


DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916

Научная статья

Организационно-правовые проблемы реализации программы развития генетических технологий

Н.Г. Жаворонкова , В.Б. Агафонов  Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация
 Vagafonoff@mail.ru

Аннотация. *Актуальность* исследования определяется тем, что в настоящее время правовое регулирование генетических исследований не является комплексным и не обеспечивает полноту регулирования рассматриваемых общественных отношений. Несмотря на принятие базового Федерального закона «О биологической безопасности» одним из факторов, препятствующих реализации Научно-технической программы развития генетических технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации на среднесрочную перспективу, является отсутствие базового закона «О генетических технологиях», в котором бы регулировались общие вопросы использования генетических технологий, применения геной инженерии, государственного управления и государственной поддержки развития генетических технологий. *Цель исследования.* Анализ современных правовых проблем и поиск оптимальных путей решения организационно-правовых проблем реализации программы развития генетических технологий. *Материалы и методы исследования.* Для уяснения современных подходов к исследованию актуальных проблем совершенствования организационно-правового механизма реализации программы развития генетических технологий, обусловленных экологическими и биологическими рисками и угрозами, проведено сопоставление различных методов правового регулирования и управления, в том числе диалектического, логического, прогностического метода, а также метода системного анализа. *Результаты исследования.* Проведен комплексный правовой анализ действующего законодательства, документов государственного стратегического планирования, выработана теоретико-правовая основа для разработки базового закона «О генетических технологиях», а также сформулированы иные комплексные предложения по совершенствованию действующего законодательства. Обоснованы наиболее важные полномочия предлагаемого авторами Национального (федерального) биоресурсного центра, сети федеральных и региональных центров генетических технологий, а также Национального Центра биобезопасности.

Ключевые слова: биологическая безопасность, генетические технологии, биоресурсные центры, Национальный биоресурсный центр, биологические коллекции, синтетическая биология, Национальный Центр биобезопасности, биобанки, генетическая информация, организационно-правовой механизм

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Информация о вкладе авторов: нераздельное соавторство.

Дата поступления в редакцию: 22 мая 2021 г.

Дата принятия к печати: 15 октября 2021 г.

Для цитирования:

Жаворонкова Н.Г., Агафонов В.Б. Организационно-правовые проблемы реализации программы развития генетических технологий // RUDN Journal of Law. 2021. Т. 25. № 4. С. 901—916. DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916

DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916

Research Article

Organizational and legal problems of the program for the development of genetic technologies implementation

Natalya G. Zhavoronkova^{ID}, **Vyacheslav B. Agafonov**^{ID}✉

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

✉Vagafonoff@mail.ru

Abstract. *The relevance* of this study is determined by the fact that at present legal regulation of genetic research is not comprehensive and does not provide a complete regulation of social relations in the focus. One of the factors hindering the development of genetic technologies is the absence of a basic law “On genetic technologies”. *The purpose of the study.* The article is devoted to the analysis of modern legal problems and the search for optimal solutions to the organizational and legal problems of the program for the development of genetic technologies implementation. *Materials and methods of research.* In order to understand modern approaches to relevant problems of improving the organizational and legal mechanism of the program for the development of genetic technologies implementation associated with environmental and biological risks and threats, a comparison of various methods of legal regulation and management, including dialectical, logical, and predictive methods, as well as the method of system analysis, is carried out. *Results.* Application of these methods allowed to conduct a comprehensive legal analysis of the current legislation and state strategic planning documents, work out a theoretical and legal basis for the development of the basic law “On Genetic Technologies” and formulate other proposals to improve the current legislation. The core powers of the National (federal) Bioresource Center, the network of federal and regional centers of genetic technologies, as well as the National Center for Biosafety have been identified and grounded by the authors.

Key words: biological safety, genetic technologies, bioresource centers, National Bioresource Center, biological collections, synthetic biology, National Biosafety Center, biobanks, genetic information, organizational and legal mechanism

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

The participation of the authors: inseparable co-authorship.

Article received 22nd May 2021

Article accepted 15th October 2021

For citation:

Zhavoronkova, N.G., Agafonov, V.B. (2021) Organizational and legal problems of the program for the development of genetic technologies implementation. *RUDN Journal of Law.* 25 (4), 901—916. (in Russian). DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916

Введение

На совещании, посвященном реализации программы развития генетических технологий, Президент Российской Федерации В.В. Путин отметил, «что по масштабу задач, прорыву, значению для страны программа развития

генетических технологий сопоставима с атомным и космическим проектами XX в. И вся система управления, структура программы должны соответствовать этой высокой планке. Построены так, чтобы не просто создать научные заделы, а конвертировать их, и причем как можно быстрее, в практические результаты, в реальные технологии, конкурентную — и в России, и в мире — продукцию»¹. Столь сильное сравнение ставит очень важные стратегические ориентиры, цели и задачи, и одновременно ко многому обязывает, так как космический, и, тем более, атомный проекты вывели нашу страну в разряд самых высокотехнологичных стран мира, обеспечили технологическое развитие и безопасность на десятилетия вперед.

