

Министерство науки и Высшего образования Российской Федерации  
Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого  
Гуманитарный институт  
Высшая школа Юриспруденции и Судебно-Технической Экспертизы

**ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА  
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

по направлению 40.03.01 Юриспруденция

Выполнил

студент гр. 353821/5

Е.А. Сигунов

Санкт-Петербург

2018

Министерство науки и Высшего образования Российской Федерации  
Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого  
Гуманитарный институт  
Высшая школа Юриспруденции и Судебно-Технической Экспертизы

Работа допущена к  
защите

И.О. директора ВШ  
ЮиСТЭ

\_\_\_\_\_ Д.А. Морохов

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА  
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

по направлению 40.03.01 Юриспруденция

Выполнил

студент гр. 353821/5

Е.А. Сигунов

Руководитель

И.Л. Третьяков

Профессор ВШ ЮиСТ д.ю.н.

Санкт-Петербург

2018ВВ

**СОДЕРЖАНИЕ**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ВЕДЕНИЕ .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1. РЕТРОСПЕКТИВА РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ. ПОНЯТИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ.....</b> | <b>7</b>  |
| <b>1.1 Ретроспектива развития правового регулирования использования биотехнологий.....</b>                        | <b>7</b>  |
| <b>1.2 Понятие биотехнологий .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>2. МЕЖДУНАРОДНОЕ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИЙ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ .....</b>      | <b>21</b> |
| <b>2.1 Гражданско-правовое регулирование в области биотехнологий на современном этапе .....</b>                   | <b>21</b> |
| <b>2.2 Правовое регулирование в области биотехнологий в Российской Федерации.....</b>                             | <b>30</b> |
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК .....</b>   | <b>44</b> |
| <b>АННОТАЦИЯ.....</b>   | <b>55</b> |

## **ВЕДЕНИЕ**

Актуальность темы. Биотехнологии в настоящее время являются одними из основных направлений в развитии современных технологических систем практически во всех странах мира. Комплексное понятие Биотехнологии включают три основных направления. Каждое направление как самостоятельная ветвь, подразделяется на биомедицину, промышленные и Агро биотехнологии.

Развитие Биотехнологий происходит стремительно. Инновационные разработки применяются в различных отраслях, основными являются такие как медицина, промышленность и сельское хозяйство. Клеточные и молекулярные разработки, создание вакцин и фармацевтических препаратов относятся к первой категории. Новые виды топлива и материалов, переработка отходов – это промышленные. Аграрный сектор интересуют способы улучшения урожайности и увеличение племенных хозяйств.

Немаловажную роль в экономическом развитии государства играют развивающиеся биотехнологии. Основными странами где биотехнологии наиболее стремительно развиваются – США, Германия, Франция, Дания, Швейцария, Швеция. Не менее развиты – Япония, Южная Корея, Австралия и Канада. Китай и Индия не отстает от выше перечисленных стран. По подсчетам экспертов, в 2016 году объем рынка составил 350 миллиардов долларов. Ожидается, что к 2020-му этот показатель превысит \$600 млрд.

В настоящее время использование научных и технических технологий приводит к изменению самого общества. Поскольку право должно реагировать на изменения в обществе и своевременно обеспечивать правовое регулирование изменившихся общественных отношений. Довольно остро стоит вопрос правовой регламентации деятельности, связанной с

использованием биотехнологий. Выверенный подход к обеспечению правового режима, стоит перед многими странами, в их числе и Россия. Юридические механизмы, составляющие содержание правового режима таких объектов, требует тщательной проработки. В этой связи, исследование правовой природы биотехнологий, их системообразующих признаков и особенностей правового регулирования представляет огромный научный интерес и позволяет выделить актуальность доктринального исследования.

Степень научной разработанности проблемы. Основу исследования составили фундаментальные труды, таких авторов как: Азарова Е.Г., Беккер М.Е., Буздин А., Городов О.Г., Жаворонкова Н.Г., Жиганова Л.П., Иммель Л.А, Калёнов С. В., Камалиева И.Р., Мелихов В.М., Мохов А.А., Путило Н.В., Ревенко Л.С., Романовский Г.Б., Салиева Р.Н., Тарусина Н.Н., Фаткудинов З.М., Шевердин А.В., Шпаковский Ю.Г. и др.

Объект и предмет исследования. В качестве объекта выступают общественные отношения, возникающие в сфере современной биотехнологии.

Предметом исследования выступают нормы отечественного и международного законодательства, международные договора и соглашения в сфере международно-правового регулирования использования современных биотехнологий.

Цель исследования рассмотреть особенности международно-правового регулирования использования современных биотехнологий.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- рассмотреть понятие биотехнологии;
- проанализировать историю развития гражданско-правового регулирования правоотношений в области биотехнологий;
- рассмотреть международное гражданско-правовое регулирование в области биотехнологий на современном этапе;
- изучить правовое регулирование в области современных биотехнологий в Российской Федерации .

Методологическая основа исследования. В качестве методологической основы исследования выступают сравнительно-правовой, диалектический, историко-правовой и иные методы исследования.

Теоретическая и практическая значимость исследования заключается в том, что сформулированные в данной работе, выводы и предложения, могут быть использованы в учебном процессе в высших и средних учебных заведениях, а также в практическом применении различными государственными органами (например, использование опыта зарубежных стран в области правового регулирования в рассматриваемой области).

Структура работы обусловлена целью и задачами проведённого исследования. Работа состоит из введения, двух разделов, объединяющих в себя четыре подраздела, заключения и библиографического списка.

# 1. РЕТРОСПЕКТИВА РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ.

## ПОНЯТИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

### 1.1 Ретроспектива развития правового регулирования использования биотехнологий

Понятие «биотехнологии», встречающееся ныне повсеместно и тиражируемое во многих публикациях и государственных документах, имеет множество значений<sup>1</sup>. Термин «Биотехнология» происходит от трех греческих слов: *bios* – жизнь, *teken* – искусство, *logos* – учение, наука.

Впервые термин «биотехнология» был введен венгерским ученым-инженером К. Ереки в 1917 году.

Другой ученый А.Сассон во второй половине двадцатого века, желая устранить пробелы в национальном праве в вопросе определения понятия биотехнологии определил ее как технологический процесс, реализуемый с использованием технологических систем – живых организмов и компонентов живой клетки<sup>2</sup>.

На сегодняшний день среди исследователей нет единого мнения в понимании биотехнологии. Например, по мнению Караваевой Е.И. и Кравцова Р.В. биотехнология трактуется как совокупность приемов и методов получения полезных для человека продуктов и явлений при помощи биологических агентов.<sup>3</sup> С точки зрения Воронцовой З.И. биотехнология представляет собой особую социальную деятельность, направленную на практическое преобразование человеком окружающего мира и самого себя

---

<sup>1</sup> Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. и др. Биомедицинское право в России и за рубежом: Монография. М.: Проспект.- 2015.- С. 77

<sup>2</sup> Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды. М.-1987.-С. 24.

<sup>3</sup> Караваева Е.И., Кравцов Р.В. Биомедицинские технологии: вопросы правового регулирования и ответственности // Сибирский юридический вестник. -2005. -N 3.- С. 25-28.

посредством использования биологических процессов и агентов.<sup>4</sup> А Волова Т.Г. предлагает следующее определение биотехнологии как науки «о способах получения целевых продуктов с помощью биосинтеза, управляемого параметрами среды или генно-инженерными манипуляциями либо сочетанием этих воздействий»<sup>5</sup>.

Также Волова Т.Г. полагает, что понятие биотехнология имеет междисциплинарную природу и выделяет в зависимости от специфики ее применения самостоятельные разделы: промышленную микробиологию, сельскохозяйственную биотехнологию, медицинскую биотехнологию, технологическую биоэнергетику, биогидрометаллургию, инженерную энзимологию, экологическую биотехнологию, клеточную и генетическую инженерию.<sup>6</sup>

Таким образом, в связи с многогранностью феномена биотехнологий, требуется анализ различных аспектов создания и реализации биотехнологий.

Медведева М.А. выделяет три периода правовой регламентации биотехнологической деятельности:

- 1973-1990 гг. – период, в который целью правового регулирования было создание благоприятных условий для научных изысканий в области биотехнологий в лабораторных условиях и уменьшения технологических рисков;

- 1990-2000 гг. – период активного правотворчества по разработке стандартов безопасности внедрения генно-модифицированных организмов в окружающую среду, использование их в качестве продуктов питания; по регулированию коммерческих аспектов использования сельскохозяйственных технологий; по клиническому внедрению биомедицинских технологий;

---

<sup>4</sup> Воронцова З.И. Исходные принципы деятельного подхода к анализу биотехнологий как формы научного труда // Общество и право. -2010. -N 5. - С.56-61

<sup>5</sup> Волова Т.Г. Биотехнология. Новосибирск. -1999. - С. 3.

<sup>6</sup> Там же. -С. 8.



- с 2000 г по настоящее время – на данном этапе необходимо разработать правовое регулирование вновь возникающих общественных отношений в области биотехнологий, а также общественных отношений в рассматриваемой области, не охваченных ранее.

Также Волова Т.Г. выделяет период предистории биотехнологии: появление эмпирической технологии в VI в. до н.э.; зарождение естественных наук в XV-XVII вв.; появление микробиологических производств и взаимодействие науки и этих производств в конце XIX – начале XX вв., которые создали предпосылки для формирования современной биотехнологии (1910-1940 гг), и, в заключении, эпоха новейших биотехнологических процессов.<sup>7</sup>

При этом необходимо отметить, что проанализировав историю развития биотехнологии, можно сказать, что ученые выделяют две формы деятельности биотехнологии – научную и практическую. При этом, практическая форма начинается в неолите, а научная формируется в XX веке.

Как указано в Резолюции Генеральной Ассамблеи ООН «Программа действий по дальнейшему осуществлению Повестки дня на XXI век» основу современной биотехнологии составляет методика изменения структуры генетического материала какого-либо организма.<sup>8</sup>

В рамках сказанного Медведева М.А. выделяет основные в настоящий момент направления биотехнологий:

- использование биотехнологий в сельском хозяйстве;
- использование биотехнологий в медицине;
- использование биотехнологий для создания биологического оружия.

---

<sup>7</sup> Волова Т.Г. Биотехнология. Новосибирск. -1999.-С. 10.

<sup>8</sup> Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН "Программа действий по дальнейшему осуществлению Повестки дня на XXI век" (A/RES/S-19/2).

Используя приведенную выше классификацию, рассмотрим ретроспективу правового регулирования различных направлений, использующих биотехнологии.

