricultural genetic resources have become a key link in China's international agricultural IP strategy. According to the principle of national sovereignty acknowledged in CBD, there are no strict restrictions on the protection of biological genetic resources at the level of national legislation. The possibility of applying IP protection to biological genetic resources is due to the latter possessing the key characteristics of replicability and intangibility. A demand on the part of the provider or origin of genetic resources to participate in the sharing of benefits derived from the utilization of biological genetic resources by others is consistent with their IP content, which provides a realistic basis for the protection of associated IP rights. However, China's agricultural plant genetic resources require additional protections.

(2) In the context of the rural revitalization strategy, support for agricultural genetic resources is indispensable. Intellectual property rights are related to the modernization of the national governance system in terms of its increased capacity, high-quality development, the well-being of the people, the overall situation with regard to opening up of the country, as well as issues of national security (Miao, 2024).

In the context of the rural revitalization strategy, in order to further promote agricultural modernization and rural development, including a comprehensive deepening of rural reforms, IP rights become indispensable. As such, scientific and technological innovation in the field of agriculture, along with the corresponding progress in terms of rural development, cannot be separated from the protection of agricultural genetic resources (Ma, Sun, & Wang, 2024). Since agricultural IP rights mainly consist of the results of agricultural research created by mental labor combined with other non-material information, these aspects should be included within the scope of agricultural property rights. Generally speaking, agricultural property rights mainly cover the following specific rights: new plant varieties, geographical indications of agricultural products, patents and trademarks, trade secrets, and traditional

agricultural knowledge (Yu, Yin, 2023). Agricultural genetic resources pertain to a wider range of new plant variety rights, related patents, trademarks, and trade secrets.

Although IP rights are playing an increasingly important role in encouraging innovation, building brands, standardizing market order, and expanding opening-up in the field of rural revitalization, there are still many issues and shortcomings. These can be summarized as follows: (1) the insufficient creation of high-quality IP rights in key and core technologies in the agricultural field; (2) the need to improve transfer and transformation of agricultural genetic resources; (3) the need to further strengthen the role of the IP system in promoting high-quality rural economic and social development (Xie, 2023). At present, as well as lacking specialized research on the protection of agricultural genetic resources, lacks corresponding management procedures, China's legal system requires further development, resulting in the inadequate protection of property rights in rural areas. Thus, how to make an effective use of the property system to protect agricultural genetic resources becomes one of the key issues facing Chinese society today.

(3) Protection of agricultural genetic resources provides an institutional guarantee for scientific and technological innovation in agriculture. Although creators are stimulated to invest more time, manpower and capital costs to do research and development by the creation of innovative results, when the intellectual results of the creator cannot be effectively protected, there will be insufficient motivation and enthusiasm for innovation, thus curtailing investment. Since rural areas often lack clear protection of IP rights, the perceived benefits of intellectual achievements in agriculture may be lower than those in urban areas. Therefore, strengthening the protection of agricultural genetic resources for large-, small-, medium- and micro enterprises and farmers can provide institutional guarantees for agricultural scientific and technological innovation. This can boost the enthusiasm and confidence of agricultural workers to further promote the development of agricultural scientific and technological innovation.

(4) IP protection is an important measure to solve the issues of agriculture, rural areas and farmers. Strengthening the protection agricultural genetic resources, which requires the support of advanced enterprises and talented people who understand about the protection of IP rights, is an important measure for solving issues affecting rural areas. From a rural development perspective, the protection of agricultural genetic resources cannot be separated from the steady operation of agriculture, since affecting the growth and development of new professional farmers. Strengthening the protection of agricultural genetic resources can not only improve the economic benefits of large-, medium-, small- and micro enterprises in rural areas, helping to increase farmers' incomes, but can also improve the competitiveness of agricultural production.

Issues in the protection of agricultural genetic resources

(1) Poor awareness of legal protection of agricultural genetic resources. Since individual farmers, as well as small- and medium-sized enterprises (SMEs) in rural areas, often have a poor awareness of legal property rights protections as compared with urban enterprises and residents, when small and medium-sized enterprises or individual farmers in rural areas encounter IP infringement, they may lack the means to detect such infringements, take protective measures or

adopt emergency plans. At the same time, since most rural SMEs and farmers do not realize the seriousness of IP rights violations due to a lack of publicization of IP rights on the part of the government, available measures for punishing licensing infringements are rarely taken proactively and in a timely manner. Poor legal awareness of IP protection of agricultural genetic resources may also be due to an insufficient understanding of the right attribute and declaration process of relevant agricultural genetic resources on the part of agricultural scientific and technical personnel (Ren, Song, Ge, 2017).

(2) Deficiencies in the legal system for the protection of agricultural genetic resources. At present, the regulations specifically related to the protection of agricultural genetic resources in China mainly include the Regulations of the People's Republic of China on the Protection of New Varieties of Plants issued by The State Council and the Measures for the Protection of Geographical Indications issued by the State Intellectual Property Office. While the legal protection of geographical indications is mainly based on international conventions and additional national legislation, the legal system for protecting property rights is inadequate in some important aspects.

(3) Serious infringement of agricultural genetic resources. Compared with other secondary and tertiary industries, the agricultural industry has the characteristics of a long scientific research cycle, low confidentiality, and poor controllability. Due to these specific characteristics, the problem of protecting agricultural genetic resources against IP infringements in rural areas will become more serious in the future. In the long run, the weak protection of property rights may lead to criminal acts such as the illegal stealing of seeds and breeding from them. While this may on the one hand lead to dampened enthusiasm for innovation on the part of numerous agricultural scientific and technological personnel, it will also conduce to the popularization of property laws and regulations among the farmers due to their recognition of the huge economic value represented by agricultural genetic resources, which can be used to obtain economic benefits.

