УДК 349.6

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Э. В. СКУРЬЯТ
(Представлено: канд. юрид. наук Е. Н. Кудряшова)

В статье рассматриваются актуальные проблемы правового регулирования биотехнологий на примере международной практики и национального законодательства. Приведены примеры концепций правового регулирования и их ключевые моменты. Описано соответствие национального законодательных определений объективным свойствам живой материи. Определена основа для типологизации биотехнологий в Республике Беларусь исходя из сфер применяемых биотехнологий.

Вопрос правового регулирования биотехнологий на данный момент стоит на повестке дня особо актуально, поскольку рынок растет ускоренными темпами. Многочисленные оценки рознятся в объемах рынка (от 800 миллиардов долларов США до почти 2 триллионов долларов США за весь 2025 год) [1; 2; 3], однако сходятся в том, что рост рынка стремительный. По своим размерам рынок биотехнологий сопоставим со всем глобальным фармацевтическим рынком.

Согласно наиболее распространенной классификации биотехнологий (цветовой) в отрасли преобладают три ключевых цвета: красный (здравоохранение), белый (промышленность), зеленый (сельское хозяйство) [1]. Выделяют также желтые (пищевая промышленность), синие (водные биотехнологии), коричневые (биотехнологии засушливых регионов), золотые (биоинформатика и нанобиотехнологии) [4].

На красные биотехнологии приходится до 42% рынка, на белые до 24%, а на зеленые до 21%. Зеленые биотехнологии при этом имеют наибольший процент пользователей (более 13,3 миллионов фермеров по всему миру), что сопоставимо с населением Москвы. Возникает практический вопрос о первопричинах, связанный с тем, что, казалось бы, наибольший пользователь технологий составляет один из наиболее низких процентов охвата рынка биотехнологий. Проблема может крыться в особенностях правового регулирования биотехнологий в разных государствах и правовых системах.

В связи с чем необходимо описать концепции правового регулирования. Среди концепций выделяют:

– Либеральный – подход минимального контроля со стороны государства, при котором предполагается, что риски можно оценить и устранить уже по мере их возникновения, а польза от технологий перевешивает потенциальный вред [5; 6; 7].

– Патерналистский – подход, при котором считается, что биотехнологии несут в себе фундаментальные и непредсказуемые риски, в связи с чем безопасность ставится выше инновационной свободы [5; 8].

– Принцип предосторожности – подход, устанавливающий, что если деятельность несет потенциальную угрозу для человека или природы, то меры предотвращения вреда должны приниматься даже при отсутствии полных научных данных о неизбежности этого вреда (бремя доказательства безопасности возлагается на субъекта, внедряющего технологию [5; 9; 10].

– Принцип пропорциональности – подход, требующий соразмерности контроля к возможному риску посредством классификации степени влияния [11].

Как видно из описания приведенных концепций, подход к регулированию может значительно влиять на скорость и аккуратность внедрения биотехнологических достижений в гражданский оборот. При этом важно понимать, что правовое регулирование в случае либерального подхода может не успевать за современными достижениями науки или создавать условия злоупотребления правом. Примером этого может служить публичная компания «Monsanto Company» [12]. Сами потребители биотехнологического продукта попадают в правовую ловушку доступности самореплицирующейся биотехнологической продукции. Как пример: фермер или аграрная компания приобрела зерновую культуру с определенными свойствами, однако доступное право пользование и распоряжение допускает лишь продажу урожая перерабатывающим предприятиям. Ввиду чего все приобретаемые культуры являются однолетними и не допускают дальнейшей посадки посредством использование полученного собственноручного урожая, о чем также указывалось в лицензионном соглашении, поскольку одно из особенностей живых организмов – самовоспроизведение, и надлежащей правовой охраны в таком случае достичь крайне тяжело.

Концепции правового регулирования влияют в том числе и на общемировой подход к правовому регулированию. В отсутствие консенсуса по столь сложному объекту правового регулирования защита своих прав и интересов в других правовых системах может быть усложненной.

Рассматривая проблемы правового регулирования биотехнологий, однозначно можно утверждать, что проблемы правового регулирования живой материи применимы и к биотехнологиям, и к биотехнологической продукции. Выражается проблематика, в первую очередь, в свойствах живой материи:

– единство химического состава;
– единство структурной организации;

– самовоспроизведение (наследственность и изменчивость);
– саморегуляция
– наличие генетического кода;
– рост и развитие;
– метаболизм;
– гомеостаз;
– раздражимость [13].

