

LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)

ISSN 3034-1639 (Print)

VOL. 3

NO. 4

2024

TOPICS OF THE ISSUE:

Проблемы и перспективы развития биобанков:
доверие или настороженность в научном
и медицинском сообществе
*Анастасия А. Михайлова, Юлия А. Насыхова,
Игорь Ю. Коган, Андрей С. Глотов*

Генно-технологические факторы правового
регулирувания обеспечения продовольственной
безопасности в Российской Федерации
*Надежда М. Митякина, Алевтина Е. Новикова,
Алексей С. Федоряценок*

Развитие вспомогательной репродукции
и концептуальный кризис в установлении
материнства
Елена Е. Богданова

Civil Liability Arising from Genetically
Modified Foods in China
Tong Zhanjun

Правовое и этическое регулирование
сообщения вторичных находок
Елизавета К. Московкина

Правовое обеспечение продовольственной
безопасности в рамках развития биоэкономики:
интеграционный аспект
Мария В. Некотенева

Регламентация биоресурсных центров
и биологических коллекций на уровне
международных организаций
Алексей В. Кубышкин

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 3
No. 4
2024



Главный редактор

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

Выпускающий редактор

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

Редакционная коллегия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Георгий Б. Романовский, д.ю.н., 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>.



Editor-In-Chief

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

Executive Editor

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

Editorial Board

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

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

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

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

Akhmed Haddadi, University of Toulon,
Toulon, France

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law
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>



Вступительное слово

Lex Genetica: публично-правовое измерение

Анастасия А. Михайлова, Юлия А. Насыхова, Игорь Ю. Коган, Андрей С. Глотов
Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе

Надежда М. Митякина, Алевтина Е. Новикова, Алексей С. Федорященко
Генно-технологические факторы правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации

Lex Genetica: частноправовое измерение

Елена Е. Богданова
Развитие вспомогательной репродукции и концептуальный кризис в установлении материнства

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования

Тонг Чжаньцзунь
Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае (англ. яз.)

Мария В. Некотенева
Правовое обеспечение продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики: интеграционный аспект

Lex Genetica: обзор законодательства

Алексей В. Кубышкин
Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций

Интервью с доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН, директором Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ» Дмитрием Юрьевичем Трофимовым

5 Editor-in-Chief Opening Remarks

Lex Genetica: Public-Law Dimension

Anastasia A. Mikhailova, Yulia A. Nasikhova, Igor Yu. Kogan, Andrey S. Glotov
Issues and Prospects for the Development of Biobanks: Trust or Caution in the Academic and Healthcare Community

Nadezhda M. Mityakina, Alevtina E. Novikova, Alexey S. Fedoryashchenko
Genetic and Technological Factors in Legal Regulation of Food Security in the Russian Federation

Lex Genetica: Private-Law Dimension

46 **Elena E. Bogdanova**
Development of Assisted Reproduction Technologies and Conceptual Crisis in Establishing Motherhood

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

67 **Tong Zhanjun**
Civil Liability Arising from Genetically Modified Foods in China

82 **Maria V. Nekoteneva**
Legal Support for Food Security in the Context of Bioeconomy Development: Integration Aspect

Lex Genetica: Methodical Piggy Bank

107 **Aleksey V. Kubyshkin**
Regulation of Bioresource Centers and Biological Collections at the Level of International Organizations

113 Interview with Dmitry Yuryevich Trofimov, Dr. Sci. (Biology), Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Institute of Reproductive Genetics, Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology

Уважаемые читатели!

Представляем вашему вниманию заключительный в 2024 году выпуск журнала Lex Genetica, посвященный актуальным вопросам генетики, биоэкономики, медицины, биотехнологий и юриспруденции, стоящим на острие научно-технологического прогресса. В рамках этого выпуска авторы затрагивают широкий спектр тем, каждая из которых вызывает общественную дискуссию.

Выпуск открывает статья А.А. Михайловой, Ю.А. Насыховой, И.Ю. Коган, А.С. Глотова из ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта», посвященная проблемам и перспективам развития биобанков. Биобанки являются неотъемлемой частью современной медицины и биомедицинских исследований, но одновременно с этим их использование вызывает определенные опасения, связанные с конфиденциальностью данных и этическим использованием биологического материала.

Авторы статьи анализируют ключевые проблемы, препятствующие развитию биобанков в Российской Федерации, а также обсуждают дальнейшие перспективы развития данного направления.

Не менее важной темой является развитие вспомогательных репродуктивных технологий и концептуальный кризис в установлении материнства. В условиях стремительного развития методов ЭКО, суррогатного материнства и преимплантационной диагностики возникают новые этические дилеммы, касающиеся определения материнства, прав ребенка и родителей. Е.Е. Богданова в своей статье анализирует существующие правовые нормы, медицинские практики и общественное мнение, предлагая новые подходы к регулированию данной области.

Следующий блок исследований посвящен защите сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае. Китай как крупнейший производитель сельскохозяйственной продукции сталкивается с огромными вызовами, в том числе связанными с безопасностью и потенциальными рисками генетически модифицированных продуктов. В статье Тонга Чжаньцзуна из Пекинского сельскохозяйственного университета представлен уникальный взгляд на китайский опыт в этой области, всесторонне рассматривается текущее состояние гражданской ответственности, возникающей из-за ГМ-продуктов питания в Китае.

Одной из важных тем также является правовое регулирование обеспечения продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики. М.В. Некотенева в своей статье рассматривает специфику регулирования обеспечения продовольственной безопасности на глобальном и региональном уровнях (в частности, в Европейском союзе, ЕАЭС). Обзор международного опыта также проводит А.В. Кубышкин, анализируя регламентацию деятельности биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций.

Завершает наш выпуск интервью с доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН, директором Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ» Д.Ю. Трофимовым, посвященное вопросам репродуктивной генетики.

Мы уверены, что материалы этого выпуска будут интересны широкому кругу читателей: ученым, практикующим врачам, юристам – всем тем, кого волнуют актуальные вопросы генетики, биоэтики, биоэкономики, медицины и правового регулирования этих областей.

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

Dear Readers,

I am delighted to present the final issue of *Lex Genetica* for this year. In the context of rapid scientific and technological progress, the highly topical issues in genetics, bioeconomy, medicine, biotechnology, and law presented in this issue are the subject of important public discussion.

The issue opens with an article by A. A. Mikhailova, Yu. A. Nasykhova, I. Yu. Kogan, and A. S. Glotov from the Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D. O. Ott, dedicated to the issues and prospects for the development of biobanks. While biobanks are an integral part of modern medicine and biomedical research, their use raises concerns related to the confidentiality of data and the ethical use of biological material. Key issues related to the development of biobanks in the Russian Federation are analyzed along with a discussion of further prospects for the development of this area.

An equally important topic is the development of assisted reproductive technologies and the conceptual crisis affecting the institution of motherhood. New ethical dilemmas concerning the definition of motherhood, as well as the respective rights of children and parents, arise in the context of the rapid development of IVF methods, including surrogacy and preimplantation diagnostics. As well as presenting an analysis of existing legal norms, medical practices and public opinion, the article by E.E. Bogdanova proposes new approaches to the legal regulation of this area.

The article from the comparative legal studies section focuses on the protection of agricultural genetic resources in China. As a major agricultural producer, China faces enormous challenges, including those related to the safety and potential risks of genetically modified foods. The article by Tong Zhanzong from Beijing Agricultural University, which examines civil liability arising from GM foods in China, provides a unique perspective on China's experience in this area.

One of the key topics is the legal regulation of food security in the context of bioeconomic development. M.V. Nekoteneva's article examines the peculiarities of the legal regulation of food security at the global and regional levels (in particular, in the European Union, the EAEU). A.V. Kubyshev also provides an overview of international experience, analyzing the regulation of the activities of biore-source centers and biological collections at the level of international organizations.

The interview concluding the current issue presents the views of D. Yu. Trofimov, Doctor of Biological Sciences, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Institute of Reproductive Genetics of the V. I. Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Ministry of Health of the Russian Federation on a number of important issues in reproductive genetics.

We hope that the presented materials will be of interest to a wide range of readers – scientists, practicing doctors, lawyers – indeed, all those who are concerned with current issues of genetics, bioethics, bioeconomy, medicine, and legal regulation of these areas.

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



Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе

Анастасия А. Михайлова[✉], Юлия А. Насыхова, Игорь Ю. Коган, Андрей С. Готов
ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта», Санкт-Петербург,
Российская Федерация

Аннотация

В статье представлен анализ ключевых проблем, препятствующих развитию биобанков в Российской Федерации, а также обсуждаются дальнейшие перспективы данного направления. Биобанки представляют собой ключевой элемент исследовательской инфраструктуры, обеспечивающий сбор, хранение и предоставление уникальных биологических образцов, которые в дальнейшем используются учеными и врачами для углубленного изучения патогенеза заболеваний и разработки персонализированных подходов к лечению. В настоящее время отрасль биобанкирования в стране сталкивается с серьезными вызовами, включая низкий уровень осведомленности населения и профессионального сообщества, непосредственно вовлеченного во взаимодействие с биобанками и донорами, отсутствие нормативно-правового регулирования и мер социальной поддержки и гарантий, что создает неопределенность в вопросах защиты прав потенциальных доноров при жертвовании образцов и затрудняет работу научных организаций. Результаты анализа подчеркивают необходимость комплексного подхода к развитию биобанкирования в России, включая создание нормативной правовой базы, что может способствовать повышению поддержки данной инициативы со стороны населения и позволит наладить конструктивный диалог между научным сообществом, государственными органами и общественностью.

Ключевые слова: биобанк, правовое регулирование, донорство, здравоохранение, добровольное информированное согласие

Финансирование: исследование проведено в рамках темы фундаментальных научных исследований (ФНИ № 1021062812133-0-3.2.2 (ААМ, ЮАН, ИЮК, АСГ)).

[✉]Email: anamikhajlova@gmail.com

© Михайлова А.А., Насыхова Ю.А.,
Коган И.Ю., Готов А.С., 2024

Анастасия А. Михайлова, Юлия А. Насыхова, Игорь Ю. Коган, Андрей С. Готов
Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность
в научном и медицинском сообществе

Благодарности: коллектив авторов благодарит доцента кафедры теории и истории социологии СПбГУ, кандидата социологических наук Е.С. Богомякову за неоценимый вклад в проведение данного исследования.

Для цитирования: Михайлова, А.А., Насыхова, Ю.А., Коган, И.Ю., Готов, А.С. (2024). Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе. *Lex Genetica*, 3(4), 7–24 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-7-24>

Поступила в редакцию: 04.11.2024

Получена после рецензирования и доработки: 02.12.2024

Принята к публикации: 09.12.2024

Issues and Prospects for the Development of Biobanks: Trust or Caution in the Academic and Healthcare Community

Anastasia A. Mikhailova✉, Yulia A. Nasikhova, Igor Yu. Kogan, Andrey S. Glotov

Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D. O. Ott, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

The article analyzes the major obstacles impeding the development of biobanks in the Russian Federation, outlining future trends in this field. Biobanks form a key component of research infrastructure, serving as repositories for unique biological samples for use by researchers and physicians when investigating disease pathogenesis and developing personalized treatment decisions. The biobanking industry in Russia faces significant challenges, including low awareness among the general population and the professional community directly involved in the interaction with biobanks and donors. In addition, the lack of a coherent legal and regulatory framework, as well as social support measures, creates uncertainty regarding protection of the rights of potential donors and hinders the work of scientific organizations. The results obtained highlight the need for a comprehensive strategy to advance biobanking in Russia. This strategy should encompass the formulation of a legal and regulatory framework to foster public support for this initiative and facilitate a dialogue between the academic community, governmental agencies, and the larger public.

Keywords: biobank, legal regulation, donation, healthcare, voluntary informed consent

Funding: the article was funded by FNI No. 1021062812133-0-3.2.2 (AAM, YUN, IUK, ASG)).

✉Email: anamikhajlova@gmail.com

Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 4. 7–24

Acknowledgements: the team of authors thank E.S. Bogomyagkova, Associate Professor of the Theory and History of Sociology Department of St. Petersburg State University, Candidate of Science (Sociology), for her invaluable contribution to this research.

To cite this article: Mikhailova, A.A., Nasikhova, Yu.A., Kogan, I.Yu., Glotov, A.S. (2024). Issues and Prospects for the Development of Biobanks: Trust or Caution in the Academic and Healthcare Community. *Lex Genetica*, 3(4), 7–24 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-7-24>

Received: 04.11.2024

Revised: 02.12.2024

Accepted: 09.12.2024

Введение

В настоящее время прогресс биомедицинских научных исследований неразрывно связан с созданием и функционированием масштабных стандартизированных коллекций образцов биологического материала. Биобанки представляют собой важный ресурс для высокотехнологичных исследований в области медицины, генетики, молекулярной биологии и фармацевтики. Согласно национальному руководству по биобанкированию биобанк (или биорепоzitорий) определяется как организация или подразделение организации, которая может принимать, обрабатывать, хранить и распространять биологические образцы и ассоциированные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием (Анисимов и др., 2022).

Создание коллекций биологического материала началось еще в Советском Со-

юзе в середине XX века, когда возникла необходимость в систематическом сборе и хранении образцов для научных исследований, особенно в области медицины и биологии. В современном виде биобанки в России начали формироваться в начале этого столетия. Они создавались как с нуля на базе крупных научных учреждений, так и путем систематизации и расширения уже существующих коллекций биологического материала (Anisimov et al., 2021).

Создание и поддержание биоресурсных коллекций и биобанков как важнейшего инструмента для развития биомедицинских технологий было определено одним из ключевых условий прогресса медицинских технологий в России согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2013 года № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки»¹. По аналогии с ведущими международными организациями, такими как ISBER² и BBRI-ERIC³ (Litton, 2018; Garcia et al., 2014), которые направлены

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70278972/>

² The International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). Available at: <https://www.isber.org>

³ Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure is European Research Infrastructure. Available at: <https://www.bbmri-eric.eu>

на развитие сотрудничества и стандартизации в области биобанкинга, в 2019 г. в России была создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО)⁴. Несмотря на то что в последние годы в России приняты значительные шаги для развития биобанков, уровень их развития по-прежнему остается ниже ожидаемого. Целью настоящей работы является оценка актуальных проблем, препятствующих развитию биобанкирования в Российской Федерации, а также анализ его перспектив с акцентом на этические и правовые аспекты.

Актуальные вызовы в области биобанкирования в Российской Федерации

Система биобанкирования в России сталкивается с рядом серьезных проблем.

Во-первых, наблюдается недостаток финансирования данного направления. Многие биобанки испытывают нехватку финансовых ресурсов, что ограничивает их возможности по расширению инфраструктуры и улучшению технологий хранения образцов и негативно сказывается на качестве и доступности биоматериалов для исследовательских целей.

Во-вторых, серьезным вызовом для развития биобанкирования в стране является отсутствие правового регулирования в данной сфере (Сарманаев и др., 2019). Специалисты биобанков вынуждены самостоятельно выстраивать свою деятельность в рамках существующих правовых актов, которые содержат лишь отдельные упоминания о биобанках или касаются смежных областей, что существенно усложняет работу научных организаций. Это создает

правовые неопределенности и затрудняет взаимодействие между различными учреждениями. Кроме того, отсутствие четкого регулирования может вызывать беспокойство у доноров, поскольку оно в полной мере не гарантирует защиту их прав. Необходимо отметить, что в большинстве европейских стран уже сформировались системы нормативного правового регулирования в области биобанков, которые, как правило, включают два подхода: принятие специальных актов, посвященных исключительно биобанкам, например в Испании (de Melo-Martín, Ortega-Paíno, 2024), Финляндии (Salokannel et al., 2019) и Австрии (Osiejewicz et al., 2022), либо интеграцию соответствующих положений в более широкие нормативные акты, охватывающие такие отношения, как проведение генетических исследований (Kurihara et al., 2020).

В-третьих, следует отметить низкий уровень осведомленности населения о важности биобанков и участия в них. Донорство биологических образцов для научных исследований не является широко распространенной практикой в нашем обществе. Среди населения страны наблюдается недостаточная осведомленность о задачах, функционировании и пользе биобанков. Между тем доверие играет фундаментальную роль в успешном развитии биобанков, поскольку именно оно обеспечивает долгосрочное и продуктивное сотрудничество между биорепозиториями, участниками исследований и донорами (Discourneau, Strand, 2009; Tutton et al., 2004; Hawkins, O'Doherty, 2010). Отсутствие или утрата доверия как к биобанкам, так и к научным

⁴ Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию. Режим доступа: <http://nasbio.ru/>

исследованиям представляет собой значительное препятствие для готовности населения жертвовать биоматериал и участвовать в научных исследованиях (Samuel et al., 2022; Zhang et al., 2023).

Согласно ряду исследований готовность стать донором определяется множеством факторов, включая возраст, уровень образования и степень доверия к правительственным учреждениям (Domaradzki, Pawlikowski, 2019; Amin et al., 2018). В большинстве случаев доноры не осведомлены о том, как используются их образцы, какие исследования проводятся с их использованием и каким образом это может способствовать прогрессу в области медицины и науки, и поэтому могут испытывать недоверие или опасения относительно участия в таких инициативах. Культурные и социальные установки также оказывают значительное влияние на формирование отношения к донорству биологического материала. Так, для некоторых доноров может быть важно, чтобы образцы из биобанка не использовались для исследований, противоречащих их религиозным или личным убеждениям. Например, в одном из исследований респонденты выразили готовность пожертвовать свои образцы на исследования онкологических, генетических и других социально значимых патологий, но не хотели участвовать в исследованиях сексуальной идентичности и поведения (Domaradzki et al., 2024).

Поскольку деятельность биобанков требует постоянного взаимодействия между населением в лице потенциальных доноров и профессиональным сообществом, состоящим из ученых и медицинских работников, крайне важно анализировать мнение данных специалистов о биобанках и их деятельности. Успех биобанка во многом зависит от поддержки и активного участия

медицинских работников, которые играют ключевую роль в реализации его задач, привлекая пациентов для сдачи образцов и отвечая потенциальным донорам на возникающие вопросы.

Уровень знаний о биобанкинге среди медицинских работников может существенно повлиять на их участие в сборе образцов (Caixeiro et al., 2016). По мнению канадских исследователей, низкая мотивация и недостаточная вовлеченность медицинских работников снижают эффективность привлечения доноров и могут негативно сказаться на развитии как отдельных биобанков, так и всей индустрии биобанков в целом (Barnes et al., 2017). Большинство исследований демонстрируют положительное отношение специалистов здравоохранения к биобанкам (Lhousni et al., 2019; Caixeiro et al., 2016; Persaud, Bonham, 2018; Lipworth et al., 2011), однако следует отметить наличие определенных сомнений. Например, в исследованиях, проведенных в США и Шотландии, авторы указывают на дискомфорт, испытываемый врачами при разъяснении пациентам вопросов добровольного информированного согласия (Leiman et al., 2008). В Катаре среди специалистов отмечалась обеспокоенность по поводу недостаточной защиты конфиденциальности (Alahmad et al., 2015).

Таким образом, ключевым фактором для развития отрасли в стране является обещание биологических образцов в научных целях. Для выполнения этой задачи необходимо создать условия, способствующие повышению осведомленности о деятельности и миссии биобанков. В связи с этим необходимо инициировать образовательные программы, информационные кампании и осуществлять активное сотрудничество

с медицинскими учреждениями и научными организациями. Также следует акцентировать внимание на информировании сотрудников систем здравоохранения и науки, которые выступают в качестве посредников во взаимодействии между биобанками и донорами. Анализ мнений всех заинтересованных сторон относительно биобанков может помочь выявить скрытые проблемы, возникающие в практике добровольного предоставления биологических образцов для научных исследований.

Оценка текущей ситуации в сфере биобанкирования и проблем во взаимодействии между медико-биологическим сообществом и биобанками

Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта (ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург) в настоящее время является одним из ведущих научных и медицинских учреждений Российской Федерации в области акушерства и гинекологии. На базе института осуществляются как лечебная деятельность, так и научные исследования по широкому спектру направлений, связанных со здоровьем беременной матери и ребенка. Кроме того, институт играет значительную роль в создании и развитии масштабных биобанков, связанных с репродуктивным здоровьем человека, которые реализуются в рамках различных научных проектов и программ.

С июля по сентябрь 2023 г. ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О. Отта» инициировал онлайн-опрос среди сотрудников своего учреждения, а также сотрудников ФГБНУ «Медико-генетический научный центр» (г. Москва) и БУ ВО «Сургутский государственный универ-

ситет» (г. Сургут). Опрос проводился методом анкетирования, для которого была разработана анкета, состоящая из 28 вопросов, и охватил 176 респондентов. В выборке наиболее представлены возрастные группы – от 26 до 35 лет (33,5%) и от 36 до 50 лет (39,8%). Большинство респондентов (61,4%) имеют медицинское образование, в то время как 38,6% обладают немедицинским образованием. Ученые степени кандидата и доктора наук имеют 29 и 13,1% респондентов соответственно. Более половины опрошенных являются научными сотрудниками (51,1%), доля врачей составляет 21,6% от выборки.

Согласно результатам исследования (рис. 1), несмотря на то что большинство респондентов (88,1%) знакомы с понятием «биобанк», не все из них способны корректно охарактеризовать его деятельность. Большинство участников опроса рассматривают биобанки исключительно как коллекцию биологических образцов (88,1%), не учитывая их полноценную роль как структурного подразделения, выполняющего функции научной платформы и предоставляющего ряд научно-исследовательских и аналитических услуг. Примечательно, что примерно 15% респондентов, знакомых с понятием «биобанк», не знали о его существовании в своей организации или затруднились ответить на этот вопрос. Также было отмечено, что респонденты старших возрастных групп обладают более высокой осведомленностью о деятельности биобанков в целом и о специфике их работы в своих организациях по сравнению с более молодыми специалистами. Это может быть объяснено тем, что старшее поколение (> 50 лет) чаще участвует в научно-практических семинарах и конференциях, на которых регулярно обсуж-

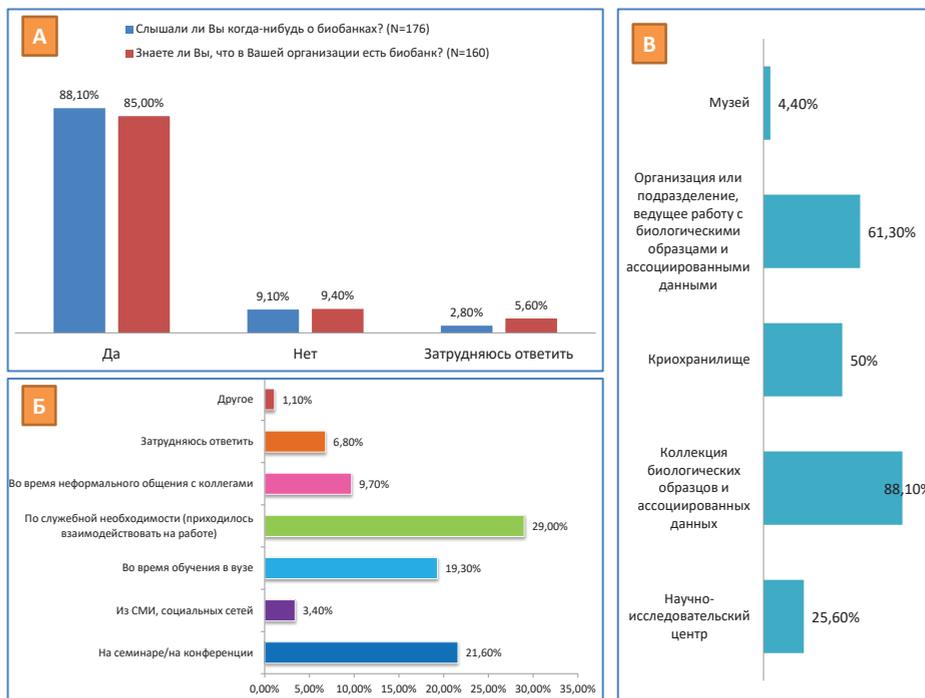


Рисунок 1. Общая информированность респондентов о биобанках. А – ответы респондентов на вопросы «Слышали ли Вы когда-нибудь о биобанках?» (N = 176, ряд синего цвета) и «Знаете ли Вы, что в вашей организации есть биобанк?» (N = 160, ряд красного цвета); Б – ответы респондентов на вопрос «Откуда Вы впервые услышали о биобанках?» (N = 160); В – ответы респондентов на вопрос «Что такое биобанк?» (N = 160, можно было выбрать несколько вариантов ответа)

Figure 1. General awareness of respondents about biobanks. A – respondents' answers to the questions "Have you ever heard of biobanks?" (N = 176, blue row), and "Do you know that your organization has a biobank?" (N = 160, red row); Б – respondents' answers to the question "Where did you first hear about biobanks?" (N = 160); В – respondents' answers to the question "What is a biobank?" (N = 160, multiple answers were allowed)

даются вопросы биобанкирования. Это также соотносится с результатами исследования, где выяснилось, что большинство респондентов узнали о биобанках по служебной необходимости (29%), чуть меньше (21,6%) впервые столкнулись с этим понятием на семинарах или конференциях. В рамках университетского образования данная тематика освещается не в полной мере – около одной пятой респондентов отметили вуз в качестве источника инфор-

мации (19,3%). При этом осведомленность о биобанках не зависела от специальности, наличия ученой степени, пола и занимаемой должности.

При анализе полученных ответов на вопросы об информированности профессионального сообщества относительно оформления информированного добровольного согласия (ИДС) и маршрутизации доноров в биобанки были выявлены некоторые расхождения в ответах респондентов. Хотя

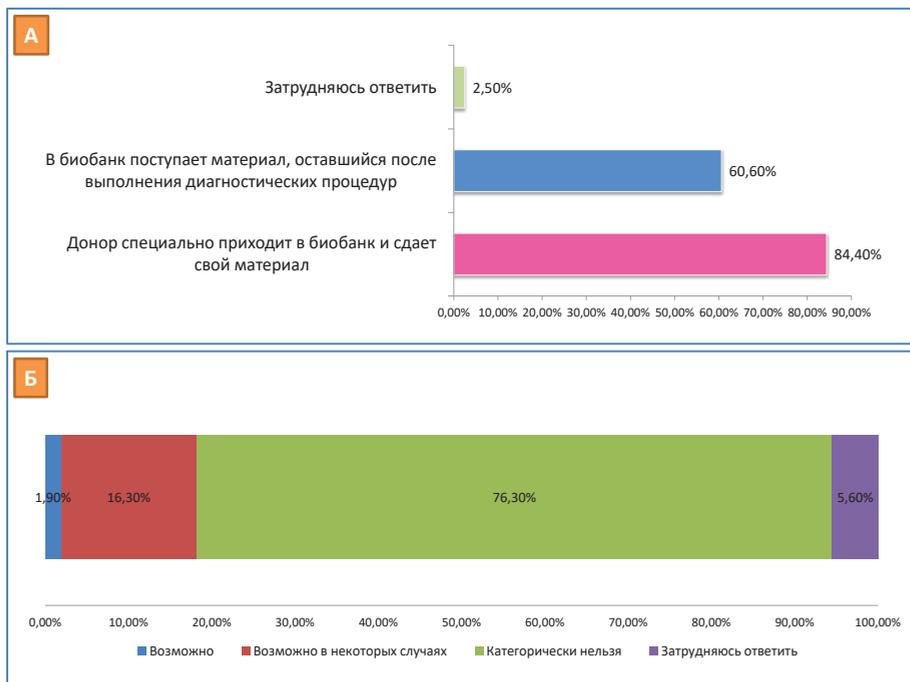


Рисунок 2. Мнения респондентов об ИДС и путях поступления образцов в биобанк. А – ответы респондентов на вопрос «Как поступают образцы в биобанк?» (N = 160, можно было выбрать несколько вариантов ответа); Б – ответы респондентов на вопрос «Возможно ли обойтись без ИДС при сдаче образцов в биобанк?» (N = 160)
Figure 2. Respondents' opinions on informed voluntary consent and ways of receiving samples into the biobank. A – respondents' answers to the question "How do samples arrive at a biobank?" (N = 160, multiple answers were possible); Б – respondents' answers to the question "Is it possible to do without informed voluntary consent when submitting samples to a biobank?" (N = 160)

подавляющее большинство респондентов (76,3%) согласны с тем, что невозможно обойтись без получения информированного добровольного согласия от донора при сдаче образцов в биобанк, процент тех, кто допускает отсутствие ИДС, остается достаточно значительным (18,2%). Кроме того, респонденты указали на два возможных варианта поступления образцов в биобанк. По мнению 84,4% респондентов донор должен специально сдавать образцы в биобанк, в то время как 60,6% считают, что биобанк мог бы получить образцы био-

логического материала, оставшиеся после завершения других медицинских процедур. Такие различия в ответах респондентов свидетельствуют о недостаточном понимании действующих правил и нормативных документов, определяющих правовые отношения всех участников в отрасли биобанкирования в Российской Федерации.

Половина респондентов (50%) высказали мнение о необходимости вознаграждения за сдачу биоматериалов в биобанк для доноров (рис. 3). В качестве возможного вознаграждения рассматриваются

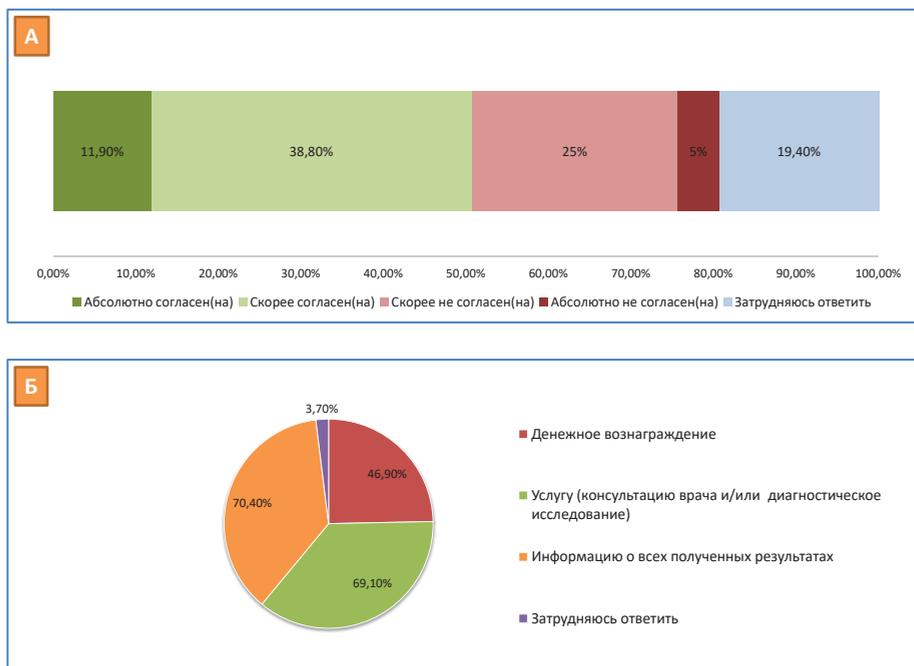


Рисунок 3. Мнения респондентов о вознаграждении доноров. А – ответы респондентов на вопрос «Согласны ли Вы, что доноры, предоставивший свой биологический материал в биобанк, должны получать что-либо взамен?» (N = 160); Б – ответы респондентов на вопрос «Если вы согласны, что доноры должны что-либо получать взамен, то что?» (N = 81, можно было выбрать несколько вариантов ответа)

Figure 3. Respondents' opinions on donor remuneration. А – respondents' answers to the question "Do you agree that donors who have provided their biological material to the biobank should receive something in return?" (N = 160); Б – respondents' answers to the question "If you agree that donors should receive something in return, then what it should be?" (N = 81, multiple answers were possible)

как консультативные медицинские услуги и лабораторные исследования (69,1%), так и денежная компенсация (46,9%). Тем не менее на текущий момент донорство биоматериала в биобанк в большинстве случаев осуществляется на безвозмездной основе.

Далее респондентам было предложено выразить мнение о проблемах и недостатках в сфере биобанкирования, существующих на текущий момент. Обнаруженная в ходе исследования проблема недостаточной информированности сотрудников

о работе биобанков в их организациях нашла отражение и в ответах респондентов (см. рис. 4). Почти половина участников опроса (49,3%) указали на нехватку доступной информации о деятельности биобанков среди сотрудников учреждения как на основную проблему. Вторым по популярности ответом (44,9%) стало мнение о недостаточном умении врачей мотивировать пациентов к сдаче биологического материала. 36,8% респондентов отметили недостаток мотивации медицинского персонала, осуществляющего сбор биологиче-

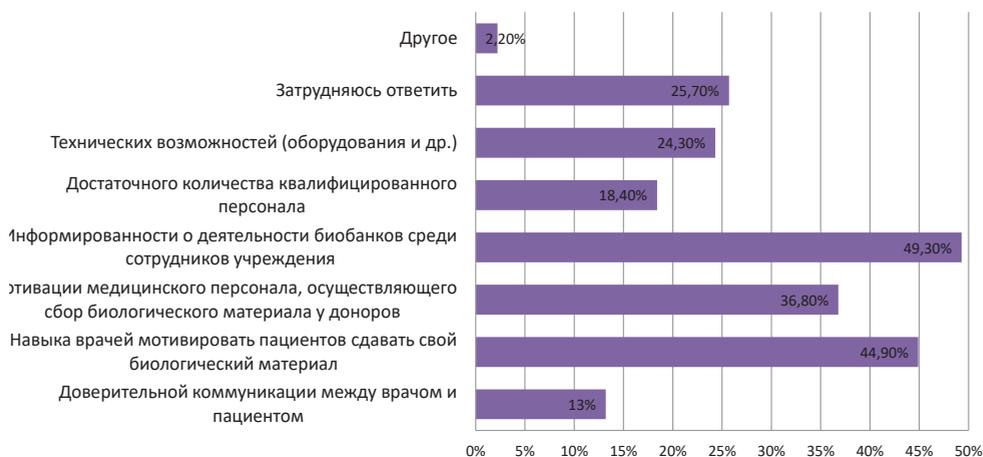


Рисунок 4. Ответы респондентов на вопрос «Что не хватает для развития биобанка в Вашей организации?» (N = 136, можно было выбрать несколько вариантов ответа)

Figure 4. Respondents' answers to the question "What is needed for the development of a biobank in your organization?" (N = 136, multiple answers were possible)

ческих образцов. Варианты, касающиеся коммуникации между врачом и пациентом, уровня квалификации персонала и недостатка технических возможностей организации получили существенно меньшее количество голосов.