(4) Lack of talents in the field of agricultural genetic resources. The present era is characterized by competition for information and talent, especially in high-tech fields, where they are the main driving force behind scientific research teams (Dai, Chen, Zhang, He, Li, 2023). The protection of property rights in rural areas is no exception, since it requires teams with legal awareness and solid professional knowledge, who are familiar with the scientific research process, as well as having a good understanding of the basic situation and folk customs in rural areas. Therefore, it can be seen that the project aimed at fostering legal awareness of people in rural areas becomes crucial. However, rural areas of China are seriously affected by the phenomenon of brain drain, leading to a lack of talent in the field of property rights.

(5) Lack of support from the government and other relevant departments for the protection of agricultural genetic resources. Due to the lack of publicity in rural areas, SMEs and individual farmers in rural areas suffer from a cognitive blind spot when it comes to the protection of agricultural genetic resources. This is compounded by a lack of corresponding reward mechanisms. The relatively low incomes associated with technological achievements in agriculture also affect the enthusiasm of personnel engaged in the promotion of IP technology and scientific research.

(6) Rural SMEs lack consciousness of independent innovation. The lack of awareness of independent innovation on the part of SMEs in rural areas as compared with urban enterprises means that less more attention is paid to the protection of traditional types of property rights in technology and production. Since SMEs in rural areas generally do not have departments or institutions dedicated to protecting intangible assets such as patents, they are often not aware that the protection of IP rights can bring economic benefits that promote their growth and development. In the long run, such small and medium-sized enterprises are likely to be acquired or even eliminated by more technologically-minded competitors. Thus, nurturing consciousness of independent innovation becomes a key driver in ensuring the legitimate rights and interests of SMEs in rural areas.

In an era characterized by the rapid development of the information industry and online technologies, the notion of "digital agriculture" has attracted wide attention. According to Wen Tiejun, digital agriculture should pay attention not only to the needs of end consumers, but also to the interests of producers, collating information about climate factors parameters and developing the standardization of agricultural products. Along with more traditional IP rights, it is also necessary to protect new business innovation achievements when promoting the increased awareness of property rights protection and innovation on the part of farmers.

The significance of raising "legal awareness"

(1) Guide villagers to safeguard their legitimate rights and interests and safeguard their rights rationally. In Chinese villages, "legal awareness" is often associated with a certain reputation. Therefore, those engaged in promoting it must not only have emotional contact with the masses, but also a certain understanding of rural legal affairs and interpersonal relations. By entering into the "heart" of the matter, they will be better equipped to gain the trust of each party when helping to resolve contradictions and disputes. Thus, when complicated disputes arise in a village, improved legal awareness and critical thinking on the part of villagers will help them to solve problems that arise with connection to laws and regulations in order to safeguard their legitimate interests.

(2) Attract more students and other people to participate in the development of the rule of law in rural areas. With the comprehensive deepening of the rule of law, rural actors who provide voluntary services and professional guidance such as legal publicity and consultation will receive increasing support and attention from society as the masses enhance their subtle awareness of the rule of law (Tianchong, Chen, 2014). The cultivation of "legal awareness" will attract more students into legal studies, as well as inspire other people to participate in the cultivation of legal talents to provide expertise in fields of agriculture-related law. Here, it will be no less important prioritize the cultivation of village cadres, local talents, and mediation experts.

(3) Two-way interaction between rural autonomy and the rule of law. As one of the key elements in China's rural governance system, villager autonomy plays an important role in the development of rural rule of law. Villager autonomy and rural rule of law go hand in hand, since, in order to enhance the capacity and level of village autonomy, it will also be necessary to increase the legal consciousness of villagers. In order to promote democrat-

ic political order and self-governance, it will be necessary for rural inhabitants to achieve a certain level of education leading to an objective concept of rule of law. Therefore, the cultivation of "legal awareness" consists not only in the concrete embodiment of rural rule of law, but also represents an important aspect of villager autonomy, which can be seen as an effect of reciprocal interaction (Xiaojun, Lu, 2024). By establishing a cooperation mechanism between rural and urban providers of legal services, the cultivation of "legal awareness" involves the publicity and education of the rule of law. By prioritizing communication between urban and rural legal service providers, more people will understand the investigation and resolution of conflicts and disputes in terms of their benefits.

Cultivation of rural "legal awareness" to promote the protection of agricultural genetic resources

Rural "legal awareness" refers to those who have good legal literacy and certain legal knowledge among local villagers, are willing to actively participate in the practice of the rule of law, and can play a leading role in demonstrating its benefits. The Guiding Opinions on Strengthening and Improving Rural Governance (2019) state the necessity of cultivating "legal awareness" in rural areas by focusing on the cultivation of a group of "legal leaders". In November 2021, the Ministry of Justice, together with the Publicity Department of the CPC Central Committee, the Ministry of Civil Affairs, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the National Rural Revitalization Administration, and the National Office of Law Popularization, issued the 'Norms for the Training of Rural People' (Trial Implementation), which clearly stipulates the selection, training, use, management, assessment, and other related work aimed at increasing people's "legal awareness". Here the focus is placed on cultivating "legal awareness" among village cadres, mediators, Party members, experts, and other villagers who are enthusiastic about public welfare undertakings. In the process of cultivating "legal awareness", it is necessary to consider different factors such as age, gender, education, and social position.

If people living in rural areas want to narrow the economic gap between themselves and the urban population, the introduction of large, small and medium-sized enterprises and professional and technical personnel in the system of property protection of agricultural genetic resources will be essential. For instance, in addition to the inherent geographical advantages conferred by its capital city status, the rapid development of Beijing is inseparable from the opportunities brought by IP protection. Thus, the cultivation of "legal awareness" in rural areas is of great significance in terms of promoting the protection of agricultural genetic resources.

(1) Enhanced rural legal awareness of protection of agricultural genetic resources and dissemination of law. Based on the discussed problems arising in the protection of agricultural genetic resources, it is clear that education and publicity relating to IP protection of agricultural genetic resources in rural areas must be vigorously promulgated. In order to improve awareness of the benefits, it will be necessary to carry out professional training so that the relevant actors will develop expertise in protecting agricultural genetic resources based on local realities. On the basis of continuous publicity and education, the enthusiasm and creativity of villagers and enterprises in the study of IP law must be stimulated, leading to continu-

ous improvements in the level knowledge in this field and protection awareness. In order to publicize the IP environment in rural areas, slogans or hand-copied flyers can be posted on bulletin boards and other public places in rural streets.

