



**Мария Глебовна РУДА,**

младший научный  
сотрудник

Научно-образовательного  
центра

права и биоэтика в сфере  
геномных исследований  
и применения генетических  
технологий

Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА)

**mgruda@msal.ru**

125993, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

## Биологические коллекции как элемент научно-исследовательской инфраструктуры

**Аннотация.** В статье анализируется вопрос правового регулирования биологических коллекций как объекта научно-исследовательской инфраструктуры. Также рассмотрены проблемы, связанные с закреплением и разграничением организационно-правовой формы подразделений научных организаций в зависимости от выполняемых функций. На основе анализа доктринальных положений предложена классификация коллекций.

Проведен сравнительный анализ законопроекта «О научной и научно-технической деятельности» и нормативных правовых актов, регулирующих развитие исследовательской инфраструктуры в Европейском союзе. Обоснована необходимость выделения центров биологических ресурсов как отдельного объекта инфраструктуры.

**Ключевые слова:** исследовательская инфраструктура, биологические коллекции, правовое регулирование, проблемы.

DOI: 10.17803/2311-5998.2022.97.9.146-153

**MARIA G. RUDA,**

Associate researcher of the Scientific and Research Center  
of law and bioethics in genomic research and application of genetic technologies of  
the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

**mgruda@msal.ru**

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

### Biological collections as an element of research infrastructure

**Abstract.** The article analyzes the issue of legal regulation of biological collections as an object of research infrastructure. The problems associated with the fixation and delimitation of organizational and legal form of subdivisions of scientific organizations, depending on the functions performed, are also considered. On the basis of analysis of doctrinal provisions the classification of collections is proposed.

A comparative analysis of the draft law “On scientific and scientific-technical activity” and normative legal acts regulating the development of research infrastructure in the European Union has been carried out. The necessity of allocating biological resources centers as a separate infrastructure object is explained.

**Keywords:** research infrastructure, biological collections, legal regulation, main issues.

**В** проекте закона «О научной и научно-технической деятельности» содержится предлагаемое определение инфраструктуры научной и научно-технической деятельности. Согласно этому определению, инфраструктура включает материально-технические объекты, а также финансовые, организационно-методические, информационные, консультационные и иные ресурсы, необходимые для осуществления научной и научно-технической деятельности (ст. 2).

В статье 11 описаны ключевые элементы научно-исследовательской инфраструктуры, среди которых фигурируют научные коллекции, также дается их примерное определение: «научной коллекцией является упорядоченная совокупность сведений об объектах (биологических, археологических, этнографических и иных), организованная на научной основе и имеющая научную ценность».

Затруднения здесь вызывает термин «научная» поскольку критерии отнесения той или иной коллекции к категории «научная» в определении не обозначены. Если обратиться к статье «Биологические коллекции: стремление к идеалу»<sup>1</sup>, то там рассмотрены различные виды биологических коллекций, разделенные по сферам их применения.

Первый вид — исследовательские коллекции. Под этим термином понимают наборы биологических образцов, хранящиеся в исследовательских лабораториях и необходимые для их повседневной работы. В качестве примера авторы приводят гербарии и коллекции биологической информации (базы данных).

Также выделяются коммерческие коллекции, т.е. коллекции биологического материала, фонды которых предназначены для продажи. В современных коммерческих коллекциях имеется донорский биологический материал человека, а принадлежат такие коллекции частным учреждениям. И здесь возникает первое противоречие, поскольку авторы отмечают, что ранее образцы из этих коллекций применялись исключительно для исследований.

Следовательно, данная классификация является неправильной с позиций применения правил сравнительного анализа, так как в одном критерии заложены две несовместимые «позиции»: научность и источник финансирования. Исходя из сказанного, можно предположить, что типология должна выглядеть следующим образом:

- по субъекту: частные и государственные;
- по источнику финансирования: коммерческие и некоммерческие.

Однако в рассматриваемой статье предложено иное толкование государственных коллекций — это коллекции, которые собираются и поддерживаются в интересах государства. В качестве примера приведены коллекции, основное предназначение которых — сохранение биоразнообразия. Такое толкование приводит к тому, что эти коллекции логично признать исследовательскими.

Далее необходимо сказать о том, что коллекции биологического материала человека как специфический вид биологических коллекций обладают уникальным статусом, который существенно отличается от статуса прочих видов коллекций<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Каменский П. А., Сазонов А. Э., Федянин А. А., Садовничий В. А. Биологические коллекции: стремление к идеалу // *Acta naturae*. 2016. Т.8. № 2 (29). С. 6—10.

