

# БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В СОВРЕМЕННОМ ПРАВЕ

---

УДК 608.3

DOI: 10.18384/2310-6794-2023-2-7-19

## БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В МЕЖДУНАРОДНОМ ПРАВЕ И РОССИЙСКОМ ПРАВЕ КАК НОВАЯ СФЕРА ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

**Умнова-Конюхова И. А.**

*Институт научной информации по общественным наукам Российской академии наук  
117418, г. Москва, Нахимовский пр-т, д. 51/21, Российская Федерация*

### **Аннотация**

**Цель.** Выявить актуальные проблемы теории правопонимания и практики правового регулирования биологической безопасности в международном праве и российской праве, а также правовое содержание и виды биологической безопасности, провести оценку источников международного права и российского законодательства, регулирующих отношения в сфере биологической безопасности.

**Процедура и методы.** В работе использованы общенаучная методология (методы системного анализа, диалектический, формально-логический) и специальные правовые методы исследования (сравнительно-правовой, историко-правовой, формально-юридический).

**Результаты.** Обозначены теоретико-методологические и научно-практические аспекты правопонимания и правового содержания биологической безопасности, предложена классификация её видов. Даны оценка и прогнозы совершенствования правового регулирования биологической безопасности в международном и российском праве.

**Теоретическая и/или практическая значимость.** Правовая теория и практика обогащены новыми знаниями о биологической безопасности как публично-правовом институте, выдвинуты ключевые позиции для развития доктрины и выявления классификаций видов биологической безопасности, дальнейшего углублённого концептуального изучения данной правовой категории. Внесены предложения по совершенствованию правового регулирования биологической безопасности.

**Ключевые слова:** биологическая безопасность, биологические факторы, биологические риски, биологические угрозы, виды биологической безопасности, международное право, российское право

**Благодарности.** Исследование выполнено за счёт гранта Российского научного фонда №23-28-00113, <https://rscf.ru/project/23-28-000113>.

## BIOLOGICAL SECURITY IN INTERNATIONAL LAW AND RUSSIAN LAW AS A NEW SPHERE OF LEGAL REGULATION

**I. Umnova-Koniukhova**

*Institute of Scientific Information for Social Sciences, RAS  
Nakhimovsky prospect 51/21, Moscow 117418, Russian Federation*

### **Abstract**

**Aim.** To identify the actual problems of the theory of legal understanding and practice of legal regulation of biological safety in international law and Russian law, to consider the theoretical and applied aspects of the legal content and types of biological safety, to assess the sources of international law and Russian legislation regulating relations in the field of biological safety.

**Methodology.** The work uses general scientific methods (system analysis, dialectical, formal-logical) and special research methods (comparative-legal, historical-legal, formal-legal).

**Results.** Theoretical and methodological, scientific and practical issues of legal understanding and legal content of biological safety are disclosed, classification of its types is proposed. The assessment and forecasts of the improvement of the legal regulation of biological safety in international law and in Russian law are given.

**Research implications.** The results of the study contribute to the theory and practice of international law and constitutional law, creating prerequisites for the development of the doctrine and identification of classifications of biological safety types, further in-depth conceptual study of this public legal category. Proposals have been made to improve the legal regulation of biological safety.

**Keywords:** Biological safety, biological factors, biological risks, biological threats, types of biological safety, international law, Russian law

**Acknowledgments.** The study was carried out with the grant from the Russian Science Foundation No. 23-28-00113, <https://rscf.ru/project/23-28-000113>.

### **Введение**

Поддержание благополучия в контексте оценки уровня биологической безопасности – актуальная задача государств и международного сообщества в условиях глобализации биологических вызовов и угроз как жизни и здоровью отдельных людей и их социальных общностей, так и человеческой цивилизации в целом. В связи с диверсификацией факторов биологической опасности и ростом биологических рисков всё большую актуальность приобретает системное обеспечение биологической безопасности как новой сферы правового регулирования в международном и национальном праве.