Отсутствие информации о пользе биобанков для общества входит в число основных препятствий для получения согласия на сдачу биологического материала от потенциальных доноров (71,3%). Дополнительно респонденты выражают опасения по поводу использования образцов не в интересах пациента (75%) и недоверие к научным исследованиям в целом (57,4%) (см. рис. 5). По мнению респондентов неясность в законодательном регулировании функционирования биобанков приводит

к тому, что население не проявляет готовности выступать в качестве доноров и сотрудничать с данными учреждениями. В связи с этим, прежде чем проводить информирование общественности, необходимо разработать нормативные документы, регулирующие деятельность биобанков и процедуры донорства. Важно четко определить содержание информации, чтобы минимизировать страхи и опасения среди населения.

Преодоление барьеров на пути успешного развития биобанкирования в Российской Федерации

В современном виде в России биобанки являются относительно новым явлением. В стране до сих пор отсутствует специальное правовое регулирование деятельно-



Рисунок 5. Ответы респондентов на вопрос «Какие существуют, на Ваш взгляд, препятствия для согласия на сдачу биологического материала у доноров/пациентов?» (N = 136, можно было выбрать несколько вариантов ответа)
 Figure 5. Respondents' answers to the question "What, in your opinion, are the barriers to consent to the donation of biological material by donors/patients?" (N = 136, multiple answers could be selected)

сти биобанков. Существуют лишь отдельные упоминания в ряде законов⁵ и других нормативных правовых актах⁶, например в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах»⁷, который в первую очередь описывает некоторые узкоспециализированные биологические процессы, тогда как общие вопросы функционирования биорепозитория раскрыты в нем лишь частично. В Приказе № 842н от 20.10.2017⁸ затрагиваются технические

нюансы работы биобанков, в то время как юридические и этические вопросы, такие как требования к ИДС и способы передачи образцов между научными организациями, обеспечение прав доноров, а также ряд других важных аспектов деятельности биобанков, остаются недостаточно освещенными.

Важным шагом к решению имеющейся проблемы стала разработка двух государственных стандартов: ГОСТ Р ИСО 20387-

⁵ Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 01.08.2003 № 4939). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_43679/

⁷ Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71911706/>

2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования»⁹, который идентичен международному стандарту ИСО 20367:2018, и ГОСТ Р 71251-2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения»¹⁰, содержащий в себе единую терминологическую базу для исследователей в сфере биобанкирования и смежных областей науки. Однако это не является достаточным. Примечательно, что отсутствует утвержденная унифицированная форма ИДС на передачу образцов в биобанк, а ИДС, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. № 1051¹¹ на медицинское вмешательство или диагностическое исследование не подразумевает передачу образца третьим лицам, включая биобанк.

Следует отметить, что донорство крови в медицинских целях в Российской Федерации подлежит строгому законодательному регулированию, в котором детально изложены основные принципы донорства, права и обязанности доноров, а также социальные гарантии, направленные на стимулирование данного процесса и регулирование отношений в сфере обращения донорской крови. Согласно Федеральному закону «О донорстве крови и ее компонентов»¹² доноры имеют доступ к ряду мер социальной поддержки,

включая дополнительный выходной день, компенсацию питания и другие льготы. Кроме того, каждый донор перед сдачей крови и ее компонентов проходит дополнительное медицинское обследование. В то же время при сдаче образцов крови или любого другого биоматериала на хранение в биобанк меры социальной поддержки не распространяются. Денежное вознаграждение донору или предоставление каких-либо медицинских услуг осуществляется на усмотрение конкретного биобанка или может не предоставляться вовсе. Практика показывает, что потенциальные доноры более охотно соглашаются на сдачу образцов, если им предлагают провести актуальное для них лабораторное исследование. Врачи, в свою очередь, сталкиваются с меньшими трудностями в мотивации пациентов участвовать в пополнении коллекции биобанка, если существует возможность предложить им какие-либо компенсации. Таким образом, государственные меры социальной поддержки и гарантия защиты прав доноров в биобанках могла бы развеять опасения граждан относительно их здоровья и сохранности персональных данных, использования образцов вне интересов пациента, а также мотивировать к сдаче биообразцов.

⁹ ГОСТ Р ИСО 20387-2021. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200181384>

¹⁰ ГОСТ Р 71251-2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1305006223>

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства». Режим доступа: <https://base.garant.ru/403111701/>

¹² Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132904/

Важно также отметить, что донорство крови и другого биоматериала для медицинских целей в России и во всем мире воспринимается как социально одобряемое поведение (Ерицян, Антонова, 2019), что само по себе является мощным мотивирующим фактором для многих людей. Осознание значимости данного действия подкрепляется регулярной популяризацией донорства со стороны государства и некоммерческих организаций. Однако сдача образцов биоматериала в биобанк для научных целей на сегодняшний день не вызывает широко отклика у населения. Одной из основных причин этого является недостаточная освещенность данной темы в средствах массовой информации и отсутствие активного продвижения данного направления на государственном уровне, как, например, в Великобритании (UK biobank) (Tutton et al., 2004), Эстонии (Estonian biobank) (Leitsalu et al., 2019) и Австрии (Biobank Graz) (Macheiner et al., 2013). Несмотря на то что ряд специалистов медико-биологического профиля хорошо знаком с результатами крупномасштабных исследований, проведенных на основе образцов, предоставленных биобанками, информация о таких инициативах редко доходит до широкой аудитории. Многие врачи и ученые, работающие вне узкоспециализированных областей, не имеют представления о возможностях, которые открывает донорство крови для научных целей. Это приводит к тому, что значительная часть медицинского сообщества не осознает важность участия в подобных программах, что, в свою очередь, негативно сказывается на количестве доноров.

Таким образом, для дальнейшего развития биобанкирования в России необходимо преодолеть существующие барьеры, связанные с недостатком знаний и осведом-

ленности населения, отсутствием нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность биобанков в стране, и отсутствием мер социальных гарантий и компенсаций. Важно подчеркнуть, что успешное функционирование биобанков во многом зависит от доверия общества. Без прозрачной информации о том, как используются образцы, какие исследования проводятся и какую пользу они могут принести, сложно ожидать активного участия граждан. В то время как многие люди готовы участвовать в традиционном донорстве крови и ее компонентах для помощи больным, они могут не понимать, как их вклад может быть использован для научных исследований. Отсутствие информационной кампании и недостаток образовательных инициатив и программ способствуют формированию негативного или нейтрального отношения к донорству крови в научных целях. Поэтому крайне важно наладить диалог между научным сообществом, государственными органами и общественностью. Общество должно стать активным участником этого процесса, что позволит не только улучшить качество научных исследований, но и внести значительный вклад в развитие медицины в целом.

Заключение

Несмотря на относительно высокий уровень общей информированности о биобанках среди профессионального сообщества и населения, наблюдается низкая осведомленность о ряде аспектов их деятельности, что вызывает настороженность и препятствует взаимодействию с ними. Основной причиной данного явления является недостаток доступной информации об организации, функционировании и пользе биобанков для общества. Кроме того, отмечается от-

сутствие ясности в вопросах защиты прав потенциальных доноров при жертвовании образцов, что связано с недостаточным нормативно-правовым регулированием в данной области. Для дальнейшего развития биобанкирования в стране и повышения поддержки со стороны населения необходимо провести комплексную работу. Рекомендуется сосредоточиться на следу-

ющих направлениях: 1) разработка нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность биобанков; 2) повышение осведомленности общества путем активного освещения данной тематики в средствах массовой информации и образовательных учреждениях; 3) разработка мер гарантии и компенсации, включая государственные инициативы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Alahmad, G., Al Jumah, M., Dierickx, K. (2015). Confidentiality, informed consent, and children's participation in research involving stored tissue samples: interviews with medical professionals from the Middle East. *Narrative Inquiry in Bioethics*, 5(1), 53–66. <https://doi.org/10.1353/nib.2015.0013>
- Amin, L., Hashim, H., Mahadi, Z., Ismail, K. (2018). Determinants of the willingness to participate in biobanking among Malaysian stakeholders in the Klang Valley. *BMC Medical Research Methodology*, 18, 163. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0619-2>
- Anisimov, S.V., Meshkov, A.N., Glotov, A.S., Borisova, A.L., Balanovsky, O.P., Belyaev, V.E., ... Drapkina, O.M. (2021). National Association of Biobanks and Biobanking Specialists: New Community for Promoting Biobanking Ideas and Projects in Russia. *Biopreservation and Biobanking*, 19(1), 73–82. <https://doi.org/10.1089/bio.2020.0049>
- Barnes, R.O., Shea, K.E., Watson, P.H. (2017). The Canadian Tissue Repository Network Biobank Certification and the College of American Pathologists Biorepository Accreditation Programs: Two Strategies for Knowledge Dissemination in Biobanking. *Biopreservation and Biobanking*, 15(1), 9–16. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.0021>
- Caixeiro, N.J., Byun, H.L., Descallar, J., Levesque, J.V., de Souza, P., Soon Lee, C. (2016). Health professionals' opinions on supporting a cancer biobank: identification of barriers to combat biobanking pitfalls. *European Journal of Human Genetics*, 24, 626–632. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2015.191>
- de Melo-Martín, I., Ortega-Paño, E. (2024). Biobanking Legislation in Spain: Advancing or Undermining Its Ethical Values?. *Biopreservation and Biobanking*, 22(3), 242–247. <https://doi.org/10.1089/bio.2023.0107>
- Domaradzki, J., Czekajewska, J., Walkowiak, D. (2024). Trust and Support for Cancer Research Biobanks: Insights from Cancer Patients in Poland. *Medical Science Monitor*, 30, e944263-1. <https://doi.org/10.12659/MSM.944263>
- Domaradzki, J., Pawlikowski, J. (2019). Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(12), 2209. <https://doi.org/10.3390/ijerph16122209>
- Ducournau, P., Strand, R. (2009). Trust, Distrust and Co-production: The Relationship Between Research Biobanks and Donors. In: Solbakk, J., Holm, S., Hofmann, B. (eds.). *The Ethics of Research Biobanking* (pp. 115–130). Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-0-387-93872-1_9
- Garcia, D.L., Bracci, P.M., Guevarra, D.M., Sieffert, N. (2014). International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) tools for the biobanking community. *Biopreservation and Biobanking*, 12(6), 435–436. <https://doi.org/10.1089/bio.2014.1264>
- Hawkins, A.K., O'Doherty, K.C. (2010). Biobank governance: a lesson in trust. *New Genetics & Society*, 29(3), 311–325. <https://doi.org/10.1080/14636778.2010.507487>

- Kurihara, C., Baroutsou, V., Becker, S., Brun, J., Franke-Bray, B., Carlesi, R., ... Kerpel-Fronius, S. (2020). Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics. *Frontiers in Pharmacology*, 11, 579714. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.579714>
- Leiman, D.A., Lorenzi, N.M., Wyatt, J.C., Doney, A.S., Rosenbloom, S.T. (2008). US and Scottish health professionals' attitudes toward DNA biobanking. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 15(3), 357–362. <https://doi.org/10.1197/jamia.M2571>
- Leitsalu, L., Alavere, H., Tammesoo, M.L., Leego, E., Metspalu, A. (2015). Linking a Population Biobank with National Health Registries – The Estonian Experience. *Journal of Personalized Medicine*, 5(2), 96–106. <https://doi.org/10.3390/jpm5020096>
- Lhousni, S., Boulouiz, R., Abda, N., Tajir, M., Bellaoui, M., Ouarzane, M. (2019) Assessment of Knowledge, Attitudes and Support of Health Professionals towards Biobanks in Eastern Morocco. *Open Journal of Epidemiology*, 9(3), 191–201. <https://doi.org/10.4236/ojepi.2019.93016>
- Lipworth, W., Forsyth, R., Kerridge, I. (2011). Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. *Sociology of Health & Illness*, 33(5), 792–811. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x>
- Litton J.E. (2018). Launch of an Infrastructure for Health Research: BBMRI-ERIC. *Biopreservation and Biobanking*, 16(3), 233–241. <https://doi.org/10.1089/bio.2018.0027>
- Macheiner, T., Huppertz, B., Sargsyan, K. (2013). Biobanking. Sustainable use of biological resources on the example of the Biobank Graz. *Der Pathologe*, 34, 366–369. (In German). <https://doi.org/10.1007/s00292-013-1752-7>
- Osiejewicz, J., Zherlitsyn, D.M., Zadorozhna, S.M., Tavolzhanskyi, O.V., Dei, M.O. (2022). National Regulation on Processing Data for Scientific Research Purposes and Biobanking Activities: Reflections on the Experience in Austria. *Asian Bioethics Review*, 16, 47–63. <https://doi.org/10.1007/s41649-022-00231-4>
- Persaud, A., Bonham, V.L. (2018). The Role of the Health Care Provider in Building Trust Between Patients and Precision Medicine Research Programs. *The American Journal of Bioethics*, 18(4), 26–28. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1431327>
- Salokannel, M., Tarkkala, H., Snell, K. (2019). Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. *Human Genetics*, 138, 1287–1299. <https://doi.org/10.1007/s00439-019-02070-0>
- Samuel, G., Broekstra, R., Gille, F., Lucassen, A. (2022). Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: the Need for More Reflexivity. *Biopreservation and Biobanking*, 20(3), 291–296. <https://doi.org/10.1089/bio.2021.0109>
- Tutton, R., Kaye, J., Hoeyer, K. (2004). Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust. *Trends in Biotechnology*, 22(6), 284–285. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2004.04.007>
- Zhang, Y., Liao, B., Lei, R. (2023). A leap of faith: building the trust in human biobanks. *Frontiers in Genetics*, 14, 1261623. <https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1261623>
- Анисимов, С.В., Ахмеров, Т.М., Балановский, О.П., Баранич, Т.И., Беляев, В.Е., Борисова, А.Л., ...Сысоева, В.Ю. (2022). Биобанкирование. Национальное руководство. Москва: ООО «Издательство ТРИУМФ».
- Ерицян, К.Ю., Антонова, Н.А. (2019). Социальные и психологические факторы привлечения и удержания доноров крови: обзор обзоров. *Вестник Санкт-Петербургского университета. Психология*, 9(1), 32–44. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu16.2019.103>
- Сарманав, С.Х., Широков, А.Ю., Васильев, С.А., Осавелюк, А.М., Зенин, С.С., Суворов, Г.Н. (2019). Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации. *Lex russica*, (6), 153–160. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>

REFERENCES

- Alahmad, G., Al Jumah, M., Dierickx, K. (2015). Confidentiality, informed consent, and children's participation in research involving stored tissue samples: interviews with medical professionals from the Middle East. *Narrative Inquiry in Bioethics*, 5(1), 53–66. <https://doi.org/10.1353/nib.2015.0013>
- Amin, L., Hashim, H., Mahadi, Z., Ismail, K. (2018). Determinants of the willingness to participate in biobanking among Malaysian stakeholders in the Klang Valley. *BMC Medical Research Methodology*, 18, 163. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0619-2>
- Anisimov, S.V., Meshkov, A.N., Glotov, A.S., Borisova, A.L., Balanovsky, O.P., Belyaev, V.E., ... Drapkina, O.M. (2021). National Association of Biobanks and Biobanking Specialists: New Community for Promoting Biobanking Ideas and Projects in Russia. *Biopreservation and Biobanking*, 19(1), 73–82. <https://doi.org/10.1089/bio.2020.0049>
- Anisimov, S.V., Akhmerov, T.M., Balanovsky, O.P., Baranich, T.I., Belyaev, V.E., Borisova, A.L., ... Sysoeva, V.Yu. (2022). *Biobanking. National Guide*. Moscow: LLC «Triumph Publishing House». (In Russ.).
- Barnes, R.O., Shea, K.E., Watson, P.H. (2017). The Canadian Tissue Repository Network Biobank Certification and the College of American Pathologists Biorepository Accreditation Programs: Two Strategies for Knowledge Dissemination in Biobanking. *Biopreservation and Biobanking*, 15(1), 9–16. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.0021>
- Caixeiro, N.J., Byun, H.L., Descallar, J., Levesque, J.V., de Souza, P., Soon Lee, C. (2016). Health professionals' opinions on supporting a cancer biobank: identification of barriers to combat biobanking pitfalls. *European Journal of Human Genetics*, 24, 626–632. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2015.191>
- de Melo-Martín, I., Ortega-Paíno, E. (2024). Biobanking Legislation in Spain: Advancing or Undermining Its Ethical Values?. *Biopreservation and Biobanking*, 22(3), 242–247. <https://doi.org/10.1089/bio.2023.0107>
- Domaradzki, J., Czekajewska, J., Walkowiak, D. (2024). Trust and Support for Cancer Research Biobanks: Insights from Cancer Patients in Poland. *Medical Science Monitor*, 30, e944263-1. <https://doi.org/10.12659/MSM.944263>
- Domaradzki, J., Pawlikowski, J. (2019). Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(12), 2209. <https://doi.org/10.3390/ijerph16122209>
- Ducournau, P., Strand, R. (2009). Trust, Distrust and Co-production: The Relationship Between Research Biobanks and Donors. In: Solbakk, J., Holm, S., Hofmann, B. (eds.). *The Ethics of Research Biobanking* (pp. 115–130). Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-0-387-93872-1_9
- Eritsyun, K.Yu., Antonova, N.A. (2019). Social and Psychological Factors of Blood Donors' Recruitment and Retention: Review of Reviews. *Vestnik of Saint Petersburg University. Psychology*, 9(1), 32–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/11701/spbu16.2019.103>
- Garcia, D.L., Bracci, P.M., Guevarra, D.M., Sieffert, N. (2014). International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) tools for the biobanking community. *Biopreservation and Biobanking*, 12(6), 435–436. <https://doi.org/10.1089/bio.2014.1264>
- Hawkins, A.K., O'Doherty, K.C. (2010). Biobank governance: a lesson in trust. *New Genetics & Society*, 29(3), 311–325. <https://doi.org/10.1080/14636778.2010.507487>
- Kurihara, C., Baroutsou, V., Becker, S., Brun, J., Franke-Bray, B., Carlesi, R., ... Kerpel-Fronius, S. (2020). Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics. *Frontiers in Pharmacology*, 11, 579714. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.579714>
- Leiman, D.A., Lorenzi, N.M., Wyatt, J.C., Doney, A.S., Rosenbloom, S.T. (2008). US and Scottish health professionals' attitudes toward DNA biobanking. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 15(3), 357–362. <https://doi.org/10.1197/jamia.M2571>
- Leitsalu, L., Alavere, H., Tammesoo, M. L., Leego, E., Metspalu, A. (2015). Linking a Population Biobank with National Health Registries – The Estonian Experience. *Journal of Personalized Medicine*, 5(2), 96–106. <https://doi.org/10.3390/jpm5020096>

- Lhousni, S., Boulouiz, R., Abda, N., Tajir, M., Bellaoui, M., Ouarzane, M. (2019) Assessment of Knowledge, Attitudes and Support of Health Professionals towards Biobanks in Eastern Morocco. *Open Journal of Epidemiology*, 9(3), 191–201. <https://doi.org/10.4236/ojepi.2019.93016>
- Lipworth, W., Forsyth, R., Kerridge, I. (2011). Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. *Sociology of Health & Illness*, 33(5), 792–811. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x>
- Litton J.E. (2018). Launch of an Infrastructure for Health Research: BMMRI-ERIC. *Biopreservation and Biobanking*, 16(3), 233–241. <https://doi.org/10.1089/bio.2018.0027>
- Macheiner, T., Huppertz, B., Sargsyan, K. (2013). Biobanking. Sustainable use of biological resources on the example of the Biobank Graz. *Der Pathologe*, 34, 366–369. (In German). <https://doi.org/10.1007/s00292-013-1752-7>
- Osiejewicz, J., Zherlitsyn, D.M., Zadorozhna, S.M., Tavalzhanskyi, O.V., Dei, M.O. (2022). National Regulation on Processing Data for Scientific Research Purposes and Biobanking Activities: Reflections on the Experience in Austria. *Asian Bioethics Review*, 16, 47–63. <https://doi.org/10.1007/s41649-022-00231-4>
- Persaud, A., Bonham, V.L. (2018). The Role of the Health Care Provider in Building Trust Between Patients and Precision Medicine Research Programs. *The American Journal of Bioethics*, 18(4), 26–28. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1431327>
- Salokannel, M., Tarkkala, H., Snell, K. (2019). Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. *Human Genetics*, 138, 1287–1299. <https://doi.org/10.1007/s00439-019-02070-0>
- Samuel, G., Broekstra, R., Gille, F., Lucassen, A. (2022). Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: the Need for More Reflexivity. *Biopreservation and Biobanking*, 20(3), 291–296. <https://doi.org/10.1089/bio.2021.0109>
- Sarmanaev, S.Kh., Shirokov, A.Yu., Vasiliev, S.A., Osavelyuk, A.M., Zenin, S.S., Suvorov, G.N. (2019). Proposals for Extending the Russian Biobanks Functions to Protect Genomic Information. *Lex Russica*, (6), 153–160. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>
- Tutton, R., Kaye, J., Hoeyer, K. (2004). Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust. *Trends in Biotechnology*, 22(6), 284–285. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2004.04.007>
- Zhang, Y., Liao, B., Lei, R. (2023). A leap of faith: building the trust in human biobanks. *Frontiers in Genetics*, 14, 1261623. <https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1261623>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Анастасия А. Михайлова, младший научный сотрудник лаборатории геномики, ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Юлия А. Насыхова, кандидат биологических наук, заведующая лабораторией геномики, ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Игорь Ю. Коган, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Анастасия А. Михайлова, Юлия А. Насыхова, Игорь Ю. Коган, Андрей С. Глотов
Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность
в научном и медицинском сообществе

Андрей С. Глотов, доктор биологических наук, заведующий отделом геномной медицины им. В.С. Баранова, ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Anastasia A. Mikhailova, Research Assistant at the Genomics Laboratory, Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D.O. Ott, St. Petersburg, Russian Federation

Yulia A. Nasikhova, Candidate of Science (Biology), Head of the Genomics Laboratory, Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D.O. Ott, St. Petersburg, Russian Federation

Igor Yu. Kogan, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Science (Medicine), Professor, Head of Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D.O. Ott, St. Petersburg, Russian Federation

Andrey S. Glotov, Doctor of Science (Biology), Head of the Department of Genomic Medicine named after V.S. Baranov, Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D.O. Ott, St. Petersburg, Russian Federation



Генно-технологические факторы правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации

Надежда М. Митякина[✉], Алевтина Е. Новикова, Алексей С. Федорященко

Белгородский государственный национальный исследовательский университет (НИУ «БелГУ»),
Белгород, Российская Федерация

Аннотация

Современные социально-экономические, геополитические, технологические условия формируют угрозы и вызовы и ставят задачи, с которыми ранее не приходилось сталкиваться. В настоящее время мы являемся свидетелями изменения структуры мирового порядка, формирования новых правил и принципов мироустройства. Такие глобальные трансформации затрагивают абсолютно все общественные сферы, беспрецедентно повышают значимость мер по обеспечению национальной безопасности как государства в целом, так и каждого человека. Поэтому в науке уделяется повышенное внимание любым аспектам национальной безопасности, в том числе продовольственной безопасности.

Целью данного исследования является выявление современных тенденций государственной продовольственной политики в части использования генетических технологий для обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации и формулирование предложений по совершенствованию правового регулирования этой области. Дизайн исследования включает рассмотрение современных документов стратегического планирования и в целом российского федерального законодательства на предмет выявления имеющегося состояния правового обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации; анализ современных естественно-научных представлений о безопасности и влиянии генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, на сельское хозяйство и оценку учета и отражения этих представлений в правовых нормах; формулирование предложений по изменению соответствующего законодательства.

В результате проведенного анализа обоснована необходимость выработки государственной политики и нормативно-правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности с опорой на современные естественно-

[✉]Email: mityakina@bsu.edu.ru

научные подходы к роли генетических технологий. Выявлен и положительно оценен вектор на нормативно-правовое признание важности и продвижение генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, в области развития сельского хозяйства, пищевой промышленности и обеспечения продовольственной безопасности. Аргументирована необходимость последовательного закрепления в аграрном законодательстве тенденций государственной политики по поддержке и продвижению генетических технологий в сфере производства продуктов питания и кормов для животных.

Ключевые слова: продовольственная безопасность, генетические технологии, геновая инженерия, правовое регулирование, стратегическое планирование, научно-техническая программа

Для цитирования: Митякина, Н.М., Новикова, А.Е., Федорященко, А.С. (2024). Генно-технологические факторы правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 3(4), 25–45 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-25-45>

Поступила в редакцию: 20.11.2024

Получена после рецензирования и доработки: 02.12.2024

Принята к публикации: 13.12.2024

Genetic and Technological Factors in legal Regulation of Food Security in the Russian Federation

Nadezhda M. Mityakina✉, Alevtina E. Novikova, Alexey S. Fedoryashchenko
Belgorod National Research University (NRU «BelSU»), Belgorod, Russian Federation

Abstract

Contemporary socioeconomic, geopolitical, and technological conditions pose unprecedented threats and challenges. Recent years have witnessed a transformation of the world order, resulting in the establishment of new rules and principles of human coexistence. Such global transformations affect all public spheres, imposing special requirements on the quality of measures to ensure national security at both governmental and individual levels. Therefore, all aspects of national security, including food security, is increasingly attracting research attention.

In this article, we set out to identify recent trends in food policy in terms of using genetic technologies to ensure food security in the Russian Federation and to formulate proposals for improving the legal regulation of this area. The research is conducted by fulfilling the following tasks: (1) an analysis of Russia's strategic and legal documents in order to assess the current status of legal support for food security

✉Email: mityakina@bsu.edu.ru

in the country; (2) an analysis of modern scientific concepts of safety and the impact of genetic technologies, including gene editing technologies, on agriculture; (3) formulation of proposals for improving the current legislation.

Our research has revealed the need to develop the state policy and legal regulation of food security based on modern approaches to the role of genetic technologies. The importance of legal regulation of genetic technologies, including genetic editing technologies and technologies related to agriculture and food industry, is highlighted. Agrarian legislation should reflect the main provisions of the state policy concerning the support and promotion of genetic technologies in the field of food and animal feed production.

Keywords: food security, genetic technologies, genetic engineering, legal regulation, strategic planning, scientific and technical program

To cite this article: Mityakina, N.M., Novikova, A.E., Fedoryashchenko, A.S. (2024). Genetic and Technological Factors in Legal Regulation of Food Security in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 3(4), 25–45 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-25-45>

Received: 20.11.2024

Revised: 02.12.2024

Accepted: 13.12.2024

Введение

Современная общественно-политическая и экономическая ситуация, глобальные вызовы и угрозы и другие внешние и внутренние факторы ставят перед Россией стратегические задачи, решение которых необходимо для ее дальнейшего как социального, так и экономического развития. Одной из таких задач является обеспечение продовольственной безопасности и продовольственной независимости как одного из главных направлений обеспечения национальной безопасности страны в долгосрочном периоде. В этом контексте возможности современных биотехнологий, в том числе генетических, и научно-технологические заделы в этой области выступают одним из основных ресурсов, опора на которые и позволит обеспечить продовольственную безопасность Российской Федерации.

Важность использования генетических технологий и их существенная положительная роль в сельском хозяйстве и пищевой промышленности подчеркиваются во многих естественно-научных исследованиях (Wu, 2006; Lu и др., 2012; Brookes, Barfoot, 2013; Tuggle и др., 2023). При этом вопросы безопасности как самой генно-инженерной деятельности, так и ее результатов постоянно являлись и являются предметом научного анализа. В целом можно констатировать, что научные работы в этой области не выявили негативных эффектов генно-модифицированных организмов ни по отношению к жизни и здоровью человека, ни по отношению к окружающей среде (Тышко и др., 2011; Van Eenennaam, Young, 2014; Panchin, Tuzhikov, 2017; Barrangou, 2023). Но некоторые ученые все же ставят под сомнение безопасность генной инженерии (Ewen, Pusztai, 1999).

Помимо конкретно вопросов биологической и экологической безопасности генетических технологий, на данный момент достаточно остро стоят проблемы биоэтики (Potter, 2012; Силюянова, 2024) и ее связи с биоправом (Мохов, 2022; Пржиленский, 2023). Вместе с тем важная обеспечительная роль права не подлежит сомнению. При проведении естественно-научных исследований (в том числе в области генетических технологий) выявляется несовершенство правового регулирования использования потенциала генетических технологий, в том числе в области обеспечения продовольственной безопасности (Van Eenennaam, Young, 2014; Самойлов и др., 2020), в том числе обращается внимание на терминологические проблемы (Даев, 2021).

Научные работы по юриспруденции в рассматриваемой области также выявляют необходимость совершенствования правового регулирования генной инженерии в России (Берг, Голубцов, 2020; Гринь, Шилюк, 2023; Лисаченко, 2024) и за рубежом (Gulyaeva, Trikoz, Brasil, Torres Manrique, 2024).

В настоящее время структурно-целостного правового механизма в этой области не выработано, не представлена модель воздействия права на генную инженерию в контексте продовольственной безопасности. В законодательстве наблюдается некоторая разрозненность правовых норм, направленных на регламентацию генно-инженерной деятельности. Устранение данной проблемы внесет свой вклад в развитие правовой науки, правоприменительной практики, обогатит различные области генетических наук, позволит эффективнее решать задачи обеспечения продовольственной безопасности и независимости Российской Федерации.

Методология

В процессе исследования обозначенной проблематики использовались следующие подходы и методы. Логический и исторический подходы позволили обобщить научные знания о правовых взглядах на использование генно-технологического инструментария для обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации и их эволюцию. Применение эмпирического подхода направлено на изучение непосредственно актуального правового обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации в контексте генно-инженерной деятельности. Использование системного подхода позволило рассматривать правовую природу механизма обеспечения продовольственной безопасности посредством генетических технологий и естественно-научные подходы к генетике как единую систему. При проведенном исследовании применялись общенаучные методы работы с текстовыми источниками: анализ, синтез, обобщение, а также частнонаучные методы: формально-юридический, сравнительно-правовой, метод интерпретации юридических текстов.

Результаты

В современных условиях развития Российской Федерации с учетом экономических и внешнеполитических угроз и рисков особое значение приобретают меры по обеспечению продовольственной безопасности в контексте общей национальной безопасности. Актуальность и значимость данного направления государственной политики подчеркивается и на государственном уровне. За недавнее время в России принят ряд стратегических документов, отражающих национальное видение обозначенной сферы. Это прежде всего Доктрина

продовольственной безопасности Российской Федерации (2020 г.)¹. В этом документе сформулированы национальные интересы государства в сфере продовольственной безопасности на долгосрочный период, среди которых важное место занимают генно-технологические приоритеты, которые сформулированы как «недопущение ввоза на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов с целью их посева, выращивания и разведения, а также их оборота, запрещение выращивания и разведения животных, генетическая программа которых изменена методами генной инженерии или которые содержат генетический материал искусственного происхождения, а также контроль за ввозом и оборотом продовольственной продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов (за исключением ввоза и посева генно-инженерно-модифицированных организмов, выращивания растений и разведения животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ)». Также обозначены основные направления государственной политики в сфере обеспечения продовольственной безопасности, среди которых: обеспечение контроля за пищевой продукцией, полученной из генно-инженерно-модифицированных растений и с ис-

пользованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов.

В области обеспечения населения продовольствием, качества пищевых продуктов и в целом продовольственной безопасности Российской Федерации фундаментальную роль играют и иные документы стратегического планирования различной степени универсальности.

За последнее время был принят ряд документов стратегического планирования, носящих основополагающий характер: Стратегия национальной безопасности Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 02.07.2021 № 400)²; Концепция внешней политики Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 31.03.2023 № 229)³; Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 28.02.2024 № 145)⁴; Стратегия пространственного развития Российской Федерации на период до 2025 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 13.02.2019 № 207-р.)⁵.

Отраслевыми стратегическими документами в названной сфере в настоящее время являются: Стратегия повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 29.06.2016

¹ Указ Президента Российской Федерации от 21.01.2020 г. № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/45106>

² Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/

³ Указ Президента Российской Федерации от 31.03.2023 № 229 «Об утверждении Концепции внешней политики Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/49090>

⁴ Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 г. № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358>

⁵ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2019 г. № 207-р «Об утверждении Стратегии пространственного развития Российской Федерации на период до 2025 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72074066/#1000>

№ 1364-р)⁶; Стратегия развития производства органической продукции в Российской Федерации до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 04.07.2023 № 1788-р)⁷; Стратегия развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 08.09.2022 № 2567-р)⁸; Стратегия устойчивого развития сельских территорий Российской Федерации на период до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 02.02.2015 № 151-р)⁹ и ряд других.

В каждом из названных актов упоминается продовольственная безопасность как составляющая часть мировой и национальной безопасности. При этом в подавляющем большинстве документов как универсального, так и отраслевого значения обязательным является указание (в том или ином контексте) на генетические технологии и другие схожие явления.

В Стратегии национальной безопасности указано, что достижение цели научно-технологического развития Российской Федерации осуществляется, среди прочего, путем развития геномной инженерии.

В Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации создание и поддержка функционирования отечественных систем хранения уникальной информации и данных (в том числе

биологических коллекций и генетических данных), необходимых для проведения научных исследований и разработок, отнесены к мерам, обеспечивающим создание инфраструктуры и условий, отвечающих современным принципам организации научной, научно-технической и инновационной деятельности и основанных на лучших российских и мировых практиках, для проведения научных исследований и разработок и внедрения наукоемких технологий.

Как упоминалось выше, в Доктрине продовольственной безопасности генетические технологии упомянуты в контексте национальных приоритетов и направлений государственной политики.

«Стратегия повышения качества пищевой продукции» устанавливает, что одним из показателей качества пищевой продукции являются генетические маркеры, а также закрепляет необходимость усиления государственного контроля за пищевой продукцией, полученной с использованием биотехнологий (в том числе – генетических).

Помимо названных стратегических документов в настоящее время действует целый комплекс нормативных правовых актов и правовых документов, в той или иной мере затрагивающих проблемы обеспечения продовольственной безопасности, в том числе в контексте использования генетических технологий.

⁶ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29 июня 2016 г. № 1364-р. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71335844/>

⁷ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 4 июля 2023 г. № 1788-р «Об утверждении Стратегии развития производства органической продукции в Российской Федерации до 2030 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/407297286/>

⁸ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2022 г. № 2567-р. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405172287/>

⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2015 г. № 151-р. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70761426/>

В Федеральном законе от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»¹⁰ в статье 1 бесконтрольное использование генетических материалов отнесено к источникам биологической опасности. В статье 8 среди основных биологических угроз (опасностей) перечислено «бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий».

Федеральный закон от 03.08.2018 № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹¹ одним из основных требований к производству органической продукции называет запрет на применение трансплантации эмбрионов, клонирования и методов генной инженерии, генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов, а также продукции, изготовленной с использованием генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов.

Комплексный анализ этих и иных актуальных правовых положений позволяет сделать несколько заключений.