<sup>2</sup> Малеина М. Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. 2020. № 1. С. 98—115.



Но данный вид коллекций также применяется для исследований<sup>3</sup>. Из этого логически вытекает, что исследовательские коллекции должны быть классифицированы по другому критерию, а именно по критерию «научности», на исследовательские (профессиональные) и любительские.

Соответственно, словосочетание «организованная на научной основе» является неточным, так как в ходе своего развития практически любая любительская биологическая коллекция становится научной. Более того, надо отметить, что крупнейшие российские гербарные коллекции «выросли» из любительских коллекций, собранных учеными-энтузиастами. Примером такой коллекции может служить коллекция Никитского ботанического сада<sup>4</sup>.

### **«Геномная эра» — новый этап в развитии коллекций**

Расширение сферы использования и перечня функций биологических коллекций связано с развитием и эволюцией мировых тенденций. Прежде всего речь идет о глобализации и интеграции, а также о появлении новых сфер исследований, требующих использования междисциплинарного подхода и международной кооперации для решения глобальных экологических проблем. Эти изменения связаны с вступлением человечества в новый этап в своем развитии — «геномную эру».

Данное понятие употребляется в ряде зарубежных научных исследований применительно к современному уровню развития науки и тенденциям, влияющим на этот процесс. Кроме того, это понятие характеризует возросший объем исследований генома и качественный скачок в развитии генетических технологий. «Масштаб геномных возможностей, которые они сейчас открывают, трудно постичь, но сейчас, как никогда раньше, они готовы применить достижения в исследованиях для решения крупнейших научных проблем, стоящих сегодня перед человечеством<sup>5</sup>.

Событиями, существенно повлиявшим на возросший спрос на генетические исследования, стали расшифровка Уотсоном и Криком геномного кода человека, а также ряд мероприятий, проведенных «по следам» данного открытия. Среди них наиболее известен Human Genome Project, заверченный в 2003 г.<sup>6</sup>

Все это в целом обусловило необходимость создания принципиально нового вида инфраструктуры для реализации потребностей научных организаций.

<sup>3</sup> The BRIF (Bioresource Research Impact factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research / L. Mabile, G. Thorisson, R. Dalgleish [et al.] // Nature Precedings. 2011. № 6. P. 1—13.

<sup>4</sup> URL: <http://nikitasad.ru>.

<sup>5</sup> Buerki S., Baker W. J. Collections based research in the genomic era // Biological Journal of the Linnean Society. 2016. № 117 (1). P. 5—10.

<sup>6</sup> URL: <https://www.genome.gov/>.

## Понятие, признаки и особенности научно-исследовательской инфраструктуры

Термин «исследовательская инфраструктура» (research infrastructure) не имеет единого глобального определения. Однако на европейском уровне понятие инфраструктуры было предложено Генеральным директоратом по исследованиям Европейской комиссии<sup>7</sup>. Исследовательская инфраструктура означает объекты, ресурсы и сопутствующие услуги, которые используются научным сообществом для проведения исследований на высшем уровне (наилучшим образом) в соответствующих областях и охватывают:

- основное научное оборудование или наборы инструментов;
- ресурсы, основанные на знаниях, такие как коллекции, архивы или структуры для научной информации;
- создание инфраструктур на основе информационных и коммуникационных технологий, таких как программное обеспечение и связь, вычисления, или любых других объектов уникального характера, необходимых для достижения совершенства в исследованиях.

Если обратиться к российской доктрине, можно увидеть несколько различных по сути определений, на которых необходимо остановиться более подробно. С юридической точки зрения, под исследовательской инфраструктурой как раз и понимаются организации, предмет деятельности которых непосредственно связан с эксплуатацией соответствующих приборов, установок и других видов оборудования. Она включает в том числе подготовку к дальнейшему использованию полученных результатов, к возможной коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности<sup>8</sup>.

В России объекты исследовательской инфраструктуры рассматриваются как организации или структурные подразделения организаций, оказывающие соответствующие услуги в научно-технической сфере, встраиваемые в полный инновационный цикл «генерация знаний — разработка технологий — коммерциализация технологий». На данный момент понятия «исследовательская инфраструктура» и «инновационная инфраструктура» являются синонимами.

Однако термин «инновационный» также не закреплен в законодательстве, соответственно, можно предположить, что такая инфраструктура должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать уровню исследований;
- обладать набором функций, необходимых для проведения исследований.