Одним из первых процессов, использующих биотехнологии, который потребовал правового регулирования, явилось создание биологического оружия. Целенаправленная разработка такого оружия с применением биотехнологий началась в начале XX века во время Первой мировой войны в Германии. Далее в 1920-1930 гг. эстафету от Германии в разработке биологического оружия приняла Япония. Во время Второй мировой войны активные исследования по разработке биологического оружия и применения его в военных целях велись США. В послевоенные годы подобные разработки с той или иной степенью интенсивности и успешности велись практически всеми ведущими государствами.

Такая активная деятельность в мире по созданию биологического оружия повлекла за собой проблему защиты человека и биосферы. Правовая оценка использования биологического оружия дана в Протоколе о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и бактериологических средств 1925 г.<sup>9</sup> и отражена в Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (1971 г.).<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> «Декларация о присоединении СССР к Протоколу о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и бактериологических средств, подписанному в Женеве 17 июня 1925 г.» (Вместе с «Протоколом о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов» [рус., англ.], "Декларацией о присоединении Союза ССР к Женевскому протоколу...", «Протоколом о сдаче на хранение ратификационной грамоты»). (Декларация принята в г. Женеве 02.12.1927). (Протокол о запрещении подписан в г. Женеве 17.06.1925). (Декларация о присоединении принята в г. Москве 09.03.1928). (Протокол о сдаче грамоты подписан в г. Париже 05.04.1928).

<sup>10</sup> Шевердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // Журнал российского права. -2012.-N 6.-С.-118 - 126.

Идеи, сформулированные в этих нормативно-правовых актах, нашли свое отражение и в законодательстве Российской Федерации, более подробно о которых будет рассмотрено во втором разделе.

Другим важным направлением правового регулирования использования биотехнологий является медицина. Целью использования биомедицинских технологий является создание новых биологических объектов и/или их продуктов, которые можно использовать в диагностических, лечебных или профилактических целях. Выделяют несколько видов биотехнологий в области медицины: вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), генная инженерия, клеточные технологии, трансплантация человеческих органов и тканей.

Возникновение и развитие вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) относят с XX-XXI вв. выделяют два подхода к пониманию сущности ВРК: медикализованный и фамилизованный. Суть первого подхода (технологии) заключается в лечении бесплодия. Данный подход является наиболее распространенным в правовых государствах. Фамилизованный подход заключается в том, «что для права как такового медицинская составляющая вспомогательной репродукции имеет второстепенное значение, а использование соответствующих методов может рассматриваться как реализация субъективных прав - права на здоровье, но также и права на создание семьи и репродуктивных прав»<sup>11</sup>.

В связи с вышесказанным можно отметить, что применение ВРТ сопряжено с этическими нормами. Однако, человечеству известны и антигуманные примеры использования медицинских биотехнологий – концепция «расовой гигиены» в нацистской Германии. В этой связи вопросы применения медицинских биотехнологий требуют тщательной проработки не только с точки зрения этики, но и правовой оценки.

---

<sup>11</sup> Кириченко К.А. О двух подходах к пониманию правовой сущности вспомогательных репродуктивных технологий // Медицинское право. -2011.-N 3.-С. 35.- С. 36.

Также значительное внимание со стороны законодателей отведено направлению биотехнологий, связанных с генной инженерией. Возникновение генной инженерии считают 1973 год, когда исследователь Стенфордского университета США П. Берг впервые использовал технологию рекомбинантной ДНК. Его доклад по этому вопросу на конференции по нуклеиновым кислотам послужил основанием для председательствующего обратиться в Национальную академию наук с просьбой начать изучение возможных рисков, связанных с использованием ДНК. Спустя год П. Берг опубликовал статью о потенциальных биологических рисках при работе с ДНК и необходимости временного запрещения работ с ДНК до окончательного определения масштабов рисков, связанных с использованием данной биотехнологии.<sup>12</sup> А в феврале 1975 года в г. Асиломаре (штат Калифорния) была проведена конференция, результатом которой стала постановка вопроса правового регулирования и регламентации использования этой биотехнологии.<sup>13</sup>

В 1976 г. Конгресс США, а позже Канада и несколько европейских государств одобрили разработанные Комитетом по технологии рекомбинированной ДНК Национального института здоровья США Руководящие принципы проведения исследований с рекомбинантными ДНК.

В 1986 г. в США был принят типовой акт по регулированию биотехнологий, в соответствии с которым введен "вертикальный" подход: существующее старое законодательство и существующие органы полностью пригодны для регламентации использования новых продуктов, созданных с помощью генной инженерии, без необходимости принимать новые правовые акты.

Вместе с тем в конце 1980 гг. европейским государствам остро не хватало правового акта, регламентирующего биотехнологии, поскольку в тот

---

<sup>12</sup> Петушкова Ю.А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. 2013. N 2; <http://www.center-bereg.ru/o873.html>.

<sup>13</sup> Воронин Б.А. Правовое регулирование развитие биотехнологий в Российской Федерации // Аграрный вестник Урала. - № 6 (112).- 2013.-С. 80-81

период времени биотехнологии стали ключевым направлением для любой экономики. Дания первая приняла закон, регламентирующий генно-инженерную деятельность. А в 1990 году аналогичный закон был принят на всем пространстве ЕС – Директива 90/219/ЕЕС.<sup>14</sup>

Далее последовали Конвенция о биологическом разнообразии (1992г.)<sup>15</sup>; Картахенский протокол по биобезопасности (2000г.)<sup>16</sup>; Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (1997г.)<sup>17</sup>; Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (1997)<sup>18</sup> и др. а в январе 2001 г. в Англии был принят закон, который позволял клонировать эмбрионов человека с целью получения стволовых клеток, что можно расценивать как первый шаг к легальному клонированию человека, не смотря на то, что по положениям Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека клонирование человека запрещено.

Правовое регулирование в данной области биотехнологий в Российской Федерации также подробно будет рассмотрено во второй главе настоящего исследования.

Таким образом, анализ ретроспективы становления правового регулирования биотехнологий позволяет сделать следующие выводы.

---

<sup>14</sup> Воронин Б.А. Правовое регулирование развития биотехнологий в Российской Федерации // Аграрный вестник Урала.- № 6 (112).-2013.-С.80-81

<sup>15</sup> Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 г.). (Конвенция ратифицирована Федеральным законом от 17 февраля 1995 г. N 16-ФЗ). Собрание законодательства Российской Федерации 6 мая 1996 г.- N 19.- Ст. 2254.

<sup>16</sup> "Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии" (Вместе с "Информацией, требуемой в рамках уведомлений в соответствии со статьями 8, 10 и 13", "Информацией, требуемой в отношении живых измененных организмов, предназначенных для... продовольствия или корма или для обработки в соответствии со статьей 11", "Оценкой рисков"). (Подписан в г. Монреале 29.01.2000). Россия не участвует.

<sup>17</sup> "Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине" (ETS N 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008)

<sup>18</sup> "Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека" Принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО. [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://consultant.pp.ru> (Дата обращения 10.02.2018)

Поскольку биотехнологии понимаются в широком смысле, охватывают многие сферы экономики, то это требует многосторонней разработки правового регулирования создания и реализации биотехнологий как со стороны отдельного государства, так и со стороны всего мирового сообщества.

## **1.2 Понятие биотехнологий**

Процессы связанные с развитием биотехнологий, расширение спроса на биотехнологическую продукцию, увеличение спроса на нее в последние годы входят в число государственных приоритетов во многих странах. Такое внимание к сфере биотехнологий связано с тем, что ей отводится задача , в решении значимых задач в области улучшения и сохранении экологии, расширение в области энергетики, так же затронута область общественного здоровья. Разработки в области биотехнологий, оказывают значительное влияние на успехи в области фармацевтики и медицины, в частности методики профилактики и лечения таких социально значимых для человечества заболеваний, как болезнь Альцгеймера, туберкулез, диабет, рак, ВИЧ. Применение биотехнологий позволяет повысить урожайность сельскохозяйственных культур и увеличение поголовья животных, а также увеличение производства продовольствия, что приобретает особо важное значение в условиях постоянного роста населения планеты. Развитие биотехнологий положительно сказывается и на экологической ситуации, ведет к ослаблению негативного воздействия человека на окружающую среду, способствует ликвидации последствий техногенных катастроф, загрязнения почвы, воды, атмосферы<sup>19</sup>.

Анализ правового регулирования в области биотехнологий требует проведения категориального анализа, поскольку отсутствие четкой

---

<sup>19</sup> Жаворонкова Н.Г., Шпаковский Ю.Г. Правовое обеспечение экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации: Монография. М.: Проспект. - 2017.- С. 120

дефиниции может привести к неверному толкованию, что значительно снижает эффективность правового регулирования в данной области<sup>20</sup>.

Базовое понятие биотехнологий, доступное для обывателей, не являющихся специалистами в области биотехнологий, можно встретить в любом энциклопедическом словаре: «биотехнология - применение биологических процессов для промышленных и других целей, прежде всего для осуществления генетических манипуляций с микроорганизмами при производстве антибиотиков, гормонов и проч.». Термин «биотехнология» часто употребляется как эквивалент генной инженерии, что, безусловно, будет серьезной ошибкой. В реальности, он представляет собою совокупность методов и процессов, связанных с использованием биологического материала (аминокислот, пептидов, белков, жиров, жирных и нуклеиновых кислот, клеток и микроорганизмов) для различных целей. Так же, эксперты, связанные с биотехнологиями, заявляют, что понятия «биотехнология» не существует, - единственным верным решением является использование множественной формы слова - «биотехнологии».

Теперь мы понимаем, что для аналитики, рассмотренного базового определения недостаточно, поскольку оно не позволяет отделить биотехнологические разработки и продукты от объектов, относящихся к другим областям<sup>21</sup>. Решению проблемы служат международно-признанные конвенциональные общее и списочное определения биотехнологий, рекомендуемые Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) для проведения статистического наблюдения. По правилам общего определения, биотехнологии - это совокупность приемов и методов применения науки и технологий к живым организмам, а также к их частям, продуктам и моделям, материалам животного или неживотного

---

<sup>20</sup> Шевердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // Журнал российского права.- 2012.- N 6.-С. 118 - 126.

<sup>21</sup> Фаткудинов З.М., Салиева Р.Н. Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий // Право и экономика. – 2015.-N 6-С. 82

происхождения с целью создания знаний, производства товаров и оказания услуг. Это определение специально расширено, вбирает в себя не только все самые передовые виды биотехнологий, но и остальные традиционные и транзитивные, постепенно преобразующиеся под их влиянием направления деятельности. Списочное определение дополняет общее, раскрывая содержание представленной области, раскладывая его по группам биотехнологий. Такой подход позволяет - в первом приближении - определить границы сферы биотехнологий и операционализировать базовое определение для статистического измерения и анализа.