О проблематике прямо указывается в ст.1 Закона Республики Беларусь от 09.01.2006 № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» (далее – Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности»), согласно абз.9 которого под живым организмом понимается «любая биологическая система, которая способна к передаче и репликации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вироиды» [14].

При этом вирусы и вироиды признаются так же живыми организмами, исходя из структуры вирусов и вироидов, такая их классификация не совсем корректна. Вирус – неклеточный инфекционный агент, который может воспроизводиться только внутри живых клеток. Вироиды – это молекулы РНК, которые не рассматриваются как вирусы, потому что у них нету белковой оболочки [15]. Ввиду чего у них отсутствуют большинство признаков живой материи. Однако Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» однозначно их относит к живым организмам, поскольку они являются биологическими системами, а также способны влиять на другие живые организмы на генетическом уровне [14]. Такой подход дополнительно обоснован классификацией биотехнологий, где под черными биотехнологиями понимают биотерроризм, биологическое оружие. Таким образом, вопрос обращения с молекулами РНК и ДНК, а также вирусами имеет особое значение для государства с целью обеспечения национальной безопасности.

Важно отметить, что слово репликация и воспроизведение разделены с точки зрения законодательства. Под репликацией понимается процесс удвоения, копирования молекулы ДНК [16; 17]. Уже под воспроизведением понимают способность организмов образовывать себе подобных.

Иным видом инфекционных возбудителей, который не является живым по своей природе, не обладает ДНК или РНК, однако все же способен к «воспроизведению», являются прионы. Прионы – это инфекционные белковые молекулы, не содержащие ДНК или РНК [15]; белки, патологическая форма которых вызывает тяжелые нейродегенеративные заболевания людей, скота и птиц [18; 19]. Если говорить более точно, то прионы представляют собой особый класс инфекционных агентов, представленных белками с аномальной третичной структурой и не содержащих нуклеиновых кислот. При этом способный катализировать конформационное превращение гомологичного ему нормального клеточного белка в себе подобный (прион) [15].

Таким образом, прионы не подпадают под понятие живой организм согласно Закону «О безопасности генно-инженерной деятельности», однако являются биологическими производными и могут влиять на живые организмы, вызывая тяжелые болезни [19; 20]. При этом такие белки устойчивы к протеазам, высокой температуре, радиации и хранению в формалине [18]. Эффективная дезинфекция против прионов должна включать гидролиз прионов или повреждение (разрушение) их третичной структуры. Это можно достичь обработкой хлорной известью, гидроксидом натрия и сильнокислыми моющими веществами. Ренатурация полностью денатурированного приона до инфективного состояния зафиксирована не была, однако для частично денатурированных прионов в некоторых искусственных условиях это возможно. В связи с вышеизложенным правовое регулирование таких объектов отсутствует в законодательстве Республики Беларусь, при этом их искусственное воспроизводство в лабораторных условиях и применение в различных целях крайне вероятно, в особенности для черных биотехнологий.

Обращаясь к сложившейся классификации биотехнологий, можно сказать, что она сложилась практически исходя из сфер применяемых биотехнологий. Законодатель в Республике Беларусь, в свою очередь, положил в основу типологии именно научно обоснованный подход, выражающийся в делении по царствам или технологическому влиянию на сам живой организм. Подтверждается это в свою очередь нормативными правовыми актами: Закон Республики Беларусь от 07.05.2021 № 102-З «О селекции и семеноводстве сельскохозяйственных растений», Закон Республики Беларусь от 20.05.2013 № 24-З «О племенном деле в животноводстве», Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» [14], Закон Республики Беларусь от 05.03.2024 № 356-З «Об обращении с генетическими ресурсами» и др. Схожий вопрос о типологии биотехнологий и в работе Кудрявцевой О.В., Яковлевой Е.Ю. и Вильт М.В. Ими была предложена собственная типология биотехнологий в России [4].

Затрагивая типологию биотехнологий, следует поговорить и о их сложной и неоднозначной правовой природе. Можно утверждать следующее: биотехнологии – это объект гражданского права, поскольку обладает рядом признаков объекта гражданских правоотношений (дискретностью, юридической привязкой и системностью) [21]. Такое мнение однозначно подтверждается законодателем. Дополнительно утверждается, что биотехнологии – это изобретения, поскольку они являются промышленно применимым

техническим решением, обладают новизной и изобретательским уровнем, а право на биотехнологию относится к исключительным правам на результаты интеллектуальной деятельности: биотехнология является изобретением, соответственно, подпадает под действие патентного права [21].