Первое заключение касается используемой в законодательстве терминологии. В различных нормативных документах можно встретить следующие термины: генная инженерия, генно-инженерная деятельность, генно-инженерные технологии, геномные технологии, постгеномные технологии, генетические технологии, генетические манипуляции, генетические

модификации, технологии генетического редактирования, генно-инженерно-модифицированный организм, трансгенный организм, генно-инженерно-модифицированный (трансгенный) организм, генетически модифицированный микроорганизм, генетически модифицированные источники, генетический материал, генно-инженерный материал.

Как видно, употребляются многочисленные термины, сходные по звучанию. Возьмем, к примеру, исходный термин – «генетический». Помимо него используются также «генный» и «геномный». Являются ли они синонимами, или их следует разграничивать? И, если они имеют разное смысловое наполнение, насколько юридически значима эта разница? Ныне действующее законодательство не позволяет найти ответы на эти и подобные вопросы.

Поэтому одним из наиважнейших направлений совершенствования правового регулирования в рассматриваемой области является выстраивание логичного и структурированного понятийного аппарата. В этой сфере следует провести ревизию: дать легальные определения, имеющиеся определения пересмотреть на предмет модернизации, убрать сходные по звучанию и идентичные по содержанию термины, разграничить отличающиеся. И в решении этой проблемы необходимо опираться на естественно-научные подходы, использовать понятия, выработанные в биологии и смежных науках.

Во-вторых, анализ наличных правовых регуляторов генной инженерии приводит

¹⁰ Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400056868/>

¹¹ Федеральный закон от 3 августа 2018 г. № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72005268/>

к констатации, что генетические технологии законодатель видит в двух воплощениях. Если можно так сказать, в «негативном» аспекте: генетические технологии — это угроза и опасность различным объективно значимым потребностям и интересам личности, общества и государства. Вторая сторона генетических технологий — «позитивная»: генетические технологии рассматриваются как неотъемлемый компонент научно-технологического развития Российской Федерации.

Видимо, нахождение баланса между предотвращением рисков и угроз со стороны генетических технологий и их использованием в качестве одного из ключевых факторов развития России и есть основной вектор дальнейшего совершенствования правового регулирования в данной области.

Еще одним общим выводом из обзора имеющихся нормативных актов в области генетических технологий и продовольственной безопасности является заключение об их разрозненности и несогласованности.

На первый взгляд, складывается впечатление полной бессистемности и ситуативности принятия и реализации правовых норм в этих областях. Однако это впечатление несколько обманчиво. Генетические технологии касаются различных сфер жизнедеятельности. Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2030 годы¹² называет следующие направления реализации Программы, базирующиеся на развитии генетических технологий:

— биобезопасность и обеспечение технологической независимости;

— генетические технологии для развития сельского хозяйства;

— генетические технологии для медицины;

— генетические технологии для промышленной микробиологии.

Естественно, что правовое регулирование использования генетических технологий в каждой из этих областей отличается (это обусловлено объективными причинами), поэтому разработка и принятие универсального нормативного акта (или какая-то иная универсализация правовой регламентации) о генетических технологиях представляется нецелесообразной.

Кроме того, нормативное правовое обеспечение геномной инженерии сейчас находится на стадии становления. Законодатель только «нащупывает» возможности и пределы этого обеспечения, ищет баланс создания благоприятных правовых условий для интенсификации генетических разработок и гарантий их безопасности. Как отмечают Н.Г. Жаворонкова и В.Б. Агафонов, «области правового регулирования различных аспектов геномной инженерии в настоящее время можно оценить достаточно скромно» (Жаворонкова, Агафонов, 2019). Таким образом, именно на совершенствовании правового регулирования геномной инженерии в различных областях человеческой деятельности и следует сконцентрироваться.

Обратимся к области реализации продовольственной политики, достаточного

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 22.04.2019 № 479 (ред. от 15.10.2024) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_323164/1440bf82cd047b8efa7fbac6e5777b573e5c0749/

продовольственного обеспечения населения, обеспечения продовольственной безопасности.

Как показывает даже беглый анализ комплекса правовых норм, регламентирующих генно-инженерную деятельность в целом и в сфере производства пищевой продукции в частности, законодателю просто необходимо опираться на современные биологические представления о генетике и ее роли и влиянии на жизнедеятельность. Это проистекает из специфики предмета правового регулирования. В этой области все требует естественно-научного обоснования: начиная от принципиального вопроса о легальном разрешении на практическое применение результатов генной инженерии в сельском хозяйстве и формулирования исходного фундаментального терминологического аппарата и заканчивая нормативным закреплением конкретных методик производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов.

Поэтому генно-технологический научный инструментарий должен рассматриваться как естественно-научная основа для правового регулирования данной области общественных отношений, без учета которого добиться гармоничного правового сервиса продовольственной безопасности России невозможно.

Тенденция легального признания безопасности генетических технологий явно

прослеживается в законодательном подходе к самой возможности использования генно-инженерно-модифицированных организмов в сфере обеспечения населения продовольствием.

Как известно, в Российской Федерации запрет на ввоз и выращивание растений, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии (за исключением проведения экспертиз и научно-исследовательских работ), был введен Федеральным законом от 03.07.2016 № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹³ в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» и закреплен в части 3 статьи 21 Федерального закона от 17 декабря 1997 года «О семеноводстве»¹⁴. Думается, запрет был продиктован осторожной позицией государства в вопросе применения генно-модифицированных организмов (ГМО) с учетом неготовности общественного мнения. За прошедшее время накопилось огромное количество как отечественных, так и зарубежных естественно-научных исследований о воздействии ГМО на человека, на животных, на окружающую среду¹⁵.

В частности, учеными Калифорнийского университета было проведено длительное и масштабное исследование влияния генетически модифицированных кормов на состояние сельскохозяйственных живот-

¹³ Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71435492/>

¹⁴ Федеральный закон «О семеноводстве» от 17.12.1997 № 149-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17121/

¹⁵ В настоящее время в Российской Федерации действует Федеральный закон «О семеноводстве» от 30.12.2021 № 454-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_405425/

ных в США. Ход и результаты исследования описаны в научной статье «Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations» (Van Eenennaam, Young, 2014). Данные о продуктивности и здоровье скота были собраны из общедоступных источников за период с 1983 года до внедрения генно-модифицированных кормов в 1996 году и впоследствии до 2011 года – периода с высоким содержанием таких кормов для животных (на период окончания наблюдений 95% сельскохозяйственных животных в США потребляли генно-модифицированные корма). Полевые данные исследования включали сто миллионов животных. Результаты данной масштабной научной работы обобщенно можно сформулировать следующим образом.

1. У животных не выявлено тенденций нарушения в состоянии здоровья и репродуктивной функции.

2. Не выявлено отличий в профиле продуктов животного происхождения, полученных от животных, потребляющих генно-модифицированные корма.

3. Не обнаружены следы генных модификаций в мясе, молоке, яйцах, полученных от животных, потребляющих генно-модифицированные корма.

Достаточно показательным является тот факт, что в рассматриваемой работе авторы называют генетическую модификацию передовым методом селекции. С точки зрения биологии и селекция, и генная инженерия – это способы изменения генов. И тут важен не способ, а результат. Именно его следует рассматривать с позиций безопасности. Естественные мутации генов также и могут, и бывают опасными. Задача селекции – отобрать полезные и отсеять ненужные, а порой и вредные, и опасные. Так же нужно относиться и к генетическим

технологиям. Генетическое редактирование должно быть направлено на полезные изменения генома.

Результатами исследования А. Van Eenennaam и А. Young (2014) также явились выводы о настоятельной необходимости совершенствования нормативно-правовой базы в отношении генетически модифицированных культур.

В 2015 г. авторы Открытого письма Общества научных работников в поддержку развития генной инженерии в Российской Федерации приводили следующие цифры: «за последние 10 лет проведено более 1700 научных исследований по изучению влияния ГМО на здоровье животных, человека, окружающую среду и не только (Nicolia, Manzo, Veronesi, Rosellini, 2013). Проводились такие исследования и в нашей стране (например, Тышко и др., 2011). Исследователи, работающие в рамках общепринятой научной методологии, приходят к единодушному выводу, что ни само производство ГМО, ни их употребление в пищу даже в течение пяти поколений не несет никаких дополнительных рисков по сравнению с обычными продуктами (Snell и др., 2012). Такое огромное количество подтвержденных научных данных о безопасности не может продемонстрировать ни одна технология за всю историю человечества» (Александров и др., 2015).

Данные биологических исследований в совокупности с развитием ситуации в сельском хозяйстве зарубежных стран позволили российским государственным органам прийти к логичному и закономерному решению о пересмотре подходов к возможности использования ГМО.

В этой связи 28 ноября 2018 г. был принят Указ Президента РФ № 680 «О развитии генетических технологий в Российской

Федерации»¹⁶. В целях реализации данного указа была разработана и начала реализовываться «Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2030 годы».

Следующим естественным шагом на пути «легализации» результатов геномной инженерии стало снятие с 1 сентября 2023 г. запрета на выращивание генно-модифицированных растений. Этот шаг был положительно воспринят как учеными-генетиками, так и сельскохозяйственными производителями.

В свою очередь, в ранее принятые акты, касающиеся генетических технологий, постепенно вносятся соответствующие изменения, направленные на продвижение практической реализации результатов генетических исследований.

Так, в основные цели Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий 6 июня 2023 г. была добавлена «разработка механизмов оперативного внедрения в промышленное производство полученных прикладных результатов деятельности в области генетических технологий».

Как отмечал Лисаченко (2020), «В структуре Программы доминируют части, посвященные защите от угроз... угроза создания при помощи генетических технологий биологического оружия, «направленного на долговременное негативное воздействие на человека, сельскохозяйственных животных и растения, а также на биоценозы в целом», – вот основная повестка дня в области генетических и геномных

технологий». Как представляется, на сегодняшний момент такой уклон в Программе отсутствует (при безусловном провозглашении задачи комплексного обеспечения безопасности применения результатов генетических технологий).

Итак, исходя из приведенного анализа действующего законодательства, очевидным становится вывод, что налицо противоположные тенденции правовых подходов государства к использованию генетических технологий при производстве продуктов питания. С одной стороны, имеет место тенденция продвижения генетических технологий в агропромышленной сфере, с другой – их противопоставление «здоровой» продукции. Причем весьма заметно, что нормы «продвижения» генетических технологий в основном сосредоточены в специализированных нормативных актах в области «генно-технологических» отношений. Нормы-запреты и подобные положения, отражающие негативное восприятие законодателем геномной инженерии, – в законодательстве в сфере производства продуктов питания.

Это положение необходимо менять. Согласно данным вышеуказанной Федеральной программы¹⁷ прогнозируемые объемы рынков в области сельского хозяйства в мире в части генетически модифицированных и принципиально новых (синтетических) сортов и видов растений с широким спектром полезных свойств к 2030 г. достигнут 6 млрд долларов США, услуг иммуногенетических лабораторий – 0,5 млрд долларов

¹⁶ Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72114372/>

¹⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72228722/>

США, депозитариев агрогенетического материала и агробиоразнообразия – 4 млрд долларов США, гарантированно безопасного в санитарно-эпидемиологическом отношении мяса животных от генетически модифицированных пород – 60 млрд долларов США.

При этом биоинженерия и геновая инженерия, которые напрямую связаны с результатами применения технологий генетического редактирования, могут обеспечить к 2035 г. объем рынка около 3 трлн долларов США.

Это свидетельствует о том, что генетические технологии выступают важной составляющей и необходимым условием продовольственной безопасности и в конечном счете обеспечат (в совокупности с другими мерами) повышение качества жизни граждан путем гарантирования высоких стандартов жизнеобеспечения.

Отказ от практического применения результатов современных генетических технологий в сельском хозяйстве не отвечает современным вызовам, он не только не будет способствовать обеспечению продовольственной безопасности России, но и будет прямо ей противоречить. Как отмечается в упомянутом Открытом письме, воспрепятствование внедрению инновационных биотехнологий в российское сельское хозяйство «...безусловно, приведет к отставанию России от мировых конкурентов в этой важной отрасли, к утечке молодых перспективных биотехнологов за рубеж, к утрате критических технологий» (Александров и др., Бюллетень «В защиту науки», 2015).

Данные размышления ни в коем случае не следует воспринимать как безусловное

принятие и провозглашение безопасности генетических технологий. Как справедливо замечает А.А. Мохов (2020), «...широкие возможности генетических технологий вызывают не только восторженные возгласы публики, но и жесткую критику. Часть ее обусловлена неготовностью общества, его отдельных групп к изменениям, часть – реальными либо потенциальными рисками, угрозами, которые могут принести с собой новые биотехнологии для здоровья нынешнего и будущего поколений, биоразнообразия, окружающей среды, биосферы».

В целях предотвращения биологических угроз генетических технологий еще 5 июля 1996 года был принят Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁸. Анализ его текста позволяет утверждать, что государство и ранее, и сейчас (в условиях уже разрешенного использования в сельском хозяйстве генетически модифицированных растений) уделяет повышенное внимание безопасности как самой генно-инженерной деятельности, так и безопасности ее продуктов.

Так, закон определяет четыре основных принципа генно-инженерной деятельности, и все они связаны с безопасностью: безопасность граждан (физических лиц) и окружающей среды; общедоступность сведений о безопасности генно-инженерной деятельности; обязательное подтверждение соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта; государственная регистрация генно-инженерно-модифици-

¹⁸ 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/>

рованных 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. Также закон обозначает общие контуры системы безопасности в области генно-инженерной деятельности. Сама же система выстраивается Правительством Российской Федерации. Одной из значимых мер оценки безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов является созданная система государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

Эта регистрационная система начала складываться еще в 2001 году. Постановлением Правительства РФ от 16.02.2001 № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»¹⁹ и Постановлением Правительства РФ от 18.01.2002 № 26 «О государ-

ственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»²⁰ вводилась такая государственная регистрация.

Затем было принято Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 «О 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»²¹. В настоящее время действует Постановление Правительства РФ от 18.01.2023 № 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, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»²².

¹⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» (утратило силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12122061/>

²⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 18 января 2002 г. № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов» (с изменениями и дополнениями) (утратило силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2158475/>

²¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 «О 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» (с изменениями и дополнениями) (документ не действует). Режим доступа: <https://base.garant.ru/70457814/>

²² Постановление Правительства Российской Федерации 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, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/406197981/>

В актуальном постановлении определены виды целевого использования модифицированных организмов. Все названные виды относятся к сфере продовольственного обеспечения населения, а значит, и продовольственной безопасности Российской Федерации. Это: производство продовольственного сырья и пищевых продуктов; производство кормов и кормовых добавок; производство лекарственных средств для ветеринарного применения; разведение и (или) выращивание на территории Российской Федерации модифицированных животных и растений, а также модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения.

Помимо непосредственно государственной деятельности по обеспечению продовольственной безопасности в части генной инженерии, создана система совещательной, координационной, аналитической деятельности по развитию генетических технологий. В частности, работает Совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы. Регулярно проводятся совещания по вопросам развития генетических технологий с участием Президента Российской Федерации, по итогам которых формируется пакет поручений Правительству и вышеназванному Совету как по вопросам ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, так и обеспечения их безопасности.

Можно констатировать, что государственная политика в области использования генных технологий для обеспечения

продовольственной безопасности Российской Федерации движется в сторону их поддержки и развития. Осталось быть последовательными в нормативно-правовой регламентации различных аспектов генной инженерии как в целом, так и в сфере производства продуктов питания в частности.

Причем эта последовательность должна касаться и ранее принятых нормативных актов. Необходима своевременная их модернизация с учетом современных направлений государственной сельскохозяйственной и продовольственной политики. Так, в целях реализации Федерального закона «О развитии сельского хозяйства» 14 июля 2012 г. Постановлением Правительства РФ № 717 была утверждена Государственная программа развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия²³.

Ключевые ориентиры развития в рамках этой Государственной программы, касающиеся генетических технологий в производстве продуктов питания, были сформулированы в том же 2012 году – это обеспечение продовольственной безопасности, селекция и генетика. В самой программе ориентация на генетику выражена лишь задачей создания селекционно-генетических центров в животноводстве (птицеводстве). За период с 2012 г. произошли значительные изменения в вопросе применения генно-модифицированных организмов (в частности растений), что пока не нашло отражения в Программе.

Последовательная позиция отношения государства к генетическим технологиям должна начинаться с уровня федерального

²³ Федеральный закон от 29.12.2006 № 264-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «О развитии сельского хозяйства». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64930/ae6c32e54b86e3f8a3f1Seal2ee6e8bf1473463/

закона и документов стратегического планирования. Вышеназванные федеральные законы, посвященные органической продукции, улучшенной сельскохозяйственной продукции, и тому подобные законы не должны содержать антинаучного с точки зрения традиционных естественных биологических наук (зоологии, ветеринарии, медицины и других) противопоставления «экологически чистой» продукции и генной инженерии.

Как было обозначено выше, Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации национальным интересом называет недопущение ввоза на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов с целью их посева, выращивания и разведения, а также их оборота, запрещение выращивания и разведения животных, генетическая программа которых изменена методами генной инженерии или которые содержат генетический материал искусственного происхождения, а также контроль за ввозом и оборотом продовольственной продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов (за исключением ввоза и посева генно-инженерно-модифицированных организмов, выращивания растений и разведения животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ).

Очевидно, в этом положении предусмотрено два запрета. Первый – это совершенно оправданный и обоснованный, учитывая экономико-политическую ситуацию, запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов с целью их посева, выращивания и разведения, а также их оборота. Второй – запрет на выращива-

ние и разведение животных, генетическая программа которых изменена методами генной инженерии или которые содержат генетический материал искусственного происхождения. Этот запрет также оправдан на сегодняшний день, учитывая нерешенные этические проблемы и уровень научно-технологических заделов в области генетического редактирования. Контроль за ввозом и оборотом продовольственной продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, как национальный интерес также не вызывает возражений. Продовольственная безопасность и независимость государства и основаны на запретах, ограничениях и особом внимании к сфере трансграничного перемещения ГМО.

Среди национальных интересов государства в сфере продовольственной безопасности на долгосрочный период, на наш взгляд, необходимо закрепить не только запреты, связанные с генетическими технологиями, но и ускоренное развитие генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования для сельского хозяйства и пищевой промышленности.

Дискуссия

По вопросу безопасности и допустимости использования генетических технологий противоположные позиции просматриваются не только в науке и обществе, но и в законодательстве. Как указывалось, Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации генетические технологии упоминает в двух пунктах. В качестве национального интереса в пункте 7 этого документа названо недопущение ввоза на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов с целью их посева,

выращивания и разведения, а также их оборота, запрещение выращивания и разведения животных, генетическая программа которых изменена методами генной инженерии или которые содержат генетический материал искусственного происхождения, а также контроль за ввозом и оборотом продовольственной продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов (за исключением ввоза и посева генно-инженерно-модифицированных организмов, выращивания растений и разведения животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ). В пункте 21 закреплено, что для обеспечения качества и безопасности пищевой продукции необходимо обеспечить контроль за пищевой продукцией, полученной из генно-инженерно-модифицированных растений и с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов.

Очевидно, что Доктрина восприняла генетические технологии только как угрозу продовольственной безопасности, упустив из предмета регулирования их положительный потенциал для развития продовольственного обеспечения населения России. Этот подход замечен и в других актах об обеспечении продовольственной безопасности. «В национальном законодательстве многих стран, так же как и в России, принятые нормативные акты в основном исходят из презумпции потенциальной опасности генных модификаций» (Жаворонкова, Агафонов, 2019). В Федеральном законе «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодатель-

ные акты Российской Федерации» одним из основных требований к органической продукции назван запрет на применение трансплантации эмбрионов, клонирования и методов генной инженерии, генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов, а также продукции, изготовленной с использованием генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов. Таким образом, «использование генетических технологий» и «органическая продукция» вообще противопоставляются, что создает впечатление о вредности любых генетических технологий в пищевой промышленности для здоровья человека (что, безусловно, не так). Аналогичная ситуация наблюдается и в Федеральном законе от 11.06.2021 № 159-ФЗ «О сельскохозяйственной продукции, сырье и продовольствии с улучшенными характеристиками»²⁴, где противопоставлено «улучшенное продовольствие» и «генная инженерия».

В целом принятие названных законов положительно оценивается в литературе. В частности, Е.Л. Минаева (2023) считает, что современные тенденции «сельскохозяйственного» законодательства позволяют «комплексно решать проблемы продовольственной безопасности и обеспечения населения здоровым питанием». Не ставя под сомнение целесообразность правового регулирования органической продукции, все же усомнимся в таком жестком противопоставлении органичности продукции (и органического сельского хозяйства в целом) и применения генетических технологий. Не согласимся с мнением, согласно которому «именно

²⁴ Федеральный закон «О сельскохозяйственной продукции, сырье и продовольствии с улучшенными характеристиками» от 11.06.2021 № 159-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_386798/

производство органической продукции имеет своей целью достичь обеспечения продовольственной безопасности и направлено именно на сохранение здоровья нации, природных ресурсов и биоразнообразия благодаря отказу в использовании при производстве... веществ, таких как... генно-модифицированные организмы» (Гусева, Гончарова, 2024). При этом авторы данной позиции ссылаются на национальные цели России, обозначенные в ранее действовавшем Указе Президента «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года». В настоящее время действует 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»²⁵, в котором среди национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г. названы: сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей; экологическое благополучие; устойчивая и динамичная экономика. Ни в предшествующем, ни в актуальном тексте Указа не закреплено, что «особое место занимает производство и регулирование оборота органической сельскохозяйственной продукции, так как именно введение в оборот такого вида продуктов и способа ведения сельского хозяйства направлено на увеличение продолжительности жизни, а также достижение национальной цели «Комфортная и безопасная среда для жизни» (Гусева, Гончарова, 2024). Видимо, при оценке безопасности, «экологичности» и полезности продуктов питания (да и любого

другого объекта) срabатывает стереотип приравнивания генетических технологий и «абсолютного зла». «Огромное количество людей, по данным социологических опросов – до 70%, испытывают личную неприязнь к плодам работы генных инженеров» (Бурков, 2011), хотя на государственном уровне была признана безопасность использования генетических технологий при производстве продуктов питания (естественно, при соблюдении установленных требований).

Заключение

В заключение проведенного анализа можно кратко резюмировать следующее.

Принятие принципиальных государственных решений в области поддержки генетических технологий, формирование системы соответствующего законодательства и непосредственное формулирование его правовых положений должно основываться на современных естественно-научных подходах к влиянию генетических технологий на экономику сельского хозяйства и к вопросам их безопасности для человека и окружающей среды.

Выявленную тенденцию по нормативно-правовому признанию важности генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, для развития сельского хозяйства, пищевой промышленности и обеспечения продовольственной безопасности следует оценить положительно. Отказ от такого признания приведет к безнадежному отставанию России на мировых продовольственных рынках и пагубно скажется на ее продовольственной безопасности.

²⁴ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: https://www.consul-tant.ru/document/cons_doc_LAW_475991/

В целях совершенствования правового обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации посредством генетических технологий необходимо пересмотреть используемый в соответствующем законодательстве понятийно-терминологический аппарат на предмет соотношения его с аналогичным аппаратом естественных наук.

В целях последовательного закрепления и реализации государственной политики

по поддержке и продвижению генетических технологий в сфере производства продуктов питания и кормов для животных необходимо провести ревизию нормативно-правовых актов аграрного законодательства на предмет их соответствия этим современным подходам, в том числе исключить ситуации противопоставления в них «экологически чистой», «органической», «улучшенной» и тому подобной продукции и генной инженерии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Берг, Л.Н., Голубцов, В.Г. (2020). Направления правового воздействия в сфере геномных исследований: российский и международный опыт. *Вестник Пермского университета*. Юридические науки, 50, 638–649. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649>
- Бурков, И.А. (2011). ГМО: страхи и реальность. В *защиту науки*, (9), 53–58. Режим доступа: https://klnran.ru/wp-content/uploads/2014/04/VZN_09.pdf
- Гринь, О.С., Шилюк, Т.О. (2023). Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2(2), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>
- Гусева, Т.А., Гончарова, Ю.В. (2024). Проблемы государственного суверенитета в разрезе глобализации: органическая сельскохозяйственная продукция. *Хозяйство и право*, (6), 86–94. <https://doi.org/10.18572/0134-2398-2024-6-86-94>
- Даев, Е.В. (2021). О некоторых генетических терминах, их содержании и образовательном процессе. *Экологическая генетика*, 19(2), 181–192. <https://doi.org/10.17816/ECOGEN34777>
- Жаворонкова, Н.Г., Агафонов, В.Б. (2019). Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности... в системе национальной безопасности Российской Федерации. *Lex russica*, 1(9), 96–108. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.096-108>
- Лисаченко, А.В. (2020). Правовое обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий как элемент государственной политики: состояние и перспективы. *Российский юридический журнал*, (6), 38–46.
- 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>
- Минина, Е.Л. (2023). Тенденции развития законодательства об отраслях сельского хозяйства. *Журнал российского права*, 27(10), 68–81. <https://doi.org/10.61205/jrp.2023.116>
- Мохов, А.А. (2020). Концепция четырех «био» в праве и законодательстве. *Актуальные проблемы российского права*, 15(8), 146–154. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.117.8.146-154>
- Мохов, А.А. (2022). Роль биоправа и биоэтики в биополитике. *Юрист*, (1), 16–21. <https://doi.org/10.18572/1812-3929-2022-1-16-21>
- Пржиленский, В.И. (2023). Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека в экзистенциальном измерении. *Lex Genetica*, 2(1), 79–94. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-79-94>
- Самойлов, А.С., Голобородько, Е.В., Астрелина, Т.А., Дедова, Е.В., Чуковская И.В., Губаева, Т.В. (2020). Сравнительный анализ правового регулирования ядерной и геномной медицины.

Медицинская радиология и радиационная безопасность, 65(5), 87–92. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2020-65-5-87-92>

- Силюянова, И.В. (2024). Смыслы ценности достоинства человеческой жизни и геноевгенизация. *Биоэтика*, 17(1), 13–18. <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-1-13-18>
- Тышко, Н.В., Жминченко, В.М., Пашорина, В.А., Сапрыкин, В.П., Селяскин, К.Е., Утембаева, Н.Т., Тутьянян В.А. (2011). Оценка влияния ГМО растительного происхождения на развитие потомства крыс в трех поколениях. *Вопросы питания*, 80(1), 14–28. Режим доступа: https://www.voprosy-pitaniya.ru/ru/jarticles_diet/2.html?SSr=150134da8612ffffff27c__07e80a1e0c0f03-213b
- Barrangou, R. (2023). CRISPR Technology and its Many Applications with Select Examples Related to Animal Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(1). <https://doi.org/10.1093/jas/skad068.001>
- Brookes, G., Barfoot, P. (2013). The global income and production effects of genetically modified (GM) crops 1996–2011. *GM Crops & Food*, 4(1), 74–83. <https://doi.org/10.4161/gmcr.24176>
- Ewen, S.W., Pusztai, A. (1999). Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine. *The Lancet*, 354(9187), 1353–1354. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)05860-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)05860-7)
- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Manrique, J.I. (2024). Balancing Bioethics and Legal Frontiers: A Case study of Brazil's Supreme Federal Court Decision on Embryonic Stem Cell Research. *Lex Genetica*, 3(1), 68–81. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-68-81>
- Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Guo, Y., Desneux, N. (2012). Widespread adoption of Bt cotton and insecticide decrease promotes biocontrol services. *Nature*, 487(7407), 362–365. <https://doi.org/10.1038/nature11153>
- Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F., Rosellini, D. (2013). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical Reviews in Biotechnology*, 34(1), 77–88. <https://doi.org/10.3109/07388551.2013.823595>
- Panchin, A.Y., Tuzhikov, A.I. (2017). Published GMO studies find no evidence of harm when corrected for multiple comparisons. *Critical Reviews in Biotechnology*, 37(2), 213–217. <https://doi.org/10.3109/07388551.2015.1130684>
- Potter, V.R. (2012). *Global bioethics: building on the Leopold legacy*. Michigan: Michigan State University Press. <https://doi.org/10.14321/j.ctt7ztc2s>
- Snell, C., Bernheim, A., Bergé, J.B., Kuntz, M., Pascal, G., Paris, A., Riccroch, A.E. (2012). Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: a literature review. *Food and Chemical Toxicology*, 50(3-4), 1134–1148. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.11.048>
- Tuggle, C., Scott, N., Clarke, J., Murdoch, B., Dekkers, J., Ertl, D., Lawrence-Dill, C., Lyons, E., Schnable, P. (2023). Building the Tools to Solve the Genome to Phenome Puzzle in Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(2), 25–26. <https://doi.org/10.1093/jas/skad341.029>
- Van Eenennaam, A.L., Young, A.E. (2014). Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations. *Journal of Animal Science*, 92(10), 4255–4278. <https://doi.org/10.2527/jas.2014-8124>
- Wu, F. (2006). Mycotoxin reduction in Bt corn: potential economic, health, and regulatory impacts. *Transgenic Research*, 15, 277–289. <https://doi.org/10.1007/s11248-005-5237-1>

REFERENCES

- Barrangou, R. (2023). CRISPR Technology and its Many Applications with Select Examples Related to Animal Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(1). <https://doi.org/10.1093/jas/skad068.001>
- Berg, L.N., Golubtsov, V.G. (2020). Areas of Legal Impact in the Field of Genomic Research: Russian and International Experience. Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (50), 638–649. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649>

- Brookes, G., Barfoot, P. (2013). The global income and production effects of genetically modified (GM) crops 1996-2011. *GM Crops & Food*, 4(1), 74–83. <https://doi.org/10.4161/gmcr.24176>
- Burkov, I.A. (2011). GMO: fears and reality. *V zashchitu nauki* [In Defense of Science], (9), 53–58. Available at: https://klnran.ru/wp-content/uploads/2014/04/VZN_09.pdf. (In Russ.).
- Daev, E.V. (2021). On some genetic terms, their content and educational process. *Ecological Genetics*, 19(2), 181–192. (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/ECOGEN34777>
- Ewen, S.W., Pusztai, A. (1999). Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine. *The Lancet*, 354(9187), 1353–1354. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)05860-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)05860-7)
- Grin', O.S., Shilyuk, T.O. (2023). A New Perspective on the Concept of Legal Regulation of Relations in the Area of Genetic Technologies in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 2(2), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>
- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Manrique, J.I. (2024). Balancing Bioethics and Legal Frontiers: A Case study of Brazil's Supreme Federal Court Decision on Embryonic Stem Cell Research. *Lex Genetica*, 3(1), 68–81. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-68-81>
- Guseva, T.A., Goncharova, Yu.V. (2024). Issues of state sovereignty in the context of globalization: organic agricultural products. *Economy and Law*, (6), 86–94. (In Russ.). <https://doi.org/10.18572/0134-2398-2024-6-86-94>
- Lisachenko, A.V. (2020). Legal support for the safety of using the results of genetic technologies as an element of state policy: status and prospects. *Russian Juridical Journal*, (6), 38–46. (In Russ.).
- 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>
- Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Guo, Y., Desneux, N. (2012). Widespread adoption of Bt cotton and insecticide decrease promotes biocontrol services. *Nature*, 487(7407), 362–365. <https://doi.org/10.1038/nature11153>
- Minina, E.L. (2023). Trends in the development of legislation on agricultural sectors. *Journal of Russian Law*, 27(10), 68–81. (In Russ.). <https://doi.org/10.61205/jrp.2023.116>
- Mokhov, A.A. The Concept of Four «Bio» in Law and Legislation. *Actual Problems of Russian Law*, 15(8), 146–154. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.117.8.146-154>
- Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F., Rosellini, D. (2013). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical Reviews in Biotechnology*, 34(1), 77–88. <https://doi.org/10.3109/07388551.2013.823595>
- Panchin, A. Y., Tuzhikov, A. I. (2017). Published GMO studies find no evidence of harm when corrected for multiple comparisons. *Critical reviews in biotechnology*, 37(2), 213–217. <https://doi.org/10.3109/07388551.2015.1130684>
- Potter, V.R. (2012). *Global bioethics: building on the Leopold legacy*. Michigan: Michigan State University Press. <https://doi.org/10.14321/j.ctt7ztc2s>
- Przhilenskij, V.I. (2023). The existential dimension of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Lex Genetica*, 2(1), 79–94. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-79-94>
- Samoilov, A.S., Goloborodko, E.V., Astrelina, T.A., Dedova, E.V., Chukovskaya, I.V., Gubaeva, T.V. (2020). Comparative analysis of legal regulation of nuclear and genomic medicine. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 65(5), 87–92. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2020-65-5-87-92>
- Siluyanova, I.V. (2024). The meanings and the value of the dignity of human life and genoeugenization. *Bioethics*, 17(1), 13–18. (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-1-13-18>
- Snell, C., Bernheim, A., Bergé, J. B., Kuntz, M., Pascal, G., Paris, A., Ricroch, A.E. (2012). Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: a literature review. *Food and Chemical toxicology*, 50(3-4), 1134–1148. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.11.048>

- Tuggle, C., Scott, N., Clarke, J., Murdoch, B., Dekkers, J., Ertl, D., Lawrence-Dill, C., Lyons, E., Schnable, P. (2023). Building the Tools to Solve the Genome to Phenome Puzzle in Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(2), 25–26. <https://doi.org/10.1093/jas/skad341.029>
- Tyshko, N.V., Zhminchenko, V.M., Pashorina, V.A., Saprykin, V.P., Selyaskin, K.E., Utembaeva, N.T., Tutel'yan, V.A. (2011). Evaluation of the influence of GMOs of plant origin on the development of rat offspring in three generations. *Problems of nutrition*, 80(1), 14–28. Available at: https://www.voprosy-pitaniya.ru/ru/jarticles_diet/2.html?SSr=150134da8612ffffff27c__07e80a1e-0c0f03-213b. (In Russ.).
- Van Eenennaam, A.L., Young, A.E. (2014). Prevalence and impacts of genetically engineered feed-stuffs on livestock populations. *Journal of Animal Science*, 92(10), 4255–4278. <https://doi.org/10.2527/jas.2014-8124>
- Wu, F. (2006). Mycotoxin reduction in Bt corn: potential economic, health, and regulatory impacts. *Transgenic Research*, 15, 277–289. <https://doi.org/10.1007/s11248-005-5237-1>
- Zhavoronkova, N.G., Agafonov, V.B. (2019). Theoretical and Methodological Problems of Legal Support of Ecological, Biosphere and Genetic Safety in the System of National Security of the Russian Federation. *Lex Russica*, 1(9), 96–108. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.096-108>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Надежда М. Митякина, кандидат юридических наук, доцент, заведующая кафедрой трудового и предпринимательского права, Белгородский государственный национальный исследовательский университет (НИУ «БелГУ»), Белгород, Российская Федерация

Алевтина Е. Новикова, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры конституционного и международного права, Белгородский государственный национальный исследовательский университет (НИУ «БелГУ»), Белгород, Российская Федерация

Алексей С. Федорященко, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры трудового и предпринимательского права, Белгородский государственный национальный исследовательский университет (НИУ «БелГУ»), Белгород, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Nadezhda M. Mityakina, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Head of the Department of Labor and Business Law, Belgorod National Research University (NRU «BelSU»), Belgorod, Russian Federation

Alevtina E. Novikova, Doctor of Science (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Constitutional and International Law, Belgorod National Research University (NRU «BelSU»), Belgorod, Russian Federation

Alexey S. Fedoryashchenko, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Labor and Business Law, Belgorod National Research University (NRU «BelSU»), Belgorod, Russian Federation



Развитие вспомогательной репродукции и концептуальный кризис в установлении материнства

Елена Е. Богданова

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

Аннотация

В настоящее время в семейном праве наблюдается кризис в формировании целостной и внутренне непротиворечивой доктрины родительства в целом и материнства в частности. Существуют отдельные элементы научных представлений относительно особенностей установления материнства при применении методов вспомогательной репродукции, которые, однако, не способны выстроить логически последовательную систему выводов и рекомендаций в данной области. Можно признать, что юридическая наука отстает в формировании концепции материнства и вынуждена заимствовать знания других отраслей науки. Цель статьи заключается в подробном исследовании трансформации института материнства в семейном праве под воздействием развития биомедицинских технологий. Юридическая проблема материнства является многоаспектной, в связи с чем для достижения поставленной цели автору необходимо было решить ряд задач, среди которых — установление критериев материнства и определение правового статуса матери; выявление особенностей защиты прав и интересов рожденного ребенка; исследование особенностей влияния методов вспомогательной репродукции при установлении материнства и др.