Развитие в XXI в. в условиях Четвёртой научно-технологической революции таких важнейших смежных сфер человеческой жизнедеятельности, как биотехнологии и их цифровое, электронное наполнение, интенсивные разработки в области генной инженерии, нейробиологии, клонирования, биороботизации, биопринтинга и пр., актуализирует задачи их правового регулирования и введения ограничений в парадигме нового правового института – биологической безопасности.

В настоящее время в научной литературе и правовой доктрине биологическая

безопасность как понятие рассматривается довольно бессистемно. С одной стороны, в современной науке существует чёткое осознание того, что биологическая безопасность охватывает защиту человечества от опасных биотических факторов [17, с. 53], и это предполагает необходимость развития междисциплинарного подхода к пониманию биологической безопасности. С другой стороны, в науке пока доминирует медико-биологический уклон при анализе данной сферы правового регулирования. Иными словами, в авангарде исследований биологической безопасности выступают биологическая и медицинская науки, в частности, проводятся анализ влияния патогенных микроорганизмов на здоровье человека, изучение вопросов профилактики и борьбы с инфекционными и вирусными заболеваниями. В медицинском контексте биологическая безопасность преимущественно рассматривается как состояние защищённости от возбудителей особо опасных и широко распространённых инфекций и как медицинская специальность [5, с. 24; 19, с. 11].

Сложившаяся ситуация свидетельствует о важности осмысления понятия «биологическая безопасность», целесообраз-

ности её дальнейшей легитимизации как самостоятельного правового института.

Стоит отметить, что на данном этапе происходит эволюция взглядов на биологическую безопасность, её содержание постоянно расширяется. К экспертам приходит осознание того, что «биологическая безопасность» – это комплексное понятие, которое касается смежных наук и сфер жизнедеятельности: биологии, экологии, медицины, сельского хозяйства, информатизации и цифровизации, робототехники, геной инженерии, нейроинженерии, фармакологии, криминологии и пр. – и обеспечивается различными отраслями публичного и частного права (конституционное право, административное право, экологическое право, информационное право, цифровое право, биоправо, уголовное право, медицинское право, энергетическое право, сельскохозяйственное право и др.).

В современном праве по-разному определяется содержание биологической безопасности. При этом если в международном праве это понятие не синтезировано вообще и подвержено дисперсному правовому регулированию, то в национальном законодательстве, включая Российскую Федерацию, понятие биологической безопасности трактуется довольно узко по объекту и субъектам защиты.

Таким образом, в настоящее время актуальное значение имеет создание на межатраслевом и междисциплинарном уровне правовой конструкции института биологической безопасности, отвечающего потребностями сохранения жизни и здоровья людей, обеспечения благоприятной окружающей среды в интересах настоящих и будущих поколений.

### **К вопросу о понятии биологической безопасности в научной доктрине**

Мнение о том, что в юридической науке и практике проблемы обеспечения биобезопасности остаются мало востребованными [4, с. 3; 15, с. 66–67], постепенно теряет свою актуальность. Правоведы всё глубже внедряются в исследование теоретических

и практических проблем биологической безопасности и на данном этапе ставят задачу её более чёткой и всесторонней идентификации как правовой категории.

В частности, исследователи отмечают неопределённость границ между биологической безопасностью и другими видами безопасности, близкими с ней по содержанию, например: экологическая безопасность, радиационная безопасность, генетическая безопасность, химическая безопасность, климатическая безопасность, биосферная безопасность и др.

Так, особое внимание привлекает вопрос о соотношении экологической безопасности и биобезопасности. Одна группа исследователей относит биологическую безопасность к разновидности экологической безопасности [14, с. 552]. Другие считают биобезопасность самостоятельным видом и относят к группе иных видов безопасности, указанных в Федеральном законе № 390-ФЗ «О безопасности»<sup>1</sup> [20, с. 60–73]. Некоторые приравнивают химическую безопасность к биологической и относят их к национальной безопасности [3, с. 23–25]. Имеют также место попытки дифференциации биологической безопасности на медико-биологическую и химико-биологическую безопасность [16, с. 63].

