

К вопросу о биоресурсных центрах и биоколлекциях¹

Мохов А. А., профессор, заведующий кафедрой медицинского права
Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), г. ю. н.

Аннотация:

Биотехнологии развиваются активными темпами. Формируются зачатки биоэкономики и ее отдельных отраслей и секторов. Появляются новые возможности для государства, общества, человека. В то же время возрастают и отдельные риски, нагрузка на биосферу. Формирующаяся инфраструктура биоэкономики должна, с одной стороны, способствовать ускоренному развитию новых технологий, с другой, обеспечивать биологическое разнообразие, биологическую безопасность, нивелировать реальные и потенциальные угрозы и риски. В формирующейся инфраструктуре биоэкономики заметную роль играют не только биобанки как специализированные хранилища биообъектов, биоматериалов, но и биоресурсные центры, формирующие и поддерживающие биоколлекции (растений, животных, микроорганизмов, вирусов и др.). В силу новизны таких биоресурсных центров как субъектов и биоколлекций как объектов, комплексов, предпринимается попытка их осмысления, определения вектора развития национального законодательства о биоресурсных центрах и биоколлекциях в России.

Ключевые слова:

биотехнологии, биоэкономика, биоразнообразие, биобезопасность, инфраструктура, биологические объекты и образцы, биологические коллекции, биоресурсные центры, биобанки, законодательство.



Александр МОХОВ

Вектор развития научно-технического прогресса в настоящее время во многом обусловлен биологическими и информационными технологиями, выступающими драйвером инноваций для ряда отраслей и секторов экономики (сельское хозяйство, пищевая промышленность, медицина, фармацевтика и др.). Активное вмешательство человека в природу достигает невиданных

высот в связи с переходом в пост-геномную эру, что стало возможным в связи с расшифровкой генома человека, значительного числа видов растений и животных. Появляются новые возможности, а также вызовы и угрозы, с которыми человек еще не встречался. В таких условиях должен ставиться и решаться вопрос об использовании новых технологий не только на сложившихся ранее принципах рыночной экономики (максимизация прибыли, снижение издержек и др.), но и на принципах, обеспечивающих гармонизацию интересов граждан, общества и государства в экономике и социальной сфере. По крайней мере, уже сейчас необходимо при принятии бизнес-решений, политических решений учитывать обязательность поддержания биологического разнообразия, а также обеспечения биологической и иных видов безопасности на приемлемом для общества уровне. В этой связи возникает потребность внедрения в широкую практику лишь технологий, отвечающих высоким

требованиям (по видам эффективности, безопасности, этичности). По существу, речь идет о дальнейшем развитии доктрины социального предпринимательства, социальной ответственности в формирующемся новом технологическом биоинформационном укладе. Кроме того, необходимо ставить и решать вопрос о создании технических, организационных, правовых и иных средств и механизмов, обеспечивающих защиту природы, территорий, человека от возможных предсказуемых и непредсказуемых на данном этапе развития науки негативных последствий активного вмешательства человека в сложные биологические процессы (на различных уровнях).

Так, в США за неполные сто лет произошло снижение числа имеющихся в распоряжении сельхозпроизводителей сортов сельскохозяйственных культур более чем в десять раз. Биологам хорошо известен эффект бутылочного горлышка – сокращение численности популяции, происходящее в силу различных причин.

В России последние годы уделяется повышенное внимание проблемам обеспечения отдельных видов безопасности в связи с наблюдаемыми негативными тенденциями. Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»² к основным биологическим угрозам отнес нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний. Среди мер защиты в законе названы: сохранение и восстановление нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных, а также редких и исчезающих видов животных и растений.

В Указе Президента РФ от 31.12.2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»³ отмечается, что обеспечение продовольственной безопасности осуществляется за счет развития племенного дела, селекции, семеноводства и аквакультуры, формирования достаточных федеральных фондов семян сельскохозяйственных растений (в том числе страховых фондов семян). В целях противодействия имеющимся угрозам должны приниматься меры, направленные на сохранение редких и исчезающих видов растений и животных.

Согласно Указу Президента РФ от 19.04.2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года» к приоритетному направлению обеспечения экологической безопасности отнесено расширение мер по сохранению биологического разнообразия, в том числе редких и исчезающих видов растений, животных и других организмов.

В Указе Президента РФ от 21.01.2020 г. № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной

безопасности Российской Федерации»⁴ обращается внимание на реализацию мер для преодоления сокращения национальных генетических ресурсов животных и растений.