(2) Carry out training in various forms to improve the professional quality of legal experts. Training, examination and other mechanisms for those responsible for legal training will include the issue of certificates and badges to structure recruitment procedures where a certificate is required for employment purposes. At the same time, the list of legal experts and the public board should be established among the members of the local Party branch, including dynamic supervision so that incompetent employees receive adequate warnings, including the termination of employment if necessary.

Various forms of incentive and assessment mechanisms should be adopted. For instance, the two committees of rural legal services may organize regular "Who is a qualified legal expert?" activities, as well as assessing and rewarding legal experts according to the laws and regulations involved in the village cases. This can not only stimulate the learning motivation of local legal experts, but also play an effective supervision role.

(3) Open up channels to ensure the participation of legal experts in the entire process protecting agricultural genetic resources property. As part of the entire process of creating, protecting, managing and applying agricultural genetic resources, legal experts will provide legal guidance across the process of property protection of agricultural genetic resources holders, including rights application, infringement prevention, and relief following infringement. Legal experts will participate in judicial protection, administrative protection, collaborative protection, source protection and other aspects of the IP legal policy system.

Conclusion

In order to promote the development and revitalization of rural areas, it is necessary not only discuss the theoretical protection of agricultural genetic resources, but also to set out a roadmap for protecting agricultural genetic resource IP that is adapted to the practical agricultural conditions in rural areas. The economic benefits obtained by rural areas should be shared between large-, medium-, small- and micro enterprises, including individual farmers and their families. Cultivating legal awareness thus plays an indispensable role in the revitalization of rural areas and promoting rural rule of law. In the process of cultivating legal awareness, combined with IP protection of agricultural genetic resources, a system of great significance in the rural revitalization strategy, focusing on providing training for legal experts, and ensuring that they can lead the improvement of IP protection in rural areas. The increased competency of rural legal cadres to employ the rule of law as a means of resolving contradictions, maintaining stability, and promoting efficient working, will also play a positive role in helping rural revitalization by ensuring the IP protection of agricultural genetic resources.

REFERENCES

Dai, X., Chen, Y., Zhang, C., He, Y., Li, J. (2023). Technological revolution in the field: green development of Chinese agriculture driven by digital information technology (DIT). *Agriculture*, 13(1), 199. https://doi.org/10.3390/agriculture13010199

Li, Y. (2023). Analysis of the Status Quo of Intellectual Property Protection in China in the Era of Big Data. *Science of Law Journal*, 2(5), 1–5. https://doi.org/10.23977/law.2023.020501

Luo, Y. (2021, January). Intellectual Property Protection of Biological Genetic Resources. In: 6th Annual International Conference on Social Science and Contemporary Humanity Development (SSCHD 2020) (pp. 313–316). *Atlantis Press*. https://doi.org/10.2991/assehr.k.210121.066

Ma, D., Sun, D., Wang, Z. (2024). Exploring the Rural Revitalization Effect under the Interaction of Agro-Tourism Integration and Tourism-Driven Poverty Reduction: Empirical Evidence for China. *Land*, 13(1), 60. https://doi.org/10.3390/land13010060

Miao, F. (2024). Research on the Impact of Intellectual Property Protection on Industrial Structure Upgrading. *International Journal of Frontiers in Sociology*, 6(4), 49–54. https://doi.org/10.25236/IJFS.2024.060409

Ou, M., Gong, J. (2021). Farmland transfers in china: from theoretic framework to practice. International Journal of Environmental Research and Public Health, 19(1), 217. https://doi.org/10.3390/ijerph19010217

Ren, D., Song, W., Ge, Z. (2017). The study of agricultural intellectual property and intelligent agriculture development strategies in China. *Journal of Service Science and Management*, 10(3), 230–250. https://doi.org/10.4236/jssm.2017.103020

Tianchong, Y., Chen, S. (2014). The Predicament and Outlet of the Rule of Law in Rural Areas. In: SHS Web of Conferences (vol. 6, p. 01011). *EDP Sciences*. https://doi.org/10.1051/shsconf/20140601011

Xiaojun, L., Lu, X. (2024). Understanding Public Perceptions of Chinese Law and the Legal System: Legal Experiences Matter. *China: An International Journal*, 22(1), 164–181. https://doi.org/10.56159/chn.2024.a920962

Xie, B. (2023). Chinese Chain Shop Enterprise Management Status Quo and Countermeasures. *Academic Journal of Management and Social Sciences*, 4(1), 36–37. https://doi.org/10.54097/ajmss.v4i1.11503

Xu, H., Pittock, J., Daniell, K. A. (2021). China: a new trajectory prioritizing rural rather than urban development? *Land*, 10(5), 514. https://doi.org/10.3390/land10050514

Yu, L., Yin, B. (2023, August). Research on the Current Situation, Problems and Countermeasures of National Geographical Indication Products in Beijing. In: *2023 2nd International Conference on Urban Planning and Regional Economy (UPRE 2023)* (pp. 4–13). Atlantis Press. https://doi.org/10.2991/978-94-6463-218-7_2

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Song Guilan, Professor, Dean of Faculty of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China.
Huang Lin, Master Student, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Сонг Гуилан, профессор, декан юридического факультета, Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.
Хуан Ли, обучающийся магистратуры, юридический факультет, Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования
Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-84-99

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Международно-правовые основы создания, использования и сохранения биоресурсных коллекций

Дарья В. Пономарёва✉
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

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

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

✉Email: dvponomareva@msal.ru

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

Received: 25.04.2024
Revised: 18.05.2024
Accepted: 15.06.2024

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

Daria V. Ponomareva✉
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

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

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

✉Email: dvponomareva@msal.ru

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

Поступила в редакцию: 25.04.2023
Получена после рецензирования и доработки: 18.05.2024
Принята к публикации: 15.06.2024