На основе проведенного исследования был сделан вывод о том, что развитие биомедицинских технологий и необходимость учета эволюции института семьи вызывают потребность в новой парадигме родительского правоотношения, в которой права как социального родителя, так и биологического могли бы быть надлежащим образом признаны и определены.

Таким образом, родительство в целом и материнство в частности представляли бы собой юридически признанные отношения, сформированные в основном из намерения субъектов признавать себя родителем конкретного ребенка.

Email: eebogdanova@msal.ru

Ключевые слова: семейное право, защита прав ребенка, правовой статус матери, вспомогательные репродуктивные технологии, установление материнства, суррогатное материнство, социальное родительство, родительское правоотношение

Для цитирования: Богданова, Е.Е. (2024). Развитие вспомогательной репродукции и концептуальный кризис в установлении материнства. *Lex Genetica*, 3(4), 46–66. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-46-66>

Received: 10.11.2024

Revised: 05.12.2024

Accepted: 11.12.2024

Development of Assisted Reproduction Technologies and Conceptual Crisis in Establishing Motherhood

Elena E. Bogdanova✉

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

Аннотация

At present, family law lacks a coherent doctrine of parenthood, in general, and maternity, in particular. The existing ideas pertaining to issues of establishing legal maternity in the context of assisted reproduction technologies fail to provide a logically consistent system of conclusions and recommendations in this area. The current legal science is lagging in the development of a concept of maternity, having to borrow knowledge from other branches of science.

In this article, the author examines the ongoing transformation of the institution of maternity in family law under the influence of biomedical technologies. In terms of legal representation, maternity is a multidimensional issue. In this connection, the author formulates a number of research tasks, including establishment of (1) maternity criteria and the legal status of the mother, (2) specific features in the protection of rights and interests of the born child, and (3) influence of assisted reproduction technologies when determining maternity.

The author concludes that the development of biomedical technologies and evolution of the institution of the family are driving the need for a new paradigm of the parental legal relationship. In this paradigm, the rights of both social parent and biological parent could be properly recognized and defined. Hence, parenthood, in general, and motherhood, in particular, would be a legally recognized relationship formed from the intention of the subjects to recognize themselves as parents of a particular child.

✉Email: eebogdanova@msal.ru

Keywords: family law, protection of children's rights, legal status of the mother, assisted reproductive technologies, establishment of motherhood, surrogacy, social parenthood, parental legal relations

To cite this article: Bogdanova, E.E. (2024). Development of Assisted Reproduction Technologies and Conceptual Crisis in Establishing Motherhood. *Lex Genetica*, 3(4), 46–66. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-46-66>

Received: 10.11.2024

Revised: 05.12.2024

Accepted: 11.12.2024

Введение

Установление происхождения ребенка является одним из значимых вопросов семейного и гражданского права, определяющим основание родительского правоотношения. Все большее значение приобретают социальные, а не биологические аспекты родительства, в том числе вопросы формирования семьи, определения родительской ответственности.

Так, в настоящее время лица, воспитывающие детей, с которыми они не связаны биологическим (генетическим) родством, во все большем количестве случаев рассматриваются как законные родители. Признание небιологических связей между родителями и детьми происходит все чаще, включая семьи, образованные с помощью вспомогательной репродукции. Следует признать, что вместо того, чтобы распространять на небιологических родителей процедуру усыновления, семейное законодательство разработало принцип родительского признания, который в большей мере учитывает социальные критерии, по существу признавая лицо родителем, когда оно выступает в качестве родителя для ребенка, а ребенок рассматривает его как родителя.

Следует признать, что исторически право старалось больше сформулировать критерии установления отцовства, нежели материнства. Законодательство предусмотрело различные презумпции для решения этого вопроса (Horsey, 2017, с. 456). Так, в отношении супружеской пары муж женщины считается законным отцом рожденного в браке ребенка (п. 2 ст. 48 СК РФ). В случаях, если женщина стала матерью вне брака, отец ребенка признается таковым, если была доказана генетическая связь (происхождение) между ребенком и его отцом.

Поэтому пока в фокусе внимания права оставался вопрос об отцовстве, проблема установления материнства разрешалась значительно проще: законной матерью признавалась женщина, родившая ребенка. Учитывая, что мать ребенка передавала ему свой генетический материал, материнство оспаривалось редко и судебная практика демонстрировала в этом вопросе достаточное единообразие (п. 10 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 16.05.2017 № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей»)¹.

¹ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 16.05.2017 № 16 (ред. от 26.12.2017) «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216881/

Однако достижения в области репродуктивных технологий привели к изменению сложившейся ситуации в отношении установления материнства. В настоящее время возможны случаи, когда две (иногда и три) разные женщины могут претендовать на то, чтобы быть законными матерями одного ребенка. На данный момент законодательство в значительной мере отстает от достижений в области биомедицины и генетики в части правового регулирования ставших актуальными проблем установления материнства.

Например, метод митохондриального переноса предполагает рождение ребенка при участии более двух человек. В 2015 г. парламент Великобритании принял соответствующий закон, разрешающий применение данного метода. При помощи такой процедуры рождается ребенок, который будет нести ДНК трех родителей: ядерная ДНК будет складываться из ДНК отца и матери, а митохондриальная ДНК будет предоставлена донором яйцеклетки, то есть в данной ситуации при рождении ребенка будут генетически участвовать две матери (Mills, 2021, с. 509–511).

В этой связи следует признать, что в отношении детей, рожденных с помощью вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), установление отцовства урегулировано законодательством более подробно, нежели материнство. В большинстве юрисдикций мужчина, который соглашается на искусственное оплодотворение своей супруги с использованием донорских клеток, является законным родителем рожденного с помощью данной технологии ребенка. В Российской Федерации также донор спермы не признается законным отцом рожденного с помощью его

донорских клеток ребенка. Согласно п. 4 ст. 51 Семейного кодекса РФ² лица, состоящие в браке и давшие свое согласие в письменной форме на применение метода искусственного оплодотворения или на имплантацию эмбриона, в случае рождения у них ребенка в результате применения этих методов записываются его родителями в книге записей рождений.

Развитие и доступность репродуктивных технологий в достаточной степени усложнили процесс установления именно материнства. Ни законодательство, ни судебная практика пока не выработали эффективных критериев, которые следует применять для решения данного вопроса (Ахматьянова, Сагитова, 2018, с. 320). Единобразие, существующее среди различных правовых порядков в отношении споров об установлении отцовства, связанных с применением ВРТ, не прослеживается в делах об определении материнства, когда две или более женщины претендуют на то, чтобы считаться законной матерью рожденного с помощью биомедицинских технологий ребенка.

Отсутствие критериев определения материнства вызывает существенные затруднения в применении ВРТ и в ряде случаев приводит к нарушению прав и интересов участников семейных правоотношений. Например, вызывают большой резонанс случаи, когда потенциальные родители отказываются забирать рожденных суррогатными матерями детей, вследствие чего дети оказываются в больницах, детских домах. Так, в затруднительной ситуации оказалась суррогатная мать двух генетически не родных младенцев, которых отказались забирать их потенциальные родители. Основная пробле-

² Семейный кодекс Российской Федерации, от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 31.07.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 26.10.2023). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8982/

ма заключается в том, что суррогатная мать не может отказаться от детей, так как в этом случае, учитывая, что именно она их родила и признается их матерью, она обязана будет выплачивать алименты на их содержание до 18 лет или пока детей не усыновят³.

Безусловно, подобные пробелы в законодательстве необходимо устранить, так как существующая ситуация нарушает права самых слабых субъектов данных отношений – новорожденных детей, интересы которых оказываются незащищенными (Михневич, Самойлова, 2020, с. 93). В такой ситуации возникают вопросы, должны ли лица (заказчики), заключившие договор, быть признаны законными родителями, обязанными забрать ребенка? Может ли суррогатная мать также отказаться от ребенка при отказе от него потенциальных родителей? И как в этом случае защитить права ребенка?

Следует также отметить, что существующий в Российской Федерации подход к правовому регулированию отношений, связанных с применением ВРТ, характеризуется тем, что законодатель стремится ограничить круг лиц, уполномоченных на их использование, с целью охраны традиционного института семьи и естественной репродукции. «Восприятие данного подхода законодательством, а также правоприменительной практикой, может быть характерно для начального этапа развития правового регулирования отношений, складывающихся при использовании ВРТ» (Кириченко, 2011, с. 36). Данный подход находит поддержку в научных исследованиях. Так, И.А. Дикова отмечает, что «вспомогательные репродуктивные технологии не являются альтернативным способом

рождения детей. Их применение направлено на коррекцию естественной репродуктивной деятельности человека, заключающуюся в терапии бесплодия либо предупреждении рождения детей с наследственной патологией. При этом суть применения методов ВРТ состоит в имитации естественного процесса оплодотворения» (Дикова, 2008, с. 48).

В то же время в доктрине получает распространение другая точка зрения о необходимости нормативного закрепления социальных оснований применения ВРТ. Так, К.Н. Свитнев (2008) полагает: «О реально существующих в жизни социальных показателях, когда физиологически здоровая женщина в силу разных объективных и субъективных причин не может себе позволить вынашивать ребенка, в приказе не говорится ни слова. А ведь результат, какую причину ни возьми – физиологическую или социальную, один: женщина бесплодна... Необходимо изменить это положение, позволив десяткам тысяч женщин стать матерями». В этом случае следует говорить не о физиологическом бесплодии, вызванном состоянием здоровья, а бесплодии социальном, вызванном, например, отсутствием постоянного партнера, на преодоление которого также будут направлены вспомогательные репродуктивные технологии (Працко, Арутюнова, 2017, с. 56).

С социальными показателями связан также существующий в настоящее время феномен «отложенного материнства», когда женщина сознательно откладывает наступление беременности на более зрелый возраст. Влияние на данный процесс оказывают различные обстоятельства: система

³ Сажнева, Е. (2022, 25 мая). «Заказавшие» двойняшек родители отказались забирать их у суррогатной матери. МК. Режим доступа: <https://www.mk.ru/social/2022/05/25/zakazavshie-dvoynyashek-roditeli-otkazalis-zabirat-ikh-u-surrogatnoy-materi.html>

общественного труда, продолжительность получения образования и построения карьеры, изменение модели семейных отношений и др. Исследования в области социологии отмечают, что в настоящее время получившая распространение тенденция «отложенного материнства» вызвана изменением модели родительства в целом. Как отмечают авторы, «...ребенок в настоящее время не является естественным продолжением брачных отношений – деторождение воспринимается как сфера самореализации, в которой ребенок выступает в качестве сверхценности, требующей особого отношения и материальных ресурсов...» (Чернова, Шпаковская, 2023). С другой стороны, общее «старение» родительства определяет и отношение к ВРТ: чем выше уровень благосостояния, тем выше толерантность к ВРТ, тем разнообразнее ситуации, в которых женщина считает допустимым применять ВРТ (Спиридонов, Полякова, 2024, с. 78).

Таким образом, на изменение общественной модели родительства в целом и материнства в частности оказывают влияние не только развитие медицинских технологий, но и экономические, демографические, социальные и другие факторы.

Применение вспомогательных репродуктивных технологий, включая суррогатное материнство, позволяет женщине, которая не может зачать или выносить ребенка,

стать матерью. Так, в соответствии с договором о суррогатном материнстве одна женщина соглашается помочь другой выносить и родить ребенка (п. 9 ст. 55 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»⁴).

В Российской Федерации разрешено исключительно гестационное суррогатное материнство, которое подразумевает имплантацию эмбриона в матку женщины, выступающей в качестве суррогатной матери. Таким образом, суррогатная мать не имеет генетического родства с ребенком. Однако этот факт не помешал в ряде случаев оставлять ребенка у суррогатной матери, признавая ее родителем. Как в этой связи разъяснил Конституционный Суд РФ, «закондательно предусмотренное право суррогатной матери давать согласие на то, чтобы при государственной регистрации рождения ребенка его родителями были записаны генетические родители, означает имеющуюся у нее возможность в записи акта о рождении ребенка записать себя матерью ребенка, что фиксируется и в свидетельстве о его рождении (статьи 14, 17 и 23 Федерального закона «Об актах гражданского состояния»⁵), обуславливая тем самым для женщины, родившей ребенка, права и обязанности матери (статья 47 Семейного кодекса РФ)⁶.

В связи с изложенным можно заключить, что отсутствие подробного законодатель-

⁴ 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/

⁵ Федеральный закон «Об актах гражданского состояния» от 15.11.1997 № 143-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_16758/

⁶ Определение Конституционного Суда РФ от 15 мая 2012 г. № 880-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Ч.П. и Ч.Ю. на нарушение их конституционных прав положениями пункта 4 статьи 51 Семейного кодекса Российской Федерации и пункта 5 статьи 16 Федерального закона «Об актах гражданского состояния». Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/opredelenie-konstitutsionnogo-suda-rf-ot-15052012-n-880-o-ob/>

ного регулирования и единообразной судебной практики относительно установления материнства подтверждает актуальность научных исследований в данной области, демонстрирующих разнообразие мнений и концепций.

Так, существует точка зрения, что стандарт определения материнства должен основываться на действиях женщины (Lewis, 2011). Как в законодательстве, так и в доктрине наиболее распространен подход, что именно женщина, родившая ребенка, является его законной матерью (Некрасова, 2019, с. 298–303). Согласно английскому законодательству матерью признается женщина, которая является беременной или родила ребенка в результате помещения в нее зародыша или спермы и яйцеклеток, и ни одна иная женщина не должна рассматриваться как мать ребенка (Закон об оплодотворении и эмбриологии человека, 2008 г., ст. 33⁷). В соответствии со ст. 47 данного Закона предусматривается дополнительное правило, что, когда женщина не родила ребенка, она может считаться его родителем в случае применения положений, касающихся родительского отношения, в качестве партнера матери или если она усыновила ребенка. Донорство яйцеклеток (ооцитов), в соответствии с английским законодательством, само по себе не делает женщину родителем ребенка, которого вынашивает другая женщина, за исключениями, определенными законом.

Установление материнства усложняется, если одна женщина рождает ребенка,

зачатого с использованием генетического материала другой женщины. В таком случае следует определить, какая из женщин должна признаваться матерью ребенка: генетическая мать или суррогатная (Алборов, 2018, с. 12).

Ряд зарубежных правовых порядков в такой ситуации отдают приоритет потенциальным (генетическим) родителям, заключившим договор. Так, в кодексе Республики Казахстан «О браке (супружестве) и семье» (ст. 59)⁸ сказано, что «родителями ребенка, родившегося в результате применения вспомогательных репродуктивных методов и технологий, на основании договора суррогатного материнства признаются супруги (заказчики)». При этом отдельно оговорено, что в случае рождения двух или более детей супруги (заказчики) в равной мере несут ответственность за каждого родившегося ребенка. Матерью ребенка после его рождения в медицинском свидетельстве о рождении записывается супруга (заказчица), заключившая договор суррогатного материнства.

Однако в ряде стран законодательство предусматривает, что, поскольку суррогатная мать рождает ребенка, именно она должна быть признана его законной матерью. Этот подход называется гестационной теорией материнства (Horsey, 2017, с. 459). В известной степени российское законодательство также восприняло данный подход, получивший отражение в п. 4 ст. 51 Семейного кодекса РФ, о том, что лица, заключившие договор о суррогатном материнстве,

⁷ *Human Fertilisation and Embryology Act 2008: post-legislative assessment*. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/human-fertilisation-and-embryology-act-2008-post-legislative-assessment>

⁸ Кодекс Республики Казахстан «О браке (супружестве) и семье» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 05.09.2024 г.). Режим доступа: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31102748&pos=4;-109#pos=4;-109

могут быть записаны родителями ребенка только с согласия женщины, родившей ребенка (суррогатной матери). То есть российский закон признает согласие суррогатной матери в качестве необходимого условия возникновения родительского правоотношения у супругов, заключивших с ней договор.

Таким образом, право учитывает, что у женщины при вынашивании и рождении ребенка формируется с ним особая связь, которая усиливается с момента имплантации эмбриона до рождения ребенка. В течение сорока недель суррогатная мать вынашивает и заботится о ребенке, в связи с чем ее нельзя рассматривать как некий инкубатор (Gostin, 2001, с. 435). Поэтому при установлении материнства необходимо признавать и роль суррогатной матери, что, как отмечалось выше, подтвердил Конституционный Суд РФ⁹.

В этой связи представляет интерес позиция суда в известном споре *A.H.W. v. G.H.B.* между суррогатной матерью и биологическими родителями, в котором суд постановил, что гестационная (суррогатная) мать была законной матерью ребенка и что принуждение ее отказаться от своих родительских прав до рождения ребенка противоречит законодательству Нью-Джерси¹⁰. Суд посчитал, что женщина будет испытывать те же эмоциональные и физические изменения во время родов, что и женщина, которая родила своего биологического ребенка.

Как следствие, был сформулирован вывод, что беременность и роды являются решающими факторами при вынесении решения об установлении материнства.

Другая распространенная точка зрения основывается на том, что единственным критерием материнства должна быть генетическая связь между женщиной и ребенком. То есть именно женщина, передающая свой генетический материал ребенку, указывается в качестве его законной матери.

Следует отметить, что в большинстве случаев суды полагались на генетику для определения отцовства. Например, экспертиза ДНК в случае подобного спора используется для того, чтобы убедиться, что мужчина, признанный юридическим отцом ребенка, связан с ним и биологически.

Надо признать, что законодательство всегда учитывало кровную (генетическую) связь, предоставляя преимущества кровным родственникам в наследственных, семейных и других отношениях. Например, биологический родитель должен дать свое согласие на усыновление ребенка (ст. 129 Семейного кодекса РФ). Кроме того, особое отношение к кровным узам выразилось в очередности наследников по закону. Так, родные дети являются наследниками первой очереди, а пасынки и падчерицы – седьмой (ст. 1142–1145 Гражданского кодекса РФ)¹¹. Обоснованием такого подхода выступает то, что средний статистический человек хотел бы, чтобы предпочтение при наследовании отдавалось

⁹ *Определение Конституционного Суда РФ от 15 мая 2012 г. № 880-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Ч.П. и Ч.Ю. на нарушение их конституционных прав положениями пункта 4 статьи 51 Семейного кодекса Российской Федерации и пункта 5 статьи 16 Федерального закона «Об актах гражданского состояния»*. Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/opredelenie-konstitutsionnogo-suda-rf-ot-15052012-n-880-o-ob/>

¹⁰ *A.H.W. v. G.H.B.*, 339 N.J. Super. 495 (2000). Available at: <https://case-law.vlex.com/vid/ahw-v-ghb-890546655>

¹¹ *Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ)*, 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/

его/ее биологическим детям. В этой связи многие полагают, что критерием материнства должна выступать *генетическая связь между матерью и ребенком*.

В частности, по одному из споров, рассмотренных в США, суд постановил, что именно генетическая мать является матерью ребенка. Однако суд указал, что биологическая (суррогатная) мать также может признаваться законной матерью ребенка, если только она не предпримет шагов по прекращению своих материнских прав, чтобы другая женщина могла быть назначена законной матерью. В решении отмечалось, что женщина, которая предоставила генетический материал для ребенка, имеет преимущественные права по сравнению с женщиной, которая его родила, и в этой связи суд принял генетический тест для определения материнства в рамках соглашения о суррогатном материнстве (Dorfman, 2016).

В то же время ряд зарубежных правопорядков разделяют концепцию о том, что материнство должно определяться на основе *намерения сторон*. То есть женщина, подписавшая договор в качестве потенциального родителя и намеревающаяся стать матерью ребенка, должна признаваться его законной матерью. Так, профессор М. Шульц утверждала, что «намерения, которые добровольно выбраны, обдуманно, выражены и согласованы, должны предположительно определять юридическое родительство» (Shultz, 1990, с. 302). Однако для того, чтобы осознанное намерение возникло, все стороны должны понимать последствия намерения стать родителем. «Признание намерения стать родителем должно использоваться в качестве стабильной и последовательной основы для всех положений о статусе родителей в законода-

тельстве, регулирующем вспомогательную репродукцию» (Horsey, 2017, с. 470).

Следующая проблема с установлением намерения стать родителем заключается в сложности применения такого подхода. Процедура суррогатного материнства протекает с момента имплантации эмбриона до рождения ребенка. Поэтому не совсем понятно, на какой стадии этого процесса следует оценивать намерения сторон. До зачатия ребенка договаривающиеся супруги, вероятно, желают стать его родителями. Однако, как только суррогатная мать забеременеет, она сама может выразить намерение стать родителем ребенка. То есть суд будет вынужден иметь дело с изменяющимися намерениями сторон. Каждая сторона, которая заявляет о намерении произвести на свет и воспитать ребенка, может изменить свое мнение после зачатия, в течение беременности и после его рождения.

В то же время реализация намерения сторон может не отвечать *наилучшим интересам ребенка*. Поэтому суду не следует придавать слишком большое значение намерению сторон, не принимая во внимание интересы самого ребенка (Момотов, 2019, с. 31).

На основе доктрины признания намерения за рубежом сформировалась и стала одной из основных *концепция социального родительства*. Например, во все большем числе штатов США лица, воспитывающие детей, с которыми они не связаны биологическим родством, рассматриваются как законные родители (NeJaime, 2020). Признание небιологических связей между родителями и детьми имеет место в различных семьях, включая внебрачные семьи, семьи, образованные с помощью вспомогательной репродукции, и др.

Интересно, что вместо того, чтобы требовать от небιологических родителей каждый

раз прохождения процедуры усыновления, семейное законодательство разработало принципы *социального родительства*, в силу которых лицо признается родителем, когда он выступает в качестве родителя для ребенка и ребенок рассматривает его как родителя (NeJaime, 2015, p. 1288; Хазова, 2022, с. 77–86).

Таким образом, вследствие развития технологий вспомогательной репродукции *намеренное родительство* стало восприниматься в качестве основной концепции: лицо, которое соглашается на вспомогательную репродукцию с намерением стать родителем, рассматривается как законный родитель. Во все большем числе юрисдикций семейное право предоставляет небологическим родителям возможности для приобретения правового статуса законного родителя: заявления небологических родителей могут получить преимущество по отношению к заявлению тех лиц, кто имеет биологическую связь с ребенком (Комиссарова, 2022, с. 20).

В развитие рассмотренных выше концепций, а также в соответствии с принципами, изложенными в Конвенции о правах ребенка (Принята резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи ООН от 20.11.1989)¹², получила распространение доктрина установления материнства исходя из «наилучших интересов ребенка», суть которой заключается в том, что юридическое материнство должно рассматриваться таким образом, чтобы способствовать наилучшим интересам ребенка, так как в решении данного вопроса возникает ситуация, когда, с одной стороны, дети не могут выбирать своих законных матерей, но, с другой стороны, они больше

всего зависят от того лица, которое право назначает матерью.

Когда ребенок зачат и рожден естественным путем, закон и правоприменитель ограничены в том, чтобы гарантировать, что ребенок получит лучшую мать из возможных. Законодательство не вправе вмешиваться в этот процесс, если только женщина (мать) не подвергает ребенка опасности или не совершает противоправных действий по отношению к нему. Даже женщина, у которой в прошлом было жестокое обращение с детьми или оставление ребенка в роддоме, получает право воспитывать рожденного ребенка, если нет доказательств, указывающих на то, что она и в настоящее время жестоко обращается с ним. Например, довольно много случаев, когда женщина, оставившая первого ребенка в родильном доме, затем становилась матерью других детей и воспитывала их надлежащим образом.

Однако в случаях установления критериев материнства в отношении детей, рожденных в результате вспомогательной репродукции, законодательству следует исходить из необходимости обеспечения наилучших интересов ребенка.

Таким образом, следует признать, что в настоящее время в семейном праве наблюдается известный кризис в формировании целостной и внутренне непротиворечивой доктрины родительства в целом и материнства в частности. Существуют отдельные элементы научных представлений относительно особенностей установления материнства при применении методов вспомогательной репродукции, которые, однако, не способны

¹² ООН. (1989). Конвенция о правах ребенка. Принята резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи от 20 ноября 1989 года. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml

выстроить логически последовательную систему выводов и рекомендаций в данной области науки. Юридическая наука отстает в формировании концепции материнства и вынуждена, иногда некритично, заимствовать знания других отраслей науки, включая достижения биологических, медицинских и иных естественнонаучных подходов.

Цель статьи заключается в намерении сформулировать теоретическую конструкцию материнства в семейном праве и придать ей юридически квалифицированное научное описание в виде внутренне непротиворечивой системы логических категорий и юридических конструкций, обеспечивая связь теоретических выводов с действующим законодательством и правоприменительной практикой. Юридическая проблема материнства является многоаспектной, в связи с чем для достижения поставленной цели необходимо решить ряд задач, среди которых: установление критериев материнства и определение правового статуса матери; выявление особенностей защиты прав и интересов рожденного ребенка; исследование особенностей влияния методов вспомогательной репродукции при установлении материнства.

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридической, биологической, медицинской, социологической наук и изучении эмпирического материала, в том числе материалов судебной практики. Основными методами исследования явились общеправовые методы дедукции (изучение общих правовых положений и их применение к конкретным субъектам родительских правоотношений), индукции (изучение особенностей правового статуса матери и выделение общих принци-

пов установления материнства), анализа, а также специально-юридические методы: формально-юридический, юридического моделирования и метод сравнительного правоведения.

Результаты

Рассматривая проблему определения критериев материнства, следует установить, какие факторы обосновывают признание женщины законной матерью ребенка. Должно ли материнство основываться на генетическом происхождении (принципе крови), намерении стать родителем (принципе веры) или факте рождения ребенка (принципе действия женщины)? В этой связи следует признать, что каждый из этих принципов имеет как свои достоинства, так и недостатки.

В частности, генетическое происхождение (принцип крови) ребенка от своих родителей является для законодателя наиболее приемлемым критерием и формирует так называемое естественное родительство: кровная связь между родителем и ребенком выступает важным фактором семейного воспитания последнего (Акинкина, 2020, с. 104–106). Как для законодателя, так и для правоприменителя использование генетического критерия выглядит логичным и исторически обусловленным, поскольку он согласуется с предыдущим подходом к решению такого рода вопросов и в целом разделяется обществом. Еще Д.И. Мейер отмечал, что: «Мы определили родство как связь между лицами, основанную на происхождении от общего родоначальника, на единстве крови. Но и независимо от единства происхождения иногда законами гражданскими, иногда церковными устанавливаются между несколькими лицами отношения, подобные родству, так

что родство разделяется на кровное, гражданское и духовное. Тем не менее можно сказать, что понятие о родстве исходит из понятия о родстве кровном, ибо родство гражданское и духовное суть только уподобления родству кровному, настоящему» (Мейер, 2021).

Кроме того, выбор генетического принципа родительства стимулирует кровных родственников вместе осуществлять воспитание ребенка, так как средний статистический человек охотнее желал бы воспитать ребенка, зачатого с использованием собственного генетического материала. Так, по данным ВЦИОМ, более половины россиян (63%) согласны с тем, что воспитывать приемного ребенка тяжелее, чем кровного¹³.

Разделяется такой подход и в зарубежных правовых порядках. В частности, в споре Дэвис против Дэвиса Верховный Суд США постановил, что существует фундаментальное право на рождение потомства и фундаментальное право на отказ от рождения потомства. Таким образом, право признает контроль человека по отношению к своему репродуктивному (генетическому) материалу, включая распоряжение им¹⁴.

Применение принципа происхождения, основанного на генетической связи, обосновано и в случаях, когда медицинская

организация по ошибке имплантирует женщине эмбрион, принадлежащий другим супругам¹⁵. По сути, такая женщина становится недобровольной (вынужденной) суррогатной матерью. Поскольку она не передавала генетический материал, используемый для создания эмбриона, такая женщина не имеет генетической связи с ребенком, в связи с чем ее трудно назвать его законной матерью. К сожалению, об отсутствии кровного родства родители могут узнать уже после рождения ребенка, в процессе его воспитания, когда соответствующая привязанность к нему уже возникла. Подобное произошло в деле А. Кардинале и его жены Дафны, которые после процедуры ЭКО стали родителями девочки. Однако по мере взросления ребенка пара поняла, что младенец не похож на них, и прошла генетический тест, который показал, что ребенок им не родной. Оказалось, что в клинике случайно перепутали эмбрионы, и в итоге родителям пришлось поменяться детьми с другой супружеской парой, чтобы каждая семья смогла воссоединиться с родными дочками¹⁶.

Представляет интерес исследование особенностей применения генетического принципа в целях установления происхождения ребенка, когда супруги прибегли к услугам суррогатной матери, но генетическая

¹³ ТАСС. (2022, 19 мая). ВЦИОМ: более 60% россиян уверены, что воспитывать приемного ребенка сложнее, чем кровного. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/14668689>

¹⁴ DAVIS v. DAVIS (305 U.S. 32/59 S.Ct. 3/83 L.Ed. 26). 1938. Available at: <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/305/32>

¹⁵ К сожалению, данные случаи не редкость в практике производства ЭКО. Один из примеров: Женщине подменили эмбрион во время ЭКО: эксперт объяснил, как такое возможно (2021, 2 авг.). Док-торПитер. Режим доступа: <https://doctorpiter.ru/zdorove/zhenshine-podmenili-embriion-vo-vremya-eko-ekspert-obyasnil-kak-takoe-vozmozhno-id669840/>

¹⁶ ЭКО-кошмар: в клинике перепутали эмбрионы, и родителям пришлось меняться детьми (2021, 10 нояб.). The Voice mag. Режим доступа: <https://www.thevoicemag.ru/social/crime/eko-koshmar-v-klinike-pereputali-embriiony-i-roditelyam-prishlos-menyatsya-detmi/>

мать умерла до момента рождения ребенка. Как известно, в соответствии с п. 4 ст. 51 СК РФ¹⁷ суррогатная мать дает согласие на запись матерью ребенка лица, которое ранее выразило согласие на имплантацию эмбриона другой женщине в целях его вынашивания. Однако вправе ли она давать такое согласие в отношении умершей женщины?

Возможна также ситуация, когда во время родов или до момента регистрации биологических родителей умирает суррогатная мать. В соответствии со ст. 48 СК РФ¹⁸ матерью ребенка признается женщина, которая его выносила и родила. В такой ситуации высока вероятность того, что ребенок будет зарегистрирован в качестве ребенка суррогатной матери и, таким образом, станет наследником в отношении нее, что может ограничить права других ее наследников по закону.

В этой связи представляется, что законодательству следует отказаться от презумпции материнства суррогатной матери и предусмотреть правило, по которому потенциальные родители (заказчики), заключившие договор суррогатного материнства, должны признаваться родителями ребенка, рожденного суррогатной матерью, за исключением случаев, когда суррогатная мать докажет возникновение особой эмоциональной связи с ребенком и/или недобросовестного поведения потенциальных родителей (Богданова, Белова, 2022, с. 144–145; Богдан, Урда, 2022, с. 633).

В то же время надо признать, что применение исключительно генетического кри-

терия установления материнства не всегда учитывает связь, которая в отдельных случаях развивается у суррогатной матери с ребенком во время беременности.

Кроме того, проживание с человеком генетически одной крови не всегда может быть лучшим выбором для ребенка. Так, Уполномоченный по правам ребенка при президенте России Мария Львова-Белова отметила, что в 2023 г. в стране было совершено 100 тыс. преступлений против несовершеннолетних. При этом она привела цифры, что в 2022 г. 80 детей были убиты собственными родителями¹⁹.

Наличие кровной связи родителя с ребенком не всегда гарантирует, что женщина станет ему хорошей матерью. Безусловно, законодательство не может повлиять на естественную биологическую связь между матерью и ее ребенком, в связи с чем вмешивается в эти отношения только тогда, когда ребенок находится в опасности. В то же время приведенные статистические данные говорят о том, что кровная (генетическая) связь не всегда является наилучшей формой отношений матери и ребенка. Поэтому тезис о том, что женщина должна быть признана законной матерью только потому, что она предоставляет генетический материал, используемый для зачатия ребенка, не всегда отвечает интересам последнего.

В то же время применение современных медицинских технологий, в частности ЭКО, при котором яйцеклетка оплодотворяется вне тела женщины, явилось знаковым

¹⁷ Семейный кодекс Российской Федерации, от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 31.07.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 26.10.2023). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8982/

¹⁸ Там же.

¹⁹ Гусейнова, И. (2023, 24 нояб.). Нелюди: стало известно, сколько детей в России погибли от рук собственных родителей. *Блокнот*. Режим доступа: <https://bloknot.ru/obshhestvo/nelyudi-stalo-izvestno-skolko-detej-v-rossii-pogibli-ot-ruk-sobstvennyh-roditelej-1204415.html?ysclid=mi1y1qqc2m276918807>

фактором, который поставил под сомнение наличие связи между биологическими признаками материнства – беременностью и генетикой – и его социальной ролью.

Разграничив факторы беременности и генетической связи, вспомогательная репродукция превратила биологическую связь в более сложный маркер родительства. Биологический факт материнства исторически следовал за рождением, но теперь одна женщина могла родить ребенка, генетически связанного с другой женщиной, так как технологии стали причиной появления новых возможностей: донорства яйцеклеток, митохондрий и эмбрионов, суррогатного материнства и др., которые по существу разделили биологическое материнство между двумя, а иногда и тремя (в случае применения митохондриального донорства и суррогатного материнства) женщинами.