Также можно привести обобщенное определение понятия «биотехнологий», данное Ф. Фукуямой: «Говоря о биотехнологической революции, важно помнить, что речь идет о понятии существенно более широком, чем генная инженерия», так как "подобная научная революция приводит к открытиям и прорывам во многих смежных областях, помимо молекулярной биологии, в том числе в когнитивной неврологии, популяционной генетике, эволюционной биологии и нейрофармакологии. И научное наступление во всех этих областях имеет потенциальные политические последствия, потому что оно расширяет наши знания о мозге, источнике человеческого поведения, а, следовательно, и возможности управлять им»<sup>22</sup>

Заметим, что в Российской Федерации до сегодняшнего времени отсутствует на законодательном уровне, определение , что такое биотехнологии, разные авторы предлагают под «технологией» в широком смысле понимать сложный объект, состоящий из нескольких результатов интеллектуальной деятельности, хотя бы один из которых охраняется в соответствии с правилами Гражданского Кодекса Российской Федерации, и предназначенный для использования в качестве технологической основы определенной практической деятельности в любой сфере деятельности. Но

---

<sup>22</sup> Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: последствия биотехнологической революции / Пер. с англ. М.Б. Левина. М. - 2004.-С. 56.



следует согласиться с О.Г. Городовым, который отмечает отсутствие универсального характера данного института<sup>23</sup>. Из понятия следует, что единство технологий - это некий интегрированный результат, включающий различные виды по направлениям, в основе результаты из результатов, а не способ преобразования вещества, энергии или информации в процессе изготовления продукции.

Таким образом, законодательство различает технологию не как процесс, а как продукцию, получаемую в результате того или иного процесса. На наш взгляд, обязательные требования следует устанавливать не только к самой биологической продукции (к ее эксплуатации (применению, потреблению), хранению, перевозке, реализации, утилизации), но и ко всем процессам, охватывающим все стадии ее жизненного цикла от изготовления до утилизации в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «О техническом регулировании»<sup>24</sup>. Кроме этого, необходимо разработать и утвердить процедуры установления соответствия этих процессов обязательным требованиям.

Действительно, Л.П. Жиганова выделяет две существующие в мире позиции в правовом регулировании общественных отношений в сфере биотехнологий<sup>25</sup>:

- а) установление норм, характеризующих правовой режим конечного продукта вне зависимости от технологического процесса производства этого продукта (США и Канада);
- б) установление норм, регулирующих технологический процесс и методы производства конечного продукта (Европейский Союз).

Биотехнологии – комплексный термин, в который обычно включают три

---

<sup>23</sup> Городов О.Г. Правовая охрана и использование единых технологий, созданных за счет или с привлечением бюджетных средств. [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.rusus.ru> (Дата обращения 10.02.2018)

<sup>24</sup> Российская газета.-N 245. -31.12.2002

<sup>25</sup> Жиганова Л.П. Особенности подхода к развитию сельскохозяйственной биотехнологии в США И ЕС // Россия и Америка в 21 веке. [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.rusus.ru> (Дата обращения 10.02.2018)

основных направления: биомедицину, промышленные биотехнологии и агробиотехнологии. В биомедицинском направлении можно выделить разработку новых фармацевтических препаратов, вакцин, молекулярную диагностику, клеточные технологии. Биомедицинские технологии представляют собой подмножество биотехнологий, включающее в себя следующие отрасли:

- 1) биосовместимые и биodeградирующие медицинские материалы;
- 2) геномные и постгеномные технологии, биоинформатика, системная биология;
- 3) диагностические системы, биочипы и биосенсоры;
- 4) клеточные технологии и регенеративная медицина;
- 5) наномедицина и адресная доставка лекарственных средств.

Также к ним стоит отнести и биофармацевтику, потому что получение лекарственных средств методами биоинженерии является применением биотехнологий в медицинских целях. Иногда биомедицинские технологии называют «красными биотехнологиями», биоэнергетику – «белыми биотехнологиями», а агро-биотехнологии – «зелеными биотехнологиями».

Биологические и медицинские науки в мире находятся в стадии экспоненциального роста.

Поскольку биомед-технологии по большей части находятся на острие прогресса, они относятся к высоко рискованной сфере, поэтому являются объектом интереса венчурных инвесторов. Венчурным инвестированием на федеральном уровне в России занимается РВК – Российская Венчурная Компания. Основная задача РВК – стимулирование создания в России собственной индустрии венчурного инвестирования. Это фонд фондов, который инвестирует в более мелкие венчурные фонды, инвестирующие уже непосредственно в компании. Всего в РВК входит 22 фонда с суммарным капиталом 33 млрд руб. Компания одобрила инвестирование 214 проектов за все время существования, что немало помогло развитию венчурного бизнеса в России.

Сектор биомедицинских технологий – самый объемный в процентном соотношении. Стоит также учесть, что сектор биомедицинских технологий захватывает и часть компьютерных технологий, в том числе программного обеспечения, а именно проекты в области биоинформатики и Digital Healthcare, однако точных цифр по этому поводу РВК не предоставляет.

Если смотреть развитие в финансовом плане, то мировой рынок биотехнологий, согласно отчету РВК «Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития»,<sup>26</sup> на 2013 г., составлял 270 млрд. долларов, с прогнозом роста более чем в два раза до 2020 г. Эти оценки несколько более оптимистичны, чем оценки зарубежных отчетов, например, Deloitte «2016 Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism.»<sup>27</sup>, предсказывающих рост с 289 млрд долларов в 2014 г. до 445 млрд в 2019 г.

Биомедицинские технологии же являются только частью этого рынка, хоть и важной, и значительной частью. Согласно РВК, они составляют примерно 60 % рынка всех биотехнологий.

Для сравнения, в Америке существует индекс NASDAQ Biotechnology Index<sup>28</sup>. Он составлен из 150 американских биомед-компаний, акции которых торгуются на NASDAQ, и позволяет достаточно хорошо отслеживать текущую динамику рынка, а также строить прогнозы. К сожалению, в России пока нет его аналога на Московской бирже, что затрудняет анализ национального сегмента. Но, следует отметить, что для российских инвесторов есть возможность вложиться в NASDAQ Biotech при помощи паевого инвестиционного фонда от Сбербанка<sup>29</sup>.

Таким образом, проведя анализ разнообразных толкований

---

<sup>26</sup> Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. Отчет РВК, 2013-2017 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020\\_Russia\\_Biotechnology\\_Market\\_f n.pdf](https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_f n.pdf). (Дата обращения 10.02.2018)

<sup>27</sup> Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism // Deloitte, 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www2.deloitte.com/be/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>. (Дата обращения 10.02.2018)

<sup>28</sup> NASDAQ Biotechnology Index, Wikipedia [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/NASDAQ\\_Biotechnology\\_Index](https://ru.wikipedia.org/wiki/NASDAQ_Biotechnology_Index) (дата обращения 10.02.2018).

<sup>29</sup> Фонд Биотехнологии, Сбербанк [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sberbank-am.ru/individuals/opif-fondov-sberbank-biotekhnologii/> (дата обращения: 10.02.2018).

биотехнологий, можно сделать следующие выводы. Поскольку многими учеными достаточно широко трактуется понятие биотехнологий, то рассмотрение ее только с точки зрения медицинского аспекта весьма сужает объект исследования. Четкого определения биотехнологий нет; понимание биотехнологий достаточно обширно и охватывает различные сферы общественной жизни, что, в свою очередь, требует своевременной разработки соответствующих нормативно-правовых актов в каждой сфере экономики, где используются биотехнологии. В определении понятия «биотехнологии» следует, по нашему мнению, руководствоваться определением, выработанным Конвенцией ООН «О биологическом разнообразии» (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 года, ратифицирована Российской Федерацией Федеральным законом от 17 февраля 1995 года № 16-ФЗ), которая определяет биотехнологию как «любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования»<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> «Конвенция о биологическом разнообразии» (Вместе с «Определением и мониторингом», «Процедурой арбитражного разбирательства», «Согласительной процедурой») (Заключена в г. Рио-де-Жанейро 05.06.1992) // Собрание законодательства РФ. 6 мая 1996 г. -N 19.- Ст. 2254.

## **2. МЕЖДУНАРОДНОЕ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИЙ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ**

### **2.1 Гражданско-правовое регулирование в области биотехнологий на современном этапе**

Правовое регулирование биотехнологии, как быстро развивающейся отрасли науки, касается, в первую очередь, деятельности по разработке, использованию и передаче технологий использования живых организмов.

Двадцать первый век характеризуется серьезными открытиями в области науки и техники, в том числе - в области биологии и медицины. Сегодня разрабатываются новые биотехнологии, открывающие перед людьми новые перспективы в решении проблем излечимости болезней, продления жизни человека, решении социальных проблем. Клонирование, генная инженерия, репродуктивные технологии, клеточные технологии и другие современные технологии глобально изменили медицину и, тем самым, инициировали процесс разработки международными организациями определенных стандартов, которые послужили началом формирования международного биомедицинского права. Характерной особенностью международных правовых норм, регламентирующих биомедицинские отношения, является интегрированность в них принципов биоэтики<sup>31</sup>.

Возникновение биоэтики и дальнейшая ее интеграция в право обусловлены, с одной стороны, возможностью реализации достижений медицинской и биологической науки на практике, с другой - наличием правового вакуума в этой области. В юридической доктрине активно обсуждается роль биоэтики в современном обществе, поскольку право, как институциональный регулятор не может охватить все общественные отношения. В частности, оно ограничено в возможности решать проблемы

---

<sup>31</sup> Шевердин А.В. Правовое регулирование биотехнологий международным правом и российским законодательством. // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. -2013.-№ 1.-С. 154-164.

регулирования отношений, возникающих при проведении абортов, трансплантации органов, модификации ДНК и других, отношений, связанных с защитой права на жизнь, здоровье.

Традиционно выделяют три основные модели соотношения права и биоэтики:

– социологическая модель, согласно которой право признается неспособным разрешать этические проблемы и, как следствие, стандарты биоэтики рассматриваются единственным регулятором в сфере использования биотехнологий; – формалистическая модель - право играет основную роль в регулировании любых биотехнологических вопросов, так как оно устанавливает санкции за нарушение нормативных предписаний. Сторонник формалистической модели Т.М. Спренгер<sup>32</sup> отмечает, что большинство международных нормативных актов, регулирующих вопросы использования биотехнологий, отражают, в основном, этические принципы. По его мнению, такое смешивание норм права и этики создает угрозу возникновения правовой неопределенности. По этой причине необходимо переосмыслить роль этики в вопросах регулирования биотехнологий, необходимо определить четкие границы правового регулирования последних. Аналогичную позицию занимает и М. Кнупперс<sup>33</sup>. По его мнению, чрезмерная бланкетность правовых норм к принципам этики, не позволяет повысить уровень правового регулирования.