Введение

В настоящее время генетика представляет собой мощный ресурс для развития экономики страны (Калиниченко, 2019, с. 30; Пономарева, 2019, с. 39). Сохранение генетических ресурсов флоры и фауны в рамках биоресурсных (биологических) коллекций позволяет решать множество задач: улучшение урожайности и сохранение многообразия культур растений; производство вакцин для людей и животных; редактирование генома; создание новых сортов фруктов и овощей и др. В Российской Федерации зарегистрировано порядка 250 коллекций генетических ресурсов, к которым относятся гербарные фонды, сельскохозяйственные растения, животные и птицы (дикие, лабораторные, сельскохозяйственные, в живом разведении, зоологические), культуры клеток человека и животных, промышленные и сельскохозяйственные микроорганизмы (Маслова, 2022). При этом сегодня стремительно меняются системы управления коллекциями, методические подходы к их изучению, совершенствуются правила и стандарты использования информационных и генетических технологий (Агафонов, Выпханова, Жаворонкова, Мохов, 2021; Давыдов, Кошечкин, Мовсесянц, 2017; Казанцев, 2018; Хлесткина, 2018, с 196).

Президент Российской Федерации В.В. Путин на заседании Совета по науке и образованию отметил важность разработки современного правового регулирования в отношении биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров[1]. В настоящее время правовое регулирование указанной сферы характеризуется фрагментарностью, присутствием спорадических норм в отдельных правовых актах, многие из которых не актуальны в приложении к современной действительности (Косилкин, 2020, с. 79; Эмих, 2018).

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

[1] *Outline of the 14th Five-Year Plan for Economic and Social Development and Long-Range Objectives Through the Year 2035 of the People's Republic Of China*. Available at: https://en.ndrc.gov.cn/policies/202203/P020220315511326748336.pdf

работка указанного законопроекта представляет собой значительное продвижение вперед в деле создания комплексного регулирования в области биоресурсных коллекций[2]. Тем не менее, как указывают сами разработчики законопроекта в пояснительной записке к нему, действие данного документа не является всеохватывающим, поскольку его «положения не применяются к отношениям, связанным с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), коллекций биологических материалов человека»[3]. Очевидно, что работа над созданием целостной системы правового регулирования в сфере биологических (биоресурсных) коллекций еще будет вестись. В данном контексте приобретает особую актуальность изучение международно-правовых основ создания, использования, изучения и сохранения биоресурсных коллекций, в особенности тех из них, которые не охватываются упомянутым законопроектом.

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

Глобальное регулирование

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

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

[3] *Пояснительная записка к проекту Федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&rnd=-jaIIPw&base=PRJ&n=241216&dst=100281&cacheid=477BF34E4C0F5DBD82F1A28DDFBF8ECA&mode=chgreview#icBeoFUGmiMR4J0P1

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

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

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

Статьи 15–19 Конвенции вводят режим доступа и распределения (*access and benefit sharing*) в отношении охраны и использования генетических ресурсов. Примечательно, что доступ к генетическим ресурсам должен осуществляться на уровне национального права. Причем, исходя из формулировки статьи 15 Конвенции, доступ к генетическим ресурсам должны предоставлять те страны, на территории которых расположена бóльшая часть таких ресурсов. Таким образом, речь идет преимущественно о развивающихся странах, которым свойственно значительное биологическое разнообразие (в частности, государства Африки, Азии и Латинской Америки). Чтобы уравновесить интересы развитых и развивающихся государств, предусматривается, что в качестве компенсации развивающиеся государства могут использовать выгоды, связанные с коммерческим использованием генетических ресурсов (*benefit sharing*). Выгоды от коммерческого использования генетических ресурсов связаны с участием в научно-исследовательской работе и ее результатах, а также с трансфером технологий (абз. 6 и 7 ст. 15, ст. 16 Конвенции о биоразнообразии). При этом доступ к ресурсам должен предоставляться на основе договора между государством, предоставляющим ресурсы, и государством, которое хочет использовать эти ресурсы (абз. 4 ст. 15 Конвенции о биоразнообразии). Таким образом, в данном случае не затрагивается проблема государственного суверенитета.

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

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

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

1) обеспечения правовой определенности, ясности и прозрачности своего внутригосударственного законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;

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

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

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

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

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

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

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

В рамках рассматриваемой проблематики интерес представляют Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равноправной основе выгод от их применения, принятые шестым совещанием Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии в Гааге в апреле 2002 г.[8], которые носят рекомендательный характер. В данном документе определены этапы процесса обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, причем особое внимание уделяется обязанности пользователей запрашивать предварительное обоснованное согласие поставщиков. Кроме того, в нем определены основные требования к взаимосогласованным условиям и основные функции и обязанности пользователей и поставщиков, а также подчеркнута важность охвата всех субъектов деятельности. Руководящие принципы содержат и такие элементы, как стимулы, отчетность, а также средства проверки и урегулирования споров, приведены предлагаемые элементы для включения в соглашения о передаче материалов и ориентировочный перечень денежных и неденежных выгод.

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

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

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

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

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

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

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

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

В 2015 г. Комиссия подготовила документ под названием «Стандарты генных банков для генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства»[12], целью которого является обеспечение международных стандартов сохранения семян *ex-situ* в генетических банках (далее – генбанках), а также материалов в полевых генбанках, *in vitro* и криохранилищах. Целью Стандартов генбанков является сохранение генетических ресурсов растений в условиях, отвечающих общепризнанным надлежащим стандартам, которые опираются на современные и доступные научно-технические знания (Bravo et al., 2011). Все стандарты базируются на основополагающих принципах, которые являются общими для различных типов генбанков. Также стандарты принимают во внимание изменения в управлении и технологиях сохранения семян вследствие прогресса в области молекулярной биологии и биоинформатики. В них учитываются успехи в развитии документирования и информационных систем, которые играют всё большую роль в совершенствовании управления генбанками и оптимизации ресурсов.

Региональное регулирование

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

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

на справедливой и равной основе выгод от их применения в Союзе[13], а также Решение Совета 2004/869/ЕС от 24 февраля 2004 г. о заключении от имени Европейского сообщества Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства[14].