Представляется, что надлежащая правовая защита социальных связей в сфере родительства будет более эффективно защищать небологических матерей: способность женщин разграничивать беременность и материнство тем самым корректирует традиционный подход, который связан прежде всего с воспитанием ребенка. В регулировании применения ВРТ такой подход очень важен для определения материнства, когда биологический факт материнства не отождествляется с социальной ролью матери.

В настоящее время небологические матери борются за родительское признание, так как они могут восприниматься юридически чужими, даже если они воспитывают ребенка. Представляет интерес спор, кото-

рый стал предметом рассмотрения в суде штата Колорадо (США), суть которого заключалась в том, что супруги воспитывали ребенка, рожденного от внебрачной связи мужа. Когда через два года после рождения ребенка биологическая мать потребовала опеки, супруги заявили, что они являются законными родителями ребенка, и потребовали не признавать биологическую мать в качестве законного родителя. Установленная законом Колорадо презумпция брака предусматривает, что «мужчина считается биологическим отцом ребенка, если ... он и биологическая мать ребенка... состоят в браке и ребенок рождается в браке»²⁰. Рассматривая данное дело, суд постановил, что, хотя «на первый взгляд, данная норма применяется только к определениям отцовства», оно может быть распространено и на определения материнства, заключив, что жена биологического отца может «возбудить иск об установлении своего законного материнства, даже если она не является биологической матерью»²¹.

Таким образом, суд признал социальный путь к родительству в силу «доказательства брака женщины с отцом ребенка». Как полагает в этой связи Д. Неджайме: «Это не означает, что небологическая мать преобладает над биологической, а скорее, что она просто имеет право заявлять о своем родительстве. В рамках правового режима, который ограничивает родительство двумя лицами, решение суда санкционирует результат, который отдает приоритет социальной связи жены биологического отца над требованием биологической матери» (NeJaime, 2017).

²⁰ Colo. Rev. Stat. § 19-4-105 (2016). Available at: <https://casetext.com/statute/colorado-revised-statutes/title-19-childrens-code/article-4-uniform-parentage-act/section-19-4-105-presumption-of-paternity>

²¹ In re S.N.V., 284 P.3d 147 (2011). Available at: <https://casetext.com/case/catc-v-nmv-in-re-snv/>

В данном деле суд, разрешая спор, пошел в своих рассуждениях относительно социального родительства еще дальше и определил, что материнство может быть также основано на фактах воспитания ребенка в браке с его биологическим родителем. Данный прецедент представляется важным для небιологических родителей (отчима, мачехи) в части возможности признания их законными родителями не в рамках процедуры усыновления, но на основании воспитания ребенка как собственного и нахождения в браке с кровным (биологическим) родителем ребенка.

Таким образом, современные технологии вспомогательной репродукции усложнили подходы к установлению материнства: в настоящее время, женщина может быть законной матерью, когда она рождает ребенка, генетически связанного с другой женщиной (донор яйцеклетки (ооцитов)); женщина может быть законной матерью, когда она генетически связана с ребенком, выношенным другой женщиной (суррогатная мать); и, наконец, в ряде правовых порядков, допускающих применение суррогатного материнства вместе с донорством ооцитов, женщина, заключившая договор о суррогатном материнстве, становится законной матерью ребенка, генетически связанного с другой женщиной (донор ооцитов), выношенным третьей женщиной (суррогатная мать).

В то же время рассмотренные вопросы в большей мере обращены к матери, а не к рожденному ребенку. Критический анализ приведенных выше принципов установления материнства демонстрирует, что ни один из них самостоятельно не способен привести к достижению основной цели – определению наилучшей матери для ребенка. Каждая из перечисленных концепций, используемых для установле-

ния материнства, имеет как свои преимущества, так и недостатки. В частности, основной из таких недостатков заключается в том, что применение обозначенных критериев недостаточно учитывает интересы самого ребенка. Например, в случае, когда ребенок привязан к воспитавшему его небιологическому родителю.

В этой связи, в целях обеспечения как интересов ребенка, так и его небιологического родителя, представляется целесообразным установить правило, что лицо, состоящее в браке с генетическим родителем на момент рождения ребенка, может требовать признания себя законным родителем ребенка, если оно осуществляет функцию воспитания по отношению к такому ребенку и открыто признает себя его родителем.

Дискуссия

Следует отметить, что идея социального родительства и признания прав небιологического родителя (матери) не является однозначно признанной.

Сегодня обществу и государству предстоит решить принципиальный вопрос, который будет иметь существенные социальные последствия: какими принципами руководствоваться при установлении родительства в целом и материнства в частности.

С одной стороны, право должно развиваться в направлении принятия современной реальности понимания семьи в обществе. В то же время по-прежнему сохраняется четкий акцент на продвижении традиционно укоренившейся концепции установления родительских отношений на основе генетического принципа, когда наличие кровного родства между матерью и ребенком признается как единственное возможное основание возникновения пра-

воотношений между ними (Ульянова, 2024, с. 115; Douglas, Devolder, 2019, с. 54–59).

С другой стороны, многие понимают, что такой подход по мере развития технологий вспомогательной репродукции и других факторов, вследствие которых функции воспитания ребенка осуществляет небιологический родитель, постепенно устареваеτ (Комиссарова, 2022, с. 23; Усачева, 2019, с. 116), и позиция, что интересы ребенка и его родителей требуют обеспечения уверенности детей в наличии кровного генетического родства с родителями и естественности своего происхождения (Микрюков, 2021), в современном обществе уже начинает вызывать сомнения в своей адекватности меняющимся общественным отношениям.

В настоящее время развитие биомедицинских технологий и необходимость учета эволюции института семьи вызывают потребность в новой парадигме родительского правоотношения в целом, в которой права как социального, так и биологического родителя могли бы быть надлежащим образом признаны и определены. Это могло бы устранить изжившие себя подходы, которые в настоящее время в известной мере препятствуют развитию института семьи. Родительство в целом и материнство в частности представляли бы собой юридически признанные отношения, сформированные из намерения субъектов признавать себя родителем конкретного ребенка. Это было бы прогрессивным шагом в корректировке подхода к пониманию сути родительского отношения, чтобы признать поворот в сторону тех родителей, которые могут не иметь генетической связи с ребенком, но которые во всех остальных смыслах выполняют роль биологического родителя. Таким образом, законодательству следует более внимательно относиться к признанию прав тех, кто

намерен действовать как родитель в наилучших интересах ребенка, нежели тех лиц, кто просто имеет с ребенком генетическую связь.

Заклүчение

На основе проведенного исследования отношений в сфере установления материнства можно сделать ряд выводов.

1. В настоящее время в семейном праве наблюдается известный кризис в формировании целостной и внутренне непротиворечивой доктрины родительства в целом и материнства в частности. Существуют отдельные элементы научных представлений относительно особенностей установления материнства при применении методов вспомогательной репродукции, которые, однако, не способны выстроить логически последовательную систему выводов и рекомендаций в данной области науки. Таким образом, юридическая наука отстает в формировании концепции материнства и нуждается в определенном консенсусе по данной проблеме, так как отсутствие критериев определения материнства вызывает существенные затруднения в применении вспомогательных репродуктивных технологий и в ряде случаев приводит к нарушению прав и интересов участников семейных правоотношений.

2. Существующие доктринальные подходы предлагают основываться на различных критериях при установлении материнства: должно ли материнство основываться на генетическом происхождении (принципе крови), намерении стать родителем (принципе веры) или факте рождения ребенка (принципе действия женщины).

В этой связи следует признать, что на данном этапе развития семейных отношений лица, воспитывающие детей, с которыми они не связаны биологическим (генетиче-

ским) родством, во все большем количестве случаев рассматриваются как законные родители, включая семьи, образованные с помощью вспомогательной репродукции. Однако вместо того, чтобы распространять на небологических родителей процедуру усыновления, семейное законодательство разработало принцип родительского признания, который в большей мере учитывает социальные критерии. Таким образом, в последнее время именно доктрина социального родительства стала наиболее актуальной и получила широкое распространение.

3. Современные технологии вспомогательной репродукции значительно усложнили подходы к установлению материнства. В то же время следует признать, что рассмотренные проблемы в большей мере обращены к матери, а не к рожденному ею ребенку. Критический анализ существующих критериев установления материнства демонстрирует, что ни один из них самостоятельно не способен привести к достижению их основной цели – определению наилучшей матери для ребенка. Каждая из перечисленных концепций, используемых для установления материнства, имеет как свои преимущества, так и недостатки, причем основной из таких недостатков заключается в том, что применение обозначенных критериев в недостаточном объеме учитывает интересы самого ребенка.

В этой связи в целях обеспечения интересов как ребенка, так и его небологического родителя представляется целесообразным установить правило, что лицо, состоящее в браке с генетическим родителем на момент рождения ребенка, вправе требовать признания себя законным родителем ребенка, если оно осуществляет функцию воспитания по отношению к такому ребенку и открыто признает себя его родителем.

4. В связи с приведенными выше выводами можно признать, что развитие биомедицинских технологий и необходимость учета эволюции института семьи вызывают потребность в новой парадигме родительского правоотношения, в которой права как социального, так и биологического родителя могли бы быть надлежащим образом признаны и определены.

Таким образом, родительство в целом и материнство в частности представляли бы собой юридически легитимизированные отношения, сформированные из намерения субъектов признавать себя родителем конкретного ребенка. Это было бы шагом навстречу тем родителям, которые не имеют генетической связи с ребенком, но во всех остальных смыслах выполняют роль биологического родителя.

Ограничения

В рамках проведенного исследования была сформулирована теоретическая конструкция материнства в семейном праве; при этом был проведен анализ особенностей влияния методов вспомогательной репродукции при установлении материнства, рассмотрены проблемы выработки критериев материнства и определения правового статуса матери с учетом необходимости обеспечения интересов рожденного ребенка.

Объем настоящего исследования не позволил более детально рассмотреть проблемы родительства в целом, в том числе особенности подходов к установлению отцовства, а также трансформации отдельных институтов семейного права под влиянием развития биомедицинских технологий, в связи с чем в дальнейшем предполагается продолжение работы в данном направлении.

Следующими важными задачами являются определение конкретных шагов для российского законодателя и право-

применителя в направлении повышения эффективности механизмов защиты прав участников отношений в сфере применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также формирование новых и пересмотр действующих правовых норм, регулирующих общественные взаимосвязи при установлении родительских отношений; выработка предложений по детализации российского законодательства в связи с развитием новейших биомедицинских технологий и необходимостью трансформации отдельных институтов семейного права в условиях современных вызовов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Акинкина, Я.М. (2020). Принципы «естественного родительства» в современных семьях. *Современная зарубежная психология*, 9(4), 103–109. <https://doi.org/10.17759/jmfp.2020090409>
- Алборов, С.В. (2019). *Правовое и индивидуальное регулирование суррогатного материнства*. (Диссертация. Российский государственный университет правосудия, Москва). Москва.
- Ахматьянова, В.А., Сагитова, И.Ф. (2018). Вспомогательные репродуктивные технологии в России: вопросы права. *Бизнес. Образование, Право. Вестник Волгоградского института бизнеса*, 3(44), 318–323. <https://doi.org/10.25683/VOLBI.2018.44.327>
- Богдан, В.В., Урда, М.Н. (2022). Суррогатное материнство & торговля людьми: межотраслевой конфликт. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (58), 628–657. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2022-58-628-657>
- Богданова, Е.Е., Белова, Д.А. (2022). *Искусственная репродукция человека: поиск оптимальной модели правового регулирования*. Москва: Проспект.
- Дикова, И.А. (2008). К вопросу о субъектах правоотношений в сфере применения вспомогательных репродуктивных технологий, *Юрист*, (11), 46–51.
- Кириченко, К.А. (2011) О двух подходах к пониманию правовой сущности вспомогательных репродуктивных технологий. *Медицинское право*, 3(37), 35–40.
- Комиссарова, Е.Г. (2022). Родительство как семейно-правовое явление: теоретический взгляд на действующие нормативные истоки. *Lex russica*, 75(6), 20–35. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2022.187.6.020-035>
- Мейер, Д.И. (2021). *Русское гражданское право*. Москва: Статут.
- Микрюков, В.А. (2021). *Аналогия закона и аналогия права в практике разрешения семейно-правовых споров*. Москва: Статут.
- Михневич, А.В., Самойлова, В.В. (2020). Правовые основания применения вспомогательных репродуктивных технологий как разновидности биомедицинских технологий. *Международный журнал гуманитарных и естественных наук*, (5–4), 91–96. Режим доступа: <http://intjournal.ru/wp-content/uploads/2021/08/Mihnevich2.pdf>
- Момотов, В.В. (2019). Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (суррогатное материнство). *Lex russica*, (1), 29–39. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.029-039>
- Некрасова, Е.В. (2019). Некоторые особенности возникновения родительских прав и обязанностей в странах Европы. *Ученые записки Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского. Юридические науки*, 5(71)(4), 298–303.
- Працко, Г.С., Арутюнова, А.А. (2017). К оценке достаточности правового обеспечения вспомогательных репродуктивных технологий и суррогатного материнства. *Теория и практика общественного развития*, (8), 56–59. <https://doi.org/10.24158/tpor.2017.8.11>
- Свитнев, К.Н. (2008). Нужен ли закон о ВРТ? Вспомогательные репродуктивные технологии и их правовое регулирование. В: *Национальная идентичность России и демографический кризис. Материалы II Всероссийской научной конференции (Москва, 15 ноября 2007 г.)* (с. 819–825). Москва: Научный эксперт.

- Спирidonov, Д.В., Полякова, И.Г. (2024). Феномен отложенного материнства и вспомогательные репродуктивные технологии: социально-экономические и демографические аспекты. *Мир России*, 33(3), 75–98. <https://doi.org/10.17323/1811-038X-2024-33-3-75-98>
- Ульянова, М.В. (2024). Осуществление семейных прав и исполнение обязанностей в структуре семейного правоотношения. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, 1(63), 112–133. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2024-63-112-133>
- Усачева, Е.А. (2019). Социальное отцовство (материнство): постановка проблемы. *Российский юридический журнал*, (6), 115–120.
- Хазова, О.А. (2022). Понятие социального родительства в контексте российского семейного права. *Закон*, (1), 77–86.
- Чернова, Ж.В., Шпаковская, Л.Л. (2023). *Путевка в жизнь: социологическое эссе об образовании, классовом неравенстве и социальном исключении в России*. Санкт-Петербург: Издательство Европейского университета в Санкт-Петербурге.
- Dorfman, D. (2016). Surrogate parenthood: Between genetics and intent. *Journal of Law and the Biosciences*, 3(2), 404–412. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsw017>
- Douglas, T., Devolder, K. (2019). A conception of genetic parenthood. *Bioethics*, 33(1), 54–59. <https://doi.org/10.1111/bioe.12493>
- Gostin, L.O. (2001). Surrogacy from the Perspectives of Economic and Civil Liberties. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 17(2), 429–431. Available at: <https://scholarship.law.georgetown.edu/facpub/1815>
- Horsey, K. (2017). Challenging presumptions: legal parenthood and surrogacy arrangements. In: *Parental Rights and Responsibilities* (pp. 287–312). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315090085-15>
- Lewis, B.C. (2010). Three Lies and a Truth: Adjudicating Maternity in Surrogacy Disputes. Cleveland-Marshall Legal Studies Paper No. 10-193. SSRN *Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.1661921>
- Mills, C. (2021). Nuclear families: mitochondrial replacement techniques and the regulation of parenthood. *Science, Technology, & Human Values*, 46(3), 507–527. <https://doi.org/10.1177/0162243920934542>
- NeJaime, D. (2015). Marriage equality and the new parenthood. *Harvard Law Review*, 5(129), 1185–1266. Available at: <https://harvardlawreview.org/wp-content/uploads/2016/03/1185-1266-Online.pdf>
- NeJaime, D. (2017). The Nature of Parenthood. *Yale Law Journal*, 126(8), 2260–2449. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2990640>
- NeJaime, D. (2020). The Constitution of Parenthood. *Stanford Law Review*, 72, 261–380. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3446018>
- Shultz, M.M. (1990). Reproductive technology and intent-based parenthood: an opportunity for gender neutrality. *Wisconsin Law Review*, (2), 297–398.

REFERENCES

- Akhmatyanova, V.A., Sagitova, I.F. (2018). Auxiliary reproductive technologies in Russia: issues of law. *Business. Education. Law. Bulletin of Volgograd Business Institute*, 3(44), 318–323. (In Russ.). <https://doi.org/10.25683/VOLBI.2018.44.327>
- Akinkina, Y.M. (2020). Principles of «natural parenthood» in modern families. 9(4), 103–109. *Journal of Modern Foreign Psychology*, 9(4), 103–109. (In Russ.). <https://doi.org/10.17759/jmfp.2020090409>
- Alborov, S.V. (2019). *Legal and individual regulation of surrogacy*. (Dissertation, Russian State University of Justice, Moscow). Moscow. (In Russ.).
- Bogdan, V.V., Urda, M.N. (2022). Surrogacy & Human Trafficking: Interbranch Conflict. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (58), 628–657. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2022-58-628-657>

- Bogdanova, E.E., Belova, D.A. (2022). *Artificial human reproduction: the search for an optimal model of legal regulation*. Moscow: Prospect Publ. (In Russ.).
- Chernova, J.V., Shpakovskaya, L.L. (2023). *A Start in Life: a Sociological Essay on Education, Class Inequality, and Social Exclusion in Russia*. St. Petersburg: Press of the European University at St. Petersburg. (In Russ.).
- Dikova, I.A. (2008). On the issue of subjects of legal relations in the sphere of application of assisted reproductive technologies. *Jurist*, (11), 46–51. (In Russ.).
- Dorfman, D. (2016). Surrogate parenthood: Between genetics and intent. *Journal of Law and the Biosciences*, 3(2), 404–412. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsw017>
- Douglas, T., Devolder, K. (2019). A conception of genetic parenthood. *Bioethics*, 33(1), 54–59. <https://doi.org/10.1111/bioe.12493>
- Gostin, L.O. (2001). Surrogacy from the Perspectives of Economic and Civil Liberties. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 17(2), 429–431. <https://scholarship.law.georgetown.edu/facpub/1815>
- Horsey, K. (2017). Challenging presumptions: legal parenthood and surrogacy arrangements. In: *Parental Rights and Responsibilities* (pp. 287–312). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315090085-15>
- Khazova, O.A. (2022). The Concept of Social Parenthood in The Context of Russian Family Law. *Zakon*, (1), 77–86. (In Russ.).
- Kirichenko, K.A. (2011) Two approaches to understanding the legal essence of assisted reproductive technologies. *Medical Law*, 3(37), 35–40. (In Russ.).
- Komissarova, E.G. (2022). Parenthood as a Family Law Phenomenon: a Theoretical Look at the Current Normative Origins. *Lex Russica*, 75(6), 20–35. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2022.187.6.020-035>
- Lewis, B.C. (2010). Three Lies and a Truth: Adjudicating Maternity in Surrogacy Disputes. Cleveland-Marshall Legal Studies Paper No. 10-193. *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.1661921>
- Meyer, D.I. (2021). Russian Civil Law. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Mikhnevich, A.V., Samoilo, V.V. (2020). Legal grounds for the application of auxiliary reproductive technologies as a variety of biomedical technologies. *International Journal of Humanities and Natural Sciences*, (5-4), 91–96. Available at: <http://intjournal.ru/wp-content/uploads/2021/08/Mihnevich2.pdf>. (In Russ.).
- Mikryukov, V.A. (2021). *Analogy of law in the practice of resolving family law disputes*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Mills, C. (2021). Nuclear families: mitochondrial replacement techniques and the regulation of parenthood. *Science, Technology, & Human Values*, 46(3), 507–527. <https://doi.org/10.1177/0162243920934542>
- Momotov, V.V. (2019). Bioethics in the Context of Law-Making and Law Enforcement (Surrogate Motherhood). *Lex Russica*, (1), 29–39. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.029-039>
- Nejaime, D. (2015). Marriage equality and the new parenthood. *Harvard Law Review*, 5(129), 1185–1266. <https://harvardlawreview.org/wp-content/uploads/2016/03/1185-1266-Online.pdf>
- Nejaime, D. (2017). The Nature of Parenthood. *Yale Law Journal*, 126(8), 2260–2449. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2990640>
- Nejaime, D. (2020). The Constitution of Parenthood. *Stanford Law Review*, 72, 261–380. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3446018>
- Nekrasova, E.V. (2019). Some Features of the Emergence of Parental Rights and Responsibilities in European Countries. *Scientific Notes of V. I. Vernadsky Crimean Federal University. Juridical science*, 5(71) (3), 294–298. (In Russ.).
- Shultz, M. M. (1990). Reproductive technology and intent-based parenthood: an opportunity for gender neutrality. *Wisconsin Law Review*, (2), 297–398.
- Spiridonov, D.V., Polyakova, I.G. (2024). The Postponement of Childbearing and Assisted Reproductive Technologies: Socio-economic and Demographic Aspects. *Universe of Russia*, 33(3), 75–98 (In Russ.). <https://doi.org/10.17323/1811-038X-2024-33-3-75-98>

- Svitnev, K.N. (2008). Is a law on ART needed? Assisted reproductive technologies and their legal regulation. In: *National identity of Russia and the demographic crisis. Materials of the II All-Russian Scientific Conference* (Moscow, November 15, 2007) (pp. 819–825). Moscow: Nauchnyi ekspert Publ. (In Russ.).
- Ulianova, M.V. (2024). The Exercise of Family Rights and Performance of Obligations in the Structure of Family Legal Relations. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, 1(63), 112–133. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2024-63-112-133>
- Usacheva, E.A. (2019) Social fatherhood (motherhood): statement of the problem. *Russian Juridical Journal*, (6), 115–120. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Елена Е. Богданова, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры семейного и жилищного права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Elena E. Bogdanova, Doctor of Science (Law), Professor, Professor of the Department of Family and Housing Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-67-81>

Original article / Оригинальная статья



Civil Liability Arising from Genetically Modified Foods in China

Tong Zhanjun 

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

Although the development of GMO technology can bring benefits to human beings, the safety and potential risks of genetically modified foods has always attracted the attention of researchers and has sparked lively debates among policymakers and legal scholars. In China, the legal framework governing GM foods remains a critical area of concern. This paper examines the regime of civil liability in China in relation to GM foods, focusing on the principles of no-fault liability and fault liability. It analyzes the legal provisions which shape the liability landscape of GM foods in China. If genetically modified food sold on the market poses a risk to consumer health, the producer and operator may be held liable under the principles of no-fault liability or fault liability in accordance with the provisions of the Civil Code and Food Safety Law of China. Consumers can also seek compensation for damages in accordance with the aforementioned legal document.

If the seller violates the consumer's right to be informed about genetically modified (GM) food and the right to choose, the consumer can demand the cancellation of the sale contract and seek compensation for losses under the Civil Code. Additionally, they may also claim punitive damages in accordance with the Law on the Protection of Consumer Rights and Interests. As a result of health damage caused by the eating of genetically modified food without approval, the injured party may claim liability for damages in accordance with the Civil Code. Even if no substantial damage to body tissues has been caused, the victim can still claim compensation for actual losses such as medical appraisal fees, transportation expenses, and lost earnings due to missed work. Regardless of whether there is substantial damage to physical health, the victim can also claim compensation for pain and suffering depending on the circumstances. The article aims to provide a comprehensive consideration of the current state of civil liability arising from GM foods in China, highlighting the challenges, opportunities, and implications for policymakers, industry stakeholders, and consumers.

 Email: eebogdanova@msal.ru

Keywords: GMO technologies, civil liability, China, Chinese legislation

To cite this article: Zhanjun, T. (2024). Civil Liability Arising from Genetically Modified Foods in China. *Lex Genetica*, 3(4), 67–81. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-67-81>

Received: 26.11.2024

Revised: 14.12.2024

Accepted: 20.12.2024

Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае

Тонг Чжаньцзунь 

Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

Аннотация

Хотя развитие технологии получения генетически модифицированных организмов может принести пользу людям, безопасность генетически модифицированных продуктов питания остается в центре внимания ученых. Если генетически модифицированные продукты питания, введенные в оборот, нарушают право потребителей на охрану здоровья, потребитель может потребовать возмещения ущерба в соответствии с положениями Гражданского кодекса и Закона о безопасности пищевых продуктов Китая. Если продавец данного продукта нарушает право потребителя на получение информации и право выбора, потребитель может потребовать расторжения договора купли-продажи ГМ-продуктов питания, а также возмещения убытков в соответствии с положениями Гражданского кодекса Китая и с Законом о защите прав и интересов потребителей. Если был причинен ущерб здоровью в результате употребления генетически модифицированных продуктов питания, пострадавшая сторона может потребовать возмещения ущерба в соответствии с Гражданским кодексом Китая. В случае если нанесенный ущерб был незначительным, пострадавшая сторона все равно может потребовать компенсацию затрат (например, расходы на медицинское обследование, транспортные расходы, потерянный заработок из-за пропущенной работы). Независимо от того, был ли нанесен существенный ущерб физическому здоровью, пострадавшая сторона также может потребовать компенсацию за моральный ущерб в зависимости от обстоятельств.

 Email: zhanjun.tong@bua.edu.cn

Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 4. 67–81

Целью статьи является рассмотрение гражданской ответственности, возникающей в связи с генетически модифицированными продуктами питания, в соответствии с китайским законодательством на основе анализа конкретных случаев.

Ключевые слова: технологии генного редактирования, гражданская ответственность, Китай, китайское законодательство

Для цитирования: Тонг Чжаньцзунь (2024). Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае. *Lex Genetica*, 3(4), 67–81 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-67-81>

Поступила в редакцию: 26.11.2024

Получена после рецензирования и доработки: 14.12.2024

Принята к публикации: 20.12.2024

Introduction

(1) *GMO technologies*

“Gene” is a general term for a nucleotide sequence containing specific genetic information in a DNA (deoxyribonucleic acid) molecule, a DNA molecular fragment with genetic effects, a basic genetic unit that controls biological traits, and a code of life, recording and transmitting genetic information. The earth’s organisms include a huge number of animals, plants, and microorganisms with different forms, and their living environments and living habits are different, all of which are controlled by genes. The biological characteristics of a species are determined by genes and can be inherited. A gene encodes a protein, and the function of the protein determines the characteristic properties that an organism exhibits¹.

Transgenic technology, also known as gene recombinant technology, refers to recombinant DNA technology, the core content of modern biotechnology. According to Article 3 of the Cartagena Protocol on Biosafety

to the Convention on Biological Diversity, “Modern biotechnology” means the application of: (a) In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or (b) Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and are not techniques used in traditional breeding and selection. The former is genetically modified technology, and the latter is cell technology.

GMO technologies presuppose the use of modern biotechnology to introduce and integrate the desired target genes into the genome of organisms after artificial isolation and recombination, in order to improve the original traits of organisms or give them new excellent traits. In addition to the transfer of new exogenous genes, the genetic characteristics of organisms can also be changed through the processing, knockout, and shielding of organisms by transgenic technology in order to obtain the desired traits.

¹ *What Is a Gene?* Available at: http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/kpxc/201303/t20130331_3420006.htm (In Chinese).

The main processes of this technology include cloning of exogenous genes, construction of expression vectors, establishment of genetic transformation system, screening of genetic transformants, genetic stability analysis, and backcross transgenicity.²

(2) *Genetically modified foods*

According to the Food Safety Law of the People's Republic of China (hereinafter referred to as the Food Safety Law), food refers to all kinds of finished products and raw materials for human consumption or drinking, as well as articles that are both food and Chinese herbal medicines according to tradition, but do not include articles for therapeutic purposes. The quality and safety management of primary products derived from agriculture (hereinafter referred to as edible agricultural products) for consumption shall comply with the provisions of the Law on the Quality and Safety of People's Republic of China Agricultural Products (hereinafter referred to as the Law on the Quality and Safety of Agricultural Products). However, the provisions of the Food Safety Law shall be complied with in the market sales of edible agricultural products, the formulation of relevant quality and safety standards, the publication of relevant safety information, and the provisions of this Law on agricultural inputs. Article 2 of the Law on the Quality and Safety of Agricultural Products stipulates that agricultural products refer to primary products derived from crops, forestry, animal husbandry and fisheries, i.e. plants, animals, mi-

croorganisms and their products obtained as a result of agricultural activities.

Genetically modified organisms (GMOs) are organisms which have changed their genome composition through genetically modified technology. Genetically modified organisms are also known as "genetically modified organisms". Genetically modified organisms are also known as genetically engineered organisms, modern biotechnology organisms, genetically engineered organisms, organisms with new traits, living modified organisms, etc.³ According to the Regulations on the Safety Management of Agricultural Genetically Modified Organisms of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of People's Republic of China, agricultural genetically modified organisms refer to the animals, plants, microorganisms and their products which use genetic engineering technology to change the genome composition and are used in agricultural production or agricultural product processing. These mainly include: genetically modified animals and plants (including seeds, breeding livestock and poultry, aquatic seedlings) and microorganisms; genetically modified animals and plants, microbial products; direct processing of genetically modified agricultural products; seeds, breeding stock and poultry, aquatic seeds, pesticides, veterinary drugs, fertilizers and additives; and other products containing genetically modified animals and plants, microorganisms or their product ingredients.

Genetically modified food refers to food produced directly for consumption or as raw

² *What Is GMO Technology?* Available at: http://www.moa.gov.cn/ztzl/zjyqwgz/kpzc/201303/t20130331_3420007.htm (In Chinese).

³ *What Are GMOs?* Available at: http://www.moa.gov.cn/ztzl/zjyqwgz/kpzc/201303/t20130331_3420008.htm (In Chinese).

materials for deep processing through modern biotechnology, which artificially modifies the genetic characteristics and properties of organisms to alter them in terms of desired quality, nutritional composition and taste (Falkner, 2006). Genetically modified food refers to food made and processed or eaten fresh with genetically modified organisms as raw materials which can be divided into: plant-derived genetically modified food; animal-derived genetically modified food; and microorganism-derived genetically modified food according to the source of raw materials. For example, soybean oil, tofu, soy sauce and other soy products made from genetically modified soybeans, genetically modified papaya for fresh consumption, and cheese produced with genetically modified microorganisms are all genetically modified foods.⁴ Therefore, genetically modified foods can be foods made and processed from genetically modified organisms (GMOs) or GMOs that are eaten fresh.

Since the advent of genetically modified technology and genetically modified organisms, there has been a debate around the safety of genetically modified organisms. The debate mainly focuses on the possible impact of genetically modified organisms on the ecological environment and human health. In the view of some researchers, the vast majority of arguments ignore the fact that the most rigorous testing scientific and technological studies in history have not led to the conclusion that genetically modified foods are unsafe, thus falling into the trap of useless arguments (Pang, Ma, Feng, Hu, 2016). Nevertheless, genetically

modified organisms are mostly used as human food or animal feed, so the safety of genetically modified foods is still a common concern of the public. This article discusses the civil liability arising from genetically modified foods in accordance with Chinese legal provisions.

Civil liability for genetically modified foods for infringing on consumers' right to health

(1) *The acts infringing on consumers' right to health by genetically modified food*

Even if scientists and companies use GM technology within the limits of policy, there is still the possibility of unexpected crises due to scientific uncertainty (Sun, 2019). If there is a safety problem with genetically modified food in circulation, it directly affects the consumer's right to health. The United Nations Guidelines for Consumer Protection, adopted by the United Nations General Assembly in 1985, set out in the form of international legal instruments the rights of consumers to be protected. One of these rights is "the protection of consumers from hazards to their health and safety". Article 7 of the Law on the Protection of Rights and Interests of Consumers of People's Republic of China (hereinafter referred to as the Law on the Protection of Consumer Rights and Interests) stipulates that consumers have the right not to have their personal and property safety harmed when purchasing and using goods and enjoying services. Consumers have the right to demand that the goods and services provided by business operators meet the requirements for protecting personal and property safety.

⁴ *What Is Genetically Modified Food?* Available at: http://www.moa.gov.cn/ztzl/zjyqwgz/kpzc/201303/t20130331_3420009.htm (In Chinese).

In April 2018, the Weekly Quality Report of China Central Television exposed the phenomenon of cutting corners and false labeling of non-GMO oil in four edible blended oil manufacturers in China. These edible blended oil producers reduce costs by adding low-priced soybean oil to low-end oils blended with ordinary vegetable oils. They were passing off low-priced oils as high-priced oils, and falsely labeling raw material ratios and non-GMO ingredients on product labels. They were also passing off GMO raw materials as non-GMO raw materials. In response to the problems found in the investigation, such as edible oil safety, cutting corners, and non-GMO false labeling, the state prosecutor urged the regulatory departments to perform their duties in accordance with the law through administrative public interest litigation. The market supervision and management authorities punished the enterprises involved in the case in accordance with the law⁵.

Since no rulings or news reports on the civil compensation in this case were retrieved, it is impossible to know whether any consumers consumed the above-mentioned GM blended oil and whether their health has been harmed. If the genetically modified edible oil produced by the above four edible blended oil manufacturers causes damage to consumer health due to the safety problems of genetically modified raw materials, it is a tortious act that infringes on the consumer right to health. If there is evidence to prove that the damage caused is a quality problem of the raw material but not the safety of the genetically modified material, although it is also an infringement of the con-

sumer right to health, it cannot be determined as a tort of damage caused by the genetically modified ingredient.