Такое положение дел затрудняет реализацию охранительной функции права, а в условиях низкой правовой культуры общества - способствует нарушению юридических предписаний; – либеральная модель, согласно которой право закрепляет лишь некоторые общие биоэтические принципы.

---

<sup>32</sup> Мелихов В.М., Иммель Л.А. Проблемы систематизации источников правового регулирования в сфере биотехнологий. // В книге: Актуальные проблемы юридической теории и практики Коллективная монография.-ВГИ (филиал) ВолГУ.-Волгоград. -2016.-С. 110-123.

<sup>33</sup> Там же.

Идеи либеральной модели представлены в работах Н.Н. Седовой<sup>34</sup>. Исследователь считает, что принципы биоэтики по отношению к норме закона выступают как правовые обычаи, а положения закона очерчивают рамки, в которых действуют принципы биоэтики. Ю.Д. Сергеев и А.А. Мохов подчеркивают, что особым источником биоэтики являются принципы биоэтики<sup>35</sup>. Как показывает практика, несмотря на различия во мнениях относительно пользы биоэтики и ее значимости, принципы биоэтики включаются в национальные и международные правовые акты. При этом степень их интегрированности опосредована сферой применения биотехнологий. Так трансграничное перемещение ГМО регламентируется универсальным международным правовым актом - Картахенским протоколом. Он содержит минимум ссылок на принципы биоэтики. В то же время регламентация биомедицинских технологий, в основном, осуществляется нормами биоэтики, так как данная сфера общественных отношений объективно не может полностью быть урегулированной нормами права.

Большая значимость норм биоэтики в регулировании биотехнологий порождает затруднения в создании на международном уровне единого правового акта, поскольку принципы биоэтики определяются мировоззрением - системой обобщенных знаний на объективный мир, отношения людей к окружающей действительности с позиции своих идеалов, принципов и убеждений. А принципы и убеждения уникальны у граждан разных стран<sup>36</sup>.

Необходимость унификации деятельности в сфере биомедицинских технологий послужила основанием для принятия актов в сфере биоэтики, первыми из которых были приняты: «Нюрнбергский кодекс» (август 1947, Нюрнберг), Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации

---

<sup>34</sup> Седова Н.Н. Правовые основы биоэтики // Триумф. - 2004-С. 66

<sup>35</sup> Сергеев Ю.Д. Биоэтика - нетрадиционный источник медицинского права / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // Медицинское право.- 2016. № 4-С. 42-47.

<sup>36</sup> Камалиева И.Р. Соотношение правового и этического регулирования социальных норм в условиях внедрения биотехнологий. // В сборнике: мировоззренческие основания культуры современной России Сборник материалов VIII Международной научной конференции. Под редакцией В.А. Жилиной. -2017-С. 67-69.

«Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», принятая на 18 Ассамблее ВМА в 1964 г., «Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке», принятые Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г. (поправки внесены в 1993 и в 2002 гг.) и др.<sup>37</sup> В настоящее время действующим является лишь «Нюрнбергский кодекс». Регулирование биотехнологий осуществляется уже упомянутыми международными юридическими актами как «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека» (1997 г.), «Конвенция о правах человека и биомедицине» (1996 г.).

Ряд конвенций и международных договоров закрепляют общие этические вопросы медицинских исследований с использованием биотехнологий. Среди них: «Конвенция ООН о правах человека» (1989 г.), «Конвенция о предупреждении преступления геноцида и наказании за него» (1948 г.), «Международный пакт о правах человека» (1966 г.). Основные биотехнологические принципы были сформулированы в 1998 г. на IV Международном конгрессе по вопросам биоэтики, прошедшем в Токио. К ним относятся: признание автономии личности, права человека на самостоятельное разрешение вопросов, касающихся его психики, эмоционального статуса, закрепления права на добровольное информированное согласие; принцип справедливости - равный доступ к социальным благам; исполнение клятвы Гиппократова и ее расширение - «не только не навреди, но и сотвори благо»<sup>38</sup>.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека закрепила принцип недопущения практики, противоречащей человеческому

---

<sup>37</sup> Романовский Г.Б. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г.Б. Романовский, Н.Н. Тарусина, А.А. Мохов.-М.: Проспект.-2015-С.175

<sup>38</sup> Шевердин А.В. Правовое регулирование биотехнологий международным правом и российским законодательством. // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2013.-№ 1-С. 154-164.



достоинству - запрет практики клонирования в целях воспроизводства человеческой особи (ст. 11). Государствам предложено принять на национальном уровне меры, соответствующие изложенными в декларации принципам. Однако, учитывая, что конкретные обязательства в декларации не отражены, можно сделать вывод о рекомендательном характере данного международного акта.

Похожий принцип закрепляет и Декларация ООН 2005 г. «О клонировании человека»<sup>39</sup>, которая является заявлением к государствам-членам и содержит «...призыв запретить все формы клонирования людей в той мере, в какой они не совместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни...» (п. b). Тем самым создается возможность для клонирования человека “в той мере, в какой клонирование совместимо с человеческим достоинством”.

Наиболее важным документом в сфере регулирования биомедицинских исследований на международном уровне является Конвенция Совета Европы 1997 г. «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине»<sup>40</sup>. Документ содержит реальные обязательства государств. Основным принципом медицинского вмешательства в организм человека Конвенция называет приоритет интересов и блага отдельного человека по сравнению с интересами общества и науки.

На территории СНГ в настоящее время действует Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ»<sup>41</sup>, принятый Межпарламентской Ассамблеей

---

<sup>39</sup>Декларация ООН 2005 г. «О клонировании человека». Принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 8 марта 2005 года

<sup>40</sup> «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (ETS N 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008)

<sup>41</sup> Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ (Принят в г. Санкт-Петербурге 18.11.2005 Постановлением 26-10 на 26-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ)

государств-участников СНГ. Закон распространяет свое действие на граждан государств, участвующих в биомедицинских исследованиях, и применяется в отношении всех учреждений и лиц, имеющих отношение к проведению такого рода исследования. Согласно ст. 10 Закона все проекты биомедицинских исследований с участием человека должны пройти независимую этическую экспертизу в комитете по этике. Таким образом, в нормативный акт заложен механизм нравственной оценки разрабатываемых технологий до их применения на практике.

Каирская конвенция ООН 1994 г. по проблемам народовластия и развития, Всемирная конференция по положению женщины (Пекин, 1995) и другие международные акты закрепили ряд репродуктивных прав человека, среди которых выделяют право принимать решения в отношении воспроизводства потомства, право на достижение максимально высокого уровня репродуктивного здоровья, в том числе посредством терапии бесплодия.<sup>42</sup> В области вспомогательных репродуктивных технологий, как и других биомедицинских технологий, отсутствует единый международный правовой акт, что нередко это порождает серьезные проблемы. Как следствие, представляется обоснованным во избежание спорных ситуаций принятие единого международного акта в области применения биотехнологий (в том числе - в области вспомогательных репродуктивных технологий, или, по крайней мере, в области правового регулирования суррогатного материнства), единых принципов проведения медицинских биотехнологических исследований<sup>43</sup>.

На прошедшей в 1992 г. конференции в Рио-де-Жанейро, страны участники ООН признали потребность в международном значении упорядочить деятельность, связанную с биотехнологиями. Был создан комитет по разработке акта, который впоследствии был назван Картахенским

---

<sup>42</sup> Азарова Е.Г. Социальное обеспечение детей: теоретические подходы. М.: КОНТРАКТ. - 2016.-С. 98

<sup>43</sup> Путило Н.В. Законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан: на пороге перемен // Журнал российского права. -2016.-№ 10. - С. 112-119

протоколом. Данная правовая норма, призвана регулировать вопросы защищенного движения через государственные границы, а также переработку и применение продуктов современной биотехнологии, в том числе измененные на генном уровне организмы. Несмотря на важность этого документа, его подписали лишь 57 государств. В числе государств, которые не подписали Картахенский протокол - Россия.

Россия не присоединилась также и к Европейской Конвенции «О правах человека и биомедицине» и дополнительному протоколу к ней о запрещении клонирования, но сегодня клонирование человека в России регулируется Федеральным законом от 20.05.2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека». Данный закон вводит запрет на клонирование человека, и действует запрет до введения в силу федерального закона, который устанавливает порядок использования технологий клонирования организмов в целях клонирования человека. Его действие распространяется и на ввоз в Российскую Федерацию клонированных эмбрионов человека (ст. 3). Изначально редакция закона установила мораторий на клонирование человека сроком на 5 лет. Акт фактически утратил силу 23 июня 2007 г. Лишь с принятием Федерального Закона от 29.03.2010 г. № 30-ФЗ «О внесении изменения в статью 1 Федерального закона «О временном запрете на клонирование человека»<sup>44</sup> мораторий на клонирование человека был продлен на неопределенный срок. Таким образом, около 4-х лет клонирование человека в Российской Федерации находилось вне правового пространства. Несмотря на действующий мораторий, национальное законодательство солидарно с международными нормами в области привлечения к ответственности за нарушение установленного запрета на клонирование человека. В частности, согласно ст. 4, лица, виновные в нарушении упоминаемого Федерального закона, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Однако отметим, ни Кодекс об Административных

---

<sup>44</sup> Собрание законодательства Российской Федерации -27.05.2002- N 21.-Ст. 1917.

Правонарушениях Российской Федерации<sup>45</sup>, ни Уголовный Кодекс Российской Федерации<sup>46</sup> не содержат составы правонарушений за нарушение рассматриваемой нормы<sup>47</sup>.

По состоянию на сегодняшний день Россия не присоединилась к Конвенции Совета Европы «О защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине»<sup>48</sup> (с дополнительным протоколом к ней от 24.02.2002 (Страсбург) относительно трансплантации органов и тканей человека и дополнительным протоколом к ней от 25.01.2005 г. (Страсбург) относительно биомедицинских исследований, в которых Россия пока также не участвует), закрепляющей принцип приоритета прав личности. Вместе с тем, положения и сущность данного принципа отражены в Федеральном Законе от 22.12.1992 г. «О трансплантации органов и тканей человека»<sup>49</sup>. Данный закон, регламентируя порядок и условия трансплантации органов и (или) тканей человека, и не распространяет свое действие на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, а также на кровь и ее компоненты.