Утвержденная Указом Президента РФ от 02.07.2021 г. № 400 Стратегия национальной безопасности Российской Федерации², являясь базовым документом стратегического планирования, придала еще больший вес и значение вопросам биологической безопасности и развитию генетических исследований. Необходимо обратить внимание на принципиально новый подход к проблематике генетической инженерии, который тесно «увязан» с обеспечением национальных интересов и всей проблематикой научно-технологического развития страны — созданием сети крупных научно-исследовательских центров (п. 9 ст. 76), национальной системой оценки результатов инновационной деятельности (п. 12), развитием перспективных центров биологических и генетических исследований (п. 14), активизацией научных исследований в области биобезопасности (п. 18). Документы стратегического планирования, являясь важнейшими источниками права, предполагают подготовку и создание целой серии законов и подзаконных актов, своеобразной «дорожной карты» по реализации принятых решений. Крайне важно в теоретическом и прикладном плане подготовить конкретные законодательные инициативы, позволяющие в короткие сроки обеспечить организационно-правовой синергетический эффект, направленный на реализацию Указа Президента Российской Федерации.

В связи с необходимостью решения первоочередных задач, поставленных Президентом Российской Федерации, настоящая статья посвящена анализу современных правовых проблем и поиску оптимальных путей решения существующих организационно-правовых проблем реализации программы развития генетических технологий.

Современные правовые проблемы реализации программы развития генетических технологий

Научно-техническая программа развития генетических технологий была утверждена во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации».

¹ Стенограмма совещания Президента Российской Федерации В.В. Путина о развитии генетических технологий в России (14 мая 2020 г.) — Президент России. Режим доступа: <http://prezident.org/tekst/stenogramma-soveschaniya-putina-o-razvitiy-geneticheskikh-tehnologii-v-rossii-14-05-2020.html> (дата обращения: 03.07.2021).

² Официальный интернет-портал правовой информации. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 03.07.2021).

Федерации»³ постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 г. № 479⁴ на срок с 2019 по 2027 г. В течение данного времени в соответствии с целевыми индикаторами реализации программы предполагается «комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области».

На законодательном уровне в Российской Федерации вопросам развития генетики и биобезопасности посвящено достаточно много законодательных актов, но принятая Программа генетических технологий, на наш взгляд, требует более системных, качественных, инновационных нормативно-правовых актов.

Следует учитывать, что еще более ста лет назад впервые в мире в России были заложены основы биологических коллекций сельскохозяйственных растений (Kazantsev, 2018) и проведен огромный объем работ по селекции (Kuzmina, 2008), который составляет золотой фонд генетики. В настоящее время в стране работает несколько сотен лабораторий и научных центров, занимающихся генетическими исследованиями в системе Минсельхоза РФ, Минздрава РФ, Минобрнауки РФ, Академии наук РФ, Роспотребнадзора РФ, Минприроды РФ, Минпромторга РФ, в других ведомствах также проводятся исследования по генетике и имеются биологические коллекции.

Создана Федеральная база генетической информации, сотни биобанков, Национальная ассоциация биобанков и специалистов (НАСБИО). Но, несмотря на предпринятые меры, наша страна принципиально отстает от ведущих западных стран как по количеству проводимых исследований, так и по их внедрению, а также патентам в этой области (Novoselova & Kolzendorf, 2020). Показательно, что российские генетические «продукты» занимают менее 1 % глобального рынка биотехнологий.

Правовое регулирование генетических исследований в настоящее время также не является комплексным и не обеспечивает полноту регулирования общественных отношений. Среди основных нормативных правовых актов следует назвать лишь Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁵, Федеральный закон от 21.11.2011 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁶, а также Федеральный закон от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁷.

В настоящее время очевидно, что геномные технологии представляют важность для различных областей экономики (Ророва, 2021), причем их значение будет только расти по экспоненте. По экспертным оценкам темпы роста рынков биотехнологической продукции будут неуклонно возрастать. Развитие геномных

³ Собрание законодательства РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586.

⁴ Собрание законодательства РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

⁵ Собрание законодательства РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁶ Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁷ Собрание законодательства РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

исследований (биотехнологий) обусловлено не только успехами молекулярной биологии, но и кризисом традиционных технологий, необходимостью обеспечения продовольственной безопасности, сохранения ресурсного потенциала, увеличения продолжительности жизни населения, поддержания здорового генофонда нации (Gokhberg (ed.), 2014).

В настоящее время в Российском законодательстве наиболее проработана и законодательно урегулирована только часть, касающаяся обеспечения биологической безопасности (Agafonov & Zhavoronkova, 2020), в целях реализации положений Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 11.03.2019 г. № 97⁸, был принят Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности»⁹. Принятие данного Федерального закона имеет очень важное значение, свидетельствующее о наличии политической воли найти правовые решения биологическим угрозам (Krasnova, 2021), но опыт решения проблем, связанных с пандемией COVID-19, все же показывает ряд недостатков организационно-правового характера, которые не может полностью решить принятый закон.