Однако по поводу изобретательского уровня или очевидности часто ведутся споры. Биопатенты нередко оспариваются на основании того, что они являются притязанием на очевидные пожелания и представляют собой стремление монополизировать любой путь решения известной задачи. Если опираться на зарубежную практику, то можно увидеть, что суды не склонны признавать изобретательский уровень в биотехнологиях в случаях, когда для достижения желаемых целей использованы известные методики. Патентоспособным является именно изобретение, а не открытие, хотя грань между двумя понятиями не всегда можно определить. Продукт, который создал либо модифицировал человек, не всегда можно признать изобретением без значительных оговорок. Грань между понятиями «открытие» и «изобретение» в сфере биотехнологий целесообразно определять через степень воздействия или степень вмешательства человеческого разума в «естественное положение дел», поскольку выделение биологического материала требует значительных исследований, материальных средств и интеллектуальных усилий [21]. Особенности патентоспособности и патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений описаны в работе Иванковича А.Д. Во-первых, поскольку не все достижения в сфере биотехнологий могут быть признаны патентоспособными из-за различных причин, даже если они и обладают всеми необходимыми критериями, то это создает правовые ограничения бурному развитию биотехнологии. Во-вторых, в мире нет единого подхода к определению патентоспособности биотехнологических изобретений, что препятствует получению правовой охраны на изобретение во всех ныне существующих государствах. В-третьих, огромное препятствие для патентования биотехнологических изобретений создают морально-этические воззрения, поэтому в будущем следует найти баланс между общественной, религиозной, философской моралью, корпоративной моралью медико-биологического сообщества, индивидуальной моралью исследователей, что предполагает поиск соразмерности между защитой прав интеллектуальной собственности, коммерческой или государственной тайны, прав исследователя на обнародование своих опасений по поводу потенциального вреда биотехнологии [22].

Что касается отдельных биотехнологий, то их описание и правовое регулирование следует изучать в комплексе. Комплексный подход был применен при разборе правовой природы биопринтинга как объекта патентного права. Результатом анализа стало то, что биопринтинг как технология и биопринтинг как процесс могут быть запатентованы, т. к. они могут соответствовать условиям патентоспособности (промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень) и не подпадают под исключения из патентоспособности. Такие патенты часто являются самым важным нематериальным активом биотехнологических организаций. Сильная позиция интеллектуальной собственности сводит к минимуму риск для инвесторов и может определить, будут ли они вкладывать средства в конкретную биотехнологическую компанию или нет. При этом объекты, которые используются в процессе биопечати, а также продукты биопринтинга в теории могут быть запатентованы в Республике Беларусь, исходя из положений о патентоспособности биотехнологических изобретений, содержащихся в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Определяющим фактором является степень вмешательства человека в «естественное положение дел». Такая практика складывается и в других государствах [23].

На данном этапе применить патентную охрану напечатанным органам и тканям достаточно затруднительно, т.к. касательно данного вопроса законодательно не выстроено четкой модели правового регулирования и современный научно-технический прогресс не позволяет наиболее эффективно применять запатентованные биопринтные органы и ткани [23].

Кроме биопринтера существует также биореактор, посредством которого культивируются необходимые клетки вне живого организма. Данная технология может служить и для производства штучной пищевой продукции, соответствующей заявленным требованиям по качеству. Все же отсутствие четкой модели правового регулирования невозможно в полной мере реализовать указанные технологические решения. Дополнительно, положения законодательства об интеллектуальной собственности не позволяют применить правовую охрану к цифровым моделям, которые служат шаблоном для будущего биопринтного органа или ткани, поэтому, предлагается считать их частью запатентованного объекта [23].

Изучив вопрос биопринтинга, следует упомянуть и про недавно выпущенный в продажу органоидный (нейроморфный) компьютер на основе живых клеток мозга – биологическая гибридная система [24]. В данном случае возникает проблема не только патентованием такого изобретения, но и с этико-правовой стороной вопроса, поскольку используемыми клетками являлись клетки человеческого мозга. Точнее органоиды из нейронов человека исследователи поместили фрагмент культивированной нервной ткани на пластину с тысячами электродов (такая пластина называется мультиэлектродные матрицы), соединяющих устройства ввода и вывода, в качестве которых использовали обычные компьютеры. Компьютер научился играть в «Pong» всего за пять минут. Данным органоидам давали задачу по симулированию различных животных (плодовая мушка и бабочка). При этом органоиды достаточно быстро адаптировались к управлению данными существами, в какой-то мере идеально повторяя реальных насекомых. В связи с этим многие опасаются возникновения сознания у органоидов, поскольку скорость их обучения крайне высока. Дополнительно отмечают то, что многие органоидные биосистемы выращены из донорских клеток.