Кроме медицинского направления биотехнологии в настоящее время широко применяются и в других отраслях экономики. Наиболее значимыми являются сельское хозяйство, пищевая и фармацевтическая промышленности.

Уже с 1996 года в открытой продаже доступны семена генно-модифицированных растений. В свете решения глобальных проблем с продовольствием в мире наиболее значимые результаты по получению продукции с использованием биотехнологий, по нашему мнению, достигнуты именно в агропромышленном комплексе (АПК). Уже сейчас на мировых

---

<sup>45</sup> Российская газета.-N 256. - 31.12.2001

<sup>46</sup> Собрание законодательства Российской Федерации.-17.06.1996.- N 25,-Ст. 2954

<sup>47</sup> Швердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // Журнал российского права. - 2012. - № 6.-С. 112-119.

<sup>48</sup> Караваева Е.И., Кравцов Р.В. Биомедицинские технологии: вопросы правового регулирования и ответственности // Сибирский юридический вестник. - 2005.- N 3.-С. 25-28.

<sup>49</sup> Ведомости СНД и ВС РФ. - 14.01.1993. -N 2 - Ст. 62

рынках представлены генно-модифицированные фрукты и овощи, бобовые культуры. Вместе с тем, возникает все больше вопросов по обеспечению экологической и продовольственной безопасности, поскольку последствия длительного применения ГМО еще не до конца изучены. Кроме этого, создаются сельскохозяйственные культуры с новыми потребительскими свойствами, устойчивые к вирусам и паразитам, сельскохозяйственные растения и животные с применением биотехнологических разработок, внедряется геномная паспортизация для улучшения качества селекционно-племенной работы, производятся ветеринарные биопрепараты.

Другой, не менее важной областью применения биотехнологий в АПК является улучшение кормовой базы для сельскохозяйственных животных. Поскольку в настоящее время современное сельскохозяйственное животноводство сложно представить без применения различных биологически добавок к комбикормам и витаминов.

На фармацевтическую промышленность приходится до  $\frac{3}{4}$  общего объема продаж продукта, полученного с использованием биотехнологий. Это, прежде всего, производство лекарств и вакцин, диагностических средств. Благодаря широкому применению биотехнологий в фармацевтике появилось новое понятие «персонализированной медицины», когда лечение больного происходит на основе его генетических особенностей, вплоть до создания индивидуальных медицинских препаратов.

Развитие биотехнологий, внедрение в практику их достижений обозначило проблему обеспечения безопасности здоровья человека и экологии. Использование на практике современных биотехнологий требует надлежащего правового регулирования, ведь данная сфера общественных отношений нова и ранее не регулировалась нормами права. При этом, надо принимать во внимание не только положительные последствия развития биотехнологий (борьба с голодом, защита экологии, новые возможности лечения болезней), но и всевозможные риски негативных последствий использования этих технологий на здоровье людей и окружающую среду.

На основании выше перечисленного, правовые режимы имеют следующие положения:

Исследование биотехнологий происходят по двум направлениям: регулятивное и охранительное;

Будет правильно различать правовые исследования биотехнологий исходя из предметного (содержательного, структурного) и функционального критерия;

Исследование биотехнологий исходя из предметного критерия (элементы биотехнологий) целесообразно ограничить рамками правовых режимов регулятивной направленности, с акцентами на статические закономерности, опираясь на индуктивный метод<sup>50</sup>;

Исследования биотехнологий с применением норм права, происходят исходя из функционального критерия (области применения) требуют поступательности и вариабельности с точки зрения временной актуальности;

Необходимо с одной стороны, определится с выявлением наиболее значимых элементов-объектов и элементов-процессов (действий) в каждой отдельной области применения биотехнологий. И со второй стороны, необходимо ограничить исследования рамками, которые устанавливают правовые нормы, охранительной направленности, с выявлением динамических закономерностей.

## **2.2 Правовое регулирование в области биотехнологий в Российской Федерации**

Развитие инновационной экономики современной России предполагает развитие технологий в трех направлениях: нанотехнологии, информационные технологии и биотехнологии.<sup>51</sup> Законодательство Российской Федерации

---

<sup>50</sup> Шевердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса. // Журнал российского права. - № 6. - 2016.-С. 112-119.

<sup>51</sup> Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ 24 апреля 2012 г. N 1853п-П8) // [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.garant.ru/> (Дата обращения 12.04.2018)

называет эти направления приоритетными для развития российской экономики.

Более подробно рассмотрим регулирование российским законодательством, область применения биотехнологий.

Процент России на мировом рынке биотехнологий составляет, согласно данным РВК, менее 0,1 %. Тем не менее существуют политические решения, которые используются для исправления этой ситуации. Так, в 2012 г. создана комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г.<sup>52</sup>, координируемая Министерством экономического развития Российской Федерации. Ее цели включают в себя создание конкурентоспособного биотехнологического сектора, а также достижение лидерских позиций в области биотехнологий (в том числе в области биомедицины, помимо сопутствующих отраслей в аграрном секторе, биоэнергетики и).

Предлагаемые программой направления, можно разделить на такие, как создание научно-исследовательских центров, планов внедрения продуктов, стимулирование связей между наукой и бизнесом, создание новых образовательных программ в высших учебных заведениях и многое другое.

В 2013 г. была утверждена дорожная карта «Развитие биотехнологий и геномной инженерии»<sup>53</sup>, в которой был выдвинут значительный список целевых ориентиров и мероприятий. С тех пор было проделано немало работы, повлекшей за собой существенные сдвиги в данном направлении.

23 июня 2016 г. также вступил в силу Федеральный Закон № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>54</sup>, регулирующий разработку, исследование, ввоз-вывоз, контроль качества, реализацию и уничтожение биомедицинских клеточных продуктов. Этот закон вводит сложную систему

---

<sup>52</sup> Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ 24 апреля 2012 г. N 1853п-П8) // [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.garant.ru/> (Дата обращения 12.04.2018).

<sup>53</sup> Собрание законодательства Российской Федерации. -29.07.2013. -N 30 (часть II) -Ст. 4155.

<sup>54</sup> Там же. -27.06.2016, N 26 (Часть I) -Ст. 3849.

регуляции отношений между разработчиками продуктов, донорами клеток и пациентами, и имеет как положительные моменты, так и весьма спорные, например, запрещает куплю-продажу биологического материала, вознаграждение за сдачу биологического материала и использование эмбриональных тканей в качестве источника биоматериала.

Какие факторы влияют на замедление развития биотехнологий в области медицины?

На сегодняшний день, имеется целый набор явлений, которые не дают России полноправно использовать свой потенциал в области биомедицинских технологий. Ниже представлены основные из них:

1. Непростая внешнеполитическая обстановка
2. Большая доля импорта и зависимость от него
3. Бюрократизм и пробелы в праве

Вышеупомянутый закон Федеральный Закон № 180 вводит запрет на покупку и продажу биологического материала, запрет на использование эмбриональной ткани, добавляет новый этап доклинических испытаний. Первые два ограничения не имеют никакого технического смысла, они введены из-за этических причин. Федеральный Закон № 180 подобен похожим законам в США и ЕС<sup>55</sup>. В то же время, например, Китай, при отсутствии законов регулирующих выше перечисленные отношения, является лидером в области редактирования человеческого генома для медицинских целей<sup>56</sup>.

4. Одна из важнейших составляющих, являются последствия реформы РАН. Согласно мнению экспертов<sup>57</sup>, переход научных учреждений под руководство ФАНО значительно затруднил документооборот, что, в свою очередь, усложняет отношения между наукой, финансируемой государством, и частным бизнесом.

<sup>55</sup> The Week Staf , How fetal tissue is used in medical research // The Week. – 2017 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://theweek.com/articles/584576/how-fetal-tissue-used-medical-research>. (дата обращения 15.04.2018)

<sup>56</sup> Cyranoski D., Reardon S. Chinese scientists genetically modify human embryos // Nature. – 2015.

<sup>57</sup> Реформа РАН: какие претензии накопились у ученых за три года // Русская служба BBC. – 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bbc.com/russian/features-36963321>.(дата обращения 16.04.2018)



5. Непрозрачность государственных закупок. Российская система государственных закупок известна своей непрозрачностью. По данным Transparency International Россия<sup>58</sup>, на каждом ее этапе, от прогнозирования до контроля, ярко выраженные коррупционная составляющая, связанные с отсутствием публичного обоснования закупки, методов поиска и разрешения конфликтов интересов. Тем временем, государственные заказы – замечательный источник дохода для частных высокотехнологических компаний.

6. Отсутствие спроса на инновации. Россия к 2017 г. сформировалась в первую очередь как поставщик сырья. Страна занимает второе место в мире по экспорту сырой нефти по данным ОПЕК Annual Statistical Bulletin 2016<sup>59</sup> (первое – Саудовская Аравия). Инновационные же продукты из России практически не экспортируются (доля в рынке биотехнологий 0,1 %, примерно такая же ситуация и по другим сегментам).

Проблемы правового регулирования в исследуемой сфере связаны также с использованием биотехнологий (биотехнологической продукции) в научной и хозяйственной деятельности. Существующая система норм по передаче прав на результаты интеллектуальной деятельности не может быть применена к отношениям по передаче прав, например, на биологический материал растений и микроорганизмов. Особенности правового регулирования должны быть связаны, прежде всего, с экологической и продовольственной безопасностью и с другими факторами, оказывающими влияние на здоровье граждан. Например, Испания, в которой законодательство в сфере биотехнологий гармонизировано с европейским, установила в своем национальном законе, регулирующем деятельность в области генной инженерии, правила для трех вариантов использования ГМО:

---

<sup>58</sup> Как реформировать систему госзакупок? Доклад Трансперенси Интернешнл Россия [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://transparency.org.ru/projects/goszakupki/kak-reformirovat-sistemu-goszakupok.html> (дата обращения: 16.04.2018).

<sup>59</sup> Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism // Deloitte, 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www2.deloitte.com/be/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>. (дата обращения: 16.04.2018).

- использование в замкнутых системах;
- намеренный выпуск в окружающую среду;
- коммерческое использование.

Национальное Законодательство Испании регулирует правоотношения и в других областях биотехнологий.

5 июля 1996 г. принят Федеральный Закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>60</sup>. Сфера действия Закона определена как регулирование отношений в сфере природопользования, охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности, возникающих при осуществлении генно-инженерной деятельности. В 2000 г. в закон были внесены поправки, которые расширили сферу его действия на такие виды генно-инженерной деятельности, как генная терапия и генодиагностика. Разрешение генотерапии нашло свое отражение и в ч. 4 ст. 55 Федерального Закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с которой при использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом, что согласуется с международной практикой.