Комплекс различных технологических, финансово-экономических, социо-гуманитарных, а также инфраструктурных проблем, требует рассмотрения феномена биоэкономики с позиций теории систем, анализа и учета различных факторов и условий, как способствующих, так и препятствующих технологическому и социально-экономическому развитию исходя из долгосрочных интересов как нынешнего, так и будущих поколений⁵.

Говоря об инфраструктуре биоэкономики, нельзя не обратить внимания на биоресурсные центры. В последние годы указания на них все чаще встречаются в национальных документах.

Согласно Паспорту национального проекта «Наука»⁶ необходимо обеспечить формирование, хранение и предоставление образцов в соответствии с мировыми стандартами работы биоресурсных центров, услуги которых востребованы организациями, в том числе реального сектора экономики.

В Постановлении Правительства РФ от 22.04.2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы»⁷ акцентируется внимание на формировании, хранении и предоставлении образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами.

Согласно Поручению Президента РФ от 4.06.2020 г. № Пр-920 «Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий»⁸ по направлениям реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий

на 2019–2027 годы должны быть созданы биоресурсные центры.

В отечественной доктрине не сложилось общепринятого понятия «биоресурсный центр». В зарубежной литературе чаще пишут о биобанках, реже – о биоресурсных центрах. В основном приводятся общие формулировки. В некоторых из них акцентируется внимание на отдельных видах деятельности, операциях, процедурах. Достоверных различий по одному либо нескольким критериям между биобанками (Biobank), биорепозиториями (Biorepository), биологическими ресурсными центрами (Biological resource centre), по общему правилу, не усматривается. Большое влияние на понятийный аппарат также оказывают национальные правовые традиции, степень развитости научной инфраструктуры и другие факторы. Большее развитие и, как правило, детализацию получили биобанки (биоресурсные центры), ориентированные на решение задач медицины, здравоохранения, фармацевтического бизнеса. Меньшее – на решение задач в области растениеводства, сельского хозяйства, ветеринарии.

Исследовательская инфраструктура биобанков и биомолекулярных ресурсов (BBMRI) под биобанком предлагает понимать организацию, которая хранит биологические образцы и связанную с ними информацию, являясь источником материала, информации для развития биотехнологий, здравоохранения, исследований в области наук о жизни⁹.

Понятие биоресурсного центра может быть выведено на основе изучения слов «ресурсы», «биоресурсы», «центр» и некоторых других.

В Федеральном законе от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»¹⁰ закреплено понятие природных ресурсов как компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных

объектов, которые используются или могут быть использованы при осуществлении хозяйственной и иной деятельности в качестве источников энергии, продуктов производства и предметов потребления и имеют потребительскую ценность.

Ключевым здесь является указание на группу объектов, обладающих неким единством, и их потребительскую ценность, а также использование в хозяйственной и иной деятельности.

В Федеральном законе от 20.12.2004 г. № 166-ФЗ «О рыболовстве и сохранении водных биологических ресурсов»¹¹ дается понятие водных биологических ресурсов, куда включены рыбы, водные беспозвоночные, водные млекопитающие, водоросли, а также другие водные животные и растения.

Федеральный закон от 24.04.1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире»¹² содержит понятие генетических ресурсов животного мира, под которыми понимаются биологические ресурсы, включающие генетический материал животного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Имеются указания на биологические ресурсы и в иных нормативных правовых актах различного уровня. Их анализ показывает, что единая дефиниция «биоресурсы» отсутствует, что неудивительно. Имеется их большое разнообразие, в отношении них осуществляются различные виды деятельности (от охраны до широкого использования в науке, инновационном бизнесе), они сосредоточены в различных географических зонах, на различных территориях (акваториях). Их общими признаками являются: их биологическое происхождение и ценность (реальная либо потенциальная) для человека, природной среды.

Центры – в самом общем виде – это организации либо структурные

подразделения организации, как правило, специализированные, занимающиеся отдельным либо связанными видами деятельности. Законодатель различает испытательные, удостоверяющие, инновационные, культурные, образовательные и иные центры.

Биоресурсные центры не только являются специализированными

Ключевым здесь является указание на группу объектов, обладающих неким единством, и их потребительскую ценность, а также использование в хозяйственной и иной деятельности

ми хранилищами биообъектов, биоматериалов, биообразцов (как большинство биобанков), они, на наш взгляд, хранят и поддерживают биологические коллекции.