По итогам настоящего исследования, можно утверждать о том, что:

– классификация биотехнологий широка и разделена по цветам в зависимости от применяемой сферы;

– значительная доля рынка отдана рынку красных биотехнологий, не взирая на то, что наибольшее количество потребителей в мире зеленых биотехнологий;

– существует четыре наиболее распространенных подхода к правовому регулированию биотехнологий: либеральный, патерналистский, принцип предосторожности и принцип пропорциональности;

– в законодательстве Республики Беларусь описаны свойства живого организма, при этом упускается момент правового регулирования прионов, поскольку они являются белком, способным к саморепликации, но его не относят к живым организмам, поскольку у него отсутствует генетический материал, в связи с чем отсутствует признак наследственности;

– биотехнологии – объект гражданского права, поскольку обладает рядом признаков гражданских правоотношений;

– биопатенты имеют под своей основой особенности живой материи, что в свою очередь приводит к потенциальной оспоримости; суды не склонны признавать изобретательский уровень в биотехнологиях в случаях, когда для достижения желаемых целей использованы известные методики;

– биопринтинг как технология и биопринтинг как процесс могут быть запатентованы, т. к. они могут соответствовать условиям патентоспособности (промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень) и не подпадают под исключения из патентоспособности;

– положения законодательства об интеллектуальной собственности не позволяют применить правовую охрану к цифровым моделям, которые служат шаблоном для будущего биопринтного органа или ткани, поэтому, предлагается считать их частью запатентованного объекта;

– существование технологий по слиянию машинной и живой природы (пример – нейроморфный компьютер) приводит к этико-правовым проблемам определения такого объекта и сложность его правового регулирования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Весь цвет биотеха: кто создает технологии, лекарства и материалы будущего [Электронный ресурс] / РБК. – Москва. 2025. – Режим доступа: https://trends.rbc.ru/trends/innovation/69392ae69a79474a8e21f22e. – Дата доступа: 01.05.2026.
2. Biotechnology Market Size, Key Companies, Company Market Share, Patient Volume, Treatment Adoption Rates, Pricing Analysis, Regulatory Landscape, Clinical Trial Trends, Market Share, and Demand Forecast [Electronic resource] / Precedence Researche. – Tempe, 2026. – Mode of access: https://www.precedenceresearch.com/biotechnology-market. – Date of access: 01.05.2026.
3. Валиева, О.В. Развитие рынка биотехнологий: глобальные тренды и место России / О.В. Валиева // МИР ЭКОНОМИКИ И УПРАВЛЕНИЯ. – 2021. – Т. 21, № 4. – С. 82-102.
4. Типология биотехнологий и местов ней российской биоэнергетической отрасли / О.В. Кудрявцева [и др.] // ВЕСТНИК УНИВЕРСИТЕТА. – 2014. – № 13. – С. 123-132.
5. Титова, Е.В. Право на биобезопасность в контексте биоконституционализма: парадигмы государственного регулирования и особенности судебной защиты в России / Е.В. Титова // ГОСУДАРСТВЕННАЯ ВЛАСТЬ И МЕСТНОЕ САМОУПРАВЛЕНИЕ. – 2025. – № 11. – С. 24-29.
6. Wang, Y. A comparative study on the governance approaches for biotechnological risks. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology / Y. Wang // Frontiers in Bioengineering and Biotechnology: Biosafety and Biosecurity. – 2025. – Vol. 13. – Art 1647204.
7. Редникова, Т.В. Перспективы совершенствования правового регулирования применения агробиотехнологий / Т.В. Редникова // Право и политика. – 2025. – № 10. – С. 1-15.
8. Землянухин, Г.И. Презумпция вреда генной инженерии в отечественном праве / Г.И. Землянухин // Молодой ученый. – 2023. – № 29 (476). – С. 165-166.
9. Rippe, K.P. The Idea of Precaution: Ethical Requirements for the Regulation of New Biotechnologies in the Environmental Field / K.P. Rippe, A. Willemsen // Frontiers in Plant Science. – 2018. – Vol. 9. – Art. 1868. – DOI 10.3389/fpls.2018.01868.
10. Purnhagen, K.P. Precaution and the Precautionary Principle: A View on the EU – The Example of Modern Biotechnology / K.P. Purnhagen, J.H.H. Wesseler // Encyclopedia of Law and Economics / ed. by A. Marciano, G.B. Ramello. – New York: Springer, 2025. – Ch. 835-1. – P. 1–10.
11. Классификация продуктов клеточной терапии по степени манипулирования клеток и выполняемым функциям: анализ международных регуляторных подходов / М.А. Водякова [и др.] // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 5. – С. 533-546.
12. Monsanto против фермеров в бразильском суде выигрывает спор на 7,7 млрд долларов / АГРОХХІ [Электронный ресурс]. – 2019. – Режим доступа: https://www.agroxxi.ru/gazeta-zaschita-rastenii/zrast/monsanto-protiv-fermerov-v-brazilskom-sude-vyigryvaet-spor-na-7-7-mlrd-dollarov.html. – Дата доступа: 01.05.2026.
13. Сергеев, И.Ю. Человек: краткий курс анатомии и физиологии / И.Ю. Сергеев, А.Е. Гайдуков, В.А. Дубынин // Человек: краткий курс анатомии и физиологии / И.Ю. Сергеев, А.Е. Гайдуков, В.А. Дубынин. – М.: Издательство экономико-правовой литературы, 2017. – С. 6–8.