Одним из первых нормативных актов, регулирующих применение клеточных технологий в отечественном праве, был Приказ Минздрава РСФСР от 25.02.1991 г. № 31 «О внедрении в практику здравоохранения трансплантации костного мозга»<sup>61</sup>. Акт закрепил основные требования к организации работ по пересадке гемопоэтических стволовых клеток костного мозга в терапии онкогематологии, некоторые критерии отбора доноров, противопоказания к пересадке костного мозга. Регулирование многих других

---

<sup>60</sup> Собрание законодательства Российской Федерации. - 08.07.1996. - N 28. - Ст. 3348.

<sup>61</sup> Приказ Минздрава РСФСР от 25.02.1991 N 31 «О внедрении в практику здравоохранения трансплантации костного мозга»[Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=14617#08748425284688861/> (дата обращения 22.03.2018).

клеточных технологий осталось вне правового пространства. Недавно принятый Федеральный Закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>62</sup> содержит лишь указание на то, что клеточные технологии относятся к высокотехнологичной медицинской помощи.

В настоящее время в России в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации подготовлен проект Федерального Закона «О биомедицинских клеточных технологиях»<sup>63</sup> (далее - законопроект), призванный решить назревшие проблемы в области обращения клеточных технологий. Однако анализ законопроекта показывает, что многие положения требуют доработки. Например, ст. 7 законопроекта запрещает при приготовлении клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, взятие клеток эмбриона и (или) плода человека. «Такой подход основан на учете мнения наших граждан, которые обращаются с большим количеством писем в Министерство, религиозных организаций, и полностью согласуется с международной практикой, в частности позицией Европейского Союза». Однако, прежде чем установить запрет на любые действия с эмбриональными стволовыми клетками, необходимо поставить перед собой вопрос: «Как отразится такой запрет на развитии отечественной науки?». Представляется, что проведение научных исследований с эмбриональными стволовыми клетками требует некоторой разрешительной правовой практики, ведь только они способны дифференцироваться в любые типы тканей. Существующие сегодня альтернативные методы получения стволовых клеток несовершенны и позволяют извлечь из организма здорового человека лишь некоторые их виды.

Положения ч. 3 названной статьи противопоставлены общепринятому в праве понятию родственников и степени родства. Так норма закрепляет, что

---

<sup>62</sup> Собрание законодательства Российской Федерации. - 28.11.2011. - N 48. - Ст. 6724.

<sup>63</sup> Там же. - 27.06.2016. - N 26 (Часть I). - Ст. 3849.

«взятие клеток несовершеннолетних для приготовления клеточных линий ... допускается только в случаях, когда получаемый клеточный продукт ... предназначен для применения исключительно у самого несовершеннолетнего или у его родственников первой степени родства (братьев, сестер, родителей, детей)». А.В. Вишнякова определяет родство как «биологическую связь между определенными лицами»<sup>64</sup>. При этом количество рождений, которое отделяет родственников, определяет степень родства. Так «родные брат и сестра также находятся во второй степени родства». Кроме того, запрещено взятие клеток у несовершеннолетних для приготовления клеточных линий в целях лечения супругов, ведь положения ст. 2 Семейного Кодекса Российской Федерации<sup>65</sup> относит их к членам семьи. Статья 1442 Гражданского Кодекса Российской Федерации<sup>66</sup> эту категорию лиц относит к первой очереди наследников. Представляется необходимым скорректировать норму законопроекта с учетом изложенных замечаний, и предоставить право на использование стволовых клеток несовершеннолетнего его законным супругом (супругой), если отсутствуют медицинские противопоказания.

Спорной является и процедура этической экспертизы, которую предполагается проводить в составе представителей СМИ, религиозных организаций, общественных объединений. Безусловно, такая экспертиза - очень важная стадия в принятии решения по вопросу внедрения новых клеточных технологий. Именно на этом этапе происходит нравственная оценка внедрения. Однако ст. 17 законопроекта закрепляет, что «этическая экспертиза проводится советом по биомедицинской этике в целях выдачи заключения о возможности проведения клинических исследований клеточного продукта». При этом, согласно ч. 4 указанной статьи, «число представителей научных и медицинских организаций не может превышать половину от общего числа членов совета по биомедицинской этике». Тем

---

<sup>64</sup> Вишнякова А.В. Семейное и наследственное право: учебное пособие / отв. ред. В.М. Хинчук. М.: Контракт, Волтерс Клувер. - 2017.-С. 89.

<sup>65</sup> Собрание законодательства Российской Федерации. - 01.01.1996.-N 1-Ст. 16.

<sup>66</sup> Там же. - 25.12.2006. - N 52 (1 ч.) - Ст. 5496.

самым, норма не устанавливает минимально гарантированного членства представителей медицинских и научных организаций (которые являются «локомотивом научного прогресса»). Данное положение законопроекта может привести к ситуации, когда в совет войдут одни консерваторы, и ни одна клеточная технология не будет допущена до клинического исследования. Как справедливо отмечает Г.Б. Романовский: «Российская академия медицинских наук имеет статус государственной, обозначена как основной проводник научной политики, но в рамках данного закона не является даже косвенным участником правоотношений»<sup>67</sup>.

Стоит заметить, что в настоящее время государственная программа развития биотехнологий в России действует с 2012 года. В настоящее время идет второй завершающий этап, рассчитанный до 2020-го. Проект предусматривал выход страны на ведущие позиции, как в отдельных сегментах, так и в общем масштабе. Однако, в настоящее время несколько замедлился процесс обновления материально-технической и научной базы. Тем не менее, несмотря на трудности, перспективы сектора использования биотехнологий выглядят обнадеживающе.

Подводя итоги, отметим, что, несмотря на попытки урегулировать отдельные вопросы на национальном уровне, правовая регламентация биотехнологий во многом бессистемна, отсутствуют правовые механизмы обеспечения исполнения имеющейся нормативной базы.

Сегодня остро назрела необходимость внесения поправок в Уголовный Кодекс Российской Федерации с целью создания механизма обеспечения исполнения имеющихся норм по созданию и использованию биотехнологий, в частности, в области медицины.

Необходимо привести в соответствие нормы актов, регулирующих применение вспомогательных репродуктивных технологий, чтобы исключить

---

<sup>67</sup> Романовский Г.Б., Романовская О.В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации. // Вестник Российского фонда фундаментальных исследований. Гуманитарные и общественные науки.- 2015.- № 3 (80).-С. 102-112.

возможность возникновения парадоксальных ситуаций, когда органы ЗАГС отказываются регистрировать рождение детей, зачатых *in vitro* для одинокой женщины.

Также, заметим, что современная наука развивается стремительными темпами, с каждым годом набирая обороты. Несомненно, это приводит к изобретению новых лекарств и способов лечения болезней, что имеет особую ценность для человечества в целом<sup>68</sup>.

Данные факты объясняют важность исследований, проводимых учеными в сфере биомедицины. Тем не менее, процесс научного познания в указанной области научной деятельности невозможен без проведения экспериментов. Теоретическое развитие медицинской деятельности обеспечивает повышение качества оказания медицинской помощи, способствует разработкам, совершенствованию и внедрению в практику новых методов лечения заболеваний. Без такого развития и исследований в пока еще не известных областях знаний произойдет застой, что отрицательно скажется на лечении пациентов, а также на уровне развития медицины в целом.

Специфика биомедицинских экспериментов заключается в том, что сам эксперимент проводится на биологически живом объекте. В этой связи ученые сталкиваются с рядом этических и моральных барьеров<sup>69</sup>.

На сегодняшний день в Российской Федерации нет специализированных нормативно-правовых актов об условиях проведения биомедицинских экспериментов. Ранее, часть вопросов, связанных с проведением биомедицинских экспериментов, таких как медико-генетические, психологические исследования, эксперименты на эмбрионах человека имели свое отражение в Основах законодательства Российской Федерации об охране

---

<sup>68</sup> Камалиева И.Р. Соотношение правового и этического регулирования социальных норм в условиях внедрения биотехнологий. // В сборнике: мировоззренческие основания культуры современной России. Сборник материалов VIII Международной научной конференции. Под редакцией В.А. Жилиной. - 2017.-С. 67-69.

<sup>69</sup> Салиева Р.Н., Фаткудинов З.М. Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий. // Право и экономика.- 2015.- № 6 (328).-С. 4-7.

здоровья граждан (утратили свою юридическую силу с 1 января 2012 г.).

Порядок и условия проведения клинических испытаний лекарственных средств на человеке был закреплён в Федеральном законе от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». Однако, его регулирование не охватывало все аспекты проведения таких клинических испытаний, а распространялось только на доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, оставляя вне правового регулирования порядок и условий проведения неклинических биомедицинских исследований (изучение воздействия на организм человека сверхнизких и высоких температур, давления, космическая медицина и пр.).

С 01 октября 2010 года указанный закон «О лекарственных средствах» утратил силу в связи с принятием нового закона - Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>70</sup>.

Основной гарантией соблюдения прав пациента при новом законодательном регулировании стало требование о запрете участия испытуемого в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования.

Тем не менее, данный закон не регулирует правовое положение всех категорий граждан, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств. Например, никак не регламентировано участие в испытаниях лиц, чьё добровольное согласие на участие в клиническом испытании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании или с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

Переориентация отечественной экономики к высокотехнологичной модели требует и модернизации государственного контроля. Такое совершенствование государственного контроля относительно перемещения через государственную границу Российской Федерации, в частности, товаров,

---

<sup>70</sup> Собрание законодательства Российской Федерации. -19.04.2010. -N 16. -Ст. 1815.

произведенных с помощью биотехнологий, обеспечивает экологическую безопасность населения нашей страны. Взаимодействие таможенных и пограничных служб с Россельхознадзором и Роспотребнадзором в части контроля за незаконным перемещением через границу запрещенных (временно или на постоянной основе) к ввозу продуктов регулируется, в частности, Приказом Россельхознадзора N 303, ФТС России N 1178 от 23.06.2014 "Об информационном взаимодействии Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службы при осуществлении государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации" (вместе с "Порядком информационного взаимодействия Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службы при осуществлении государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации") (Зарегистрировано в Минюсте России 04.08.2014 N 33447).<sup>71</sup>

Подводя итоги, отметим, что бурное развитие биотехнологий требует установления четких нормативных предписаний. Обзор российского законодательства и мирового опыта в области правового регулирования использования современных биотехнологий показывает, что «российская юриспруденция пока отмалчивается по большинству проблем»<sup>72</sup>. К сожалению, Россия пока не присоединилась к некоторым международным нормативно-правовым актам, регулирующих использование биотехнологии. Таким образом, необходимо совершенствование отечественного законодательства с учетом мирового опыта создания правовой базы регулирования использования биотехнологий в различных областях экономики.