В России дефиниция «биологическая коллекция» также не является устоявшейся, хотя фактически в научных и образовательных организациях страны хранятся сотни различных по назначению, ценности и другим характеристикам такого рода собраний.

В основном мы имеем ряд актов, преимущественно ведомственных, которые в той или иной мере регулируют отдельные этапы работы с биоколлекциями, а также

жизненного цикла биообъектов. Положения, определяющие базовые параметры биологических коллекций, в настоящее время отсутствуют. Лишь в ст. 29 Федерального закона от 24.04.1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире»¹³ законодателем предпринималась попытка дать понятие зоологической коллекции и закрепить основные этапы их жизненного цикла.

Биологические коллекции различаются по объектам (микроорганизмы, вирусы, растения, животные, объекты человеческого происхождения и др.), предназначены для решения различных задач (хранение, обеспечение биоразнообразия, биобезопасности, научных, образовательных и др.). Часть коллекций имеет большую ценность для развития инноваций, получения новых продуктов, товаров.

Неоднородность имеющихся и возможных биокolleкций затрудняет выработку общих дефиниций и норм, определяющих этапы жизненного цикла биообъектов, находящихся в биокolleкциях (поступление, хранение, использование, передача, утилизация и др.).

В качестве одной из старейших (хранится, поддерживается более ста лет) биокolleкций генетических ресурсов растений можно назвать «Вавиловскую коллекцию», сосредоточенную в Федеральном исследовательском центре «Всероссийский институт генетических ресурсов Н.И. Вавилова (ВИР)» Министерства науки и высшего образования. Коллекция включает более 320 тыс. образцов, относящихся к 2 тыс. видам. При этом около 20% коллекции к настоящему времени являются уникальными. Ценность коллекции по экспертным оценкам, составляет более 8 трлн долл. США.

Одна из самых известных в мире коллекций семян («хранилище Судного дня») находится на Шпиц-

бергене. Она ориентирована на сохранение семян сельскохозяйственных растений на случай глобальных катастроф.

Дальнейшее развитие биоэкономики, становление и развитие биоресурсных центров, в ведении которых находятся (будут находиться) биоколлекции, требует ряда решений организационного и правового характера.

Полагаю, что в целом под биоколлекцией можно понимать совокупность биоресурсов, биообразцов, сгруппированных, хранимых по определенным критериям, признакам, правилам.

В отношении биоколлекции в целом и отдельных биообъектов осуществляется постоянная работа (хранение, сохранение в «живом использовании», научные исследования, другие виды деятельности).

Биоресурсный центр – это хозяйствующий субъект, осуществляющий деятельность в отношении биоколлекции, а также иную, сопутствующую коллекционной деятельности.

Биоресурсный центр – специализированная организация либо обособленное подразделение организации, которая хранит биологическую коллекцию (коллекции), использует в установленных законодательством пределах биообъекты, образцы и связанную с ними либо извлекаемую из них информацию исключительно для решения заранее определенного круга задач.

Перечень задач может различаться. К ним относят: обеспечение биоразнообразия, сохранение для потомков ценных объектов, обеспечение биобезопасности, научная и образовательная деятельность, идентификация биообъектов, контроль (надзор) за биотехнологиями, объектами, продуктами, разработка и внедрение инноваций (технологических, продуктовых).

К биоресурсному центру как к организации, осуществляющей специальный либо исключительный вид деятельности (в зависимости от специфики объектов), а также находящейся у него на каком-либо праве (по общему правилу, на праве оперативного управления) биоколлекции, должны предъ-

В отношении биоколлекции в целом и отдельных биообъектов осуществляется постоянная работа (хранение, сохранение в «живом использовании», научные исследования, другие виды деятельности)

являться повышенные требования (к организации, руководству, работникам и др.).

Наличие общих характеристик, признаков и биоресурсных центров, и биоколлекций предопределяет формирование общего и специальных правовых режимов деятельности биоресурсных центров в отношении имеющих в их владении и пользовании биоколлекций.