Регламент представляет собой акт унификации, поэтому нормы, включенные в данный документ, носят общий характер, являются непосредственно действующими. Регламент № 511/2014 применяется к генетическим ресурсам, в отношении которых государства – члены ЕС осуществляют суверенные права, и к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами[15], доступ к которым предоставляется после вступления в силу Нагойского протокола в Союзе.

В данном документе содержатся ключевые определения в рассматриваемой сфере: генетический материал (*genetic material*), генетические ресурсы (*genetic resources*), доступ (*access*), пользователь (*user*), использование (применение) генетических ресурсов (*utilisation of genetic resources*), взаимосогласованные условия (*mutually agreed terms*), традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами (*traditional knowledge associated with genetic resources*), генетические ресурсы, доступ к которым получен незаконным путем (*illegally accessed genetic resources*), ассоциация пользователей (*association of users*), международно признанный сертификат о соответствии требованиям (*internationally recognized certificate of compliance*). В Регламенте № 511/2014 дается определение «коллекции», под которой понимают совокупность собранных образцов генетических ресурсов и связанной с ними информации, которая накапливается и хранится в системе государственных органов или частных организаций.

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

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

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

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

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

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

Особую роль в рассматриваемом контексте также приобретает практика Организации экономического сотрудничества и развития (сокр. ОЭСР, Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD). В соответствии с руководящими принципами передовой практики ОЭСР[16] центрами биологических ресурсов являются хранилища и поставщики биологических материалов (живых клеток, геномов организмов, культивируемых организмов, в том числе микроорганизмов, клеток растений, животных и человека), а также соответствующей биоинформации. Руководящие принципы ОЭСР содержат понятийный аппарат, который может быть использован при совершенствовании релевантного нормативно-правового регулирования в Российской Федерации. В частности, в документе определены такие понятия, как «биологический материал» (biological material), «центр биологических ресурсов» (Biological Resource Centre), «аутентификация» (authentication), «биобезопасность» (biosecurity), «оценка рисков» (risk assessment), «управление рисками» (risk management) и т.д. Также в документе сформулированы основные подходы, которым должны руководствоваться национальные законодатели при разработке соответствующего нормативного регулирования, в том числе:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10) доступ к биологическим ресурсам возможен только пользователям, имеющим все необходимые условия для работы с такими ресурсами, и отвечающим требованиям, предъявляемым на уровне международных документов и национального законодательства[17].

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

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

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

[19] *Конвенция о сохранении агробиоразнообразия (Бишкек, 7 июня 2016 г.)*. Режим доступа: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=59347#EXaUoFUCeMMSdEzs1

заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ[20]. Он интересен тем, что содержит значительное число норм о коллекциях генетических ресурсов культурных растений, в том числе об их категориях и типах (ст. 13). По своей юридической природе модельный закон не является обязательным актом прямого действия. Его назначение – служить образцом для подготовки национальных законов, обеспечивающим их качество и единообразие.

На уровне государств – членов СНГ положения указанного Модельного закона имплементированы, в частности, в законодательстве Республики Беларусь. Основу нормативного регулирования в указанной сфере составляет Закон Республики Беларусь от 14 июня 2003 г. № 205-З «О растительном мире». Результаты имплементации Модельного закона продемонстрированы на уровне подзаконного нормотворчества. Так, постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 октября 2014 г. № 933 создан Национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод[21]. Принятие данного документа было продиктовано в том числе участием Республики Беларусь в Нагойском протоколе. Одной из ключевых задач Центра является сбор, систематизация и анализ информации, создание национального банка данных о генетических ресурсах Республики Беларусь, к которым может быть обеспечен доступ и совместное использование, включающее совместное использование выгод. Также в рамках Центра создается Контрольный пункт мониторинга использования генетических ресурсов, в задачи которого входит получение или сбор информации, связанной с предварительным обоснованным согласием, источником генетического ресурса, заключением взаимосогласованных условий и (или) использованием генетических ресурсов.

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

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

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

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

Евразийский экономический союз (ЕАЭС). Также необходимо обратить внимание, что на уровне права Евразийского экономического союза унифицированное правовое регулирование в отношении биоресурсных коллекций отсутствует, в том числе в праве ЕАЭС нет четких оснований для создания единых баз данных генетических ресурсов, т.к. пункт 2.4 Перечня мер по повышению устойчивости экономик государств – членов Евразийского экономического союза, включая обеспечение макроэкономической стабильности, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 12, предполагает стимулирование создания новых кооперационных цепочек и определение перечня кооперационных проектов, которые могут способствовать внутренней устойчивости экономики, и напрямую не затрагивает вопросы формирования единого банка генетических ресурсов растений. В то время как п. 7.2.2. Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 г., утвержденного Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 05.04.2021 № 4, посвящен формированию перечня сельскохозяйственных растений на территориях государств-членов, имеющих критическую зависимость от импорта семян и (или) посадочного материала, в том числе выработке рекомендаций по мерам развития селекции и семеноводства, включая возможные меры государственной поддержки, направленные на преодоление существенной зависимости от импорта семян и посадочного материала. На уровне ЕАЭС действуют нормы, регулирующие обмен информацией о селекционных достижениях (см. например, Приложение 26 к Договору о ЕАЭС, раздел X).

Выводы

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

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

2. На региональном уровне (уровне интеграционных объединений) наибольших

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

3. Региональные международные организации (интеграционные объединения), функционирующие на постсоветском пространстве, сфокусировали свою деятельность на разработке регуляторики в отношении генетических ресурсов растений (в том числе сельскохозяйственных). При этом международные договоры, принятые в рамках СНГ, демонстрируют максимально общий подход к регулированию обозначенной проблематики, передавая национальному законодателю всю полноту ответственности по имплементации общих подходов в рамках правовой системы отдельно взятого государства. Более конкретные нормы, содержащиеся в модельном законодательстве, не являются юридически обязательными, но способствуют сближению национальных подходов к регулированию создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций растений. На уровне ЕАЭС в рассматриваемой сфере пока очевидно доминирование программных документов.