Представляется правильной позиция исследователей, считающих, что между экологической и биологической безопасностью есть различия, не позволяющие рассматривать их как часть и целое, несмотря на то, что они обладают общей целью – защита людей и окружающей среды от негативного воздействия факторов, создающих угрозу жизни, здоровью и природе [16, с. 68].

Экологическая безопасность сконцентрирована на отношениях охраны окружающей среды от антропогенной деятельности человека и рационального природопользования, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного харак-

<sup>1</sup> Федеральный закон от 28.12.2010 № 390-ФЗ «О безопасности» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_108546/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_108546/) (дата обращения: 06.04.2023).

теров [16, с. 68], в то время как объектом регулирования биологической безопасности выступают отношения по борьбе с распространением и предупреждением инфекционных и вирусных болезней, по предотвращению аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах.

Наряду с разграничением экологической безопасности и биологической безопасности важное значение имеет разграничение последней с другими видами безопасности, о чём упоминалось выше. Очевидно, что в современном праве необходимы ясная систематизация безопасности по видам и проведение между ними различий, а также определение правовых форм регулирования. В международном праве речь должна идти о межотраслевой конвенции по видам безопасности и их угрозам и вызовам в современной эпохе, а также об отдельном договоре об обеспечении биобезопасности в глобальном, региональном и национальном масштабах. В национальном праве классификацию видов безопасности мог бы провести общий закон о безопасности, а вопросы комплексного регулирования биологической безопасности призван решить соответствующий специализированный закон.

### **Биологическая безопасность как объект защиты в международном праве**

В международно-правовом измерении биологическая безопасность связана с глобальными проблемами или общепризнанным подходом к их решению. В этом контексте представляется важным оценить сложившуюся международно-правовую практику противодействия угрозам и вызовам биологической безопасности.

Во-первых, речь идёт о запрете биологического и бактериологического оружия, химического, радиационного и других видов оружия, влияющих на биологическое благополучие человека.

Согласно Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологиче-

ского) и токсинного оружия и об их уничтожении 1971 г. (Конвенция, или КБТО) каждое государство-участник настоящей Конвенции обязуется не разрабатывать, не производить, не накапливать, не приобретать каким-либо иным образом и не сохранять:

1) микробиологические или другие биологические агенты или токсины, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей;

2) оружие, оборудование или средства доставки, предназначенные для использования таких агентов или токсинов во враждебных целях или в вооружённых конфликтах.

К сожалению, степень соблюдения Конвенции остаётся весьма низкой. Это связано не только с нелегитимным созданием лабораторий по производству биологического и бактериологического оружия, но и с нелегальным его использованием. В настоящее время существует немало латентных форм нарушения данной Конвенции. Но даже когда эти нарушения вскрываются, мировая общественность вяло реагирует на них. Среди последних примеров: затягивание рассмотрения в ООН в 2022 и 2023 гг. вопроса о функционировании запрещённых биологических лабораторий США на территории Украины и Грузии и непринятие мер реагирования на вскрытые правонарушения.

В этой связи острой проблемой остаётся создание эффективного контрольного механизма за нераспространением биологического оружия и принятие в этой связи Протокола к КБТО, предусматривающего возможность проверки соблюдения Конвенции. Такой Протокол должна была разработать Специальная группа экспертов Комитета ООН по разоружению. Однако в июле 2001 г. окончательный проект Протокола был заблокирован США, которые заявили, что он создаёт угрозу конфиденциальной информации американских фармацевтических компаний<sup>1</sup>: В

<sup>1</sup> Testimony of Ambassador Donald A. Mahley, House Government Reform Committee, Subcommittee on National Security, Veterans Affairs and International

результате до сих пор не создано чётких и прозрачных механизмов проверки соблюдения КБТО.