(2) *Liability for infringement of consumers' right to health by genetically modified food*

Attention should be paid to the balance between the rights and interests of producers, sellers and consumers of genetically modified foods in the pursuit of responsibility and compensation (Lin, 2011). The principle of attribution of tort liability in Chinese civil law can be divided into fault liability, presumptive fault liability, and no-fault liability. China does not have a specific legal provision on the infringement of genetically modified foods. The provisions of the Food Safety Law can be applied to the infringement of genetically modified foods, including edible agricultural products. Article 147 of the Law stipulates that anyone who violates the provisions of this Law and causes damage to persons, property or other damages shall be liable for compensation in accordance with the law. Article 148 of the Law stipulates that if a consumer suffers damage due to food which does not meet food safety standards, they may claim compensation from the operator or the producer. Producers and operators who receive consumer compensation requests shall implement a first-bear responsibility system, pay compensation first, and must not pass responsibility. If it is the responsibility of the producer, the operator has the right to recover from the producer after compensation. If it is the responsibility of the operator, the producer has the right

⁵ The Supreme People's Procuratorate Released the Fifth of the Top Ten Typical Cases of Procuratorial Public Interest Litigation: The Public Interest Litigation Case of False Non-GMO Labelling of Edible Oil in Minhou County, Fujian Province. Available at: <https://www.pkulaw.com> (In Chinese).

to recover from the operator after compensation. If a consumer produces food which does not meet food safety standards or sells food that they know does not meet food safety standards, in addition to claiming compensation for losses, they may also demand compensation from the producer or operator for 10 times the price or 3 times the loss. If the amount of increased compensation is less than 1,000 RMB, it will be 1,000 RMB. Article 1166 of the Civil Code of the People's Republic of China (hereinafter referred to as the Civil Code) stipulates that where an actor harms the civil-law rights and interests of another person, if the law provides that tort liability shall be borne by such an actor disregarding whether or not the actor is at fault, such provisions shall be followed. According to the above provisions, if a consumer suffers damage due to genetically modified food which does not meet safety standards, they can claim compensation from the operator and producer. There is no element of fault here, and the principle of no-fault liability is adopted. Additional damages are also known as punitive damages, an independent liability and its legal basis lies in the direct provisions of the law (Thomas, 2018). As for punitive damages, as long as the producer produces food which does not meet the GMO food safety standards, regardless of whether it is at fault or not, it should bear the liability for punitive damages, and the law provides for the principle of no-fault liability. As far as operators are concerned, they need to "knowingly" operate food which does not meet the food safety standards of genetically modified food to bear punitive damages, and the law

provides for the principle of fault liability. Since "knowingly" is a subjective state of mind of the seller, and it is very difficult to prove it in practice, the objective criterion is generally adopted in judicial practice, i.e. to examine and judge whether the seller has fulfilled the reasonable duty of care of the usual seller (Broughton, Walker, 2010).

Article 1004 of the Civil Code stipulates that a natural person enjoys the right to health. The physical and mental health of a natural person are protected by law and free from infringement by any organization or individual. Article 1179 of the Civil Code stipulates that where a person suffers personal injury as a result of an infringement by another person, compensation shall be made for medical expenses, nursing expenses, transportation expenses, nutrition expenses, food allowances for hospitalization, and other reasonable expenses for treatment and rehabilitation, as well as lost earnings due to missed work. Where a person is disabled as a result of an infringement by another person, compensation shall also include the costs of auxiliary equipment and disability compensation. Where a person dies as a result of an infringement by another person, compensation shall also include funeral expenses and death compensation. The specific scope of compensation for damages caused by genetically modified food infringing on consumer right to health may be determined on the basis of the above-mentioned legal provisions on the basis of the circumstances of the case. Of course, the injured consumer can also claim punitive damages from the producer or operator in accordance with Article 148 of the Food Safety Law.

Civil liability for infringing on consumers' right to know and choose genetically modified food

(1) *The acts infringing on consumers' right to know and choose genetically modified food*

The act described in the previous chapter is the act of causing health damage to consumers by eating genetically modified foods. Consumer health is damaged due to the purchase of genetically modified foods by producers or operators who do not label or do not correctly label genetically modified raw materials, and the consumer rights to know and choose are also violated. If a consumer is deceived into mistakenly purchasing a genetically modified food but has not yet consumed it, the operator's action only infringes on the consumer's right to know and choose, which will be analyzed in this chapter.

The consumer right to know, also known as the consumer right to obtain consumer information or the right to obtain consumer intelligence, is the right of consumers to know the truth about the goods they purchase and use and the services they receive in accordance with the law. The right of independent choice of consumers is the right of consumers to choose to purchase goods and receive services according to their own wishes. The consumer right to know and the right to choose are important components of consumers' rights. The right to know is the premise of the right to choose, and the two are inseparable. One of the consumer rights to be protected under the United Nations Guidelines for Consumer Protection is "access of consumers to adequate information, in order to enable them to make informed choices according to individual wishes and needs". Article

8 of the Law on the Protection of Rights and Interests of Consumers stipulates that consumers have the right to know the truth about the goods they purchase or use or the services they receive. Consumers have the right to request that the operators provide the price, place of origin, producer, use, performance, specification, grade, main ingredients, production date, expiration date, inspection certificate, instruction manual, after-sales service of the products, or the content, specification, and cost of the services according to the different circumstances of the goods or services. Article 9 of the Law stipulates that consumers have the right to choose goods or services independently. Consumers have the right independently to choose the business operators that provide goods or services, to choose the types of goods or services, to decide whether to buy or not to buy any kind of goods, and to accept or not to accept any kind of services. Consumers have the right to compare, identify and select goods or services when they choose goods or services independently.

The safety of genetically modified technology is currently being questioned by the general public, and the choice of genetically modified food will be rejected when choosing food (Jen, Chen, 2017). It is important for consumers to know the true information of genetically modified foods and make choices accordingly. Ms. Zhu purchased a bag of Nestlé Qiaoban at Lianjia Supermarket and later learned through the news media that the food contained genetically modified ingredients. Ms. Zhu then sued Nestlé and Lianjia Supermarket on the grounds that the actions of Nestlé and Lianjia Supermarket constituted fraud and infringed on the plain-

tiff's right to know and choose. The Shanghai Academy of Agricultural Sciences conducted a test according to the Qualitative PCR Method for the Detection of Soybean by Transgenic Plants and Their Products formulated by the Ministry of Agriculture, and concluded that the disputed food did not contain genetically modified ingredients. Accordingly, the court ruled against the plaintiff.⁶ Although the plaintiff in the case lost the case due to evidentiary reasons, the consumer right to know and choose genetically modified food has been recognized by the public.

The research and development of genetically modified foods requires relatively professional knowledge. It is difficult for consumers to know which genetically modified ingredients are contained in the food and whether the genetically modified ingredients contained in the food will cause damage (Guo, Bai, Gong, 2019). Producers of genetically modified foods have strong economic strength and even have their own independent laboratories to grasp the relevant information of genetically modified foods. However, consumers cannot be compared with producers and operators in terms of technical knowledge and economic strength. It is difficult to obtain them through other channels except for the relevant information of genetically modified foods informed by producers and operators, and there is a serious information asymmetry between the two. In the case of information asymmetry, i.e. when the quality of genetically modified goods in the market is largely controlled by a party in possession of hidden information, producers and operators with such information will take advantage of their information

dominance, in order to conceal information which may have an adverse impact on consumers and infringe on the consumer right to know for the purpose of maximizing their own economic interests.

(2) Liability for infringement of consumer right to know and choose genetically modified food

With regard to genetically modified food, the infringement of the right to know is closely related to labeling. Based on the particularity of genetically modified food, Article 69 of the Food Safety Law stipulates that the production and operation of genetically modified foods shall be prominently labeled in accordance with regulations. The relevant provisions of the Administrative Measures for the Labeling of Agricultural Genetically Modified Organisms can be applied to the edible genetically modified agricultural products. For example, edible genetically modified animals and plants and their products bear a clear label: "genetically modified ××". The directly processed products of genetically modified agricultural products shall be labeled as "genetically modified ×× processed products (finished products)" or "processed raw materials are genetically modified ××". Although the Food Safety Law and the Administrative Measures for the Labeling of Agricultural Genetically Modified Organisms have made relevant provisions on the labeling of genetically modified foods, there is a lack of specific provisions on the civil liability for producers and operators who fail to label or correctly label genetically modified foods. Thus, infringement of the consumer right to know and choose can be resolved by applying the relevant provisions of the Civil Code.

⁶ *Consumer Loses Lawsuit in the Nestle Genetically Modified Case*. Available at: <https://news.sina.com.cn/c/2004-04-22/09582374468s.shtml> (In Chinese).

In the case of a consumer who has been deceived into purchasing genetically modified food but has not yet eaten it, the consumer cannot claim tort liability under the Civil Code due to the lack of damage elements. However, if a consumer enters into a contract for the sale and purchase of genetically modified food due to the fraudulent act of the operator, the consumer may claim civil liability based on the relevant legal provisions on contracts of the Civil Code. A contract is a typical civil juristic act, which can only be established if the parties express their intentions in agreement. Pursuant to Article 143 of the Civil Code, the genuine expression of intent is one of the valid elements of civil juristic acts. Fraud is one of the causes of the ungenue expression of intent, manifested in the form of informing the other party of false information or concealing the true information which should be communicated to the other party. Therefore, whether it is a lack of labeling on a genetically modified food that should be labeled, or labeling it as a non-GMO food, it should be recognized as fraud. Article 148 of the Civil Code stipulates that where a party by fraudulent means induces the other party to perform a civil juristic act against the latter's true intent, the defrauded party has the right to request the people's court or an arbitration institution to revoke such act. Therefore, the consumer who has entered into a contract for the sale of genetically modified food due to the fraudulent act of the business operator may request the people's court or arbitration institution to revoke such sales contract. Pursuant to Article 157 of the Civil Code, where a civil juristic act is void, revoked, or is determined to have no legal effect, the property thus obtained by a person as a result of the act shall be returned, or compensation be made

based on the appraised value of the property, if it is impossible or unnecessary to return the property. Unless otherwise provided by law, the loss thus incurred upon the other party shall be compensated by the party at fault, or, if both parties are at fault, by the parties proportionally. A consumer who has fraudulently purchased genetically modified food may claim compensation from the operator. Because the sales contract of genetically modified food has been revoked, the liability for damages at this time is not liability for breach of contract based on a valid contractual relationship, but liability for contractual negligence. Liability for contractual negligence refers to the liability for damages incurred by one party due to the loss of the trust interests of the other party due to the breach of its obligations under the principle of good faith and the law during the conclusion of the contract (Jones, 2019). Article 500 of the Civil Code stipulates that a party shall be liable for compensation if intentionally concealing material facts or providing false information concerning the contract. A consumer who has fraudulently purchased genetically modified food may claim compensation from the operator of the genetically modified food in accordance with the provisions of this article.

Adhering to the principle of special protection of consumer rights and interests is conducive to achieving the goal of legal regulation and safety of genetically modified food and the goal of fair value. Article 55 of the Law on the Protection of Rights and Interests of Consumers stipulates that if a business operator commits fraud in providing goods, it shall, at the request of the consumer, increase the compensation for the losses suffered. In such a case the amount of the increased compensation shall be three times

the price of the goods purchased by the consumer. Where the amount of increased compensation is less than 500 RMB, it is 500 RMB. Accordingly, the consumer who fraudulently purchases genetically modified food can also claim punitive damages from the operator in the amount of three times the purchase price of the goods.

Civil liability for infringing on the right of consumers eating genetically modified foods that are not approved for food

(1) The acts infringing on the right of consumers eating genetically modified foods that have not been approved for food

Recombinant DNA technology can modify organisms from the most basic genetic material (DNA) level of organisms. By bringing biotechnology into the era of genetic engineering, human beings have mastered the key technology to design and construct organisms according to their own wishes. They can use it to create new biological species, varieties, or diagnose and treat diseases (Li, Peng, Hallerman, Wu, 2014). Compared with the first generation of GM crops focusing on improving production efficiency, GM crops that improve food quality are more beneficial to consumers (Li, Luo, Chen, 2019). Since genetically modified products can bring benefits to humans, some countries have stipulated that GM experiments are allowed upon approval. Scientists and researchers normally use a range of technologies such as molecular biology, biochemistry, bioinformatics, and ecology to conduct safety assessments (Wen, Wang, Sun, 2024). Safety assessment in China is performed

both for production methods and for products. Nevertheless, there is still the possibility of infringing on the right to health of people before the GMO is approved for food.

Researchers from Tufts University in United States, the Hunan Center for Disease Control and Prevention, the Institute of Nutrition and Food Safety of Disease Control and Prevention Center of China, and the Zhejiang Academy of Medical Sciences jointly conducted a GM food experiment at a primary school in Hunan Province in 2008. The research group held an information briefing meeting for the parents and guardians of the students, but did not explain to the parents and guardians that the experiment would be using genetically modified “golden rice”. Only the last page of the informed consent form was issued instead of the complete informed consent form. The student’s parents or guardians signed the last page, where there was reference to “golden rice”, let alone any information that it was “genetically modified rice”. The golden rice was cooked by a researcher in the United States and brought into the country without being declared to the relevant domestic authorities as required. Eighty children were randomly divided into three groups: in one of which 25 children were given 60 grams of golden rice with their lunch on June 2. After investigation, the relevant responsible personnel were subjected to the party discipline and administrative sanctions.⁷ Although this incident occurred more than ten years ago, it is a typical case of people being deceived into eating genetically modified food during the experimental stage.

⁷ *Investigation of the Paper on the β -carotene in Golden Rice and the β -carotene in Oil Capsules Are Equally Effective in Supplementing Vitamin A in Children.* Available at: https://www.chinacdc.cn/zxd/201212/t20121206_72794.html (In Chinese).

In addition, Chinese authorities have also detected a number of cases of the unauthorized production and sale of genetically modified seeds. For example, a corn production and marketing cooperative in Liaoning Province illegally produced and processed genetically modified corn seeds. One person carried out the illegal seed production of genetically modified corn in Xinjiang Uygur Autonomous Region.⁸ An agricultural material store operator in Jilin Province illegally sold genetically modified corn seeds. A farmer cooperative in Heilongjiang Province illegally sold genetically modified corn seeds.⁹ The relevant authorities imposed administrative punishments on units and individuals in violation of the law. Genetically modified agricultural products planted and harvested using illegally produced genetically modified seeds can be used as raw materials for food. Although there have been no news reports of the consumption of the above-mentioned genetically modified foods, or the damage caused after eating, this possibility exists. The case of “Star Link” genetically modified corn in the United States is an example. Aventis produced a genetically modified corn called Star Link that had only been approved by the Environmental Protection Agency of the United States for use in animal feed. However, it was banned from food production due to possible allergic reactions in humans. Despite this tests conducted in September 2000 and subsequently found that many corn products con-

tained Starlink. Although Starlink’s acreage accounted for less than 1% of the total corn acreage in the United States that year, about 10% of the corn harvested in the United States that year was contaminated by Starlink due to mixing with other corn species during processing and storage. In March 2002, Aventis paid \$9 million in a consumer class action lawsuit. In addition, Aventis and related insurance companies paid about \$1 billion for the recycling of more than 300 food products in the market that may contain Starlink.¹⁰ There have been no cases of damage caused by the consumption of unapproved genetically modified foods in China, but the possibility of similar cases in the future cannot be absolutely ruled out.

(2) *Liability for infringement of the right of consumers eating genetically modified foods not been approved for human consumption*

From the perspective of behavior, the golden rice incident occurred in the experimental stage, when the golden rice had not yet been put into circulation. Those who are the product were not consumers in market, and the behavior of the researchers was not an infringement of market consumers’ rights to health, the right to know and the right to choose. The golden rice used in the test was claimed to have been tested for safety in the United States, and that test in Hengyang was purely nutritional and therefore not a safety problem. According to relevant news

⁸ *Circular on the Handling of 8 Cases of Agricultural Genetically Modified Organisms Safety Management Violations*. Available at: http://www.moa.gov.cn/xw/bmdt/202102/t20210209_6361595.htm (In Chinese).

⁹ *Circular on the Handling of 9 Cases of Agricultural Genetically Modified Organisms Safety Management Violations*. Available at: http://www.moa.gov.cn/nybg/b/2022/202203/202204/t20220401_6395105.htm (In Chinese).

¹⁰ *Genetic Contamination Threatens China’s Biosecurity*. Available at: <https://tech.sina.com.cn/o/2003-07-23/1311212631.shtml> (In Chinese).

¹¹ *25 Children in Hengyang, Hunan Province Have Eaten Golden Rice and Propose to Compensation 80,000 RMB per Household*. Available at: <https://china.huanqiu.com/article/9CaKrnjy3C8> (In Chinese).

reports, the victims of the golden rice incident received compensation through an agreement: each household was compensated 80,000 RMB for lost earnings due to missed work and spiritual comfort for the child ate the golden rice.¹¹

Assuming that there is no compensation agreement, how can a victim claim civil liability? Article 1004 of the Civil Code stipulates that a natural person enjoys the right to health. A natural persons' physical and mental health are protected by law and free from infringement by any organization or individual. Due to the deception used by the relevant researchers, 25 children ate genetically modified golden rice without the knowledge of the children and their parents or guardians. This can be considered to have caused damage to the children's physical and mental health. Even if the golden rice used in the experiment did not cause substantial damage to the body tissues of the children who ate it, the actual expenses incurred by the victim for defending the rights such as medical appraisal fees, transportation expenses, and lost earnings due to missed work can still be claimed against the infringer. In addition, there is no conclusion on whether genetically modified organisms are as safe as conventional organisms. Concerns about GMOs mainly include toxicity, allergic reactions, drug resistance, beneficial ingredients, and immunity (Li, Peng, Hallerman, Wu, 2014). The general public is still cautious about genetically modified foods even if they are allowed to be eaten through safety evaluation. There may even be a heavy psychological burden on the safety of genetically modified foods in the experimental stage that are deceived into eating. Article 1183 of the Civil Code stipulates that where an infringement upon the personal rights and interests of a natural person causes

serious mental distress thereto, the infringed person has the right to request compensation for pains and suffering. So, the injured party in the above case may claim compensation for pains and suffering from the infringer.

The basic social goal of law is to regulate the social order and achieve predictability of social behavior events. Therefore, the law must be appropriately anticipatory. Genetically modified food infringement cases do not exist at the present time, but that does not mean they will not in the future (Balzano, 2024). The actual victims of illegal genetically modified food in China may demand compensation from domestic grain processors, domestic grain sellers, domestic genetically modified grain research and development providers, grain import consignees or foreign grain merchants in accordance with the law (Pray et al., 2018). Assuming that genetically modified agricultural products planted and harvested using illegally produced genetically modified seeds are eaten by the victim, resulting in damage to health, in accordance with Article 1004 and Article 1179 of the Civil Code, the victim may claim compensation from the infringer for reasonable expenses incurred in the treatment and rehabilitation. These may include medical expenses, nursing expenses, transportation expenses, nutrition expenses, and hospital meal subsidies, as well as lost earnings due to missed work. Where disability is caused, compensation for assistive devices and disability compensation may be claimed. If death is caused, compensation for funeral expenses and death compensation may be claimed. Even if no substantial damage to body tissues has been caused, the victim can still claim compensation for actual losses such as medical appraisal fees, transportation expenses, and lost earnings due to missed work. Of course,

regardless of whether there is substantial damage to physical health, the victim can also claim compensation for pain and suffering depending on the circumstances.

Conclusion

Due to the uncertainty arising from existing scientific and technological conditions, the safety of genetically modified food is

the focus of people's attention. Genetically modified food not only requires strict government supervision, but once the genetically modified food infringes the rights of consumers or persons eating such food, the victims can claim civil liability for post-event remedies. This article discusses the civil liability caused by genetically modified food in accordance with Chinese law and is based on case studies.

REFERENCES

- Balzano, J.C. (2024). Food Regulation in China. In: *China Food and Drug Law: Policy, Practice, and Future Directions* (pp. 295–339). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-031-61901-4_8
- Broughton, E.I., Walker, D.G. (2010). Policies and practices for aquaculture food safety in China. *Food Policy*, 35(5), 471–478. <https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2010.05.007>
- Falkner, R. (2006). International sources of environmental policy change in China: The case of genetically modified food. *The Pacific Review*, 19(4), 473–494. <https://doi.org/10.1080/09512740600984861>
- Guo, Z., Bai, L., Gong, S. (2019). Government regulations and voluntary certifications in food safety in China: A review. *Trends in Food Science & Technology*, 90, 160–165. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2019.04.014>
- Jen, J. J. S., Chen, J. (eds.). (2017). Food safety in China: science, technology, management and regulation. John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9781119238102>
- Jones, D. M. (2019). Basic principles of civil law in China. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315491493>
- Li, Y., Luo, C., Chen, A. (2019). The evolution of online discussions about GMOs in China over the past decade: changes, causes and characteristics. *Cultures of Science*, 2(4), 311–325. <https://doi.org/10.1177/209660831900200406>
- Li, Y., Peng, Y., Hallerman, E. M., Wu, K. (2014). Biosafety management and commercial use of genetically modified crops in China. *Plant Cell Reports*, 33, 565–573. <https://doi.org/10.1007/s00299-014-1567-x>
- Lin, C. (2011). Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy. *Virginia Journal of International Law*, 51(3), 637–696. <https://ssrn.com/abstract=1757972>
- Pang, J., Ma, C., Feng, Y., Hu, R. (2016). Biosafety of Genetically Modified Crops: Scientific Evidence. *Chinese Journal of Biotechnology*, 36(1), 122–138.
- Pray, C., Huang, J., Hu, R., Deng, H., Yang, J., Morin, X. K. (2018). Prospects for cultivation of genetically engineered food crops in China. *Global Food Security*, 16, 133–137. <https://doi.org/10.1016/j.gfs.2018.01.003>
- Sun, J. (2019). Genetically Modified Foods in China: Regulation, Deregulation, or Governance?. In: Liu, K.C., Racherla, U.S. (eds.). *Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China* (pp. 347–366). ARCIALA Series on Intellectual Assets and Law in Asia. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_15
- Thomas, K. (2018). Analysing the notion of ‘consumer’ in China’s consumer protection law. *The Chinese Journal of Comparative Law*, 6(2), 294–318. <https://doi.org/10.1093/cjcl/cxy010>
- Wen, J., Wang, J., Sun, L. (2024). Safety evaluation of genetically modified crops: consumer acceptance and market impact. *Quality Assurance and Safety of Crops & Foods*, 16(2), 89–102. <https://doi.org/10.15586/qas.v16i2.1469>

Zhuang, Y., Yu, W. (2012). Improving the enforceability of the genetically modified food labeling law in China with lessons from the European Union. *Vermont Journal of Environmental Law*, 14, 465.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Tong Zhanjun, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Тонг Чжаньцзунь, юридический факультет, Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.



Правовое обеспечение продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики: интеграционный аспект

Мария В. Некотенева[✉]

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

Аннотация

Целью представленного исследования является анализ особенностей правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики на глобальном, региональном и национальном уровнях.

Анализ и обобщение современного опыта были выполнены на основе исследования результатов трудов отечественных и зарубежных специалистов, положений международных актов.

В статье предпринята попытка определить специфику развития регулирования обеспечения продовольственной безопасности в процессе становления биоэкономики на глобальном и региональном уровнях (в частности, в Европейском союзе, ЕАЭС), а также особенностей, существующих в национальном законодательстве некоторых государств в рассматриваемой сфере.

На основе проведенного исследования был сделан вывод о том, что обеспечение продовольственной безопасности определяется в качестве одной из ключевых целей стратегии развития биоэкономики как на глобальном и региональном уровнях, так и в законодательстве многих зарубежных государств. Понятийный аппарат в рассматриваемой сфере более четко проработан на глобальном уровне. Также следует отметить некоторые общие черты в формировании стратегических документов, направленных на обеспечение продовольственной безопасности, в рамках развития биоэкономики.

Особое внимание на глобальном и национальном уровнях уделяется вопросам правового регулирования защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности как основу для дальнейшей коммерциализации и внедрения результатов исследований, служащих основой для обеспечения продовольственной безопасности, в производство.

В основе рассмотренных подходов к эффективному развитию биоэкономики лежит использование биотехнологий, в том числе результатов генетических исследований. Регулирование применения биотехнологий в целом и генетических

[✉]Email: mvnekoteneva@msal.ru

технологий в частности основывается на различных подходах к формированию моделей регулирования.

В ряде государств используются так называемые жесткие модели регулирования, в рамках которых устанавливаются законодательные запреты на осуществление определенных видов генетических исследований и применения их результатов или их серьезное ограничение. В других же юрисдикциях, наоборот, действуют минимальные законодательные ограничения или допускается саморегулирование данной области применения технологий.

Таким образом, в большинстве стран европейского региона и некоторых интеграционных объединениях принципы устойчивого развития составляют основу определения подходов к формированию стратегий развития биоэкономики и закрепления методик и способов обеспечения продовольственной безопасности.

Ключевые слова: биоэкономика, международное право, биологические технологии, продовольственная безопасность, право Европейского союза, международные стандарты

Финансирование: исследование выполнено в рамках проекта № 730000Ф.991.БВ16АА01000. Тема – «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Некотенева, М.В. (2024). Правовое обеспечение продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики: интеграционный аспект. *Lex Genetica*, 3(4), 82–106 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-82-106>

Поступила в редакцию: 19.11.2024

Получена после рецензирования и доработки: 08.12.2024

Принята к публикации: 15.12.2024

Legal Support for Food Security in the Context of Bioeconomy Development: Integration Aspect

Maria V. Nekoteneva✉

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

Abstract

This study analyzes specific features of food security legislation in the context of bioeconomy development at the global, regional, and national levels. The experience of regulating food security is analyzed by reviewing domestic and foreign publications, as well as respective legal documents. The research was conducted using the methods of generalization, formalization, analysis, abstraction, induction,

✉ Email: mvnekoteneva@msal.ru

and deduction. The evolution of food security regulation in the context of bioeconomy development in the European Union and the EAEU, along with specific national features, is assessed.

Food security was established to be a key direction in the development of bioeconomy strategies, which is reflected in the legislation of various foreign countries. The conceptual framework of food security legislation has been developed in greater detail at the global level. Common features in the formation of strategic documents in this area have been determined. Both at the global and national levels, particular attention is paid to the protection of intellectual property rights as a basis for commercialization and implementation of R&D results, contributing to enhanced food security.

Effective development of bioeconomy is based on the use of biotechnologies, including genetic research. Biotechnologies, in general, and genetic technologies, in particular, are regulated using different models. A number of countries use the so-called "strict" regulatory models, which imply legislative ban or restriction on implementation of certain types of genetic research and their results. In other countries, minimal legislative restrictions are applied, or self-regulation is allowed. In most European countries and some integration associations, the principles of sustainable development form the basis for determining strategic approaches to the advancement of bioeconomy and food security.

Keywords: bioeconomy, international law, biological technologies, food security, EU law, international standards

Funding: the study was carried out within the framework of project No. 730000Ф.99.1.БВ16АА01000. Topic: "Scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies".

To cite this article: Nekoteneva M.V. (2024). Legal support for food security in the context of bioeconomy development: integration aspect. *Lex Genetica*, 3(4), 82–106 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2024-3-4-82-106>

Received: 19.11.2024

Revised: 08.12.2024

Accepted: 15.12.2024

Введение

За последние десятилетия человечество столкнулось с рядом серьезных вызовов, возникла срочная необходимость в поиске решений таких проблем, как обеспечение продовольственной безопасности; сохранение здоровья населения; изменение климата;

обеспечение энергетической безопасности и другие (Фастович, 2019).

Стремление развивать экономику столкнулось с необходимостью заботиться об окружающей среде. Возникло понимание неизбежности перехода к новой модели развития экономики с учетом возможности использо-

вания возобновляемых источников энергии, рационального использования природных ресурсов, развития биотехнологий (Sharova et al., 2017).

Все большее количество государств задумываются о переходе на биоэкономику, так как биоэкономика предлагает возможность достижения поставленной цели способами, позволяющими сделать это, ответственно используя биологические ресурсы. Стали разрабатываться стратегии развития биоэкономики как на глобальном, так и на региональных уровнях.

Развитию биоэкономики уделяют внимание международные организации и межгосударственные интеграционные объединения. Появились специализированные органы¹, обобщающие прогрессивную практику и предлагающие оптимальные подходы для представителей мирового сообщества по развитию биоэкономики.

Вместе с тем в большинстве государств отсутствуют специальные акты, регулирующие развитие отдельных сфер биоэкономики, а отличительной особенностью обеспечения продовольственной безопасности является то, что данная глобальная проблема человечества не может быть решена усилиями отдельных государств, требует международного сотрудничества, согласованных действий на национальном, региональном и глобальном уровнях.

Следует отметить, что продовольственную безопасность возможно рассматривать в двух аспектах: глобальная продовольственная безопасность и национальная продовольственная безопасность (Danalya, Gulyaeva, 2022).

В данном контексте приобретает особую актуальность изучение международно-правых

основ и опыта зарубежных государств в сфере обеспечения продовольственной безопасности в рамках становления биоэкономики.

В настоящей статье представлен анализ особенностей глобального, регионального и национального регулирования в области обеспечения продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики.

В Заключении представлен вывод о необходимости учета подходов, выработанных в рамках международного и интеграционного права, национального права зарубежных государств в целях создания и совершенствования законодательства Российской Федерации в рассматриваемой области.

Глобальное регулирование в сфере обеспечения продовольственной безопасности

Стратегии развития биоэкономики стали разрабатываться как государствами, так и их объединениями. Исходя из анализа различных стратегий развития биоэкономики возможно предложить следующие определение: «Биоэкономика – это практика ответственного использования природных ресурсов (включая растения и животных, их генетические ресурсы), а также применение биотехнологий для стимулирования экономического роста в различных отраслях промышленности». Учитывая предложенное определение, возможно проследить тесную связь концепции устойчивого развития и становления биоэкономики.

Следует отметить, что общие начала регулирования обеспечения продовольственной безопасности были заложены в актах, устанавливающих права и свободы человека и гражданина, в частности, во Всеобщей

¹ Например, Международный консультативный совет по глобальной биоэкономике. *International Advisory Council on Global Bioeconomy (IACGB)*. Available at: <https://www.iacgb.net/about>

декларации прав человека 1948 года², провозглашающей право каждого человека на такой жизненный уровень, включая пищу, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи.

Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах³, провозгласивший право каждого на свободу от голода, которое должно обеспечиваться действиями государств посредством улучшения технологий производства, хранения и распределения продуктов питания на основе использования научных и технических знаний.

Декларация социального прогресса и развития 1969 года⁴, принятая в рамках реализации положений Международного Пакта об экономических, социальных и культурных правах, в качестве главных целей обозначает ликвидацию голода и недоедания, а также устанавливает гарантии права на надлежащее питание.

В свою очередь, принятие «Всеобщей декларации о ликвидации голода и недоедания»⁵ послужило подтверждением признания

проблемы обеспечения продовольствием на международном уровне и началом создания системы обеспечения продовольственной безопасности.

Важна роль Конференции ООН по окружающей среде и развитию⁶, в результате проведенной работы были подготовлены и одобрены три ключевых документа, из которых два касаются вопросов обеспечения продовольственной безопасности.

Первым из них является «Декларация по окружающей среде и развитию»⁷, которая закрепила обязательства государств в отношении основных принципов устойчивого развития и безопасного будущего. Она включает 27 пунктов (принципов) и хотя основана на Стокгольмской Декларации и подтверждает ее, также учитывает изменения, произошедшие за два десятилетия. Так, в п. 3 подчеркивается, что развитие должно осуществляться таким образом, чтобы одновременно удовлетворять потребности текущих и будущих поколений в развитии и охране окружающей среды; п. 5 акцентиру-

² ООН. (1948). *Всеобщая декларация прав человека* (Принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml

³ ООН. (1966). *Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах* (Принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи от 16 декабря 1966 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml

⁴ ООН. (1969). *Декларация социального прогресса и развития* (Принята резолюцией 2542 (XXIV) Генеральной Ассамблеи от 11 декабря 1969 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/socdev.shtml

⁵ ООН. (1974). *Всеобщая декларация о ликвидации голода и недоедания* (Принята 16 ноября 1974 года Всемирной продовольственной конференцией, созванной в соответствии с резолюцией 3180 (XXVIII) Генеральной Ассамблеи от 17 декабря 1973 года и принятая резолюцией 3348 (XXIX) Генеральной Ассамблеи от 17 декабря 1974 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/hunger.shtml

⁶ Конференция ООН по проблемам окружающей человека среды. Состоялась в Рио-де-Жанейро, Бразилия, в июне 1992 года.

⁷ ООН. (1992). *Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию* (Принята Конференцией ООН по окружающей среде и развитию, Рио-де-Жанейро, 3–14 июня 1992 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/riodecl.shtml

ет внимание на необходимости сокращения разрыва в уровне жизни народов мира и искоренения бедности.

Еще одним значимым документом, принятым на Конференции, стала «Повестка дня на XXI век»⁸ – план действий, ориентированный на реализацию концепции глобально устойчивого развития правительствами. В этом документе впервые четко обозначены общие и уникальные проблемы выживания, экологической безопасности и устойчивого развития цивилизации в едином глобальном экологическом пространстве.

Подчеркивается важность комплексного подхода к решению глобальных проблем, таких как охрана окружающей среды, борьба с бедностью, здоровье населения и решение демографических проблем. Международное сотрудничество рассматривается как ключевой элемент для поддержки и усиления национальных инициатив. Эффективная реализация программы требует активного участия государственных структур, а также взаимодействия с международными организациями и партнерами. Такой подход может способствовать устойчивому развитию и решению актуальных задач, стоящих перед человечеством.

Римская Декларация о всемирной продовольственной безопасности⁹ подчеркнула важность обеспечения продовольственной безопасности для устойчивого развития. Основные положения Декларации затрагивают такие магистральные направления,

как: право на пищу (каждый человек имеет право на доступ к безопасной и питательной пище, что является основой для обеспечения здоровья и благополучия); борьба с голодом (устойчивое развитие не может быть достигнуто без активной борьбы с голодом и обеспечением продовольственной безопасности для всех); сотрудничество и партнерство (необходимо тесное сотрудничество между государственными структурами, международными организациями, частным сектором и гражданским обществом для достижения целей продовольственной безопасности); устойчивость продовольственных систем (следует развивать экологически устойчивые и экономически жизнеспособные продовольственные системы, которые обеспечивают доступ к пище без угрозы окружающей среде); социальная справедливость (важно учитывать вопросы равенства и справедливости в распределении ресурсов, чтобы обеспечить доступ к пище для наиболее уязвимых слоев населения).

Римская Декларация стала важным шагом к признанию продовольственной безопасности как глобальной проблемы и побудила страны мобилизовать ресурсы и разработать стратегии для ее решения.

В 2012 г. на Конференции Организации Объединенных Наций по устойчивому развитию¹⁰ было закреплено право каждого человека на доступ к безопасной и питательной пище. Это право является одним из основных на сегодняшний день. Программа

⁸ ООН. (1992). *Повестка дня на XXI век* (Принята Конференцией ООН по окружающей среде и развитию, Рио-де-Жанейро, 3–14 июня 1992 года). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/agenda21.shtml

⁹ Food and Agriculture Organization of the United Nations. *World Food Summit, 13–17 November 1996 Rome Italy. Rome Declaration of Food Security*. Available at: <https://www.fao.org/4/w3613e/w3613e00.htm>

¹⁰ Прошла в Рио-де-Жанейро, Бразилия, в июне 2012 года. ООН. (2012). *Конференция ООН по устойчивому развитию, 20–22 июня 2012 года, Рио-де-Жанейро*. Режим доступа: <https://www.un.org/ru/conferences/environment/rio2012>

«Нулевой голод»¹¹, инициированная ООН, направлена на решение этой проблемы и координацию усилий на глобальном уровне для улучшения питания и обеспечения продовольственной безопасности.