---

<sup>71</sup> Приказ Россельхознадзора N 303, ФТС России N 1178 от 23.06.2014 "Об информационном взаимодействии Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службы при осуществлении государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 04.08.2014 N 33447)

<sup>72</sup> Романовский Г.Б. Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы // Медицинское право. -2011.-№ 4.-С. 127-133.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя итог, можно сказать, что основа биотехнологии – это генетическая (клеточная) инженерия и биохимия. Развитие клеточной инженерии считается на данный момент одним из самых перспективных направлений.

Основными направлениями развития биотехнологии считаются:

- создание новых видов продуктов питания и животных кормов, производство их;
- выведение новых штаммов полезных микроорганизмов;
- создание новых пород животных;
- выведение новых сортов растений;
- создание и применение препаратов по защите растений от болезней и вредителей;
- применение новых биотехнологических методов по защите окружающей среды.

Современные биотехнологии сыграют большую роль в качественном улучшении жизни человека, развитию экономического роста стран. Посредством биотехнологий получают новые средства для диагностики, вакцины, продукты питания, лекарства. Биотехнология помогает в увеличении урожайности всех злаковых культур, что более чем актуально, принимая во внимание рост численности населения нашей планеты.

В некоторых странах, где значительные объемы биомассы не используются полностью, биотехнология в обозримом будущем превратит их в ценные продукты или в биологические виды топлива. Биотехнология все больше перестает быть прикладной наукой, она активно входит в обычную жизнь людей, помогая решать насущные проблемы современного человечества.

Целесообразно дифференцировать правовые исследования биотехнологий по двум направлениям: регулятивному и охранительному;

Целесообразно дифференцировать правовые исследования биотехнологий исходя из предметного (содержательного, структурного) и функционального критерия;

Исследование биотехнологий исходя из предметного критерия (элементы биотехнологий) целесообразно ограничить рамками правовых режимов регулятивной направленности, с акцентами на статические закономерности, опираясь на индуктивный метод<sup>73</sup>;

Правовые исследования биотехнологий исходя из функционального критерия (области применения) требуют поступательности и вариабельности с точки зрения временной актуальности;

Следует, с одной стороны, ограничиться выявлением наиболее значимых элементов-объектов и элементов-процессов (действий) в каждой отдельной области применения биотехнологий. И одновременно, с другой стороны, целесообразно ограничить исследования рамками правовых режимов охранительной направленности, с акцентами на выявление динамических закономерностей.

Анализ проведенного исследования позволяет сделать следующие выводы:

Во-первых, анализ становления правового регулирования биотехнологий позволяет сделать о том, что поскольку биотехнологии понимаются в широком смысле, охватывают многие сферы экономики, четкого определения биотехнологий нет, то это требует многосторонней разработки правового регулирования создания и реализации биотехнологий как со стороны отдельного государства, так и со стороны всего мирового сообщества.

Во-вторых, международные акты, в своей основе, декларативно

---

<sup>73</sup> Швердин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса. // Журнал российского права. -№ 6.-2016.-С. 112-119.

нацелены исключительно на охранные правовые режимы (сохранность биоресурсов), а разрешения на использование биотехнологий одновременно сочетаются с ограничениями и запретами.

В-третьих, Россия пока не присоединилась к некоторым международным нормативно-правовым актам, регулирующим использование биотехнологии. Таким образом, необходимо совершенствование отечественного законодательства с учетом мирового опыта создания правовой базы регулирования использования биотехнологий в различных областях экономики. В частности, дополнить раздел VII Уголовного кодекса Российской Федерации «Преступления против личности»: объектами данных преступных посягательств должны признаваться не только сам человек, но и его психическое и физическое здоровье, биологическая целостность человека.

Кроме того, большая значимость норм биоэтики в регулировании биотехнологий порождает затруднения в создании на международном уровне единого правового акта, поскольку принципы биоэтики определяются мировоззрением - системой обобщенных знаний на объективный мир, отношения людей к окружающей действительности с позиции своих идеалов, принципов и убеждений. А принципы и убеждения уникальны у граждан разных стран.

Таким образом, проведя анализ международных нормативно-правовых актов, регулирующих область биотехнологий, можно сделать вывод о том, что международное сообщество стремится развивать сотрудничество и международные связи в рассматриваемой области.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

### Нормативно-правовые акты

1. Конституция Российской Федерации. Принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 г. № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 г. № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 г. № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 г. № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 N 230-ФЗ: официальный текст по состоянию на 01.01.2018 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 25.12.2006. - N 52 (1 ч.). - Ст. 5496.
3. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 N 223-ФЗ: официальный текст по состоянию на 29.12.2017 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 01.01.1996. - N 1. - Ст. 16
4. Уголовный кодекс Российской Федерации: федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ: офиц. текст по состоянию на 23 апреля 2018 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 17.06.1996. - N 25. - Ст. 2954
5. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ: официальный текст по состоянию на 23.04.2018 // Российская газета. - N 256. - 31.12.2001.
6. О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон Российской Федерации от 22.12.1992 N 4180-1 офиц. текст по состоянию на 23.05.2016 // Ведомости Съезда Народных Депутатов и Верховного Совета Российской Федерации. -14.01.1993. - N 2. - Ст. 62.
7. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: федеральный закон от 05.07.1996 N 86-ФЗ:

офиц. текст по состоянию на 03.07.2016 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 08.07.1996. - N 28. - Ст. 3348

8. О временном запрете на клонирование человека: федеральный закон от 20.05.2002 N 54-ФЗ: офиц. текст по состоянию на 29.03.2010 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 27.05.2002. - N 21. Ст. 1917.

9. О временном запрете на клонирование человека: федеральный закон от 20.05.2002 N 54-ФЗ: офиц. текст по состоянию на 29.03.2010 // «Собрание законодательства РФ - 27.05.2002. - N 21. - Ст. 1917.

10. О техническом регулировании: федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ: офиц. текст по состоянию на 01.07.2017 // Российская газета. - N 245. – от 31.12.2002

11. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ офиц. текст по состоянию на 28.12.2017 // Собрание законодательства Российской Федерации. -19.04.2010. - N 16. - Ст. 1815.

12. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ: офиц. текст по состоянию на 29.12.2017 // Собрание законодательства Российской Федерации. - 28.11.2011. - N 48. - Ст. 6724.

13. О биомедицинских клеточных продуктах: федеральный закон от 23.06.2016 N 180-ФЗ : // Собрание законодательства Российской Федерации. - 27.06.2016. - N 26 (Часть I) - Ст. 3849

14. Об утверждении плана мероприятий («дорожную карту») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии: Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.07.2013 N 1247-р // Собрание законодательства Российской Федерации. - 29.07.2013. - N 30 (часть II). - Ст. 4155.

15. Комплексная программа развития биотехнологий в

Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством Российской Федерации 24 апреля 2012 г. N 1853п-П8). // Российская газета. - N 245. – от 31.12.2002.

16. Об информационном взаимодействии Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службы при осуществлении государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации" (вместе с "Порядком информационного взаимодействия Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службы при осуществлении государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации"): Приказ Россельхознадзора N 303, Федеральной Таможенной Службы России - N 1178 от 23.06.2014 " (Зарегистрировано в Минюсте России 04.08.2014 N 33447) // Российская газета. - N 59. – от 09.08.2014.

17. Декларация о присоединении СССР к Протоколу о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и бактериологических средств, подписанному в Женеве 17 июня 1925 г.» (Вместе с «Протоколом о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов» [рус., англ.], "Декларацией о присоединении Союза Советских Социалистических Республик к Женевскому протоколу...", «Протоколом о сдаче на хранение ратификационной грамоты»). (Декларация принята в г. Женеве 02.12.1927). (Протокол о запрещении подписан в г. Женеве 17.06.1925). (Декларация о присоединении принята в г. Москве 09.03.1928). (Протокол о сдаче грамоты подписан в г. Париже 05.04.1928). // Российская Газета. – № 4877. – 27.03.2009

18. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) (Заключена в

г. Овьедо 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008) // Российская Газета. – № 1958. – 23.04.1997

19. Конвенция о биологическом разнообразии (Вместе с «Определением и мониторингом», «Процедурой арбитражного разбирательства», «Согласительной процедурой») (Заключена в г. Рио-де-Жанейро 05.06.1992) // Собрание законодательства Российской Федерации. - 6 мая 1996 г.- N 19. - Ст. 2254.

20. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // // Собрание законодательства Российской Федерации. - 24.12.1997. - N 28. - Ст. 1849.

21. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН "Программа действий по дальнейшему осуществлению Повестки дня на XXI век" (A/RES/S-19/2). // Российская Газета. - №238. – 22.09.1997.

22. Решение Высшего Евразийского экономического совета от 31 мая 2013 г. № 40 “Об основных направлениях координации национальных промышленных политик Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации”. // Собрание законодательства Российской Федерации. - 14.06.1996. - N 19. - Ст. 2254.

23. Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 г.). (Конвенция ратифицирована Федеральным законом от 17 февраля 1995 г. N 16-ФЗ). Собрание законодательства Российской Федерации. - 6 мая 1996 г. - N 19. - Ст. 2254.

24. Декларация ООН 2005 г. «О клонировании человека» Принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 8 марта 2005 года // Собрание законодательства Российской Федерации. - 24 марта 2005 г. - N 24. - Ст. 1756.

#### Монографии, учебники и учебные пособия

25. *Азарова Е.Г.* Социальное обеспечение детей: теоретические

подходы. /Е.Г. Азарова - М.: КОНТРАКТ. - 2016. - 265 с.

26. *Беккер, М.Е.* Введение в биотехнологию / М.Е. Беккер. - М.: учебное пособие. - 2012. – 365 с.

27. *Вишнякова А.В.* Семейное и наследственное право: учебное пособие / А.В. Вишнякова.- М.: Контракт, Волтерс Клувер. - 2017. – 658 с.

28. *Волова Т.Г.* Биотехнология. / Т.Г. Волова - Новосибирск, 1999. - 311 с.

29. *Жаворонкова Н.Г.* Правовое обеспечение экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации: Монография. / Н.Г. Жаворонкова, Ю.Г. Шпаковский - М.: Проспект. - 2017 – 236 с.

30. *Калёнов, С. В.* Дистанционная подготовка биотехнологов. Элементы виртуальной образовательной среды. Учебное пособие / С.В. Калёнов, В.И. Панфилов, А.Е. Кузнецов. - М.: ДМК Пресс. - 2014. – 369 с.