Следует отметить, что правовое регулирование с самого начала нового века переживает непрерывные изменения, вектором которых выступает невиданное ускорение развития общественных отношений: новая социальная структура общества, меняющиеся экономические факторы, новые интеграционные связи, права человека, прогресс юридической формы (Sinyukov, 2021). В рассматриваемом случае стоит лишь констатировать, что традиционные правовые конструкции устаревают еще на стадии обсуждения, так как геномные технологии, биоэкономика, действуют фактически в «неформатированном» правовом поле. С развитием биотехнологий могут (и будут) образовываться все новые и новые проблемные области, требующие правового регулирования, одновременно с достижениями будут расширяться негативные последствия и оценки. Вследствие этого законодательство и наука должны быть ориентированы на создание принципиально новой нормативной базы, удовлетворяющей потребности и возможности развития генетических технологий на десятилетия вперед.

Поэтому, на наш взгляд, в настоящее время в Российской Федерации назрела объективная потребность разработки и принятия второго базового Федерального закона (назовем его условно «О генетических технологиях»), в котором бы регулировались не вопросы обеспечения биологической безопасности, а общие вопросы использования генетических технологий, результатов геномной инженерии, государственного управления в этой области, определялись особенности создания и функционирования единой системы биоресурсных центров, меры государственной поддержки и стимулирования научных исследований, внедрения их результатов в практику, обеспечения безопасности продуктов синтетической биологии, правовой режим использования и охраны биологических коллекций, а также иные вопросы.

⁸ Собрание законодательства РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

⁹ Собрание законодательства РФ. 2021. № 1 (часть I). Ст. 31.

В зарубежной эколого-правовой науке в настоящее время проводятся многочисленные научные исследования, связанные, в основном, с влиянием геномных технологий на окружающую среду и здоровье человека¹⁰. В большинстве западных стран приняты и действуют специальные законы о биобезопасности, биотехнологиях, биокolleкциях и биобанках. Многие технологически развитые страны также имеют развитую сеть этических (биоэтических) советов (комитетов) — от локальных до национальных. Важно обратить внимание на наличие национальных этических (биоэтических) советов в таких странах, как Бельгия, Нидерланды, Франция, Италия и др.¹¹.

Однако, несмотря на предпринимаемые государствами меры, уже становится очевидным, что те потенциальные биологические угрозы и риски, которые могут возникнуть в процессе хозяйственной деятельности в связи с применением генетических технологий, согласно принятым в международном экологическом праве подходам к решению глобальных международных экологических проблем, не могут быть преодолены без специальных мер по предотвращению потенциального негативного воздействия на окружающую среду (Krasnova & Vlasenko, 2020). Вне точек зрения и правдивости оценок можно смело констатировать — эксперты, политики, население во всех странах сходятся в одном — мир на пороге глобальных перемен (трансформаций) (Wiedmann, Lenzen, Keyßer, Steinberger, 2020).

Таким образом, заявленная тематика исследования имеет аналоги в зарубежной правовой науке, но используемый в настоящем исследовании научный подход, связанный с комплексным изучением организационно-правовых проблем реализации программы развития генетических технологий применен впервые, в связи с чем полученные результаты обладают высокой степенью научной новизны и вносят весомый вклад в решение существующих научных проблем использования генетических технологий.

Проект федерального закона «О генетических технологиях»: структура и содержание

Каким должен быть новый Федеральный закон «О генетических технологиях»? Очевидно, что он должен полностью соответствовать положениям базового Федерального закона от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности», однако, вместе с тем, регулировать несколько иные общественные отношения. Попытаемся дать примерную структуру данного закона, обратив особое внимание на спорные и неурегулированные теоретические и практические вопросы.

В первой главе «Общие положения» следует закрепить сферу применения и распространения Федерального закона. Закон должен быть направлен,

¹⁰ How do we prevent the next outbreak? Scientific American. By Nicholas A. Robinson, Christian Walzer on March 25, 2020 Available at: <https://blogs.scientificamerican.com/observations/how-do-we-prevent-the-next-outbreak> [Accessed 15th July 2021].

¹¹ Доклад заведующего кафедрой медицинского права МГЮА, д.ю.н., профессора А.А. Мохова на тему: «БИОресурсные центры: организационно-правовой аспект». Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=ughv91GEcnQ> (дата обращения: 15.05.2021).

в первую очередь, на повышение эффективности государственного управления в области использования результатов генной инженерии, биотехнологий, консолидацию ресурсов для реализации проектов, направленных на развитие генетических технологий в Российской Федерации, эффективное использование средств государственного бюджета и внешних источников финансирования.

Сфера действия данного закона должна распространяться на весь комплекс проблем (событий, процессов, условий, действий), на все организации, предприятия, частные лица, действующие или оказывающие услуги в области генетических технологий, генетического редактирования, создания и использования биоресурсных коллекций. Закон должен быть применим ко всем существующим и проектируемым научным, исследовательским, проектным, внедренческим, иным категориям организаций, учреждений вне зависимости от форм собственности и ведомственной принадлежности, занимающимся генетическими исследованиями.

В данной главе также необходимо сформировать четкий понятийный аппарат (такие основные понятия, как «биоколлекция», «биоресурсы», «биообразцы», «биоресурсный центр», «депозитарий», «биобанк» и др.), определить базовые принципы и особенности правового регулирования отношений в области создания и использования генетических технологий.

