Национальное законодательство о биоресурсных центрах и биологических коллекциях: концепция развития[1]

Вячеслав Борисович АГАФОНОВ,
профессор кафедры экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук
lab.keprp@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Галина Викторовна ВЫПХАНОВА,
профессор кафедры экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор
viphanova@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Наталья Григорьевна ЖАВОРОНКОВА,
заведующий кафедрой экологического и природоресурсного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор
qavoron49@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Александр Анатольевич МОХОВ,
заведующий кафедрой медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор
med-farm-law@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

© В. Б. Агафонов, Г. В. Выпханова, Н. Г. Жаворонкова, А. А. Мохов, 2021

Человеческая цивилизация не только активными темпами извлекает полезные свойства, данные ей природой, но также пытается изменять ее, подстраивая под свои нужды. В этом ей помогают наука, техника и технологии, возможности которых уже сегодня позволяют вмешиваться в геном растений и животных, «конструировать» живые организмы как с измененными свойствами, так и совершенно новые, не встречавшиеся когда-либо в природе. Наряду с потенциальными возможностями с развитием новых технологий возрастают также генетические, экологические и иные риски, что требует проведения взвешенной биополитики.

В условиях формирующейся новой биотехнологической и биоэкономической реальности неуклонно возрастает роль биоресурсных центров как обязательных субъектов инфраструктуры экономики XXI в. Они позволяют хранить «природные» неизмененные биообъекты, обеспечивать сохранность и воспроизводство сортов растений и пород животных, включая редких и исчезающих, проводить идентификацию, сравнительные исследования биоматериалов, ряда товаров. Биоресурсные центры также способны обеспечивать на приемлемом уровне биологическое разнообразие, способствовать воссозданию изъятых природных ресурсов[2]. По мере развития биоэкономики биоресурсные центры могут взять на себя значительный объем работы по селекционной работе, внедрению и развитию генетичеких технологий в семеноводстве, животноводстве и других сферах экономики. Самостоятельный блок проблем, в решении которых важная роль отводится отдельным видам биоресурсных центров — обеспечение биологической безопасности.

В России в настоящее время имеется ряд научно-исследовательских центров, организаций, в ве́дении которых находятся биологические коллекции, биологические образцы, в том числе уникальные. Эти хозяйствующие субъекты обеспечивают хранение биологических образцов, биологических коллекций, ведут научную, образовательную, селекционную и иную деятельность. Можно сказать, что в настоящее время в России имеется задел, позволяющий ускоренными темпами создавать и развивать биоресурсные центры с целью решения комплекса задач сегодняшнего дня и обозримого будущего.

В то же время недостаточное внимание политиков и законодателя к развитию биоэкономики, к биоресурсным центрам способно привести к отставанию России

[1] Статья подготовлена при поддержке Минобрнауки России (тема: «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение». № 730000Ф.99.1.ББ16АА02001).

[2] См. подробнее: *Пчельников М. В.* Правовое регулирование создания, использования и транспортировки биологических коллекций (биологических объектов) // Академический вестник Ростовского филиала Российской таможенной академии. 2016. № 4. С. 74—75.

на этом направлении технологического развития, утрате ценных и особо ценных биоколлекций и отдельных биообъектов. Нельзя также забывать о возрастающих угрозах и рисках в сфере биологической безопасности, что также требует развития биоресурсных центров, формирования биологических коллекций, ориентированных на опережающее развитие высоких технологий (включая технологии ускоренной идентификации любых биообъектов с любыми, в том числе «скрытыми», изменениями).

В последние годы на отмеченные проблемы обращается внимание в ряде документов. Например, в поручении Президента РФ от 4 июня 2020 г. № Пр-920 «Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий»[3] говорится о создании, функционировании и финансовом обеспечении национальных биоресурсных центров по направлениям реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы.

Согласно постановлению Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы»[4] в России должны функционировать биоресурсные центры, обеспечивающие формирование, хранение и предоставление образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами.