Безусловно, данные тенденции в развитии глобального и регионального регулирования создания, использования, изучения и сохранения биологических (биоресурсных) коллекций необходимо учитывать при совершенствовании нормативной регламентации, в особенности в отношении тех коллекций, которые не охватываются законопроектом № 325647-8. Кроме того, проанализированные в статье международно-правовые и региональные основы правового регулирования (в рамках СНГ и ЕАЭС) должны найти свое отражение в развитии релевантного подзаконного нормотворчества (принятие подзаконных актов (актов Правительства Российской Федерации), например в отношении порядка и условий представления генетического материала созданных объектов интеллектуальной собственности в биоресурсный центр или требований к порядку ввоза и вывоза образцов биологических (биоресурсных) коллекций[22], предусмотрено обозначенным выше законопроектом).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

[22] См. статью 5 законопроекта № 325647-8.

Давыдов, Д.С., Кошечкин, К.А., Мовсесянц, А.А. (2017). Основные подходы к управлению данными для администрирования биологических коллекций. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*, 17(4), 216–221.

Казанцев, М.Ф. (2018). Правовое регулирование в сфере биологических коллекций: система, состояние, развитие. *Научный ежегодник Института философии и права Уральского отделения Российской академии наук*, 18(1), 94–143. https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94143

Калиниченко, П.А. (2019). Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия. *Lex Russica*, (6), 30–36. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.030-036

Косилкин, С.В. (2020). Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 79–87. https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087

Маслова, В. (2022, 15 сентября). Главный ресурс России. *Коммерсантъ*. Режим доступа: https://www.kommersant.ru/doc/5558543

Пономарева, Д.В. (2019). Биоэтика и право в судебной практике Соединенных Штатов Америки: дело Davis v. Davis. *Международный правовой курьер*, 2(19), 39–43. Режим доступа: https://interlegal.ru/wp-content/uploads/2019/10/21-10-web.pdf

Руда, М.Г. (2022). Биологические коллекции как элемент научно-исследовательской инфраструктуры. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (9), 146–153. https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.97.9.146-153

Тихонович, И.А., Гельтман, Д.В., Чернецов, Н.С., Михайлова, Н.А., Глотов, А.С., Дементьева, Н.В., Хлесткин, В.К., Ухатова, Ю.В., Заварзин, А.А., Нижников, А.А., Хлесткина, Е.К. (2023). Об итогах Второго научного форума «Генетические ресурсы России». *Биотехнология и селекция растений*, 6(2), 43–52. https://doi.org/10.30901/2658-6266-2023-2-o1

Ткаченко, К.Г. (2015). Живые коллекции ботанических садов – база для изучения и сохранения биологического разнообразия. В: *Ботанические коллекции – национальное достояние России* (с. 280–282). Пенза: Издательство ПГУ. Режим доступа: http://www.bio.vsu.ru/bim/knigi/Сборник конференции.pdf

Хлесткина, Е.К. (2018). Генетические ресурсы растений в постгеномную эру. В: *Современные проблемы адаптации (Жученковские чтения IV). Сб. науч. тр. Междунар. науч.-практ. конф.* (с. 196–200). Белгород: Белгородский государственный национальный исследовательский университет.

Эмих, В.В. (2018). Актуальные аспекты правового регулирования оборота биоресурсных коллекций. *Научный ежегодник Института философии и права Уральского отделения Российской академии наук*, 18(3), 122–143. https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.3.122143

Bravo, E., Cambon-Thomsen, A., Gourraud, P. A., Hofman, P., Harris, J., Mabile, L., Dalgleish, R., Thorisson, G., Deschênes, M., Hewitt, R., Munoz-Fernandes, M.A., Carpenter, J. (2011). The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research. *Nature Precedings*. https://doi.org/10.1038/npre.2011.6568.1

Buerki, S., Baker, W. J. (2016). Collections-based research in the genomic era. *Biological Journal of the Linnean Society*, 117(1), 5–10. https://doi.org/10.1111/bij.12721

REFERENCES

Agafonov, V.B., Viphanova, G.V., Zavoronkova, N.G., Mokhov, A.A. (2021). National legislation on bioresource centers and biological collections: a development concept. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 1(8), 103–109. (In Russ.).

Bravo, E., Cambon-Thomsen, A., Gourraud, P. A., Hofman, P., Harris, J., Mabile, L., Dalgleish, R., Thorisson, G., Deschênes, M., Hewitt, R., Munoz-Fernandes, M.A., Carpenter, J. (2011). The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research. *Nature Precedings*. https://doi.org/10.1038/npre.2011.6568.1

Buerki, S., Baker, W. J. (2016). Collections-based research in the genomic era. *Biological Journal of the Linnean Society*, 117(1), 5–10. https://doi.org/10.1111/bij.12721

Davydov, D.S., Koshechkin, K.A., Movsesyants, A.A. (2017). Basic approaches to data management for administration of biological collections. *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 17(4), 216–221. (In Russ.).

Emikh, V.V. (2018). Current aspects of legal regulation of the circulation of bioresource collections. *Research Yearbook, Institute of Philosophy and Law, Ural Branch of the Russian Academy of Sciences*, 18(3), 122–143. (In Russ.). https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.3.122143

Kalinichenko, P.A. (2019). Development of Court Practice in Cases Involving Human Genomics: World Experience and Russia. *Lex Russica*, (6), 30–36. (In Russ.). https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.030-036

Kazantsev, M.F. (2018). The legal regulation in the sphere of biological collections: system, state, development. *Research Yearbook, Institute of Philosophy and Law, Ural Branch of the Russian Academy of Sciences*, 18(1), 94–143. (In Russ.). https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94143

Khlestkina, E.K. (2018). Plant genetic resources in the post-genomic era. In: Modern Problems of Adaptation (Zhuchenko's reading IV). *Papers collection of the International Scientific and Practical Conference* (pp. 196–200). Belgorod: Belgorod State University. (In Russ.).