Необходимо особо подчеркнуть, что здесь нет противоречия с подходом к идентификации исследовательской инфраструктуры в Европейском союзе, поскольку и в ЕС, и в Российской Федерации эффективное использование объектов исследовательской инфраструктуры практически неизменно включает

<sup>7</sup> Legal Framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC) // URL: [http://ec.europa.eu/research/infrastructures/pdf/eric\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/infrastructures/pdf/eric_en.pdf).

<sup>8</sup> Семенов Е. В., Борисов В. В., Гусев А. Б., Изосимов В. Ю. Развитие исследовательской инфраструктуры в России: проблемы и перспективы // Управление наукой и наукометрия. 2011. № 10. С. 74—91.



формат коллективного пользования уникальными научными установками. Это специально было подчеркнуто в Концепции долгосрочного социально-экономического развития России на период до 2020 года<sup>9</sup>, согласно которой повышение эффективности сектора исследований и разработок связывается в том числе с развитием сети центров коллективного пользования.

Существует также документ под названием «Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года»<sup>10</sup>, но в нем отражен обзор основных экономических показателей (в том числе мировых); развитие инфраструктуры в нем не упоминается, из чего можно сделать вывод, что наука отделена от производства и существует автономно.

### **Правовой статус биологических коллекций как элемента научно-исследовательской инфраструктуры**

Несмотря на то, что термин «биологические коллекции» фигурирует в ряде нормативных актов, их статус нигде не закреплён. Среди документов здесь нужно назвать Стратегию научно-технологического развития Российской Федерации до 2035 года<sup>11</sup>, Комплексную программу развития биотехнологий до 2020 года<sup>12</sup>. Кроме того, биологические коллекции не закреплёны как важнейший ресурс для исследований и в Федеральном законе «О науке и государственной научно-технической политике». Это порождает массу проблем при реализации упомянутых программных документов.

Разработанный законопроект «О научной и научно-технической деятельности» также нуждается в корректировке, поскольку в нем не раскрыт потенциал коллекций как объекта инфраструктуры, применимого в различных сферах исследований. Речь идет о центрах биологических ресурсов, их статус также нигде не закреплён.

Между тем в законопроекте есть несколько позиций, к каждой из которых могут быть отнесены биологические коллекции. Это центры коллективного пользования (ЦКП), уникальные научные установки (УНУ) и биоресурсные центры (БРЦ), не включённые в перечень как самостоятельные элементы инфраструктуры, в отличие от европейской модели. Проблемы возникли из-за отсутствия понятий ЦКП и УНУ в действующем законе. Но понятие, предложенное авторами законопроекта, также не позволяет однозначно отнести БРЦ к одной из категорий. Некоторые авторы особо подчеркивают, что именно в связи этим научным организациям

<sup>9</sup> Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 № 1662-р (ред. от 28.09.2018) «О концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года».

<sup>10</sup> Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года (разработан Минэкономразвития России).

<sup>11</sup> Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».

<sup>12</sup> Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ от 24.04.2012 № 1853п-П8).

было предложено самостоятельно выбирать наименование структурного подразделения<sup>13</sup>.

В случае с коллекциями оборудование не является первичным и представляет собой способ для хранения коллекции. Именно коллекции представляют научную ценность для исследователей, а не имеющееся вспомогательное оборудование (микроскопы, спектрофотометры, клетки, криохранилища и др.). Также следует подчеркнуть, что оборудование коллекций не является объектом коллективного доступа. С учетом сказанного нужно отметить, что хотя оборудование и не является объектом научного интереса, но, несомненно, «жизненно необходимо» для эффективной и продуктивной работы с коллекциями и обеспечения их сохранности.

В России вопросу материально-технического обеспечения, в частности предоставлению помещений, пригодных для размещения биологических коллекций, уделяется крайне мало внимания. «Нередко получается так, что с уходом энтузиаста, посвятившего себя хранению коллекции, она в лучшем случае перемещается в непригодное помещение, в худшем — просто выбрасывается»<sup>14</sup>.

Поэтому логично было бы включить в понятие научного оборудования также здания и помещения для размещения коллекций. Важнейшей проблемой законопроекта является отсутствие отдельной статьи о финансировании объектов инфраструктуры. Кроме того, в законодательстве отсутствует понимание режима транспортировки и оборота коллекций, что создает препятствия для осуществления исследований с международным участием.

Логично было бы выработать единый специальный правовой режим оборота биологических коллекций, поскольку используемые по аналогии режимы: правовой режим ввоза коллекций и их объектов в Россию и их вывоза из России в качестве культурной ценности; правовой режим ввоза объектов коллекций в Россию и их вывоза из России в качестве диких живых животных, отдельных дикорастущих растений и дикорастущего лекарственного сырья — не обеспечивают в полной мере потребностей биологических коллекций, поскольку не учитывают их особенностей и разнообразия.