Следует отметить, что в настоящее время понятийный аппарат в сфере использования генетических технологий находится в стадии разработки и является предметом многочисленных дискуссий среди ученых различных отраслей науки, поэтому в данной статье ставилась задача не сформулировать указанные понятия, а лишь показать недостаточную теоретическую проработку данного вопроса. Более того, учитывая тот факт, что проблема применения генетических технологий носит комплексный междисциплинарный характер, формулирование данных понятий в законе, а также регулирование иных правоотношений обуславливает необходимость привлечения специалистов различных областей знаний — в области права (гражданского права, экологического права, медицинского права и др.), в области медицинских наук, биологических наук, сельскохозяйственных наук.

Например, в настоящее время есть сложности с теоретическими подходами к содержанию понятий «геномные технологии», «генетические технологии», «генно-модифицированные организмы» (Mokhov, Chaplenko & Yavorsky, 2020), «синтетическая биология» (Mokhov, 2020), «биотерроризм» (Shevyrev, 2020). Это относительно новые в юриспруденции термины, пока не получившие своего точного закрепления в законодательстве. Проводятся новейшие научные исследования в области понятия и особенностей правового обеспечения биосферной безопасности (Zhavoronkova & Agafonov, 2019), влияния геномных технологий на устойчивое развитие Арктической зоны Российской Федерации, решения проблемы утилизации и уничтожения биологических отходов в Арктической зоне Российской Федерации (Vedysheva, 2020a; Vedysheva, 2020b), обеспечения экологической и биологической безопасности в сельском хозяйстве с использованием биотехнологий и генной инженерии (Voronina, 2020a; Voronina, 2020b). Эти и иные аспекты в той или иной степени должны быть отражены либо

в предлагаемом законе, либо в базовом Федеральном законе от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности».

Следует отметить, что, на наш взгляд, понятия «геномные технологии», «геномная инженерия», «синтетическая биология», хотя и различны в понимании биологов и биотехнологов, но для правовой характеристики достаточно их унификации. Наблюдаемый (относительно небольшой) перекоп в сторону биобезопасности необходимо уравновесить рядом законодательных актов, носящих сугубо конструктивный и «институциональный» характер. Это относится как к системе мер по развитию самого направления и координации деятельности многочисленных ведомственных организаций, ведущих биологические исследования, так и внедряющих достижения биологических наук. Координация деятельности возможна как через механизм национальных проектов (программ, планов), так и через организационно-управленческий механизм образования координационно-управляющих структур (например, биоресурсных центров, которые будут выполнять двуединую задачу — стимулирование развития генетических инноваций и обеспечение биобезопасности).

В отдельной главе предлагаемого Федерального закона «О генетических технологиях» следует определить полномочия федеральных органов государственной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области создания и использования генетических технологий (отметим, что распределение объема полномочий между федеральными органами государственной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в настоящее время является предметом активной дискуссии). Помимо этого в данной главе следует закрепить правовой статус научных, исследовательских, проектных, внедренческих, иных организаций, учреждений вне зависимости от форм собственности и ведомственной принадлежности, занимающихся генетическими исследованиями.

В настоящее время в России сформированы заделы по большинству генетических технологий, в том числе в области генетического редактирования. В ряде университетов и научно-исследовательских организациях ведутся соответствующие работы, имеются биоресурсные коллекции, российские компании развивают собственные научно-исследовательские и опытно-конструкторские программы. Но, как неоднократно отмечалось во многих научных публикациях и официальных документах, в нашей стране пока не сложился эффективный организационно-правовой и экономический механизм, позволяющий быстро и качественно выводить на рынок научные достижения и открытия. Для достижения поставленной цели необходимо одновременно перестраивать и образовательную, и научную, и внедренческую, и мотивационную, и финансово-экономическую и, главное, правовую основу.

По экспертным оценкам, в 2018 г. генетические исследования проводили коллективы 80 научных и 40 образовательных организаций высшего образования Российской Федерации. Поэтому в структуре предлагаемого Федерального закона «О генетических технологиях» необходимо отразить роль, место, правовой статус научных учреждений, занимающихся генетическими исследованиями. Также должны быть прописаны меры стимулирования как научных исследований и разработок, так и внедрения результатов.

В настоящее время следует констатировать отсутствие единого механизма и тесной координации между уже существующими организациями, ведущими генетические исследования. Единственный координационный орган на уровне Российской Федерации — Совет по биотехнологиям при Президенте РФ не может и не должен решать текущие организационно-правовые проблемы создания и функционирования центров и биокolleкций. Проблема осложнена необходимостью срочного создания модели и форм соединения научных достижений и рынка, почти полностью занятого западными фирмами.

Как уже отмечалось выше, процент патентов, разработок и инноваций, выпущенных на рынок ничтожно мал (менее 1 %). Поэтому, с одной стороны, необходимо сохранить автономность и самостоятельность уже существующих научных направлений, центров, лабораторий, институтов, с другой, без использования новых организационно-правовых форм (объединений, консорциумов, холдингов, информационно-генетических хабов) сложно добиться прорывов в организационном плане.