Kosilkin, S.V. (2020). Experience of legal regulation of biobank activities in foreign practice and the development of Russian legislation. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 79–87. (In Russ.). https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087

Maslova, V. (2022, September 15). The main resource of Russia. *Kommesant*. Available at: https://www.kommersant.ru/doc/5558543. (In Russ.).

Ponomareva, D.V. (2019). Bioethics and law in the judicial practice of the United States of America: the Davis v. Davis case. *International Legal Courier*, 2(19), 39–43. Available at. https://inter-legal.ru/wp-content/uploads/2019/10/21-10-web.pdf. (In Russ.).

Ruda, M.G. (2022). Biological collections as an element of research infrastructure. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (9), 146–153. (In Russ.). https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.97.9.146-153

Tikhonovich, I.A., Geltman, D.V., Chernetsov, N.S., Mikhailova, N.A., Glotov, A.S., Dementieva, N.V., Khlestkin, V.K., Ukhatova, Yu.V., Zavarzin, A.A., Nizhnikov, A.A., Khlestkina, E.K. (2023). On the results of the Second Scientific Forum 'Genetic Resources of Russia'. *Plant Biotechnology and Breeding*, 6(2), 43–52. (In Russ.). https://doi.org/10.30901/2658-6266-2023-2-01

Tkachenko, K.G. (2015). Living collections of botanical gardens – a basis for the study and conservation of biological diversity. In: Botanical Collections – National Heritage of Russia (pp. 280–282). Penza: PSU Publ. http://www.bio.vsu.ru/bim/knigi/Сборник конференции.pdf. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

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

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

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

https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-100-103

CC BY NC ND

Check for updates

Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Для цитирования: Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2024. *Lex Genetica*, 2(2), 100–103 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-100-103

To cite this article: Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2024. *Lex Genetica*, 2(2), 100–103. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-100-103

Сотрудничество с НТУ «Сириус»

С 29 января по 10 февраля в Научно-технологическом университете «Сириус» прошли занятия для магистров-генетиков в рамках специализированной дисциплины «Правовое регулирование в сфере биологии, медицины и сельского хозяйства», программа которой подготовлена сотрудниками Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) совместно с Научно-исследовательской лабораторией правового обеспечения безопасного использования генетической и геномной информации Уральского государственного юридического университета имени О.Е. Яковлева.

Первый день занятий открылся проведением установочной форсайт-сессии, модератором и спикером которой выступил директор Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), к.ю.н. **Олег Сергеевич Гринь**, отметивший принципиальную важность междисциплинарной научной коллаборации обучающихся, представляющих естественные науки, и студентов юридических вузов и факультетов. Заведующая научно-исследовательской лаборато-

рией правового обеспечения безопасного использования генетической и геномной информации Уральского государственного юридического университета имени О.Е. Яковлева д.ю.н., профессор **Людмила Николаевна Берг** познакомила студентов с основными правовыми понятиями и категориями, которые необходимо изучать для создания эффективного правового регулирования в области генетических исследований.

Старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, доцент кафедры интеграционного и европейского права, к.ю.н., доцент **Мария Владимировна Некотенева** представила обзор ряда проблем этико-правового характера, принимаемых во внимание при развитии релевантного правового регулирования, в том числе юридические аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий, правовые вопросы внедрения достижений трансляционной медицины в рутинную практику.

Анализ правовой проблематики применения генетических технологий продолжен в выступлении старшего научного сотрудника НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, доцента кафедры практической юриспруденции, к.ю.н. **Дарьи Владимировны Пономарёвой,** которая остановилась на таких актуальных вопросах, как проблема противодействия генетической дискриминации, правовой режим сбора, хранения, обращения, уничтожения геномной и генетической информации, развитие принципа запрета (временного запрета) на клонирование.

Во второй половине учебного дня магистрам-генетикам была представлена лекция директора НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий к.ю.н. **Олега Сергеевича Гриня** на тему: «*Система правового регулирования отношений в сфере биологии, медицины и сельского хозяйства: основные понятия, источники и содержание*». Студенты узнали, в чем заключаются особенности универсального и регионального уровня и специфика источников правового регулирования общественных отношений, вытекающих из применения генетических технологий, каковы основные направления международно-правового регулирования геномных исследований. Особое внимание в лекции было уделено актуальным вопросам нормотворчества в сфере применения генетических технологий.

На протяжении последующих двух недель магистры-генетики НТУ «Сириус» стали участниками интерактивных лекций, практических занятий и интеллектуальных

игр, подготовленных старшими научными сотрудниками НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина **Алексеем Викторовичем Кубышкиным, Марией Владимировной Некотеневой, Дарьей Владимировной Пономарёвой**.

Круглый стол «Интеллектуальные права на результаты генетических исследований»

16 февраля в рамках XII IP-форума прошел круглый стол «Интеллектуальные права на результаты генетических исследований». Организатором круглого стола выступил НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, модератором – директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий к.ю.н. **Олег Сергеевич Гринь**.

В ходе научного мероприятия участники обсудили ряд насущных проблем, возникающих при разработке и применении генетических технологий в сфере деятельности бюджетных организаций (спикер: **Вера Леонидовна Ижевская** – заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра имени академика Н.П. Бочкова д.м.н.) и коммерческих компаний (спикер: **Владимир Сергеевич Каймонов** – генеральный директор Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»).

Проблематика защиты интеллектуальных прав на результаты генетических исследований была затронута в выступлениях старших научных сотрудников НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Екатерины Владимировны Гюльбасаровой, Алексея Викторовича Кубышкина, Марии Владимировны Некотеневой, Дарьи Владимировны Пономаревой**. Опытом регламентации применения генетических технологий в Китайской Народной Республике поделился представитель юридического факультета Пекинского сельскохозяйственного университета **Фенг Чонг**.

В круглом столе также приняли участие представители Администрации Президента Российской Федерации, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Российского научного фонда.

По итогам мероприятия участники выработали целый ряд предложений: уточнение критериев патентоспособности изобретений в сфере гентеха, закрепление базовых

положений о регламентации генетических исследований, уточнение норм патентного права применительно к результатам генетических исследований.