### **Центры биологических ресурсов как отдельный объект научно-исследовательской инфраструктуры**

В законопроекте также необходимо обозначить центры биологических ресурсов как объект инфраструктуры, имеющий определенные особенности.

В концепции ОЭСР упомянуты «организации, предоставляющие услуги по хранению живых клеток, геномов и биоинформации, имеющей отношение к

<sup>13</sup> Сотникова М. В. Проект закона о науке: некоторые аспекты регулирования научной и инновационной инфраструктуры // Наука. Инновации. Образование. 2018. № 4 (30). С. 24—39.

<sup>14</sup> Гельтман Д. В. Российская наука и научные коллекции // Троицкий вариант. 2012. № 22 (116). С. 3.



наследственности, функционированию биологических систем и различным аспектам биологического использования материалов»<sup>15</sup>.

Преобразование коллекций в БРЦ позволит интегрировать сведения о российских коллекционных фондах в международные базы данных и обеспечить доступ к знаниям и ресурсам на международном уровне.

С другой стороны, на сайте ОЭСР сказано, что БРЦ, существующие на данный момент, предназначены для хранения и исследования коллекций патогенных организмов, которые могут нанести серьезный вред здоровью человека при неправильном обращении с ними. Поэтому центры требуют поддержания специального уровня защиты и безопасности и исключительного доступа квалифицированных сотрудников. Следовательно, они не могут являться универсальным решением проблемы.

### Заключение

Подводя итог, необходимо подчеркнуть, что следует развивать и дополнять правовое регулирование научно-исследовательской инфраструктуры более активно. Необходимо дополнить указанный выше проект закона отдельным разделом, посвященным мерам государственной поддержки и развития инфраструктуры, в том числе с применением механизма государственно-частного партнерства. Финансирование также необходимо вынести в отдельный подробный раздел.

Кроме того, нужно более подробно сформулировать понятия «центр коллективного пользования» и «уникальная научная установка» и определить четкие критерии отнесения объектов инфраструктуры к центрам коллективного пользования и уникальным научным установкам во избежание путаницы.

Отдельного внимания требует вопрос о необходимости выработки специального правового режима ввоза в Россию и вывоза из России биологических коллекций. От позиции законодателя по этому вопросу зависит возможность российских ученых участвовать в международных проектах и мероприятиях, направленных на развитие международной исследовательской инфраструктуры, таких как European Research Infrastructure Consortium (ERIC).

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Гельтман Д. В. Российская наука и научные коллекции // Троицкий вариант. — 2012. — № 22 (116).
2. Каменский П. А., Сазонов А. Э., Федянин А. А., Садовничий В. А. Биологические коллекции: стремление к идеалу // Acta Naturae. — 2016. — Т. 8. — № 2 (29). — С. 6—10.

<sup>15</sup> Biological resource centers: underpinning of the future life science and biotechnology. Paris : OECD 2001. Doi:URL: <https://doi.org/10.1787/9789264193550>.

3. *Малеина М. Н.* Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. — 2020. — № 1. — С. 98—115.
4. *Семенов Е. В., Борисов В. В., Гусев А. Б., Изосимов В. Ю.* Развитие исследовательской инфраструктуры в России: проблемы и перспективы // *Управление наукой и наукометрия*. — 2011. — № 10. — С. 74—91.
5. *Сотникова М. В.* Проект закона о науке: некоторые аспекты регулирования научной и инновационной инфраструктуры // *Наука. Инновации. Образование*. — 2018. — № 4 (30). — С. 24—39.
6. *Biological resource centers: underpinning of the future life science and biotechnology*. — Paris : OECD, 2001. — DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264193550>.
7. *Buerki S., Baker W. J.* Collections based research in the genomic era // *Biological Journal of the Linnean Society*. — 2016. — № 117 (1). — P. 5—10.
8. *Legal Framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC)* // URL: [http://ec.europa.eu/research/infrastructures/pdf/eric\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/infrastructures/pdf/eric_en.pdf).
9. *Mabile L., Thorisson G., Dagleish R., Deschênes M., Hewitt R., Carpenter J. E., Bravo E., Gourraud P. A., Hofman P., Harris J. R., Munoz-Fernandez M. A., Cambon-Thompson A.* The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) as a tool for improving bioresource sharing in biomedical research // *Nature Precedings*. — 2011. — № 6. — P. 1—13.