С целью решения существующих организационно-правовых проблем в проекте Федерального закона «О генетических технологиях» предлагается трехзвенная структура образования центров биотехнологий, включающая 4 направления — биобезопасность, медицина, сельское хозяйство и продовольствие, промышленность, и, соответственно 4 типа центров, объединенных в «технопарки», «кампусы», «консорциумы», другие удобные и практичные научно-внедренческие объединения.

Рассмотрим три уровня образования центров биотехнологий более подробно.

Первый уровень структуры. На этом уровне предлагается создание Национального (федерального) биоресурсного центра, который станет своеобразным Федеральным агентством по генетическим технологиям. В компетенцию центра, прежде всего, должны входить вопросы нормотворческого характера, контрольно-надзорная деятельность, сертификация и лицензирование, межведомственная и межтематическая координация, организация поддержки и вывода результатов на рынок, международная кооперация, помощь в организации новых центров и лабораторий, создание различных объединений (консорциумов, ассоциаций). Отдельным и весьма важным направлением будет создание единого регистра биокolleкций и «оцифровка» существующих коллекций, предоставление информации заинтересованным лицам и организациям.

Второй уровень структуры — научно-производственные и научно-промышленные объединения на базе уже существующих центров (институтов) в рамках регионов, отраслей, направлений, программ. Заранее диктовать форму таких объединений в законе нет смысла, но перечислить необходимо.

Третий уровень структуры — программный. В рамках выполнения национальных проектов, федеральных и региональных программ требуется создание надежных организационно-правовых форм реализации. Это касается наиболее важных, принципиально важных программ и проектов, имеющих самый высокий уровень государственного приоритета и организации в связи с этим специальных программно-целевых органов управления.

Отдельно в законе должен быть отражен вопрос создания и развития центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов).

Центры коллективного пользования должны быть максимально открыты, доступны, пользование ими должно быть схоже с использованием фондами государственной патентной библиотеки, которая обеспечивает формирование и ведение информационно-аналитической системы оперативного мониторинга и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

В самостоятельной главе нового закона «О генетических технологиях» должен быть закреплён порядок и условия функционирования биологических коллекций. В настоящее время в 45 научных организациях и образовательных организациях высшего образования находятся 80 % биоресурсных коллекций и генетического материала, поэтому вопрос о статусе биокolleкций и биобанков является достаточно сложным с организационно-правовой точки зрения (Mokhov, 2020). Биокolleкции существуют в самых различных научных учреждениях. Наиболее значительные и всемирно известные в системе Минсельхоза РФ, Минздрава РФ, Академии наук РФ и Минобробразования РФ. На региональном уровне существуют свои, региональные биокolleкции. Казалось бы, очевидный и практически значимый вариант — объединение всех коллекций в единый каталог (банк), базу данных. Однако в силу разных причин, в том числе экономического и отраслевого характера, такое объединение представляет огромную проблему в методическом, правовом, организационном, содержательном, финансовом плане. Также окончательно не урегулирован правовой статус биобанков, и, в первую очередь, банков биологических материалов человека (Maleina, 2020), что является отдельной проблемой, требующей неотложного решения.

Поэтому в Федеральный закон «О генетических технологиях» необходимо включить статьи, посвященные видам и категориям биологических коллекций и биобанков, собственности на биологические коллекции и биобанки, государственному учету и государственной регистрации биологических коллекций и биобанков, порядку вывоза за пределы Российской Федерации и ввоза на ее территорию биологических коллекций и биобанков, а также государственному надзору в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций и биобанков.

В настоящее время также дискуссионным является вопрос о генетической информации (Voltanova & Imekova, 2019), ее «конституционности» относительно прав граждан, анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны (Rassolov, Chubukova & Mikurova, 2020), тем более, о самой возможности использования баз данных (Voronin, 2020). Нет понимания и самого ключевого фактора генетического «продукта» относительно его сертификации, оценки безопасности, разрешения на применение, использования прав на «продукт». Эти и иные вопросы также необходимо отразить в проекте закона.

Кроме того, в самостоятельной главе Федерального закона «О генетических технологиях» предлагается закрепить общие положения о юридической ответственности за нарушение законодательства в области создания и использования генетических технологий.

О полномочиях Национального (федерального) биоресурсного центра и о единой системе биоресурсных центров

В рамках предлагаемой структуры проекта нового Федерального закона «О генетических технологиях» отдельно следует рассмотреть полномочия Национального (федерального) биоресурсного центра, а также механизм функционирования единой системы биоресурсных центров.

Как уже отмечалось выше, Систему биоресурсных центров должен возглавлять Национальный биоресурсный центр Российской Федерации (Национальный центр генетических технологий) — головное научно-исследовательское учреждение, имеющее специальные полномочия по координации деятельности и осуществлению контрольно-надзорных функций.

Создание Национального биоресурсного центра (Национального центра генетических технологий) предусматривает наделение его следующими видами полномочий;

- сертификации научных учреждений;
- лицензирования деятельности;
- разработки правил ведения исследований и ограничений при использовании отдельных тем и направлений.