Паспорт национального проекта «Наука», утвержденный президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 24 декабря 2018 г. № 16)[5] предписывает создание не менее трех национальных сетевых биоресурсных центров, обеспечивающих формирование, хранение и предоставление образцов.

В правовом государстве целенаправленная деятельность по созданию, поддержанию деятельности биоресурсных центров, сохранению и развитию биологических коллекций возможна в правовой форме при условии наличия развитого, непротиворечивого национального законодательства. Об этом прямо говорится в Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»[6] и других документах.

Сложность, масштаб задач, которые предстоит решить в этой области (от определения правового статуса биоресурсных центров и биологических коллекций, до закрепления оборотоспособности биологических образцов, специфики договорных связей в этой области и др.), а также отечественный и зарубежный опыт правотворчества и правоприменения обусловливают постановку крупной задачи по выработке концепции становления и развития национального законодательства о биоресурсных центрах и биологических коллекциях.

На наш взгляд, с позиций теории систем на данном этапе развития права и законодательства можно ставить и решать вопрос о проекте федерального

---

[3] Текст поручения опубликован не был.

[4] СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

[5] Текст паспорта официально опубликован не был.

[6] СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях». В дальнейшем на его основе и с учетом его обсуждения в экспертном сообществе может быть подготовлен «рабочий» проект закона (либо законов), в котором будут созданы правовые основы деятельности биоресурсных центров в России на ближайшие десятилетия. Учет особенностей правового статуса отдельных групп, видов биоресурсных центров, биологических коллекций, биологических образцов, биообъектов может осуществляться как в рамках общего федерального закона, так и за счет интеграции отдельных «модельных» норм в некоторые федеральные законы.

На наш взгляд, при подготовке настоящего закона следует исходить из необходимости качественного улучшения эффективности управления в области биотехнологий, генной инженерии, фармацевтики, медицины, что предполагает консолидацию всех уже имеющихся у государства, подведомственных федеральным органам исполнительной власти ресурсов для реализации проектов, направленных на технологическое развитие и обеспечение биологической безопасности страны. Такой подход позволит эффективно использовать имеющиеся ресурсы, силы и средства, в том числе бюджетные. Также исключается ненужное дублирование федеральных программ.

В этой связи вопросам государственной поддержки биоресурсных центров, создания (формирования), использования и сохранения (развития) биологических коллекций должно быть уделено особое внимание.

В конечном счете должны быть созданы и обеспечены всем необходимым биоресурсные центры по следующим направлениям развития: биобезопасность и обеспечение технологической независимости; генетические технологии для развития сельского хозяйства; генетические технологии для медицины и фармацевтики; генетические технологии для промышленной микробиологии. Кроме того, нельзя не обратить внимание на насущную потребность в создании полноценных баз биологических данных[7] при осуществлении коллекционной деятельности, оцифровке биологических объектов. Большинство таких данных в ближайшем будущем будут активно использоваться в научной, образовательной и иных видах деятельности.

В качестве основных задач федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» может быть закреплено комплексное, в том числе организационно-правовое, решение задач ускоренного развития биологических и иных технологий для подготовки и обеспечения научно-технологического прорыва в области медицины, фармацевтики, сельского хозяйства, промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера, обеспечению биологической безопасности.

Сфера применения и распространения федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» может выглядеть следующим образом. Правовую основу обеспечения создания и функционирования биоресурсных центров и биологических коллекций составляют Конституция РФ и федеральные конституционные законы, международные договоры РФ в области обеспечения

[7] См.: *Давыдов Д. С., Кошечкин К. А., Мовсесянц А. А.* Основные подходы к управлению данными для администрирования биологических коллекций // Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2017. № 4. С. 216—221.

биологической безопасности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарии, карантина и защиты растений, настоящий федеральный закон, другие федеральные законы, указы Президента РФ, принимаемые в соответствии с настоящим федеральным законом, иными федеральными законами, указами Президента РФ, иные нормативные правовые акты РФ.