В 2016 г. Советом коллективной безопасности ОДКБ принята Стратегия коллективной безопасности ОДКБ на период до 2025 г., в которой содержатся положения, направленные на укрепление режима КБТО, и поставлены задачи перед государствами обеспечить транспарентность биологической деятельности за пределами территорий государств<sup>1</sup>.

Эксперты, исследующие проблемы биологической безопасности, прогнозируют новые угрозы, исходящие от био- и нейротехнологий, включая технологии по усовершенствованию человека (CRISPR-Cas9), говорят о возможности создания нового биомолекулярного оружия. Реальной угрозой становится разработка так называемого генетического оружия, и в настоящее время перед международной общественностью и государствами стоит задача защиты от него, в т. ч. путём принятия соответствующей Конвенции по его запрету.

Во-вторых, глобальной проблемой является создание международных механизмов противодействия биопреступности и биотерроризму. В этом контексте сформулировано новое понятие – кибербиобезопасность, которая сочетает в себе кибербезопасность, биозащиту и киберфизическую безопасность в отношении биологических систем [26; 27]. Для запуска механизма обеспечения кибербиобезопасности важно в первую очередь определить в международном праве виды биопреступлений, которые должны преследоваться и за совершение которых должна наступать уголовная ответственность. К таким пре-

ступлениям относятся, по меньшей мере, следующие деяния: биоцид, экоцид, геноцид, биоагрессии, биотерроризм.

Перед современными государствами стоит задача развёртывания более тесного сотрудничества в целях противодействия биопреступности и биотерроризму.

В-третьих, важное значение имеет формирование международных механизмов противодействия глобализирующимся эпидемиям и пандемиям.

Пандемия COVID-19 вызвала потребность международной консолидации в противодействии подобного рода вызовам. В международном праве и законодательстве государств выявился глубокий пробел в правовом регулировании борьбы с пандемиями, подобными COVID-19. В настоящее время предприняты лишь первые шаги консолидации в этом направлении. Так, Генеральная Ассамблея ООН 2 апреля 2020 г. приняла Резолюцию «Глобальная солидарность в борьбе с коронавирусной болезнью COVID-19»<sup>2</sup>, в которой призвала «активизировать международное сотрудничество в целях сдерживания пандемии»: Однако пока нет никакого серьёзного международно-правового документа в этом направлении. Существуют лишь ряд рекомендаций ВОЗ в области права на здоровье и лечения больных коронавирусом (в частности, стандарты, протоколы и клиническое руководство ВОЗ по COVID-19, разработанные в марте 2020 г.).

На европейском континенте вопросы биозащиты частично определены в Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (вступила в силу 1 декабря 1999 г.). Кроме того, действует Свод принципов и правил Совета Европы от 20 марта 2020 г. по обращению с лицами, находящимися в услови-

Relations, The Biological Weapons Convention: Status and Implications, July 10, 2001. U.S. Government Printing Office, 2002. 93 p.

<sup>1</sup> Стратегия коллективной безопасности Организации Договора о коллективной безопасности на период до 2025 года (утв. Решением Совета коллективной безопасности ОДКБ от 14.10.2016) [Электронный ресурс]. URL: [https://odkb-csto.org/documents/statements/strategiya\\_kollektivnoy\\_bezopasnosti\\_organizatsii\\_dogovora\\_o\\_kollektivnoy\\_bezopasnosti\\_na\\_period\\_do\\_](https://odkb-csto.org/documents/statements/strategiya_kollektivnoy_bezopasnosti_organizatsii_dogovora_o_kollektivnoy_bezopasnosti_na_period_do_) (дата обращения: 08.04.2023).

<sup>2</sup> Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 02.04.2020 «Глобальная солидарность в борьбе с коронавирусной болезнью COVID-19» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.un.org/pga/74/2020/04/02/global-solidarity-to-fight-the-coronavirus-disease-2019> (дата обращения: 08.04.2023).



ях несвободы в контексте пандемии коронавирусной инфекции COVID-19<sup>1</sup>.