31. *Мелихов В.М.* Биотехнологии и право: вызов нового века. // Волжский гуманитарный институт (филиал) ВолГУ; В. М. Мелихов, О. Н. Макаренко, Г. Г. Егоров. - 2014. – 264 с.

32. *Мелихов В.М.* Проблемы систематизации источников правового регулирования в сфере биотехнологий. // Коллективная монография. ВГИ (филиал) ВолГУ. Волгоград. - 2016. – 912 с.

33. *Романовский Г.Б.* Биомедицинское право в России и за рубежом: Монография / Г.Б. Романовский, Н.Н. Тарусина, А.А. Мохов и др.- М.: Проспект. - 2015 – 694 с.

34. *Сассон А.* Биотехнология: свершения и надежды. / А. Сассон - М. - 1987. – 245 с.

35. *Седова Н.Н.* Правовые основы биоэтики / Н.Н. Седова- М., - Триумф. - 2004. – 287 с.



36. *Стеценко С.Г.* Медицинское право: Учебник / С.Г. Стеценко. – СПб.: Юрид. Центр Пресс.- (Акад. Тип. Наука РАН). - 2017г. – 789 с.

37. *Шмид, Р.* Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид. - М.: Бином. Лаборатория знаний. - 2014. – 198 с.

#### Научные статьи

38. *Воронцова З.И.* Исходные принципы деятельностного подхода к анализу биотехнологий как формы научного труда / З.И. Воронцова // Общество и право. - 2010. - N 5. - С.56-61

39. *Воронин Б.А.* Правовое регулирование развитие биотехнологий в Российской Федерации / Б.А. Воронин // Аграрный вестник Урала. - № 6 (112) – 2013 – С. 80-81.

40. *Камалиева И.Р.* Соотношение правового и этического регулирования социальных норм в условиях внедрения биотехнологий / И.Р. Камалиева // в сборнике: мировоззренческие основания культуры современной России сборник материалов VIII Международной научной конференции. Под редакцией В.А. Жилиной. - 2017. - С. 67-69.

41. *Караваяева Е.И., Кравцов Р.В.* Биомедицинские технологии: вопросы правового регулирования и ответственности / Е.И. Караваяева, Р.В. Кравцов // Сибирский юридический вестник. - 2005. - N 3. - С. 25-28.

42. *Кириченко К.А.* О двух подходах к пониманию правовой сущности вспомогательных репродуктивных технологий / К.А. Кириченко // Медицинское право. - 2011. - N 3. - С. 35- 36.

43. *Путило Н.В.* Законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан: на пороге перемен / Н.В. Путило // Журнал российского права. - 2016.- № 10.- С. 69-73.

44. *Ревенко Л.С.* Регулирование производства и оборота ГМО в Европейском союзе: современные тенденции / Л.С. Ревенко //

Российский внешнеэкономический вестник. - 2011.- № 4. - С. 3 -9.

45. *Романовский Г.Б.* Право и биотехнологии в современном мире./ Г.Б. Романовский // Право и этика биомедицинской деятельности в России и за рубежом. Сборник научных статей. Под редакцией Г. Б. Романовского, И. Я. Сеньюты. – Пенза. - 2014. - С 5-20.

46. *Романовский Г.Б.* Романовская О.В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации /Г.Б. Романовский, О.В. Романовская // Вестник Российского фонда фундаментальных исследований. Гуманитарные и общественные науки. - 2015. -№ 3 (80). - С. 102-112.

47. *Романовский Г.Б.* Правовое регулирование биомедицинских технологий: проблемы и перспективы/ Г.Б. Романовский // Медицинское право. -2011. -№ 4. - С. 125-129.

48. *Салиева Р.Н.* Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий. / Р.Н. Салиева, З.М. Фаткудинов // Право и экономика. -2015. -№ 6 (328) - С. 4-7.

49. *Сергеев Ю.Д.* Биоэтика - нетрадиционный источник медицинского права / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов // Медицинское право. -2016. -№ 4.- С. 40-46.

50. *Сидоров А.А.* Межгосударственное сотрудничество стран ЕАЭС в развитии биотехнологии и биоэкономики. /А.А. Сидоров// Россия-Казахстан: приграничное сотрудничество, музейно-туристический потенциал, проекты и маршруты к событиям мирового уровня. -2016. - № 6- С. 85-91.

51. *Фаткудинов З.М.*, Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий /З.М. Фаткудинов, Р.Н. Салиева // Право и экономика. -2015. -N 6 -С. 80-86.

52. *Шевердин А.В.* Правовое регулирование биотехнологий международным правом и российским законодательством. / А.В.

Шевердин// Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. -2013. -№ 1.- С. 154-164.

53. *Шевердин А.В.* Создание и использование биотехнологий: история вопроса. / А.В. Шевердин// Журнал российского права. – 2016- № 6- С. 118-126.

#### Диссертации

54. *Шавеко Н.А.* Правовое учение Рудольфа Штаммлера: Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук. / Н.А. Шавеко// Москва, Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова. - 2016 г. - 149 с.

#### Электронные ресурсы

55. Акселератор медицинских проектов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://healthaccelerator.ru/> (дата обращения: 10.02.2018).

56. Биопроцесс Кэпитал Партнерс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http:// www.bcvf.ru/](http://www.bcvf.ru/) (дата обращения: 10.02.2018).

57. Буздин А. Как закон «О биомедицинских клеточных продуктах» отразится на российских инновациях // Forbes [Электронный ресурс] 2017. – Режим доступа: [http:// www.forbes.ru/tehnologii/339521-kak-zakon-o-biomedicinskih-kletochnyh-produktah-otrazitsya-na-rossiyskih](http://www.forbes.ru/tehnologii/339521-kak-zakon-o-biomedicinskih-kletochnyh-produktah-otrazitsya-na-rossiyskih) (дата обращения 11.02.2018).

58. Городов О.Г. Правовая охрана и использование единых технологий, созданных за счет или с привлечением бюджетных средств. [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.rusus.ru> (Дата обращения 10.02.2018)

59. Жиганова Л.П. Особенности подхода к развитию сельскохозяйственной биотехнологии в США И ЕС // Россия и Америка в 21 веке. [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.rusus.ru> (Дата

обращения 10.02.2018)

60. Как реформировать систему госзакупок? Доклад Трансперенси Интернешнл Россия [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://transparency.org.ru/projects/goszakupki/kak-reformirovat-sistemu-goszakupok.html> (дата обращения: 10.02.2018).

61. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.bio-economy.ru/upload/bio\\_2020\\_programme.pdf](http://www.bio-economy.ru/upload/bio_2020_programme.pdf). (дата обращения 12.02.2018).

62. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. Отчет РВК, 2013-2017 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020\\_Russia\\_Biotechnology\\_Market\\_f\\_n.pdf](https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_f_n.pdf). (дата обращения 15.02.2018).

63. Петушкова Ю.А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. 2013. N 2; [электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.center-bereg.ru/o873.html>. (дата обращения 12.02.2018).

64. Реформа РАН: какие претензии накопились у ученых за три года // Русская служба ВВС. – 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bbc.com/russian/features-36963321>. (дата обращения 15.02.2018).

65. Фонд Биотехнологии, Сбербанк [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sberbank-am.ru/individuals/fund/opif-fondov-sberbank-biotekhnologii/> (дата обращения: 10.02.2018).

66. Формула Биотех [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://rusformula.ru/> (дата обращения: 10.02.2018).

67. Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: последствия биотехнологической революции // [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.hse.ru/> (дата обращения 20.02.2018)

68. 28. Решение Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 21 мая 2010 г. N 487 «О ходе выполнения Решения Межгоссовета ЕврАзЭС (на уровне глав правительств) от 11 декабря 2009 года N 461 «Об утверждении межгосударственной целевой программы Евразийского экономического сообщества «Инновационные биотехнологии» // [Электронный ресурс] // Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_100740/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_100740/) (дата обращения: 07.04.2018).

69. Директива 98/44/ЕС о правовой охране изобретений в области биотехнологий. // [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=60769#0522853916133876> (дата обращения: 13.05.2018).

70. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (Вместе с "Информацией, требуемой в рамках уведомлений в соответствии со статьями 8, 10 и 13", "Информацией, требуемой в отношении живых измененных организмов, предназначенных для... продовольствия или корма или для обработки в соответствии со статьей 11", "Оценкой рисков"). (Подписан в г. Монреале 29.01.2000). Россия не участвует. // [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.sgi?red=dog&base=INT&n=8043#009219169065673682> (дата обращения: 06.05.2018).

#### Литература на иностранном языке

71. Cyranoski D., Reardon S. Chinese scientists genetically modify human embryos // Nature. – 2015. Перевод ( Cyranoski D., Reardon S.

Китайские ученые генетически модифицируют человеческие эмбрионы // Природа. - 2015)

72. Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism // Deloitte, 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www2.deloitte.com/be/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>. (дата обращения 16.02.2018). Перевод (глобальные перспективы наук о жизни. Движение вперед с осторожным оптимизмом // Deloitte)

73. NASDAQ Biotechnology Index, Wikipedia [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/NASDAQ\\_Biotechnology\\_Index](https://ru.wikipedia.org/wiki/NASDAQ_Biotechnology_Index) (дата обращения 10.02.2018).

74. The Week Staf , How fetal tissue is used in medical research // The Week. – 2017 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://theweek.com/articles/584576/how-fetal-tissue-used-medical-research>. (дата обращения 15.02.2018). Перевод (Неделя Staf, Как плодная ткань используется в медицинских исследованиях // Неделя)

## **АННОТАЦИЯ**

### **Международно-правовое регулирование использования современных биотехнологий**

В данной выпускной работе рассматриваются особенности правового регулирования на международном уровне. А именно, правовое регулирование биотехнологий в медицине, в промышленности и сельском хозяйстве. В работе исследуются история возникновения биотехнологий и его хронологическое развитие до настоящего времени. А также, гражданско-правовое регулирование биотехнологий на современном этапе на примере Российской Федерации и других стран

#### **КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:**

Биотехнологии, международно-правовое регулирование биотехнологий в Российской Федерации, современные биотехнологии

#### **International legal regulation of the use of modern biotechnologies**

In this final work, the features of legal regulation at the international level are considered. Namely, the legal regulation of biotechnology in medicine, industry and agriculture. The work investigates the history of the emergence of biotechnology and its chronological development to the present day. And also, civil-law regulation of biotechnologies at the present stage on the example of the Russian Federation and other countries.

#### **KEYWORDS:**

Biotechnology, international legal regulation of biotechnology in the Russian Federation, modern biotechnology.