Конечно, столь специфичный по предмету, задачам, кругу регулируемых отношений федеральный закон «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» не может обойтись без достаточно объемного понятийного аппарата. Требуется закрепление таких дефиниций, как: биоресурсный центр, биологическая коллекция, биологический объект, биологический образец, идентификация и др. Некоторые уже известные понятия могут получить здесь закрепление в измененном виде с учетом задач, решаемых этим федеральным законом, некоторые могут быть использованы в том значении, в котором они уже применяются на практике.

Самостоятельная глава федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» должна быть посвящена вопросам государственного регулирования, управления, контроля (надзора) в области создания, использования и сохранения биологических коллекций, деятельности биоресурсных центров, обращения отдельных видов биообъектов. Она должна основывается на положениях ряда федеральных законов[8], указов Президента РФ, постановлений Правительства РФ, а также федеральных программ и национальных проектов.

Важное место в федеральном законе «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» должно быть уделено системе национальных биоресурсных центров и их основным функциям.

Необходимо закрепить: направление (сельское хозяйство (растениеводство, животноводство и др.), медицина, фармацевтика, промышленность, биологическая безопасность и др.), виды деятельности (научная, инновационная, внедренческая, образовательная и др.) и конкретные задачи.

В случае необходимости обеспечения системного единства законодательства о биоресурсных центрах и биологических коллекциях, исходя из единства биоресурсных центров, с одной стороны, но допустимости дифференциации отдельных из них — с другой, в федеральном законе «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» может быть предусмотрена самостоятельная статья либо пункт статьи, посредством которых будет закреплена специфика правового статуса отдельного биоресурсного центра (центров) либо может содержаться отсылочная норма к положениям иных федеральных законов или указов Президента РФ.

Нельзя не закрепить виды и категории биологических коллекций (растений, зоологических, промышленных микроорганизмов и др.) и их составных частей (биологических образцов).

Самостоятельный вопрос — государственный учет биологических коллекций и биологических образцов как их частей. В силу их значимости они подлежат

[8] См., например: Федеральные законы от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137 ; от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724 ; от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 1 (ч. I). Ст. 31.

регистрации и внесению в соответствующий государственный (национальный) реестр. Порядок создания и функционирования такого реестра или реестров может утверждаться Правительством РФ. Ведение реестра может быть поручено федеральному органу (органам) исполнительной власти в зависимости от направления и вида (видов) деятельности биоресурсного центра и находящейся в его ве́дении, использовании биологической коллекции.

В силу ценности хранимых в биологических коллекциях объектов, образцов либо вредоносности, опасности бесконтрольного распространения некоторых из них, в федеральном законе «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» должен быть решен вопрос о порядке и условиях доступа к биологическим коллекциям в целом, а также отдельным биологическим образцам, биообъектам. В связи с «оцифровкой» биологических образцов, возможностью хранения, передачи и использования в современных условиях не только физических образцов, но и цифровых объектов (аватаров) требуется фиксация правового режима (режимов) оборота информации (сведений) о биологических образцах.

Одновременно в этим нуждаются в закреплении основные типы и виды договоров, опосредующих отношения в сфере биоколлекционной деятельности. Имеется специфика в отношениях по обеспечению сохранности биообъектов, по передаче во временное владение и пользование и др.

Необходимо также предусмотреть в федеральном законе «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» положения, предусматривающие организационные, технические и правовые меры по обеспечению сохранности биологических коллекций в целом и отдельных (особо ценных или особо опасных) биологических образцов в период действия особых (экстраординарных) правовых режимов (чрезвычайного положения, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, военного положения и др.), а также в связи с подготовкой к их введению (децентрализацией, перераспределением, передачей на хранение третьим лицам и др.).

Завершаются многие федеральные законы главами об ответственности за нарушение законодательства в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций, а также деятельности биоресурсных центров.

Нормы этой главы, как правило, носят отсылочный характер. При разработке и принятии федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях» необходимо также разработать и принять нормы-санкции.