При разработке соответствующих международно-правовых документов важно учитывать, что опасные биологические факторы как имеют естественный природный характер (природно-очаговые инфекционные заболевания), так и исходят из искусственных угроз, создаваемых в результате профессиональной деятельности людей (исследования с микроорганизмами, эксперименты в биолaborаториях и пр.) [6, с. 87–89].

В-четвёртых, глобальный характер приобрела проблема отсутствия правовых ограничений на действия учёных и практиков в области биотехнологий, генной инженерии, нейроинженерии и пр., создающих угрозу здоровью и жизни, окружающей среде. Речь в данном случае идёт об экобиотехнологической безопасности, направленной на защиту от злоупотреблений научно-экспериментальными разработками в области экологической биотехнологии (*environmental biotechnology*) и генетических исследований с целью их криминального использования [10, с. 5–9]. Широкий резонанс в науке и политических кругах вызвал прецедент редактирования китайским учёным Хэ Цзянькуем генома двух эмбрионов-близнецов (Лулу и Нана), родившихся в октябре 2018 г., с тем, чтобы обеспечить им пожизненный иммунитет к ВИЧ. В 2019 г. Хэ Цзянькуй был приговорён к 3 годам лишения свободы за незаконную медицинскую деятельность с эмбрионами человека<sup>2</sup>. Данный случай вызвал острую дискуссию среди учёных и общественных деятелей о важности правового регулирования исследований и опытов по редактированию генома человека и установлению уголовно-правовой ответственности за такую деятельность.

<sup>1</sup> Свод принципов обращения с лицами, находящимися в условиях несвободы, в контексте пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19) [Электронный ресурс]. URL: <https://rm.coe.int/16809cfa4d> (дата обращения: 09.04.2023).

<sup>2</sup> Миклашевская А. Редактирование генома оценили тремя годами тюрьмы // Коммерсантъ: [сайт]. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4214020> (дата обращения: 06.03.2023).

В сфере научного мониторинга био-генетиков и репродуктологов находится также биопринтинг (технология быстрого прототипирования, аддитивная технология, фаббер-технология, 3D-принтинг) [9, с. 86]. Под биопринтингом понимается высокоточная технология послойного производства трёхмерных тканевых и органических конструкций с архитектурой, заданной цифровой моделью, с использованием живых клеток в качестве печатного материала [8, с. 38–39]. Включение в состав биочернил эмбриональных стволовых клеток подразумевает уничтожение человеческих эмбрионов в целях извлечения указанных клеток [7, с. 85]. Иными словами, технология биопринтинга может представлять собой угрозу для нормального существования и развития эмбриона человека. По мнению А. А. Шутовой, злоумышленники могут также начать добывать органы и ткани для биопринтинга, извлекая их у трупов и лиц, ожидающих кремации, в своих корыстных целях [21, с. 757–760].

Несмотря на то, что к ключевым научно-технологическим трендам в Российской Федерации отнесено создание материалов с высокой степенью биосовместимости, способностью сращиваться с живой костной тканью, восстанавливать отдельные органы или целые системы, что прямо свидетельствует о заинтересованности государства действовать в рамках концепции 4 Био (биотехнология – биобезопасность – биоэкономика – биополитика), не стоит исключать одну из самых важных угроз биобезопасности – использование зародышевого и человеческого биоматериала в теневой сфере фаббер-технологий [9, с. 87–88].

В-пятых, биобезопасность неразрывно связана с биоэтикой. Современные исследователи в области биотехнологий осуществляют свою научную и экспериментальную деятельность, не имея ясных правовых и этических правил. Вместе с тем очевидно, что последствия создания новых бактерий и вирусов непредсказуемы, способны вызывать эпидемии, пандемии и мутации в организмах, уничтожающие популяции и провоцирующие иные раз-

рушительные эволюционные процессы. Технологии генного драйва, взлом тела человека с целью его модификации (биохакинг), получение и владение идентичной биоинформацией (биохакерство) – всё это деяния, которые несут в себе одновременно противоправный и аморальный характеры [18, с. 203].