Согласно этой инициативе ее ключевые цели: повышение производительности и устойчивости малых фермерских хозяйств; инвестиции в устойчивую сельскохозяйственную практику; улучшение доступа к рынкам и сельскохозяйственным ресурсам; содействие здоровому питанию и предотвращение потерь и нерационального использования продовольствия.

Участие всех ключевых заинтересованных сторон – от правительств до частного сектора и благотворительных организаций – становится необходимым для достижения этих целей. Такой подход позволяет мобилизовать ресурсы, делиться знаниями и адаптировать лучшие практики, чтобы продвинуться к миру без голода.

В рамках Цели устойчивого развития, направленной на устранение голода и обеспечение продовольственной безопасности, подчеркивается важность взаимосвязи между продвижением устойчивого сельского хозяйства и усилением роли малых и средних предприятий (МСП), включая фермеров и других агропроизводителей. Это способно повлиять на искоренение бедности в сельских сообществах, улучшение здоровья, а также на решение климатических проблем и других вопросов, охватываемых 17 целями устойчивого развития в Повестке дня в области развития на период после 2015 года.

Плодородные земли, здоровые почвы, водные ресурсы и генетическое разно-

образии растений и животных являются основополагающими элементами для производства пищи. Их возрастающий дефицит в различных регионах мира подчеркивает необходимость их устойчивого использования и управления. Увеличение урожайности на уже существующих сельскохозяйственных угодьях, включая восстановление деградировавших земель, требует внедрения эффективных агротехнологий. Например, применение генетических технологий, связанных с поиском микроорганизмов, которые, попадая в почву, способствуют росту определенных культур (Pender et al., 2024).

Грамотное управление водными ресурсами, особенно если они используются несколькими государствами, возможно через усовершенствование систем орошения и хранения вкупе с созданием новых сортов сельскохозяйственных культур, устойчивых к засухе, что способствует поддержанию высокой плодородности в засушливых районах. Прекращение и предотвращение деградации земель также критично для обеспечения будущих продовольственных потребностей.

С учетом масштабов деградации земель в мире потенциал восстановления земельных ресурсов для обеспечения продовольственной безопасности является огромным. Здесь особенно важно участие научного сообщества в изучении причин опустынивания, деградации почв и засух.

Формируется метод, при котором традиционные знания фермеров, дополненные современными научными открытиями, способны обеспечить продовольственную безопасность через разумное и долговре-

¹¹ Программа «Нулевой голод». Режим доступа: <https://webarchive.unesco.org/web/20160810045808/http://www.un.org/ru/zerohunger/challenge.shtml>

менное управление земельными и водными ресурсами, растительностью и животными (включая патогенные микроорганизмы и разнообразных вредителей), а также применение органических удобрений.

Резолюция Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года»¹² закрепила семнадцать целей, среди которых основными являются достижение продовольственной безопасности и улучшение питания, а также устранение нищеты и голода.

Однако в Политической декларации, принятой на политическом форуме высокого уровня по устойчивому развитию под эгидой Генеральной Ассамблеи ООН¹³, констатируется, что в отношении достижения установленных целей наблюдается либо слишком медленный прогресс, либо откат назад по сравнению с базовыми показателями 2015 г.

К 2030 г. предусматривается полная ликвидация голода и достижение продовольственной безопасности, но в 2024 г. указанная цель по-прежнему не достигнута¹⁴ и вряд ли будет достигнута в установленный период.

Также, рассматривая особенности регулирования обеспечения продовольственной безопасности на глобальном уровне, следует уделить внимание роли специализированных международных организаций.

Так, Продовольственная и сельскохозяйственная организация (англ. **Food and Agriculture Organization, FAO**) определяет в свои документах продовольственную безопасность как ситуацию, когда все люди в любое время имеют физический, экономический и социальный доступ к достаточному количеству безопасной и питательной пищи, которая соответствует их диетическим потребностям и предпочтениям в еде для активной и здоровой жизни. Такое определение требует комплексного подхода для решения проблем продовольственной безопасности.

Одним из важнейших факторов обеспечения глобальной продовольственной безопасности в документах FAO определяется продвижение устойчивых методов ведения сельского хозяйства. К устойчивым методам ведения сельского хозяйства относятся такие методы, которые способствуют сохранению природных ресурсов, а также способны обеспечить продовольствием растущее население мира.

¹² Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. ООН. (2015). *Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года* (Резолюция Генеральной Ассамблеи 25 сентября 2015 года). Режим доступа: https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf

¹³ United Nations. (2023). *2023 SDG Summit, 18–19 September, 2023. Political Declaration*. Available at: <https://www.un.org/en/conferences/SDGSummit2023/political-declaration>

¹⁴ Например, в Докладе об устойчивом развитии за 2023 год «Время кризиса, время перемен: наука для ускорения преобразований в целях устойчивого развития». United Nations. *Times of crisis, times of change science for accelerating transformations to sustainable development. Global Sustainable Development Report 2023*. Available at: https://sdgs.un.org/sites/default/files/2023-09/FINAL%20GSDR%202023-Digital%20-110923_1.pdf

Устойчивые методики сельского хозяйства способствуют поддержанию плодородия почвы, уменьшению расхода воды и сокращению или устранению применения химических веществ. С экологической точки зрения устойчивое сельское хозяйство играет важную роль в снижении выбросов парниковых газов и сохранении разнообразия биологических видов.

К устойчивым видам ведения сельского хозяйства в документах FAO относятся: ресурсосберегающее земледелие, органическое земледелие и другие.

Ресурсосберегающее земледелие можно определить как набор методов, которые минимизируют причиняемый окружающей природной среде ущерб, поддерживают естественный баланс, регулируя использование таких ресурсов, как вода, удобрения и пестициды. Такой подход позволяет минимизировать эрозию, улучшить качество почвы и увеличить урожайность, в том числе за счет использования в эффективном сочетании апробированных методов и новейших биотехнологий. При органическом земледелии методы ведения сельского хозяйства опираются на использование природных ресурсов для удобрения почвы при выращивании сельскохозяйственных культур. В то же время использование синтетических пестицидов и удобрений не допускается. Органическое земледелие может улучшать состояние почвы и поддерживать биоразнообразие, но его эффективность в плане урожайности может уступать традиционному промышленному земледелию.

В рамках деятельности FAO важная роль отводится налаживанию взаимодействия с общественностью, особое внимание уде-

ляется поддержке МСП (расширение прав и возможностей местных фермеров) и их взаимодействию с потребителями. Выделяются стартапы, которые зачастую являются первопроходцами в области использования устойчивых методов ведения сельского хозяйства, включая современные биотехнологии.

Так, например, осуществляются программы поддержки фермерских рынков, в рамках которых фермеры имеют возможность продемонстрировать свою продукцию, поделиться своими знаниями и получить немедленную обратную связь от потребителей, а потребители могут узнать о методах ведения сельского хозяйства, задать вопросы и получить представление о происхождении потребляемых продуктов.

Также интерес представляют программы *Community Supported Agriculture (CSA)*¹⁵. В CSA потребители становятся активными участниками процесса фермерства, покупая долю продукции фермы авансом. Эти авансы обеспечивают финансовую стабильность фермерам и позволяют им соответствующим образом планировать свои доходы и расходы.

Внедрение устойчивых методов в сельскохозяйственную практику играет ключевую роль в гарантировании продовольственной безопасности для будущих поколений. Использование таких подходов позволяет снизить экологическое влияние сельского хозяйства, при этом обеспечивая всех полноценной и здоровой пищей.

Но не менее остро стоят проблемы неравномерного распределения и нерационального использования продуктов питания. Согласно данным FAO около одной трети

¹⁵ Community Supported Agriculture (CSA). <https://www.localharvest.org/csa/>

всех продуктов, ежегодно производимых в мире для питания людей, остаются неиспользованными и отправляются в мусор¹⁶. Накопление таких пищевых отходов влечёт за собой негативное воздействие на экологию, денежные убытки и усугубление социального неравенства. Решение проблем потери продуктов питания и переработки пищевых отходов является важнейшим шагом на пути к достижению глобальной продовольственной безопасности.

Также следует отметить работу Комитета по всемирной продовольственной безопасности (англ. Committee on World Food Security, CFS)¹⁷, созданного с целью обеспечения продовольственной безопасности и доступного питания, а также искоренения голода и недоедания путем улучшения координации политики на глобальном уровне, что, несомненно, отражается на региональном и национальном уровнях.

CFS занимается разработкой и утверждением рекомендаций и руководств по политике в области продовольственной безопасности и питания, основанных на научных исследованиях и фактических данных, предоставленных группой высококвалифицированных экспертов по продовольственной безопасности и питанию.

Озабоченность по поводу генетической эрозии и продолжающейся утраты многих разновидностей растений, важных для вы-

живания человека, привела к проведению конференции FAO в 1996 г. и подготовке Глобального плана действий по борьбе с утратой генетического разнообразия растений¹⁸.

В рамках Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединённых Наций была создана Комиссия по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (Комиссия по генетическим ресурсам)¹⁹.

Межправительственная комиссия по генетическим ресурсам создана для того, чтобы способствовать охране биологического разнообразия в целях ведения сельского хозяйства и производства продовольствия, а также для обеспечения продовольственной безопасности, благосостояния людей в интересах нынешнего и будущих поколений. Одним из важнейших направлений деятельности Комиссии по генетическим ресурсам является подготовка обзоров применения биотехнологий в целях сохранения и использования генетических ресурсов.

Для обеспечения продовольственной безопасности важно не только наличие соответствующих генетических ресурсов с необходимыми характеристиками, но и возможность к ним обратиться. Во многих государствах большая часть используемого для сельскохозяйственного производства генетического материала происходит из-за границы (Tuczewska et al., 2023). Это

¹⁶ FAO: Reducing food loss and waste needs time and patience. <https://www.fao.org/europe/news/detail/FAO-Reducing-food-loss-and-waste-needs-time-and-patience/en>

¹⁷ Committee on World Food Security. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Committee on World Food Security. Available at: <https://www.fao.org/cfs/en/>

¹⁸ Глобальная стратегия сохранения растений. Опубликовано секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии. 19 апреля 2002 г. *Глобальная стратегия сохранения растений*. Режим доступа: <https://www.cbd.int/doc/publications/pc-brochure-ru.pdf>

¹⁹ Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture*. Available at: <https://www.fao.org/cgrfa/en>

означает, что доступ к генетическим ресурсам, необходимым для продовольственной безопасности, делает страны взаимозависимыми. При этом признается их суверенное право на использование собственных генетических ресурсов, включая право ограничивать или контролировать доступ к этим ресурсам. Кроме того, страны занимаются регулированием доступа к своим генетическим ресурсам и устанавливают обязательства пользователям этих ресурсов по распределению извлекаемых выгод.

Вопросы доступа к ресурсам и распределения выгод затрагиваются в Конвенции «О биологическом разнообразии»²⁰ и протоколах к ней²¹, Договоре «О генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства»²².

В 1983 г. в рамках международного проекта по фитогенетическим ресурсам была учреждена Комиссия по генетическим ресурсам, которая с 1994 по 2001 г. занималась согласованием разработки «Международного договора о ресурсах растений для нужд продовольствия и сельского хозяйства»²³. Когда Договор вступил в силу, Комиссия продолжила рассматривать аспекты

доступа к ресурсам и справедливого распределения выгод от их использования. Предложенные ею механизмы направлены на содействие правительствам в создании и внедрении национальных стратегий по доступу к ресурсам и распределению полученной от их использования выгоды.

Тесно связаны с вопросом доступа к ресурсам положения, регулирующие оказание продовольственной помощи. Так, Конвенция об оказании продовольственной помощи 1999 года²⁴ регулирует оказание продовольственной помощи, в первую очередь в интересах развивающихся стран.

Помимо FAO важную роль в обеспечении как глобальной, так и национальной продовольственной безопасности играют такие организации, как Всемирная торговая организация (ВТО) и Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС). Их деятельность связана с коммерциализацией результатов фундаментальных исследований, использованием новых методов, таких как, например, геновая инженерия, и их применении в сельском хозяйстве.

В рамках ВТО действует Соглашение по сельскому хозяйству²⁵, которое регулирует ряд вопросов, связанных с сель-

²⁰ ООН. Конвенция о биологическом разнообразии. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml

²¹ ООН. (2010). Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/nagoya_protocol.pdf

²² International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Available at: <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>

²³ Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. <https://www.fao.org/plant-treaty/ru/>

²⁴ ООН. Конвенция об оказании продовольственной помощи 1999 года. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/food_aid.shtml

²⁵ Всемирная торговая организация. *Соглашение по сельскому хозяйству*. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902340079>

скохозяйственной деятельностью и торговлей продукцией агропромышленного комплекса. Оно касается вопросов доступа на рынок, включая использование тарифных, нетарифных и защитных мер для сельскохозяйственных товаров. Также в нем изложены правила и обязательства по мерам поддержки (субсидированию национального агропромышленного комплекса и вопросам, касающимся экспортных субсидий на сельскохозяйственную продукцию). Особого внимания заслуживают правила по охране здоровья растений и животных (санитарные и фитосанитарные стандарты).

Значение ВТО в обеспечении продовольственной безопасности крайне важно и, вероятно, будет увеличиваться в будущем. Пытаясь формировать новую модель международного торгового права, ВТО оказывает значительное влияние на национальное законодательство стран-участниц.

Особое внимание следует уделить вопросу защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в рамках ВТО, в частности, в отношении новых технологических возможностей. Именно в связи с включением вопросов защиты интеллектуальной собственности в повестку ВТО развивающиеся страны столкнулись с проблемами в рассматриваемой сфере в отношении достижений в сельском хозяйстве, поскольку правила ВТО требуют патентования микроорганизмов и устанавливают защиту новых сортов растений через Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)²⁶.

Безусловной проблемой является межотраслевая специфика рассматриваемого вопроса. На глобальном уровне обсуждение проходит как правило в различных международных объединениях, национальных ведомствах и министерствах (начиная от институтов, ведающих вопросами охраны окружающей среды, сельского хозяйства, до торговли, патентования и другими).

В особенно невыгодном положении оказываются развивающиеся страны, которым сложно получить доступ к определенным специальным знаниям и у которых отсутствует возможность осуществления высоких затрат.

Опыт региональных интеграционных межгосударственных объединений в сфере обеспечения продовольственной безопасности

Европейский союз

В 2012 г. Комиссия ЕС утвердила Европейскую стратегию биоэкономики²⁷, определив цели, которым развитие биоэкономики должно способствовать в первую очередь. К этим целям относятся: обеспечение продовольственной безопасности, устойчивое управление природными ресурсами, снижение зависимости от невозобновляемых ресурсов, смягчение последствий изменения климата и адаптация к ним, а также создание рабочих мест и поддержание конкурентоспособности ЕС.

В 2018 г. Европейская комиссия представила обновленную версию Европейской

²⁶ Роспатент. (2017). *Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности*. Режим доступа: <https://rospatent.gov.ru/ru/docs/interdocs/trips>

²⁷ European Commission. (2012). *Innovating for sustainable growth: a bioeconomy for Europe*. Available at: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f0d8515-8dc0-4435-ba53-9570e47dbd51/language-en>

стратегии биоэкономики²⁸ с планом действий по развитию устойчивой и замкнутой биоэкономики на службе общества, окружающей среды и экономики Европы. Обновленная стратегия направлена на ускорение развития устойчивой европейской биоэкономики в соответствии с Повесткой дня на период до 2030 года и Целями устойчивого развития (ЦУР)²⁹, а также Парижским соглашением об изменении климата³⁰. Она также отвечает новым приоритетам европейской политики, в частности обновленной Стратегии промышленной политики³¹, Плану действий по циркулярной экономике³² и Сообщению об ускорении инноваций в области чистой энергии³³, которые подчеркивают важность развития биоэкономики.

В национальных стратегиях³⁴ развития биоэкономики многих государств также закрепляют такие цели, как: обеспечение продовольственной безопасности и устойчивый уровень жизни для нынешнего и будущих поколений путем сохранения природных ресурсов и экосистемных функций мест обитания; внимание проблемам широкой общественности и учету интересов регионов; создание рабочих

мест; развитие инновационных технологий, которые будут являться эффективными, доступными и способными удовлетворить разнообразные потребности человека (Lanzerath et al., 2022).

Обеспечение продовольственной безопасности является одной из основных целей Стратегии биоэкономики Европейского союза. Разработанная политика в сфере биоэкономики направлена на эффективное распределение биоресурсов между продовольственным и промышленным секторами, а также сектором обеспечения кормами сельскохозяйственных животных.

ЕС закрепил продовольственную безопасность как стратегический приоритет политики развития самого интеграционного объединения. Был использован комплексный подход и принята система актов для содействия обеспечению продовольственной безопасности и борьбе с недоеданием.

Стратегия «От фермы до стола» позволит перейти к устойчивой продовольственной системе ЕС, которая призвана гарантировать продовольственную безопасность и обеспечить доступ к здоровому питанию.

В рамках реализации положений стратегии была разработана рамочная программа

²⁸ Bioeconomy strategy. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/environment/bioeconomy/bioeconomy-strategy_en

²⁹ Цели в области устойчивого развития. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/sustainable-development-goals/>

³⁰ Парижское соглашение. https://unfccc.int/sites/default/files/russian_paris_agreement.pdf

³¹ Position on the New Industrial Strategy for Europe. Adopted at the ETUC Executive Committee of 2 July 2020. <https://www.etuc.org/system/files/document/file2020-07/Adopted%20-%20ETUC%20position%20on%20the%20New%20Industrial%20Strategy%20for%20Europe%20-%20EN.pdf>

³² Circular economy action plan. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_en

³³ Accelerating clean energy innovation. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4916965d-e9d-d-11e6-ad7c-01aa75ed71a1/language-en>

³⁴ Например, стратегия Франции. *Ministre de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire et de La Forêt. (2017). La stratégie nationale bioéconomie: remettre la photosynthèse au cœur de notre économie*. Available at: <https://agriculture.gouv.fr/la-strategie-nationale-bioeconomie-remettre-la-photosynthese-au-coeur-de-notre-economie> (in French).

ЕС «Продовольствие 2030»³⁵. Эта политика основана на осуществлении исследований и применении инноваций в рамках биоэкономики, построена на приоритетах продовольственной и пищевой безопасности. Системный подход, который она выдвинула, является основным направлением в стратегии «От фермы до стола».

Основными причинами необходимых изменений обозначены такие угрозы в сфере продовольственной безопасности, как: дефицит ресурсов; изменение климата; высокий уровень загрязнения окружающей среды и накапливающиеся отходы; утрата былого биоразнообразия; значительный рост населения; недоедание и неинфекционные заболевания, связанные с питанием.

В программе «Продовольствие 2030»³⁶ отражается видение исследований и инноваций, охватывающее всю продовольственную систему, связывающее различные секторы – от первичного производства (вопросы рационального использования почвы, воды и других ресурсов) до переработки продуктов питания, упаковки, а также осуществления розничной торговли, основ организации общественного питания и потребления, проблем переработки и утилизации отходов.

Указанная Программа ставит своей целью объединить участников исследований и адаптировать инновационные подходы, а также найти ответы на взаимосвязанные

и насущные проблемы обеспечения продовольственной безопасности.

В Программе установлено несколько основных приоритетов, в целях достижения которых осуществляется поддержка исследований, например борьба с недоеданием и ожирением, поиск и разработка новых альтернативных видов белка, улучшение систем обеспечения подлинности, прослеживаемости и безопасности пищевых продуктов (включая системы контроля и отслеживания, например продуктов из ГМО), поиск новых и разработка традиционных продуктов (культур) и другие.

Особое внимание уделяется разработке продовольственных систем, которые адаптируются к изменению климата, нацелены на сохранение природных ресурсов и помогают сократить выбросы парниковых газов в атмосферу, способствуют биоразнообразию, сохраняют здоровье экосистем и почвы, используя устойчивые методы в сельском хозяйстве.

Также большое значение имеет переработка отходов и эффективное использование ресурсов, так как сокращение пищевых отходов и рациональное использование тех масс отходов, которые сократить невозможно, в качестве ресурсов и сокращение потребления воды и энергии за счет более эффективных и экологических промышленных процессов и логистики, использование большего количества местных продуктов

³⁵ «От фермы до стола» (From Farm to Fork Strategy). European Commission. *Farm to Fork Strategy. For a fair, healthy and environmentally-friendly food system*. Available at: https://food.ec.europa.eu/document/download/472acca8-7f7b-4171-98b0-ed76720d68d3_en?filename=f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

³⁶ Food 2030. Pathways for action 2.0: R&I policy as a driver for sustainable, healthy, climate resilient and inclusive food systems. Продовольствие 2030. Bizzo G., Fabbri K., Gajdzinska M., Haentjens W., Lueth D., Lutzeyer H., Luvarà G., Meloni, G., Molina Villanueva J., Sainz Lopez N., Schoumacher C., Zampoukas N. (2023). *Food 2030 : pathways for action 2.0 : R&I policy as a driver for sustainable, healthy, climate resilient and inclusive food systems*. Publications Office of the European Union. Available at: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/abbb2634-9001-11ee-8aa6-01aa75ed71a1/language-en>

питания (с целью сокращения цепочек поставок), разработка и активное использование биоразлагаемой упаковки для пищевых продуктов и сокращение использования пластика в пищевых продуктах являются залогом обеспечения продовольственной безопасности не только европейского региона, но и всей планеты.

Еще одним важным направлением, выделяемым в Программе, является работа с сообществами, а также создание и разработка программ поддержки сообществ производителей продукции, сообществ потребителей. В рамках этого направления осуществляется также содействие образованию представителей сообществ, развитию навыков и повышению осведомленности, а также вовлечение представителей всех сообществ в процессы получения научных знаний о продуктах питания и местной продовольственной политике, поддержке локальных продовольственных систем, экономики совместного потребления от фермы до стола и содействие социальным инновациям.

Особого внимания заслуживает подход, при котором продвигается создание инновационных экосистем и «живых» лабораторий, которые представляют собой новые бизнес-модели, объединяют подходы, технологии и продукты, создаваемые в соответствии с новейшими биотехнологиями.

Финансирование программы «Продовольствие 2030» осуществляется в рамках программы Horizon Europe и других взаимосвязанных программ.

Таким образом, в соответствии с существующими программными документами в Европейском союзе можно выделить ряд приоритетных областей, на которых основывается достижение и обеспечение продовольственной безопасности региона.

К таким ключевым направлениям можно отнести: коренное изменение управления продовольственными системами; значительную трансформацию продовольственной системы городов и агломераций; поиск альтернативных источников ресурсов (активное исследование возможности использования, например, ресурсов морей и океанов, пресноводных водоемов); поиск альтернативных белков для изменения рациона питания; минимизация и переработка пищевых отходов; разработка систем питания с нулевым загрязнением; активное изучение и разработка использования микроорганизмов; применение ресурсоэффективных продовольственных систем; совершенствование системы безопасности пищевых продуктов, включая продукты, получаемые с использованием новейших технологий; цифровизация процессов.

Содружество Независимых Государств (СНГ)

В большинстве стран СНГ сельское хозяйство выступает одной из основных отраслей экономики. В силу исторических особенностей и современной геополитической ситуации государства-участники зачастую сталкиваются с проблемами соотношения на рынке импортируемых продуктов и отечественных, нехваткой производственных мощностей, необходимостью совершенствования методов производства и переработки сырья, отсутствием специалистов. Обеспокоенность вызывают уровень самообеспечения стран продовольствием, зависимость от поставок импортного продовольствия, несоответствие необходимым медицинским нормативам потребления основных групп продуктов питания, отсутствие или несоответствие норм потребления обоснованным социальным нормативам.

На уровне интеграционного объединения вопросы обеспечения продовольственной безопасности начали развиваться в рамках СНГ в 2008 г. с принятием Комплекса совместных мер, направленных на улучшение продовольственной безопасности стран – участниц СНГ. Впоследствии, в ноябре 2010 г., была утверждена Концепция повышения продовольственной безопасности государств – участников СНГ³⁷.

В соответствии с Концепцией продовольственная безопасность определяется как ключевой фактор сохранения государственности и суверенитета. Целью Концепции является «надежное обеспечение всего населения основными видами продовольствия за счет производства государствами – участниками СНГ при обязательном условии физической и экономической доступности продуктов питания в таком количестве и качестве, которые необходимы для жизнедеятельности человека, при максимально возможной независимости от внешних источников поступления продовольствия».

Таким образом, акцентируется внимание на обеспечении продовольственной независимости государств-членов (должны быть установлены показатели не менее 80% от годовой потребности), а также на обеспечении физической и экономической доступности продуктов питания.

Также в рамках СНГ были приняты иные документы, способствующие формированию и поддержанию продовольственной безопасности в рамках межгосударственного объединения. К таким актам можно отнести Концепцию согласованной аграрной политики государств – участников СНГ³⁸, закрепившую необходимость обеспечения динамичного развития всех сфер агропромышленного комплекса (оптимизацию обеспечения ресурсами и их разумное потребление, модернизацию сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности, торговли); повышение эффективности и конкурентоспособности всех задействованных сфер; установление тесной взаимосвязи; обеспечение продовольственной безопасности каждой страны и Содружества в целом; комплексное решение социально-экономических проблем развития сельского хозяйства.

Также к подобным актам можно отнести Решения Совета глав правительств Содружества Независимых Государств об основных направлениях создания и функционирования рынка зерна СНГ³⁹, рынка мясомолочной продукции⁴⁰, организации товарооборота на рынке плодоовощной продукции и картофеля⁴¹, а также комплекс совместных мер по повышению продовольственной безопасности.

³⁷ Концепция повышения продовольственной безопасности государств – участников СНГ. Режим доступа: https://ecfs.msu.ru/Low_documents/International/%D0%A1%D0%9D%D0%93.pdf

³⁸ Концепция согласованной аграрной политики государств – участников СНГ. Режим доступа: https://files.bc-cis.com/upload/files/71666262821_file.pdf

³⁹ Решение Совета глав правительств Содружества Независимых Государств от 15.09.2004 «Об основных направлениях создания и функционирования рынка зерна СНГ на период до 2010 года». Режим доступа: <http://kaznachey.com/doc/OBFonTI7aze/>

⁴⁰ Решение от 19 ноября 2010 года «Об основных направлениях создания и функционирования рынка мясомолочной продукции государств – участников СНГ». Режим доступа: https://files.bc-cis.com/upload/files/81666261641_file.pdf

⁴¹ Решение Экономического совета СНГ от 13 марта 2009 г. «О Положении об организации товарооборота на рынке плодоовощной продукции и картофеля государств – участников СНГ на основе международной товаропроводящей системы “Зеленый коридор”». Режим доступа: <https://base.garant.ru/2568293/>

Положения указанных документов нашли свое отражение в национальном праве государств-членов. Так, например, в Республике Узбекистан был принят Указ Президента «О дополнительных мерах по обеспечению продовольственной безопасности в республике»⁴², утвердивший меры по созданию технопарков пищевой промышленности в составе малых промышленных зон, создание площадок по обучению молодежи профессии и самостоятельному производству продовольственной продукции с привлечением международных и отечественных специалистов, закрепивший льготы и условия получения субсидий для МСП, упрощенные механизмы землепользования, а также утвердивший «Стратегию обеспечения продовольственной безопасности Республики Узбекистан и здорового питания до 2030 года», «Дорожную карту» по реализации задач, определенных в Стратегии и целевые индикаторы обеспечения продовольственной безопасности, программу мер по дальнейшему развитию пищевой промышленности на 2024–2028 гг.

Евразийский экономический союз (ЕАЭС)

В Евразийском экономическом союзе была утверждена Концепция продовольственной безопасности⁴³. В указанном акте

продовольственная безопасность определяется как составная часть экономической безопасности государств-членов, фактор сохранения их государственности и суверенитета. Важное значение придается «самообеспеченности базовыми продуктами питания, что, в свою очередь, снимает угрозу политического давления, позволяет стабильно снабжать население продовольствием». Подчеркивается необходимость взаимовыгодного сотрудничества государств-членов в рассматриваемой сфере и активной разработке мер по импортозамещению (Pawlak, Kołodziejczak, 2020).

Следующим важным документом стала Концепция согласованной (скоординированной) агропромышленной политики государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства⁴⁴, заложившая фундамент для согласованной агропромышленной политики государств-членов в Договор о Евразийском экономическом союзе⁴⁵ от 29 мая 2014 г.

Впоследствии был разработан проект Концепции коллективной продовольственной безопасности ЕАЭС⁴⁶ (указанный проект не был утвержден). Согласно предложенной Концепции коллективной продовольственной безопасности ЕАЭС под продовольственной безопасностью

⁴² Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по обеспечению продовольственной безопасности в республике». Режим доступа: <https://lex.uz/docs/6802700>

⁴³ Решение Межгосударственного совета Евразийского экономического сообщества от 11 декабря 2009 г. № 464 «О Концепции продовольственной безопасности Евразийского экономического сообщества» (г. Санкт-Петербург). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2568772/>

⁴⁴ Концепция согласованной (скоординированной) агропромышленной политики государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства. Режим доступа: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/47b/r_35_konc.pdf

⁴⁵ Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855

⁴⁶ Проект Концепции коллективной продовольственной безопасности ЕАЭС. Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0123907/pd_28062019_att.pdf

подразумевается «возможность гарантировать достаточный уровень доступности продуктов питания как в физическом, так и в экономическом плане для жителей стран-участниц в объемах и качестве, соответствующих стандартам высокого уровня жизни. Это достигается за счёт собственного производства сельскохозяйственной продукции и продуктов питания, основанного на рациональном использовании ресурсного потенциала агропромышленного комплекса, развитии инноваций в отрасли, межгосударственном сотрудничестве, а также сбалансированном функционировании рынков продовольствия».

Лишь в 2021 г. были утверждены Общие принципы и подходы к обеспечению продовольственной безопасности государств – членов ЕАЭС⁴⁷. К основным принципам обеспечения продовольственной безопасности были отнесены: недопустимость дискриминации; сочетание национальных интересов и целей деятельности интеграционного объединения; обеспечение устойчивого развития; учёт международного опыта при оценке продовольственной безопасности государств-членов.

К важным условиям, отраженным в общих подходах к обеспечению продовольственной безопасности государств-членов, отнесены: повышение уровня продовольственной независимости государств-членов; реализация потенциала взаимовыгодной торговли между государствами-членами продовольствием и сельскохозяйственной продукцией; снижение

зависимости от импорта ресурсов (в том числе материально-технических) из третьих стран.

Важным достижением государств-членов ЕАЭС в области обеспечения продовольственной безопасности является осуществление скоординированной агропромышленной и сельскохозяйственной политики (ст. 95 Договора о Евразийском экономическом союзе), что способствует осуществлению деятельности по унификации подходов в регулировании проведения селекционной деятельности; выработке индикаторов баланса торговли (например, зерновыми культурами, семенами подсолнечника и др.).

Следует заметить изменение акцента в усилиях по обеспечению продовольственной безопасности на достижение продовольственной независимости (за счёт того, что государства-члены стремятся самостоятельно производить сельскохозяйственную продукцию) (Ирошников, 2017).

В рамках развития механизмов обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерацией было выдвинуто предложение по созданию чрезвычайного продовольственного фонда.

Интерес представляют проекты, способствующие реализации положений, закрепленных в учредительных и программных документах ЕАЭС, например «Евразийский Агроэкспресс»⁴⁸. Целью проекта является качественная и быстрая перевозка продукции агропромышленного комплекса между государствами-членами, а также экспорт такой продукции (в частности, в Китай, Вьетнам и другие государства).

⁴⁷ Совет Евразийской экономической комиссии. Решение от 14 сентября 2021 года № 89 «Об общих принципах и подходах к обеспечению продовольственной безопасности государств – членов Евразийского экономического союза». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/608888310>

⁴⁸ Проект «Евразийский Агроэкспресс». <https://evrazlog.com>

Проблемой, возникающей на национальном уровне, является необходимость обеспечения государствами-членами продовольственной безопасности в согласовании с правилами свободной торговли и конкуренции в рамках интеграционного объединения. Часто государства-члены оказываются в ситуации, когда необходимо внедрять дополнительные меры государственной поддержки для сельскохозяйственного сектора и индустрии пищевой и перерабатывающей промышленности (если не могут обеспечить производство определенной продукции), повышая ее конкурентоспособность, либо вводить ограничения⁴⁹.

Еще одной важной проблемой является доступ к качественным продуктам питания. В первую очередь, это касается представителей уязвимых групп, т.е. социально не защищенных групп населения⁵⁰.

Опыт зарубежных государств в сфере обеспечения продовольственной безопасности

США

В США принят Закон о глобальной продовольственной безопасности⁵¹, закрепивший значение и роль продовольственной безопасности в развитии национальной безопасности.

Одними из первоочередных направлений было закрепление мер поддержки МСП

во всех этапах производства сельскохозяйственной продукции и продовольствия.

Закон о продовольственной безопасности как о национальной безопасности⁵² определил значение продовольственной безопасности для обеспечения целей сферы здравоохранения, обозначил текущие вызовы глобальной и национальной продовольственной безопасности.

В рамках реализации положений рассмотренных актов представляет интерес программа, инициированная США, «Продовольствие во имя будущего»⁵³. Эта программа направлена на борьбу с голодом в мире. Возглавляемая Агентством США по международному развитию (USAID)⁵⁴ и созданная администрацией Обамы в 2010 г. в ответ на глобальный продовольственный кризис программа продолжает реализовываться. По сведениям, представляемым на официальном сайте программы, она привела к значительным положительным результатам в период с 2010 по 2020 г. в Эфиопии, Бангладеш, Замбии, Руанде и других государствах.

Бразилия

В рамках инициативы «Корпоративная мобилизация для инноваций» Национальная конфедерация промышленности запустила программу стимулирования инноваций в Бразилии в 2011 г. Среди стратегических ключевых моментов были указаны

⁴⁹ УВ 2022 г. Россия ввела запрет на экспорт зерновых культур.

⁵⁰ По данным FAO, отсутствие доступа к сбалансированным рационам питания является одной из главных причин роста случаев неинфекционных болезней.

⁵¹ Global Food Security Act of 2016. Congress.gov. S.1252 – *Global Food Security Act of 2016*. Available at: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/1252/text?overview=closed>

⁵² Congress.gov. S.3089 – *Food Security is National Security Act of 2021*. Available at: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/3089/text>

⁵³ Feed the Future. Available at: <https://www.feedthefuture.gov/>

⁵⁴ The United States Agency for International Development (USAID). <https://www.usaid.gov>

факторы, связанные с биотехнологиями и биоразнообразием.

В октябре 2012 г. состоялся «Форум биоэкономики: разработка повестки дня для Бразилии»⁵⁵. Это мероприятие представило первые многосекторные международные дебаты по этой теме в Бразилии в ответ на стремление бразильской промышленности добиться экономического, социального и экологического прогресса в развитии биоэкономики страны.