14. О безопасности генно-инженерной деятельности, 9 янв. 2006 г., № 96-З: в ред. Закона Респ. Беларусь от 30.12.2025 г. // Эталон –Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой ин-форм. Респ. Беларусь. – Минск, 2026.
15. Никитин, А.В. Общая логика. Этапы развития жизни на Земле – 4 [Электронный ресурс] / А.В. Никитин // Проза.ру. – 2017. – Режим доступа: https://proza.ru/2017/09/24/1828. – Дата доступа: 01.05.2026.
16. Difference between Replication and Transcription [Electronic resource] / GeeksforGeeks. – Mode of access: https://www.geeksforgeeks.org/biology/difference-between-replication-and-transcription/. – Date of access: 01.05.2026.
17. Wilkins, J. Replication and Reproduction [Electronic resource] / J. Wilkins, P. Bourrat // The Stanford Encyclopedia of Philosophy / E.N. Zalta (ed.). – Summer 2018 Edition. – Stanford: Stanford University, 2018. – Mode of access: https://plato.stanford.edu/archives/sum2018/entries/replication/. – Date of access: 01.05.2026.
18. Шаваева, К.А. Прионы – убийцы мозга. Прионные болезни. / К.А. Шаваева // Вопросы науки и образования. – 2021. – № 2 (127). – С. 22-25.
19. Макаров, В.В. Прионы и прионные болезни / В.В. Макаров // Российский ветеринарный журнал. – 2018. – № 1. – С. 29-34.
20. Прионы и прионные болезни: мифы и реальность / Е.Ю. Скрипоченко [и др.] // Практическая медицина. – 2024. – Т. 22, № 1. – С. 8-13.
21. Иванкович, А.Д. Правовая природа биотехнологии: отечественный и зарубежный опыт / А.Д. Иванкович // Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики: сб. материалов междунар. науч.-практ. конф., Новополоцк, 28 мая 2021 г. / Полоц. гос. ун-т, Регион. учеб.-науч.-практ. юрид. центр; редкол.: В.А. Богоненко (отв. ред.) [и др.]. – Новополоцк, 2021. – С. 57–64.
22. Иванкович, А.Д. Особенности патентоспособности и патенто-правовой охраны биотехнологических изобретений / А.Д. Иванкович // Электронный сборник трудов молодых специалистов Полоцкого государственного университета / Полоцкий государственный университет ; ред. кол.: О.А. Романов (пред.) [и др.]. – Новополоцк: ПГУ, 2021. – Вып. 37 (107): Юридические науки. – С. 177–179.
23. Иванкович, А.Д. Правовая природа биопринтинга как объекта патентного права / А.Д. Иванкович, Т.В. Семёнова // Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики [Электронный ресурс]: электрон. сб. материалов междунар. науч.-практ. конф., Новополоцк, 27 мая 2022 г. / Полоц. гос. ун-т им. Евфросинии Полоцкой, Регион. учеб.-науч.-практ. юрид. центр; редкол.: В.А. Богоненко (отв. ред.) [и др.]. – Новополоцк: Полоц. гос. ун-т им. Евфросинии Полоцкой, 2022. – С. 34–39.
24. Органоидный интеллект: революция в биокомпьютинге и медицине [Электронный ресурс] // Inc. Russia. – Режим доступа: https://incrussia.ru/learn/chto-takoe-organoidniy-intellekt/. – Дата доступа: 02.05.2026.