Усиление этической и социальной характеристик правовых принципов и норм в сфере безопасности подтверждается правовой практикой [22, р. 639–641]. Заметную озабоченность у правоведов вызывает конфликт между принципами биоэтики и принципами права [24, р. 351–353; 27, р. 541–543]. В этом контексте перспективна их интеграция в систему общих требований-критериев для правового регулирования и правореализации, что просматривается в таких принципах как уважение автономии личности, недопустимость причинения вреда, целостность человека как биофизического существа и др. [23, р. 5–7].

Термин «биоэтика», впервые использованный в научной литературе В. Р. Поттером в 1971 г. [28], в дальнейшем был введён в научный оборот А. Хеллегерсом и С. Шрайвером [25, с. 183–201]. В современной интерпретации биоэтика признаётся самостоятельной отраслью науки, интегрирующей знания в различных областях права, философии, социологии, медицины, биологии, фармакологии, экологии и др.

В международно-правовом контексте внимание международной общественности должны привлечь Тяньцзиньские руководящие принципы по биобезопасности для кодексов поведения учёных, согласно которым они должны уважать социальную этику, нести ответственность за использование достижений биологических наук в мирных целях и на благо человечества<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Тяньцзиньские руководящие принципы по биобезопасности [Электронный ресурс]. URL: <https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/Center-projects/IAendorsementTianjinCodes/211116-TIANJINBIOSECURITYGUIDELINES-RUS.pdf> (дата обращения: 08.04.2023).

Эти принципы могли бы лечь в основу международной Конвенции ООН о руководящих принципах по биобезопасности для кодексов поведения учёных.

### **Биобезопасность как объект правового регулирования в Российской Федерации**

До недавнего времени основное содержание биологической безопасности было связано, главным образом, с отношениями в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с угрозами, исходящими от инфекционных и вирусных болезней и их возбудителей, получившими в современном мире всеобъемлющий характер в условиях пандемии COVID-19. Именно такой акцент в понимании биобезопасности можно обнаружить при анализе содержания Федерального закона № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»<sup>2</sup>.

Федеральный закон № 492-ФЗ регулирует деятельность по обеспечению биобезопасности на территории нашей страны. До принятия данного Закона в российском законодательстве отсутствовал понятийный аппарат, определяющий деятельность по обеспечению биобезопасности граждан. Согласно п. 1 ст. 1 биологическая безопасность – состояние защищённости населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска.

В соответствии с данным Законом опасный биологический фактор – это событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред

<sup>2</sup> Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ (последняя редакция) «О биологической безопасности в Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_372659/?ysclid=lhjeibnao859394451](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372659/?ysclid=lhjeibnao859394451) (дата обращения: 08.04.2023).

здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде (п. 2 ст. 1). Под биологическим риском понимается вероятность причинения вреда (с учётом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов (п. 3 ст. ). Допустимый уровень биологического риска – это уровень риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов (п. 4 ст. 1 ).

В определении биологической безопасности обращают на себя внимание бенефициарии, т. е. те, кого защищает данный Закон. В законодательном определении – это население и окружающая среда. Такой подход представляется слишком узким. Он не охватывает человека как индивида, который имеет безусловное право на биологическую безопасность, не касается отдельных наиболее уязвимых или особо нуждающихся в защите категорий населения, таких как дети, инвалиды, пожилые люди, беременные женщины, спортсмены, военнослужащие, комбатанты и др.

Другая проблема, свидетельствующая об определённой узости ФЗ № 492-ФЗ – это выделение только биологических объектов и биологических факторов, не привязанных к кумулятивному эффекту от воздействия смежных и побочных факторов. Согласно п. 5 ст. 1 биологическая угроза (опасность) – это наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (на территории РФ) и внешних (за пределами территории РФ) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска. Важно понимать, что биологическая угроза может быть как единственной, так и связанной с другими угрозами естественного

и искусственного характеров, и это важно учитывать в правовом регулировании.