Национальный биоресурсный центр (Национальный центр генетических технологий) должен подготавливать соответствующий раздел для ежегодного доклада Президенту Российской Федерации, Совету по генетическим технологиям при Президенте РФ, федеральным органам власти и управления о ходе реализации Программы и направлять предложения по актуальным тематикам научной научно-технической деятельности для формирования комплексного плана научных исследований на весь период реализации Программы и информацию о поддержке и реализации таких тематик участниками.

Национальный биоресурсный центр (Национальный центр генетических технологий) должен иметь полномочия по осуществлению методического, информационно-аналитического и организационного сопровождения, организации или участия в проведении экспертизы результатов выполнения проектов, проведения оценки потенциала их коммерциализации, а также выполнять иные функции, связанные с осуществлением информационно-аналитических и экспертных работ в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

К компетенции Национального биоресурсного центра (Национального центра генетических технологий) следует отнести и нормотворческие инициативы, а также общую координацию нормотворческой деятельности. «Наведение порядка» в области ведомственного нормотворчества — одна из важнейших компетенций будущего Национального биоресурсного центра — это не только и не столько очередная бюрократическая структура, но, прежде всего, эффективный координатор развития всей генно-инженерной деятельности в стране.

В перспективе, необходимо выделение тематики биобезопасности и биотерроризма в отдельный Национальный Центр биобезопасности. Целями этого направления являются создание элементов системы прогнозирования, предупреждения и быстрого реагирования на возникающие угрозы, а также рациональное регулирование доступа к биоинформационным ресурсам и оборота генетических технологий двойного назначения, обеспечению биологической безопасности при производстве и применении биотехнологической продукции, разработанной с использованием генетических технологий.

На наш взгляд, целесообразно также создание Высшего совета по биотехнологиям, включающего представителей высшей школы, Академии наук РФ, РСПП, Народного фронта и других профессиональных, научных, общественных объединений.

Помимо Национального биоресурсного центра (Национального центра генетических технологий) целесообразно формирование единой сети федеральных, региональных, ведомственных биоресурсных центров (центров генетических технологий).

Биоресурсные центры (центры генетических технологий) — самостоятельные или части (структурные подразделения) научных, академических, ведомственных научных и образовательных организаций, имеющие соответствующую аккредитацию и ведущие работы в области биотехнологий, как правило, в одном из следующих направлений:

- биобезопасности;
- сельском хозяйстве и продовольствии;
- медицине и здравоохранении;
- промышленности.

Биоресурсные центры (центры генетических технологий) теоретически могут быть сформированы как специальные научные подразделения организации или высшего учебного заведения, либо объединение научных подразделений нескольких организаций, и (или) высших учебных заведений, или представлять самостоятельную научную организацию.

Заключение

По итогам проведенного исследования сформулирован резолютивный вывод, согласно которому достижение поставленных в программе целей и задач возможно обеспечить только путем создания эффективного организационно-правового механизма, включающего как создание федеральных биоресурсных центров мирового уровня, так и реализации комплекса мер по поддержке научно-исследовательской, предпринимательской, кадровой политики, достаточного финансирования, системы стимулирования и создания оптимальной научно-внедренческой среды, максимального использования человеческих ресурсов, включая образование, подготовку кадров, привлечение бизнес структур, венчурное финансирование, а также путем создания в обществе статуса доверия, понимания и безопасности по отношению к биотехнологиям.

Обозначим некоторые важные векторы (этапы) развития, достижение которых, на наш взгляд, в совокупности позволят обеспечить достижение поставленной цели государственной программы.

В первую очередь отметим, что поставленная научная проблема, в условиях возможных угроз и рисков биологического характера, а также распространения пандемии COVID-19 не имеет аналогов в современных отечественных научных исследованиях и в зарубежных научных разработках, важна для нескольких областей знаний, поэтому нуждается в новых межотраслевых подходах и методах исследования. В связи с этим полученные результаты в достаточной степени носят дискуссионный характер, но обладают признаками научной новизны, вследствие чего могут стать теоретической основой для последующих научных исследований.

На основе проведенного анализа было установлено, что, несмотря на принятие базового Федерального закона от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности», одним из факторов, препятствующих реализации Научно-технической программы развития генетических технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22.04.2019 г. № 479 на среднесрочную перспективу, является отсутствие прямых норм, которыми бы регулировались общие вопросы использования генетических технологий, применения результатов геномной инженерии, государственного управления и государственной поддержки развития генетических технологий и другие вопросы.

В данной статье впервые были сформулированы новые подходы к решению данной проблемы путем разработки специального Федерального закона «О генетических технологиях», изложена примерная структура и содержание данного закона. Но, по нашему мнению, достижение поставленных в Программе целей и задач невозможно обеспечить только путем создания эффективного организационно-правового механизма, включающего создание федеральных биоресурсных центров мирового уровня, а также регламентации порядка использования генетических технологий.

Потребуется реализация комплекса мер по поддержке научно-исследовательской, предпринимательской, кадровой политики, обеспечения достаточного уровня финансирования, системы стимулирования и создания оптимальной научно-внедренческой среды, максимального использования человеческих ресурсов, включая образование, подготовку кадров, привлечение бизнес-структур, венчурное финансирование, а также путем создания в обществе статуса доверия, понимания и безопасности по отношению к биотехнологиям.