Исходя из изложенного, может быть предложена следующая примерная структура **Федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических коллекциях»:**

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения и распространения настоящего Федерального закона

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем законе (биоресурсный центр, биологическая коллекция, биологические ресурсы, биологические образцы, биологические объекты, перечень коллекций (особо ценных, опасных и др.), государственный реестр биологических коллекций, биологических образцов)

Статья 3. Правовое регулирование отношений в области создания, использования и сохранения биологических коллекций, деятельности биоресурсных центров

Статья 4. Основные принципы в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций, деятельности биоресурсных центров

Статья 5. Основные задачи биоресурсных центров

Глава 2. Государственная политика в сфере поддержки биоресурсных центров, создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций

Статья 6. Государственная поддержка биоресурсных центров

Статья 7. Государственные программы в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций

Статья 8. Полномочия федеральных органов государственной власти в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций

Статья 9. Требования, предъявляемые к биоресурсным центрам. Государственный контроль (надзор) за деятельностью биоресурсных центров, обеспечением сохранности биологических коллекций, биологических образцов

Статья 10. Государственный реестр биологических коллекций, биологических образцов

Глава 3. Биоресурсные центры

Статья 11. Национальная система биоресурсных центров

Статья 12. Виды биоресурсных центров

Статья 13. Основные функции биоресурсных центров

Статья 14. Создание, приостановление, реорганизация, прекращение деятельности биоресурсных центров

Статья 15. Имущество биоресурсных центров

Статья 16. Финансовое обеспечение деятельности биоресурсных центров

Статья 17. Информационное обеспечение биоресурсных центров

Статья 18. Научное и методическое обеспечение биоресурсных центров

Глава 4. Биологические коллекции, биологические образцы

Статья 19. Виды биологических коллекций, биологических образцов

Статья 20. Право собственности на биологическую коллекцию, биологические образцы

Статья 21. Государственный учет биологических коллекций, биологических образцов

Статья 22. Создание, хранение, пополнение биологических коллекций

Статья 23. Использование и оборот биологических коллекций, биологических образцов

Статья 24. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации биологических образцов для пополнения биологических коллекций. Порядок вывоза с территории Российской Федерации биологических образцов

Статья 25. Сохранение биологических коллекций и биологических образцов. Защита биологических коллекций, биологических образцов от несанкционированного доступа

Статья 26. Договоры в сфере оборота биологических образцов

Статья 27. Участие граждан, общественных объединений и организаций в создании (формировании), использовании, сохранении биологических коллекций, биологических образцов

Статья 28. Порядок передачи биологической коллекции, части биологической коллекции, биологических образцов из одного биоресурсного центра в другой биоресурсный центр (в связи с осуществлением научной и инновационной деятельности, приостановлением либо прекращением деятельности, реорганизацией биоресурсного центра)

Статья 29. Правовой режим оборота информации о биологических коллекциях, биологических образцах

Статья 30. Меры по обеспечению сохранности биологических коллекций, биологических образцов в связи с чрезвычайными ситуациями природного или техногенного характера, чрезвычайным положением, военным положением

Глава 5. Ответственность за нарушение законодательства в области создания (формирования), использования, сохранения, развития биологических коллекций

Статья 31. Юридическая ответственность за нарушение законодательства в области создания (формирования), использования, сохранения и развития биологических коллекций

Завершается федеральный закон заключительными положениями со статьями о порядке вступления в силу настоящего акта, а также признания недействующими тех или иных актов, их отдельных положений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Давыдов Д. С., Кошечкин К. А., Мовсесянц А. А.* Основные подходы к управлению данными для администрирования биологических коллекций // Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. — 2017. — № 4. — С. 216—221.
2. *Пчельников М. В.* Правовое регулирование создания, использования и транспортировки биологических коллекций (биологических объектов) // Академический вестник Ростовского филиала Российской таможенной академии. — 2016. — № 4. — С. 73—77.