При «конструировании» правовых режимов необходимо:

– обеспечить долгосрочное гарантированное сохранение биоресурсов (разные виды хранения, в т. ч. для отдельных – в «живом виде»)

вне зависимости от каких-либо внешних экономических, природных, политических и иных факторов (чрезвычайные ситуации, военное положение и др.);

– обеспечить охрану экземпляров биоколлекции (несанкционированный доступ, копирование и др. без соответствующих правовых оснований), земель, иного имущества биоресурсного центра;

– закрепить порядок ввоза, вывоза, пополнения, обмена экземплярами биоколлекции (ограничения, запреты, обмен на условиях взаимности и др.);

– определить основания и условия возмездных сделок с экземплярами биоколлекции.

В контурах проектного законодательства должны быть определены:

– предмет регулирования, сфера применения, законодательство о биоресурсных центрах и биоколлекциях;

– основные понятия (биоколлекция, биоресурсы, биообразцы, биоресурсный центр, перечень коллекций (особо ценных, опасных и др.);

– имущество биоресурсных центров (биоколлекция, земельные участки, иное недвижимое и особо ценное движимое имущество);

– полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере биоколлекционной деятельности;

– обязанности и права биоресурсных центров;

– требования к биоресурсным центрам;

– условия, порядок доступ к биоколлекциям, передача биообразцов, хранение и др.;

– контроль (надзор) за биоресурсными центрами и биоколлекциями;

– вопросы единства и дифференциация правовых режимов (по центрам, хранимым биоколлекциям и др.);

– юридическая ответственность в сфере биокolleкционной деятельности.

Биокolleкции, представляющие особую ценность, а также биокolleкции, в которых хранятся возбудители заболеваний человека, растений, животных, являются предметом интереса преступных групп, иностранных спецслужб, некоторых бизнес-структур и иных субъектов. В связи с изложенным довольно остро стоят вопросы физической, технической, а также правовой охраны биокolleкций. Особая сложность – обеспечить охрану биокolleкций в целом и их отдельных образцов в период экономических кризисов, чрезвычайных ситуаций природного либо техногенного характера, военного положения.

В связи с изложенным также требуется разработка особого (экстраординарного) правового режима деятельности биоресурсных


центров. В его границах должны быть решены организационные и технические вопросы поддержания, дублирования экземпляров, территориального распределения, резервирования, временной передачи на хранение отдельных биобразцов биокolleкции.

Сценарии развития законодательства о биоресурсных центрах и биокolleкциях могут быть разные:

- разработка и принятие Федерального закона «О биоресурсных центрах и биокolleкциях»;
- принятие федерального закона или законов по отдельным биоресурсным центрам и биокolleкциям;
- внесение дополнений в уже действующие федеральные законы;
- решение наиболее острых проблем деятельности биоресурсных центров за счет подзаконных актов.

У каждого из вариантов есть свои преимущества и недостатки (системность, степень юридуко-технической

проработки документов, длительность, оперативность и др.).

Полагаю, что с позиций системного подхода, а также потребностей долгосрочного социально-экономического развития страны, ее научного и инновационного потенциала предпочтительными являются первые два сценария. Первый является наиболее трудоемким и длительным, сложен в согласовании и сближении позиций основных участников такой деятельности (в силу неоднородности биокolleкций и решаемых задач). Второй позволяет довольно обстоятельно урегулировать деятельность конкретного биоресурсного центра либо их однородной группы (например, в сфере охраны здоровья граждан, фармацевтике). Однако в дальнейшем могут возникнуть проблемы дублирования нормативного материала при разработке специального правового режима для другой группы биоресурсных центров. 

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности / Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – М.: Проспект, 2021. – 480 с.

2. Assabler M., Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network. Brief. Funct. Genomic. Proteomic 2007; 6 (3): 193–201.

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

² СЗ РФ. 2021. № 1 (часть I). Ст. 31.

³ СЗ РФ. 2016. № 1 (часть II). Ст. 212.

⁴ СЗ РФ. 2020. № 4. Ст. 345.

⁵ См. подробнее: Правовые основы биоэкономики и биобезопасности / Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – М.: Проспект, 2021. – 480 с.

⁶ утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 24 декабря 2018 г. № 16) // Текст паспорта официально опубликован не был.

⁷ СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

⁸ Текст поручения опубликован не был.

⁹ См.: Assabler M., Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network. Brief. Funct. Genomic. Proteomic 2007; 6 (3): 193–201.

¹⁰ СЗ РФ. 2002. № 2. Ст. 133.

¹¹ СЗ РФ. 2004. № 52 (часть I). Ст. 5270.

¹² СЗ РФ. 1995. № 17. Ст. 1462.

¹³ СЗ РФ. 1995. № 17. Ст. 1462.