References / Список литературы

- Agafonov, V.B. & Zhavoronkova, N.G. (2020) Theoretical and Legal Issues of Ensuring Biological Safety of the Russian Federation. *Actual Problems of Russian Law*. 15 (4), 187—194. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.113.4.187-194> (in Russian).
Агафонов В.Б., Жаворонкова Н.Г. Теоретико-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2020. Том 15. № 4. С. 187—194. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.113.4.187-194>
- Boltanova, E.S. & Imekova, M.P. (2019) Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*. (6), 110—121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121> (in Russian).

- Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // *Lex Russica*. 2019. № 6. С. 110—121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>
- Drapkina, O.M. (2020) Russian National Association of Biobanks and Biobanking Specialists — a tool for integrating Russian biobanks and increasing the efficiency of biomedical research. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 19 (6), 131—133. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2020-2757> (in Russian).
- Драпкина О.М. Российская «Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию» — инструмент интеграции российских биобанков и повышения эффективности биомедицинских исследований // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020. № 19 (6). С. 131—133. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2020-2757>
- Gokhberg, L. M. (ed.). (2014) *Forecast of scientific and technological development of Russia: 2030. Biotechnologies*. Moscow: Ministry of Education and Science of the Russian Federation, National Research University “Higher School of Economics” Publ. (in Russian).
- Прогноз научно-технологического развития России: 2030. Биотехнологии / под ред. Л.М. Гохберга. М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 2014. 244 с.
- Kazantsev, M.F. (2018) Legal regulation in the sphere of biological collections: system, state, and development. In: *Scientific Yearbook of the Institute of Philosophy and Law of the Ural Branch of the Russian Academy of Sciences*. 18 (1), Pp. 94—143. <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94143> (in Russian).
- Казанцев М.Ф. Правовое регулирование в сфере биологических коллекций: система, состояние, развитие // *Научный ежегодник Института философии и права Уральского отделения Российской академии наук*, 2018. Т. 18. Вып. 1. С. 94—143. <https://doi.org/10.17506/ryipl.2016.18.1.94143>
- Krasnova, I.O. & Vlasenko, V.N. (2020). Strategic Regulatory Instruments in Environmental Law of Russia. *Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences*. 13 (10), 1671—1678. <https://doi.org/10.17516/1997-1370-0673>
- Krasnova, I.O. (2021) Ecosystem approach in legal regulation of biosafety. *RUDN Journal of Law*. 25 (1), 232—247. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-232-247> (in Russian).
- Краснова И.О. Экосистемный подход в правовом обеспечении биобезопасности // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*. 2021. Т. 25. № 1. С. 232—247. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-232-247>
- Kuzmina, N.G. (2008) Legal regulation of breeding activities, seed production and livestock breeding. *Agrarian and Land Law*. 9 (45). 108—120. (in Russian).
- Кузьмина Н.Г. Правовое регулирование селекционной деятельности, семеноводства и племенного животноводства // *Аграрное и земельное право*. 2008. № 9 (45). С. 108—120.
- Maleina, M.N. (2020) The legal status of the biobank (bank of biological materials of a person). *Law. Journal of the Higher School of Economics*. (1), 99—117. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117> (in Russian).
- Малеина М.Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. 2020. № 1. С. 99—117. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>
- Mokhov, A.A. (2020) “Synthetic” genome and products obtained with its use as new objects of legal relations. *Bulletin of the O.E. Kutafin University (MSAL)*. (5). 51—59. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.69.5.051-059> (in Russian).
- Мохов А.А. «Синтетический» геном и получаемые с его использованием продукты как новые объекты правоотношений. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2020. № 5. С. 51—59. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.69.5.051-059>
- Mokhov, A.A. (2020) About the National Council on bioethics and biosafety. *Vestnik Roszdravnadzora*. (2), 23—29. (in Russian).
- Мохов А.А., О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности // *Вестник Росздравнадзора*. 2021. № 2. С. 23—29.