Продовольственная безопасность Бразилии рассматривается как неотъемлемый элемент национальной безопасности страны. Министерство социального и аграрного развития Бразилии (MDSA) определяется как основной орган, ответственный за реализацию государственной политики в сфере обеспечения продовольственной безопасности.

В 2003 г. в Бразилии федеральным правительством была разработана стратегия «Нулевой голод»⁵⁶.

В 2006 г. был принят Закон о продовольственной и пищевой безопасности⁵⁷, где закреплено право человека на полноценное питание. Это право служит основой концепции продовольственной и пищевой безопасности Бразилии и связанных с ней инициатив.

Интерес представляют конституционные реформы, осуществленные в Бразилии. До недавнего времени конституция Бразилии

не содержала упоминания права на питание. Включение этого права в список социальных гарантий в феврале 2010 г. укрепило национальную правовую основу для продовольственной и пищевой безопасности. Теперь в основном законе Бразилии⁵⁸ указано, что социальные права включают в себя право на образование, здравоохранение, питание, труд, жилье, отдых, безопасность, благосостояние, защиту материнства и детства, а также помощь нуждающимся.

Вопросы использования земель также имеют важное значение. В конституции предусмотрено положение, позволяющее изъятие земли для её перераспределения.

Общественные объединения и иные сообщества, а также специализированные организации играют ключевую роль. Например, Бразильский форум по продовольственной и пищевой безопасности и Бразильское содействие по вопросам питания и прав человека благодаря своему широкому межотраслевому составу приняли активное участие в разработке национальной концепции продовольственной и пищевой безопасности.

Заключение

Анализ опыта регулирования обеспечения продовольственной безопасности в рамках становления биоэкономики как на глобальном, так и на региональном и национальном уровнях позволяет прийти к следующим выводам.

⁵⁵ Bioeconomy Forum: Developing an Agenda for Brazil. https://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/contedo_24/2013/10/18/411/20131018135824537392u.pdf

⁵⁶ The FOME ZERO (Zero Hunger) Program. <https://www.fao.org/4/i3023e/i3023e00.htm>

⁵⁷ LEI DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL. LEI Nº 11.346, DE 15 DE SETEMBRO DE 2006. (in Portuguese). <http://www4.planalto.gov.br/consea/conferencia/documentos/lei-de-seguranca-alimentar-e-nutricional>

⁵⁸ Constitution of the Federal Republic of Brazil – 1988. Конституция Бразилии (5 октября 1988 г.), ст. 6. *República Federativa de Brasil / Federative Republic of Brazil Constitución Política de 1988, con reformas de 1996, em inglês 1988 Constitution, with 1996 reforms in English*. Available at: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/br/br117en.pdf>

На глобальном уровне основа регулирования обеспечения продовольственной безопасности формируется в положениях основополагающих актов о защите прав человека и основных свобод, при этом велика роль специализированных межгосударственных объединений семьи ООН.

На региональном уровне наиболее разработанными являются положения ЕС. Принятые в рамках СНГ и ЕАЭС нормы в значительной степени ориентируются на положения ЕС.

Анализируя опыт региональных интеграционных объединений и зарубежных государств в рассматриваемой сфере, можно обозначить несколько основных направлений для совершенствования действующего законодательства Российской Федерации: совершенствование нормативной базы; развитие научно-технической базы; увеличение инвестирования в НИОКР; разработка стимулов и льгот для представителей бизнес-сообщества (включая МСП); распространение культуры использования инновационных достижений.

В первую очередь, безусловно, необходимо отметить совершенствование положений таких актов, как «Закон о биобезопасности», «Об охране окружающей среды», «О семеноводстве», «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности». Требуют доработки стандарты безопасности и механизмы надзора за строительством, выращиванием, производством, манипуляцией, транспортировкой, передачей, импортом, экспортом, хранением, исследованием, продажей, потреблением и выпуском в окружающую среду, а также утилизацией генетически модифицированных организмов и их производных. На сегодняшний

день одной из основных задач является разработка системы эффективного регулирования биобезопасности применительно к исследованиям, производству и продаже ГМО (Золин и др., 2018). Необходимо рассмотреть различные подходы к классификации ГМО и технологиям ограничения использования генетического материала, поскольку такие технологии являются важным биотехнологическим инструментом, используемым в рамках становления биоэкономики (например, организмы-продуценты, создание симбиотических сообществ, использование метаболитов в различных областях экономики и другие) (Sarayev, Studenikina, 2020).

Не менее важно выработать дифференцированные подходы одобрения использования ГМО в зависимости от класса, к которому они принадлежат, в целях ускорения коммерческого выпуска тех организмов и веществ, которые не представляют риска для здоровья человека или животных.

Совершенствования требует патентная защита биотехнологических продуктов, например патентование веществ или материалов, извлеченных из живых существ, которые отвечают требованиям патентоспособности, а также упрощение и ускорение процесса рассмотрения и выдачи патентов.

Необходимо обеспечить принятие современных механизмов для передачи технологий, разработанных в совместных проектах между академическим сообществом и бизнес-сектором.

Ориентируясь на такие страны, как Южная Корея, США и Бразилия, которые увеличивают расходы на НИОКР и инновации, следует содействовать созданию системы ввода в эксплуатацию проектов по разработке платформ и других форм, которые бу-

дут содействовать внедрению биотехнологий в областях, связанных с биоэкономикой.

Также важную роль играет развитие системы финансирования для оказания помощи МСП в сфере разработки и применения биотехнологий.

В свете подготовки специалистов большое значение имеет совершенствование системы образования, изменение образовательных траекторий с целью подготовки междисциплинарных специалистов, ориентированных на основные сектора биоэкономики. Необходимо создавать современные, многопрофильные программы с подготовкой учебных планов, охватывающих такие области, как биология, физика, химия, биотехнология, предпринимательство, интеллектуальная собственность и нормативное правовое регулирование и другие.

Также важна разработка механизмов и инфраструктуры для развития партнерских отношений между исследователями и представителями реального сектора. Следует создавать условия для создания и расширения технологических парков и бизнес-инкубаторов, организации мероприятий для ученых-предпринимателей и бизнесменов с целью популяризации портфелей технологического спроса и предложения, а также расширения возможностей для партнерства и инвестиций.

Очень важное значение имеет распространение культуры применения инноваций. С одной стороны, следует поощрять создание инфраструктуры и производственных цепочек на основе биотехнологий, с другой – активно распространять информацию о преимуществах применения таких технологий в сообществах как потребителей, так и производителей.

На основе проведенного исследования в сфере обеспечения продовольственной

безопасности во взаимосвязи с развитием биоэкономики можно сделать следующие заключения.

1. В настоящее время наблюдается повышение интереса государств как к проблеме обеспечения продовольственной безопасности в частности, так и необходимости изменения основ регулирования подходов формирования основных направлений развития экономики в целом. В ряде государств существуют разработанные системы подходов обеспечения продовольственной безопасности, четко согласующихся со стратегиями становления и развития биоэкономики и другими программными документами и актами. Однако в Российской Федерации обращение к необходимости становления и развития биоэкономики в законодательстве не нашло отражения. В связи с чем не определены базовые потребности, основные условия и результаты интеграции концепции обеспечения продовольственной безопасности и развития биоэкономики.

2. Существующие доктринальные подходы предлагают основываться на различных критериях при выработке концепций обеспечения продовольственной безопасности. К общим особенностям регулирования можно отнести тот факт, что общие положения проистекают из основополагающих документов о правах человека, а большинство специальных положений закрепляется в актах мягкого права (Елисеев, 2022). Государства – члены Европейского союза и некоторые иные зарубежные государства, а также интеграционные объединения в своем праве при определении основ создания и развития биоэкономики и, соответственно, продовольственной безопасности ориентируются на принципы и цели устойчивого развития, зачастую прямо ссылаясь

на основополагающие документы глобального и регионального характера, закрепляющие указанные принципы, что, безусловно, отражается на конкретных подходах и методах, применяемых для обеспечения продовольственной безопасности. Например, достижение продовольственной безопасности и улучшение питания, а также устранение нищеты и голода обозначены в качестве основных принципов-целей большинства рассмотренных концепций.

Таким образом, в последнее время именно принципы и цели устойчивого развития являются наиболее актуальными для значительного количества государств и получили широкое применение при разработке концепций становления и развития биоэкономики и обеспечения продовольственной безопасности.

3. В основе всех подходов к эффективному развитию биоэкономики лежит использование биотехнологий, в том числе результатов генетических исследований. Регулирование применения биотехнологий в целом и генетических технологий в частности основывается на различных подходах к формированию моделей регулирования.

В ряде государств используются так называемые жесткие модели регулирования, в рамках которых устанавливаются законодательные запреты на осуществление определенных видов генетических исследований и применения их результатов или их серьезное ограничение. В других же юрисдикциях, наоборот, действуют минимальные законодательные ограничения

или допускается саморегулирование данной области применения технологий.

Каждая из перечисленных моделей, используемых для регулирования рассматриваемого вопроса, имеет как свои преимущества, так и недостатки, причем основной из таких недостатков заключается в том, что применение исключительно жестких моделей регулирования влечет стагнацию развития регулируемой области, делает непривлекательными осуществляемые исследования для инвесторов, в результате приводит к отставанию осуществления исследований и применения их результатов на государственном уровне, вынуждает обращаться к зарубежным разработчикам.

В этой связи в целях обеспечения интересов как государства, так и исследователей, инвесторов и конечных потребителей, при применении генетических технологий и использовании результатов генетических исследований в сфере обеспечения продовольственной безопасности возможно предложить использовать смешанные модели регулирования.

На основании приведенных выводов можно отметить, что развитие технологий и необходимость учета перехода на биоэкономику вызывают потребность в выработке новых подходов регулирования применения ряда биотехнологий, которые позволят учесть интересы всех участников рассматриваемых правоотношений (как исследователей, так и конечных потребителей, производственных партнеров и т.д.), обеспечивая продовольственную безопасность государства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Danalya, A. A., Gulyaeva, E. E. (2022). Problems of Biosafety in Current International Law. *Moscow Journal of International Law*, (2), 66–84. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2022-2-66-84>

- Lanzerath, D., Schurr, U., Pinsdorf, C., Stake, M. (2022). *Bioeconomy and Sustainability*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-87402-5>
- Pawlak, K., Kołodziejczak, M. (2020). The role of agriculture in ensuring food security in developing countries: Considerations in the context of the problem of sustainable food production. *Sustainability*, 12(13), 5488. <https://doi.org/10.3390/su12135488>
- Pender, A., Kelleher, L., O'Neill, E. (2024). Regulation of the bioeconomy: Barriers, drivers and potential for innovation in the case of Ireland. *Cleaner and Circular Bioeconomy*, 7, 100070. <https://doi.org/10.1016/j.clcb.2023.100070>
- Sarayev, N., Studenikina, S. (2020). Regulatory and legal means of ensuring food security and its role in the implementation of national priorities of the Russian Federation. *E3S Web of Conferences*, 210, 03008. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202021003008>
- Sharova, I., Dzedzyulya, E., Lavrova, A. (2017). Bioeconomy global trends in agriculture and food safety. *Asian Journal of Microbiology, Biotechnology and Environmental Sciences*, 19(4), 1070–1082.
- Tyczewska, A., Twardowski, T., Woźniak-Gientka, E. (2023). Agricultural biotechnology for sustainable food security. *Trends in Biotechnology*, 41(3), 331–341. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.12.013>
- Елисеев, В.С. (2022). Проблемы правового обеспечения продовольственной безопасности России в свете санкционной политики недружественных государств. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (5), 71–77. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.93.5.071-077>
- Золин, М.И., Перушкина, Е.В., Сироткин, А.С. (2018). Агропромышленный кластер как фактор развития региональной биоэкономики. *Управление устойчивым развитием*, 3(16), 16–18.
- Ирошников, Д.В. (2017). Вопросы правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации на современном этапе. *Юридическая наука*, (5), 164–171.
- Фастович, Г.Г. (2019). Правовое регулирование продовольственной безопасности в сфере агропромышленного комплекса Российской Федерации. *Эпоха науки*, (20), 323–326. <https://doi.org/10.24411/2409-3203-2019-12061>

REFERENCES

- Danalya, A.A., Gulyaeva, E.E. (2022). Problems of Biosafety in Current International Law. *Moscow Journal of International Law*, (2), 66–84. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2022-2-66-84>
- Eliseev, V.S. (2022). Problems of legal support of Russia's food security in the light of the sanctions policy of unfriendly states. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (5), 71–77. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2022.93.5.071-077>
- Fastovich, G.G. (2019). Legal Regulation of Food Security in the Area of the Agricultural Complex of the Russian Federation. *Epokha nauki* [Epoch of Science], (20), 323–326. (In Russ.) <https://doi.org/10.24411/2409-3203-2019-12061>
- Iroshnikov, D.V. (2017). Issues of legal regulation of food security of the Russian Federation at the present stage. *Legal Science*, (5), 164–171. (In Russ.).
- Lanzerath, D., Schurr, U., Pinsdorf, C., Stake, M. (2022). *Bioeconomy and sustainability*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-87402-5>
- Pawlak, K., Kołodziejczak, M. (2020). The role of agriculture in ensuring food security in developing countries: Considerations in the context of the problem of sustainable food production. *Sustainability*, 12(13), 5488. <https://doi.org/10.3390/su12135488>
- Pender, A., Kelleher, L., O'Neill, E. (2024). Regulation of the bioeconomy: Barriers, drivers and potential for innovation in the case of Ireland. *Cleaner and Circular Bioeconomy*, 7, 100070. <https://doi.org/10.1016/j.clcb.2023.100070>
- Sarayev, N., Studenikina, S. (2020). Regulatory and legal means of ensuring food security and its role in the implementation of national priorities of the Russian Federation. *E3S Web of Conferences*, 210, 03008. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202021003008>

Мария В. Некотенева

Правовое обеспечение продовольственной безопасности
в рамках развития биоэкономики: интеграционный аспект

- Sharova, I., Dzedzyulya, E., Lavrova, A. (2017). Bioeconomy global trends in agriculture and food safety. *Asian Journal of Microbiology, Biotechnology and Environmental Sciences*, 19(4), 1070–1082.
- Tyczewska, A., Twardowski, T., Woźniak-Gientka, E. (2023). Agricultural biotechnology for sustainable food security. *Trends in Biotechnology*, 41(3), 331–341. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.12.013>
- Zolin, M.I., Perushkina, E.V., Sirotkin, A.S. (2018). Agro-industrial cluster as a factor in the development of regional bioeconomy. *Upravlenie ustoichivym razvitiem* [Sustainable Development Management], 3(16), 16–18. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Мария В. Некотенева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры интеграционного и европейского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Maria V. Nekoteneva, Candidate of Science (Law), Associated Professor, Associated Professor of the Integration and European Law Department, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Обзор / Review



Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций

Алексей В. Кубышкин

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

Финансирование: Поддержка Минобрнауки России. Реестровый номер – 730000Ф.99.1.БВ16А А01000. Тема работы (цель) – научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий.

Для цитирования: Кубышкин, А.В. (2024). Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций. *Lex Genetica*, 3(4), 107–112 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Поступила в редакцию: 01.12.2024

Получена после рецензирования и доработки: 17.12.2024

Принята к публикации: 22.12.2024

Regulation of Bioresource Centers and Biological Collections at the Level of International Organizations

Aleksey V. Kubyshkin

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

Funding: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number – 730000Ф.99.1.БВ16АА01000. Topic (goal) – scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2024). Regulation of Bioresource Centers and Biological Collections at the Level of International Organizations. *Lex Genetica*, 3(4), 107–112 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Received: 01.12.2024

Revised: 17.12.2024

Accepted: 22.12.2024

© Кубышкин А.В., 2024

Email: avkubyshkin@msal.ru

Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 4. 107–112

Подходы к классификации документов, посвященных биоресурсным центрам и биологическим коллекциям

Регламентация деятельности биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций осуществляется, как правило, в рамках норм так называемого «мягкого права» путем издания руководств, рекомендаций, методических рекомендаций и тому подобных документов. Некоторые предложения по нормативному регулированию могут содержаться и во внутренних документах международных организаций, например в докладах Генерального секретаря ООН и т.п. Указанные документы хоть и не являются формально обязательными, но, тем не менее, отражают общие тенденции и направления развития регулирования в указанной сфере и в связи с этим представляют интерес для научного анализа.

Источники можно классифицировать по различным основаниям.

По предмету регулирования можно выделить документы, непосредственно посвященные биоресурсным центрам и биологиче-

ским коллекциям, например Рекомендации ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов 2007 г.¹, документы, которые затрагивают указанные вопросы, например Рекомендация Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований 22.10.2009 г.²

По уровню международных организаций, например Доклад Генерального секретаря ООН «Данные для развития», документ ООН E/CN.16/2024/2³, Стандарты генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства ФАО 2015 г.⁴, Практическое руководство ФАО по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства: сохранение ортодоксальных семян в генбанках семян 2022 г.⁵ Практическое руководство по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства: сохранение в полевых генбанках 2022 г.⁶, Практическое руководство по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства:

¹ OECD. (2007). *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. Available at: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2007/03/oecd-best-practice-guidelines-for-biological-resource-centres_g1g1d2d0/9789264128767-en.pdf.

² OECD. (2009). *Recommendation of the Council on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0375>

³ ООН. (2024). *Данные для развития. Доклад Генерального секретаря*. Режим доступа: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=C2401709&t=doc>.

⁴ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2014). *Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Available at: <https://www.fao.org/4/i3704e/i3704e.pdf>.

⁵ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation of orthodox seeds in seed genebanks*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/62d6d5d3-f7a3-47f3-abaf-9d2d5e230e51/content>

⁶ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation in field genebanks*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/7a248475-6545-4a26-b710-b42d-5ce489e8/content>.

сохранение с помощью культуры *in vitro* 2022 г.⁷; на уровне Совета Европы, например Рекомендация Комитета министров государствам-членам по исследованиям биологических материалов человеческого происхождения (принята Комитетом министров 11 мая 2016 года на 1256-м заседании заместителей министров)⁸.

Рекомендации ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов

Представляется целесообразным коротко остановиться на некоторых из документов.

Определение биологических ресурсов центров содержится в Рекомендациях ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов 2007 г., в соответствии с которыми биологические ресурсы центры – это существенная часть инфраструктуры, поддерживающей биотехнологии. Они состоят из поставщиков услуг и репозиторий живых клеток, геномов организмов, а также информации, относящейся к наследственности и функциям биологических систем. Биологические ресурсы центры содержат коллекции культивируемых организмов (например, микроорганизмов, растений, животных и человеческих клеток), воспроизводимые части этих организмов (например, геномы, плазмиды, вирусы, комплементарная ДНК), жизнеспособные, но еще не культивируемые клетки и ткани организмов, а также базы данных, содержащие

молекулярную, физиологическую и структурную информацию, имеющую отношение к указанным коллекциям и обрабатываемую с помощью методов биоинформатики.

Как видим, в этом определении ОЭСР в биологических ресурсных центрах могут храниться и материалы, полученные от человека, что достаточно существенно, т.к. в рамках Федерального закона от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”» регламентация коллекций биологических материалов человека не осуществляется.

Рекомендации Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований

Более подробно принципы и подходы к регулированию деятельности биобанков человека изложены в Рекомендациях Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований 20.10.2009. В соответствии с этими Рекомендациями биобанки человека и базы данных генетических исследований (далее – Биобанки) представляют собой структурированные ресурсы, которые могут использоваться в целях генетических исследований и которые включают: а) биологические материалы человека и/или информацию, полученную в результате их анализа, и б) обширную сопутствующую информацию.

⁷ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation via in vitro culture*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/3d039ee6-f3ce-487b-954e-0fbc65d2e76c/content>.

⁸ Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Available at: [https://search.coe.int/cm/#\[%22CoEIdentifier%22:%22090000168064e8f-f%22\],%22sort%22:\[%22CoEValidationDate%20Descending%22\]](https://search.coe.int/cm/#[%22CoEIdentifier%22:%22090000168064e8f-f%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22]).

Как следует из указанных Рекомендаций, целью создания Биобанков должно быть содействие исследованиям. При этом при создании и деятельности Биобанков необходимо учитывать следующие принципы:

1. Биобанки должны создаваться, регулироваться, управляться, эксплуатироваться, получать доступ, использоваться и прекращаться в соответствии с применимыми правовыми нормами и этическими принципами.

2. Операторы Биобанков должны стремиться быстро и широко предоставлять исследователям данные и материалы в целях расширения знаний и понимания.

3. На протяжении всего существования Биобанка операторы и пользователи должны уважать права и свободы человека и обеспечивать защиту частной жизни участников, а также конфиденциальность данных и информации.

4. Операторы Биобанков должны учитывать и минимизировать риски для участников, их семей и потенциально идентифицируемых популяций или групп, образцы и данные которых включены в Биобанк.

5. Операторы Биобанков должны разработать и поддерживать четко документированные рабочие процедуры и политику для закупки, сбора, маркировки, регистрации, обработки, хранения, отслеживания, поиска, передачи, использования и уничтожения человеческих биологических материалов, данных и/или информации.

6. Операторы Биобанков должны четко и открыто сообщать о характере и источниках своего финансирования.

7. Операторы Биобанка должны обеспечить, чтобы совокупные и общие результаты исследований, проведенных с использованием его ресурсов, независимо от результата, были доступны обществен-

ности либо в форме публикаций, либо иными способами.

С целью обеспечения лучших практик операторы должны предоставлять информацию о научном обосновании, лежащем в основе Биобанка, а также о научных и деловых неопределенностях и рисках, связанных с созданием, эксплуатацией и использованием Биобанка. Создание, управление, менеджмент, эксплуатация, доступ и использование Биобанка, а также его протоколов и процессов для исследовательской деятельности должны быть одобрены или рассмотрены, в зависимости от обстоятельств, независимым комитетом по этике исследований. Операторы Биобанка должны принимать разумные меры для предотвращения дискриминации или стигматизации человека, семьи или группы, независимо от того, внесли ли они вклад в Биобанк или нет.

Ключевая цель Биобанка, которая в настоящий момент является чрезвычайно актуальной, — облегчить использование биологических образцов и данных для оптимизации научной, экономической и социальной ценности. Ряд недавних достижений в технологиях — например популяционная геномика, искусственный интеллект и облачные вычисления — представляют важные возможности для Биобанков и инноваций в области здравоохранения, еще больше увеличивая потенциальную значимость Биобанков в ближайшие годы.

Доклад Генерального секретаря ООН «Данные для развития»

Для целей настоящего обзора представляет интерес ряд подходов к формированию системы управления данными, которые содержатся в Докладе Генерального секретаря ООН «Данные для развития»

(подготовлен 05.02.2024)⁹. Система управления данными является важной составной частью функционирования любых биологических ресурсных центров.

Анализ доклада показывает, что в нем отражены новые подходы к регулированию деятельности по управлению данными. В докладе обсуждается сложная взаимосвязь между данными и устойчивым развитием, а также трудность управления данными. В нем подробно рассматривается потенциал данных для развития, подчеркивается их огромная способность поддерживать инновационные решения проблем во всех областях устойчивого развития.

Применительно к рассматриваемым вопросам отмечается, что технологические достижения – от искусственного интеллекта до квантовых вычислений – могут значительно усовершенствовать методы фармакогеноетики, предоставив сложные инструменты для анализа и интерпретации генетических данных¹⁰. Учреждения могут использовать искусственный интеллект для анализа геномных данных онкологических пациентов, создавая непрерывный цикл данных от идентификации пациента до лечения и мониторинга результатов. Быстрое геномное секвенирование позволяет выявить генетические маркеры заболеваний, что способствует раннему выявлению и разработке целенаправленного лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера и Паркинсона¹¹.

В Докладе отмечается, что в рамках управления данными необходимо добиться

баланса между предотвращением рисков и развитием инноваций.

Для совершенствования управления данными в целях развития в соответствии с императивами многосторонности, подхода с участием многих заинтересованных сторон и междисциплинарного рассмотрения данных, в Докладе предлагаются следующие семь принципов.

- *Опора на права человека.* Управление данными должно соответствовать Всеобщей декларации прав человека, обеспечивая соблюдение прав человека во всех аспектах управления и использования данных.

- *Обращение с данными с учетом существующего контекста.* Будучи продуктом социально-технологических систем, данные не являются ни объективными, ни нейтральными. Они отражают уже существующие социальные отношения и технологические ограничения, что делает этот контекст необходимым для обеспечения этичности решений, основанных на данных.

- *Достижение сбалансированности между рисками и поощрением инноваций.* Для управления данными очень важно обеспечить сбалансированность между неприятием рисков и поощрением инноваций. Это предполагает признание и устранение рисков, присущих управлению данными, при одновременной поддержке инноваций, основанных на данных, избегая излишнего их ограничения.

- *Расширение прав и возможностей людей.* Для расширения прав и возможностей от-

⁹ ООН. (2024). Данные для развития. Доклад Генерального секретаря. Режим доступа: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=C2401709&t=doc>.

¹⁰ Fedorov A.K., Gelfand M.S. (2021). Towards practical applications in quantum computational biology. *Nature Computational Science*, 1(2), 114–119. <https://doi.org/10.1038/s43588-021-00024-z>

¹¹ Marx, V. (2021). Biology begins to tangle with quantum computing. *Nature Methods*, 18(7), 715–719. <https://doi.org/10.1038/s41592-021-01199-z>

дельных лиц необходимо повышать квалификацию и расширять возможности в плане работы с данными, обеспечивать доступ к инфраструктуре данных и эффективным инструментам управления данными, защищая при этом знания коренных народов. Эти усилия должны позволить людям принимать обоснованные решения в отношении своих данных и в полной мере пользоваться плодами технологического прогресса.

- *Многоуровневый подход к управлению данными.* В управлении данными должен соблюдаться баланс между механизмами действующего (юридически обязательного) права и формирующихся норм права (руководства и практики). Этот многоуровневый подход использует сильные стороны каждого из них, обеспечивая надежную, но гибкую структуру, способную адаптироваться к меняющемуся ландшафту данных.

- *Вовлеченность многих заинтересованных сторон.* Эффективное управление данными требует подхода с участием многих заинтересованных сторон.

Это включает в себя привлечение политиков, предприятий, научных кругов, неправительственных организаций, технических сообществ, гражданского общества и других соответствующих групп. Исключение какой-либо группы заинтересованных сторон может поставить под угрозу эффективность и справедливость управления данными.

- *Включение молодежи для ориентации на будущее.* Управление данными должно активно учитывать взгляды молодежи. Это поможет создать перспективное, ориентированное на интересы людей, открытое для всех и направленное на развитие информационное общество. Привлечение молодежи обеспечивает соответствие управления данными чаяниям и потребностям будущих поколений.

Учет инновационных подходов к регламентации деятельности биологических ресурсных центров, сформулированных на уровне международных организаций, будет способствовать развитию и совершенствованию регуляторных подходов в указанной сфере в праве Российской Федерации.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук., доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Aleksey V. Kubyshkin, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Medical Law, Senior Researcher at 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-2024-3-4-113-116>



Интервью с доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН, директором Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ» Дмитрием Юрьевичем Трофимовым

Interview with Dmitry Yuryevich Trofimov, Dr. Sci. (Biology), Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Institute of Reproductive Genetics, Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology

Для цитирования: Интервью с доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН, директором Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ» Дмитрием Юрьевичем Трофимовым. 2024. *Lex Genetica*, 3(4), 113–116 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-113-116>

To cite this article: Interview with Dmitry Yuryevich Trofimov, Dr. Sci. (Biology), Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Institute of Reproductive Genetics, Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology. 2024. *Lex Genetica*, 3(4), 113–116. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-113-116>

«В будущем генетический анализ, сделанный при рождении, будет служить как основой персонализированной медицины для данного человека, так и частью пренатальной диагностики при планировании следующего поколения»



Фото взято с официального сайта Российской академии наук¹

Завершается 2024 год, объявленный в Российской Федерации Годом семьи. Ключевой задачей для системы российского здравоохранения стало укрепление репродуктивного здоровья населения. Благодаря совместной работе специалистов всех отраслей системы здравоохранения, развитию новых технологий, совершенствованию оперативных и терапевтических методов лечения пациентов удалось достичь значительных результатов в борьбе за сохра-

нение здоровья населения в сфере репродукции. Значительную работу в данном направлении много лет ведет Институт репродуктивной генетики Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова. Редакция журнала *Lex Genetica* побеседовала с директором института доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН Дмитрием Юрьевичем Трофимовым.

– Дмитрий Юрьевич, как вы пришли в профессию репродуктивного генетика?

Строго говоря, профессии «репродуктивный генетик» нет – есть врачи-генетики, лабораторные генетики, молекулярные генетики, биологи, фельдшеры-лаборанты, работающие в области медицины на стыке генетики и репродукции. Я окончил МФТИ, факультет физико-химической биологии

по специальности «молекулярная генетика», потом около 15 лет работал в Институте иммунологии в отделе иммуногенетики человека, где основной задачей было изучение генов HLA, играющих важную роль в функционировании иммунной системы и отвечающих за совместимость при трансплантации органов и тканей. В 2009 году директор Центра акушерства гинекологии и пери-

¹ Российская академия наук. (2024). Трофимов Дмитрий Юрьевич. *Информационный портал профессоров РАН*. Режим доступа: https://prof-ras.ru/index.php?option=com_k2&view=item&id=431:&Itemid=103 (дата доступа: 04 декабря 2024 г.).

натологии им. В.И. Кулакова (сейчас ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ») академик Геннадий Тихонович Сухих пригласил меня в лабораторию молекулярно-генетических методов, которая за 15 лет выросла в Институт репродуктивной генетики, где сейчас работают около 50 сотрудников перечисленных выше специальностей.

– Каковы основные направления работы Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»?

Можно условно выделить два основных направления нашей работы.

Первое – изучение и диагностика генетических заболеваний, приводящих к нарушению формирования и функционирования репродуктивной системы человека. Это, например, нарушения формирования пола, когда при «женском» кариотипе XX с двумя X-хромосомами идет формирование фенотипа по мужскому типу и, наоборот, при «мужском» кариотипе XY развиваются девочки. Другим примером являются нарушения, при которых репродуктивная система прекращает функционировать раньше времени. Подобные заболевания встречаются достаточно редко, но в наш Центр такие пациенты приезжают со всей России.

Второе направление потенциально касается каждого из нас – это генетические исследования на всех этапах, связанных с репродукцией: (1) обследование будущих родителей при подготовке к беременности – пренатальная генетическая диагностика; (2) диагностика эмбрионов в рамках программ ЭКО – преимплантационная генетическая диагностика; (3) диагностика генетических нарушений во время беременности – пренатальная генетическая диагностика; скрининг / ранняя диагностика генетических заболеваний у новорожденных – неонатальный генетический

скрининг / диагностика. В последние годы, с быстрым развитием молекулярно-генетических методов и повышением их доступности, все четыре варианта исследований стремительно развиваются и внедряются в клиническую практику, при этом формирование нормативной базы, решение сопряженных этических вопросов и готовность общества в целом отстают.

– В чем заключаются ключевые этические проблемы медико-генетического консультирования потенциальных родителей? Существуют ли пути их решения?

При решении задач репродуктивной генетики мы сталкиваемся с целым рядом этических вопросов, на которые наше общество пока не нашло ответа.

Первый и, наверное, самый главный из них – где провести грань между медициной и селекцией человека, которая, очевидно, должна быть запрещена. Дело в том, что сегодня описано более 7500 клинических состояний, связанных примерно с 5000 генов, при этом спектр данных состояний чрезвычайно широк: от крайне тяжёлых генетических заболеваний до небольших факторов риска, влияющих на наше здоровье, например предрасположенность к полноте. Основная проблема – как определить критерии для выбора тех генетических вариантов, которые могут быть основой медицинских показаний для выбора эмбриона и/или прерывания беременности, а следовательно, для генетического обследования будущих родителей при подготовке к беременности. Нет пока чёткого ответа и на вопрос, одинаковы ли эти критерии для медицинских показаний для преимплантационной диагностики в рамках программ ЭКО и для пренатальной диагностики с целью решения вопроса о прерывании/продлении беременности,

здесь мнения расходятся как среди медиков, так и в обществе в целом.

Другой пример – требования к программам скрининга новорождённых. Действующие сегодня основы организации скрининговых программ были сформулированы в середине прошлого века и, вероятно, требуют пересмотра. Так, в частности, одно из требований для включения заболевания в программу скрининга – наличие лечения для этого заболевания на момент скрининга. В то же время, во-первых, сейчас стремительно развиваются технологии создания генотерапевтических препаратов, которые могут быть разработаны индивидуально для пациента после того, как у него определено конкретное генетическое нарушение, что особенно актуально для редких заболеваний; а во-вторых, своевременно поставленный молекулярно-генетический диагноз больному ребёнку может быть очень важен не только для него самого, но и для семьи при планировании следующей беременности. Однако здесь ещё одна этическая проблема – по современным канонам генетическое исследование, как и любой другой медицинский анализ, не может проводиться в интересах третьих лиц, хотя вся репродуктивная генетика строится вокруг семьи и её будущего.

Безусловно, все этические вопросы требуют большого внимания как профессионального медицинского сообщества, так и общества в целом и могут быть решены только путём выработки консенсуса.

– Дмитрий Юрьевич, сталкиваетесь ли вы на практике с ситуациями, разрешение которых не урегулировано действующим законодательством?

Да, как уже отмечалось, стремительное развитие методов молекулярной генетики и появляющиеся в связи с ними возможно-

сти генетической диагностики значительно опережают готовность общества их принять. Остаётся неурегулированным целый спектр вопросов, начиная с определения критериев для выбора генетических нарушений (вариантов), которые могут служить основой медицинских показаний для пренатальной диагностики и/или быть включены в неонатальный генетический скрининг, и заканчивая статусом генетической информации – персональная или семейная.

– Какие передовые методы диагностики применяются российскими репродуктологами?

Основной прорыв последних лет в области генетики связан с появлением и широким использованием методов высокопроизводительного секвенирования (NGS). Эта технология сделала анализ всех наших генов обычным лабораторным исследованием, доступным каждому, хотя геном человека был расшифрован совсем недавно и это был грандиозный научный проект, в котором участвовали десятки научных коллективов всего мира.

– Каково будущее репродуктивной генетики в нашей стране?

Я уверен, что в будущем мы придем к тому, что генетический анализ, сделанный при рождении, будет служить как основой персонализированной медицины для данного человека, так и частью пренатальной диагностики при планировании следующего поколения. Это позволит проводить эффективную профилактику большого количества генетических заболеваний, а в сочетании с быстро развивающимися технологиями создания персонализированных генотерапевтических препаратов позволит помочь многим больным с генетической патологией.