Стратегическая сессия «Развитие генетических технологий в России: правовое измерение»

4 апреля в рамках XI Московского юридического форума прошла стратегическая сессия НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий «Развитие генетических технологий в России: правовое измерение». Модератором стратегической сессии выступил директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий к.ю.н. **Олег Сергеевич Гринь**.

Мероприятие форума стало площадкой для презентации ярких и интересных научных докладов, затрагивающих различные проблемы в сфере правового регулирования использования генетических технологий. Так, выступление директора Федерального исследовательского центра «Всероссийский институт генетических ресурсов растений имени Н.И. Вавилова» **Елены Константиновны Хлесткиной** было посвящено значимости применения правовых механизмов для поддержки и стимулирования развития генетических ресурсов.

Доклад заведующего кафедрой эмбриологии Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова **Андрея Валентиновича Васильева** проиллюстрировал вызовы, стоящие перед обществом в связи с развитием синтетической биологии.

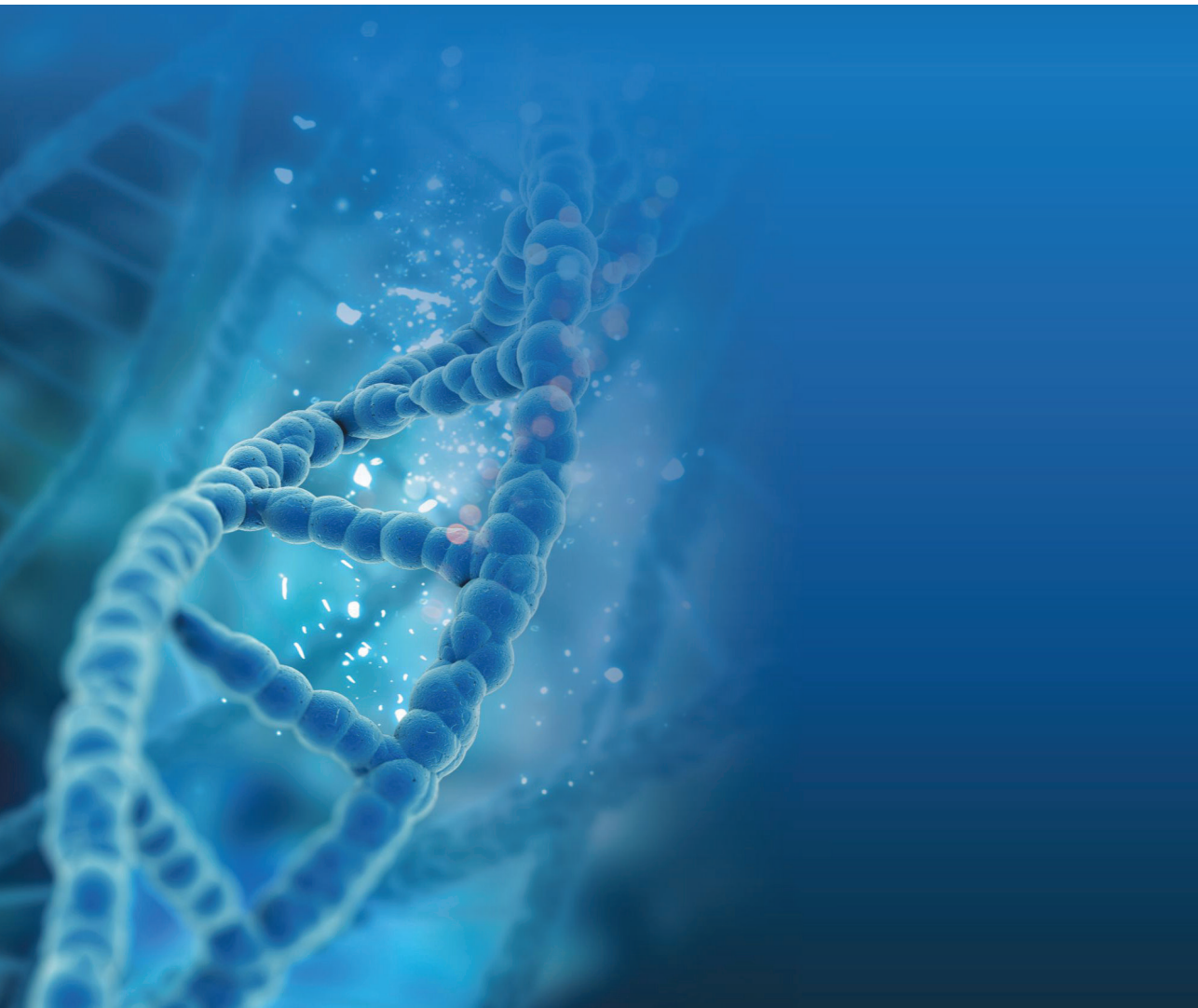
Вопросы информирования пациентов в репродуктивной генетике в контексте права пациента на получение информации были рассмотрены в докладе заведующей отделением лаборатории биоинформатического анализа геномных данных Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и педиатрии имени академика В.И. Кулакова **Екатерины Сергеевны Шубиной**. Спикер подчеркнула, что существуют значительные риски «токсичности» информации, которая доводится до сведения пациента в связи с его участием в исследованиях в сфере репродуктивной генетики.

В рамках научного мероприятия был представлен пул докладов, посвященных правовым аспектам развития генетических технологий:

– доступность препаратов, производимых на основе генетических технологий, спикер: старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Дарья Владимировна Пономарева**;

– использование лабораторных животных при проведении экспериментальных генетических исследований, спикер: старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Ярослав Александрович Блажеев**;

– механизмы регулирования геномных исследований в зарубежных юрисдикциях, спикер: старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Алексей Викторович Кубышкин**;

– разграничение селекции и генной модификации с позиции права, спикер: старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Мария Владимировна Некотенева**;

– проблемы патентования изобретений в области спортивной генетики, спикер: генеральный директор ООО «Перфоминг Форвард» **Линиза Наильевна Барышникова**.