- Mokhov, A.A., Chaplenko, A.A. & Yavorsky, A.N. (2020) Achievements of synthetic biology and regulatory policy of the state. *Remedium. Journal highlights the pharmaceutical and medical device markets*. (4—6). 79—86. (in Russian).
Мохов А.А., Чапленко А.А., Яворский А.Н. Достижения синтетической биологии и регуляторная политика государства // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2020. № 4—6. С. 79—86.
- Novoselova, L.A. & Kolzdorf, M.A. (2020) Genetic Information as Intellectual Property. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* — Perm University Herald. *Juridical Sciences*. (48), 290—321. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321> (in Russian).
Новоселова Л.А., Кольцдорф М.А. Генетическая информация как объект интеллектуальных прав // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2020. Вып. 48. С. 290—321. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321>
- Popova, O.V. (2021) *Genomic research and its application. Glossary*. Moscow, Prospect Publ. (in Russian).
Попова О.В. Геномные исследования и их применение. Глоссарий. М.: Проспект, 2021. 112 с.
- Rassolov, I.M., Chubukova, S.G. & Mikurova, I.V. (2020) Analysis of Possible Application of Personal Data, Personal Secrets, and Medical Confidentiality to the Regulation of Relations Concerning Genetic Information. *Lex Russica*. (4), 143—151. <https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151> (in Russian).
Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны // Lex Russica. 2020. № 4. С. 143—151. <https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151>
- Sinyukov, V.N. (2021) Law of the 20th and 21st Centuries: Continuity and Novelty. *Lex Russica*. 74 (2), 9—20. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2021.171.2.009-020> (in Russian).
Синюков В.Н. Право XX и XXI веков: преемственность и новизна // Lex russica. 2021. Т. 74. № 2. С. 9—20. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2021.171.2.009-020>
- Shevyrev, D.N. (2020) Biological terrorism: issues of categories. *Medical Law*. (4), 24—29. (in Russian).
Шевырев Д.Н. Биологический терроризм: проблемы категорий // Медицинское право. 2020. № 4. С. 24—29.
- Vedysheva, N.O. (2020a) Environmental and legal aspects of sustainable development of the Arctic zone of the Russian Federation using the genomic technologies. In *E3S Web of Conferences*. (208). EDP Sciences. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202020801015>
- Vedysheva, N.O. (2020b) Legal support of biological safety in certain land areas of the Arctic zone of the Russian Federation (on the example of utilization and destruction of biological waste). *Agrarian and Land Law*. 10 (190). 177—180. <https://doi.org/10.47643/1815-1329-2020-10-177> (in Russian).
Ведьшьева Н.О. Правовое обеспечение биологической безопасности на отдельных сухопутных территориях Арктической зоны Российской Федерации (на примере утилизации и уничтожения биологических отходов) // Аграрное и земельное право. 2020. № 10 (190). С. 177—180. <https://doi.org/10.47643/1815-1329-2020-10-177>
- Voronina, N.P. (2020a) Legal support of environmental safety in the application of biotechnology in agriculture in the Arctic zone. In: Sorokin T.Yu. (ed.). *Biomonitoring in the Arctic: Collection of abstracts of the participants of the international conference*. Arkhangelsk, Northern (Arctic) Federal University named after M.V. Lomonosov. Pp. 120—124. (in Russian).
Воронина Н.П. Правовое обеспечение экологической безопасности при применении биотехнологий в сельском хозяйстве Арктической зоны // Биомониторинг в Арктике: Сборник тезисов докладов участников международной конференции / отв. ред. Т.Ю. Сорокина. Архангельск: Северный (Арктический) федеральный университет имени М.В. Ломоносова, 2020. С. 120—124.

- Voronina, N.P. (2020b) Legal support of biological safety in the implementation of agricultural activities. In: Shabunova A.A. (ed.). *Ecology and society: balance of interests*: Collection of abstracts of the participants of the Russian Scientific Forum. Vologda, Vologda Scientific Center of the Russian Academy of Sciences. Pp. 236—238. (in Russian).
Воронина Н.П. Правовое обеспечение биологической безопасности при осуществлении сельскохозяйственной деятельности // Экология и общество: баланс интересов: Сборник тезисов докладов участников Российского научного форума / отв. ред. А.А. Шабунова. Вологда: Вологодский научный центр Российской академии наук, 2020. С. 236—238.
- Voronin, M.V. (2020) Measure of freedom of the subject of law in determining the mode of data use on the example of genetic information. *Legislation*. (12), 16—21. (in Russian).
Воронин М.В. Мера свободы субъекта права в определении режима использования данных на примере генетической информации // Законодательство. 2020. № 12. С. 16—21.
- Wiedmann, T., Lenzen, M., Keyßer, L.T. & Steinberger J.K. (2020) Scientists' warning on affluence. *Nat Commun*. (11), 3107. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-16941-y>
- 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. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.096-108> (in Russian).
Жаворонкова Н.Г., Агафонов В.Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // Lex Russica (Русский закон). 2019. № 9. С. 96—108. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.154.9.096-108>

Об авторах:

Жаворонкова Наталья Григорьевна — доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации, заведующая кафедрой экологического и природоресурсного права, Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА); 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

ORCID ID: 0000-0003-4202-0483

e-mail: Gavoron49@mail.ru

Агафонов Вячеслав Борисович — доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры экологического и природоресурсного права, Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА); Российская Федерация, 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

ORCID ID: 0000-0002-8564-4088

e-mail: Vagafonoff@mail.ru

About the authors:

Natalya G. Zhavoronkova — Doctor of Legal Sciences, Full Professor, Honored Lawyer of the Russian Federation, Head of the Department of Environmental and Natural Resource Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL); 9 Sadovaya-Kudrunskaya str., Moscow, 125993, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0003-4202-0483

e-mail: Gavoron49@mail.ru

Vyacheslav B. Agafonov — Doctor of Legal Sciences, Full Professor of the Department of Environmental and Natural Resource Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL); 9 Sadovaya-Kudrunskaya str., Moscow, 125993, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0002-8564-4088

e-mail: Vagafonoff@mail.ru