Перечень основных биологических угроз содержится в ст. 8 ФЗ № 492-ФЗ, а также в Указе Президента РФ № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»<sup>1</sup>. Речь идёт о таких угрозах, как возникновение и распространение новых смертельных инфекций, распространение инфекций животных и растений, причиняющих вред окружающей среде, паразитарных болезней, спонтанных инфекций; проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии; возникновение опаснейших мутаций; разработка генно-инженерных технологий; распространение резистентности; осуществление террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, применение биологических технологий и иных смежных технологий и др.

Исследователи выделяют и другие, не прописанные в праве биологические угрозы: мусорный экоцид [11, с. 5], климатическое потепление, массовое нашествие чужеродных видов растений и животных [1, с. 187–188], использование генетически модифицированных организмов, влияние которых на окружающую среду и человека до конца не изучено [12, с. 103], и др. Отмечается, что в ближайшие десятилетия именно экологические и биологические угрозы составят основной предмет усилий государств по выживанию и защите человеческой цивилизации [13, с. 47].

Особенность правового регулирования биобезопасности в Российской Федерации состоит в том, что правовой массив в этой сфере не ограничивается специализиро-

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201903110045?ysclid=lhjefcpihx565108233> (дата обращения: 08.03.2023).



ванным законом. Это межотраслевой институт, и биобезопасность пересекается с медицинским, фармакологическим, генетическим, антидопинговым, спортивным и иным специальным законодательством. Так, общие подходы к защите биобезопасности определяются в Законе РФ «О безопасности» и в Федеральном законе № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»<sup>1</sup>. В обоих законах целесообразно выделить биологическую безопасность как объект правовой защиты и дать синхронное с Законом о биобезопасности определение.

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>2</sup> закрепляет цели развития высокотехнологичной медицинской помощи, включающей в себя применение новых уникальных методов лечения, в т. ч. клеточных технологий, роботизированной техники, методов геномной инженерии и др., разработанных на основе достижений медицины и смежных отраслей науки и техники. Указ Президента РФ № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»<sup>3</sup> определяет задачи ускоренного развития генетических технологий, разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения. Указ Президента РФ № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»<sup>4</sup> устанавливает задачу созда-

ния условий для внедрения и применения новых медицинских технологий и лекарственных средств, обеспечения биологической безопасности.

Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>5</sup> от регулирует отношения, связанные с исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, их реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом и вывозом, а также уничтожением биомедицинских клеточных продуктов.

Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>6</sup> регламентирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Более поздний Федеральный закон № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»<sup>7</sup> регулирует государственную геномную регистрацию в целях идентификации личности человека. При этом указывается, что проведение государственной геномной регистрации не должно представлять опасность для жизни и здоровья человека, унижать его честь и достоинство.

<sup>1</sup> Федеральный закон № 7-ФЗ от 10.01.2002 «Об охране окружающей среды» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34823/?ysclid=lhjeoibqlr542061592](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34823/?ysclid=lhjeoibqlr542061592) (дата обращения: 08.03.2023).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/?ysclid=lhjif8be32271054341](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/?ysclid=lhjif8be32271054341) (дата обращения: 08.03.2023).

<sup>3</sup> Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_312150/?ysclid=lhjfcdf4ho348728179](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312150/?ysclid=lhjfcdf4ho348728179).

<sup>4</sup> Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СПС

Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_326419/?ysclid=lhjfdqtege424834385](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_326419/?ysclid=lhjfdqtege424834385).

<sup>5</sup> Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_199967/?ysclid=lhjfdowj5877042995](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/?ysclid=lhjfdowj5877042995).

<sup>6</sup> Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10944/?ysclid=lhjfhkk16q484881037](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10944/?ysclid=lhjfhkk16q484881037).

<sup>7</sup> Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_82263/?ysclid=lhjftjtbhk490965482](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_82263/?ysclid=lhjftjtbhk490965482).

Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>1</sup> упорядочивает различные этапы жизненного цикла лекарственных средств, включая биологические и иммунобиологические лекарственные препараты. Федеральный закон № 329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации»<sup>2</sup> затрагивает вопросы медико-биологического обеспечения спортсменов и лиц, проходящих спортивную подготовку.

Несмотря на интенсивное развитие законодательства Российской Федерации о биологической безопасности и смежных с ней сферах, сохраняет актуальность разработка системы принципов биологической безопасности и наполнение их конкретным нормативным содержанием. В частности, широко востребованный в экологическом праве принцип предосторожности имеет серьёзное превентивное значение в биологическом контексте. В настоящее время, к примеру, обращается внимание на важность его соблюдения при производстве и использовании генетически модифицированных организмов [2, с. 60].

В Российской Федерации пока отсутствует целостная синхронизация рисков неправомерного поведения как факторов биологической опасности с Уголовным кодексом РФ и КоАП РФ. В то время как в УК РФ отсутствует уголовная ответственность за незаконные действия с генно-модифицированными организмами, в некоторых странах такая ответственность предусмотрена, например: УК Грузии, ст. 289<sup>1</sup> «Нарушение правил деятельности в сфере использования живых генно-модифици-

рованных организмов»<sup>3</sup>; УК Испании<sup>4</sup>, раздел V «Преступления, связанные с генной инженерией».

В целом Российская Федерация своим законодательным регулированием охватывает значительный спектр вопросов биобезопасности. В то же время Россия находится ещё только на этапе систематизации разрозненных принципов и норм права, формирующих институт биологической безопасности. В этом отношении действующий Федеральный закон о биобезопасности нуждается в детализации и преобразовании в будущем в Кодекс биобезопасности и биоэтики, объединяющий вопросы правового и этического обеспечения биологических и иных технологий.

### Заключение

Понятие «биологическая безопасность» в настоящее время имеет широкое толкование и интегрируется в правовой институт смежными отраслями права. Очевидна отмечаемая многими специалистами необходимость в постоянном развитии института биологической безопасности, отражающего как доктрину, так и практику правовой защиты от опасных биологических факторов.

Несмотря на то, что биологическая безопасность – это новая сфера правового регулирования в международном и российском праве, созданы определённые научно-доктринальные и правовые предпосылки для формирования правового института биологической безопасности, направленного на обеспечение биологического благополучия людей и других живых организмов, сохранения безопасной и благоприятной окружающей среды в интересах настоящих и будущих поколений.

*Статья поступила в редакцию 21.03.2022.*

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/?ysclid=lhjfn47c666574685](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/?ysclid=lhjfn47c666574685).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 04.12.2007 № 329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс: [сайт]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_73038/?ysclid=lhjfl8g6j575621246](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_73038/?ysclid=lhjfl8g6j575621246).

<sup>3</sup> Уголовный кодекс Грузии [Электронный ресурс]. URL: <https://mat.sne.gov.ge/ru/document/view/16426?publication=232> (дата обращения: 21.02.2023).

<sup>4</sup> УК Испании [Электронный ресурс]. URL: <https://www.legislationline.org/ru/documents/section/criminal-codes/country/w> (дата обращения: 21.02.2023).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Агафонов В. Б., Жаворонкова Н. Г. Теоретико-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2020. Т. 15. № 4. С. 187–194.
2. Алешкова И. А. Принцип предосторожности в производстве и использовании генетически модифицированных организмов: правовое регулирование и стратегирование в России // Социальные и гуманитарные науки: Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. 2022. № 4. С. 59–70.
3. Андреев В. Г., Бараненко В. В. Химическая и биологическая безопасность как часть национальной безопасности России // Обозреватель. 2012. № 7. С. 23–36.
4. Андреева Л. С. Уголовная ответственность за нарушение правил безопасности при обращении с микробиологическими либо другими биологическими агентами или токсинами: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2014. 228 с.
5. Биологическая безопасность. Термины и определения / под ред. Г. Г. Онищенко. М.: Медицина, 2011. 220 с.
6. Биологическая безопасность: анализ современного состояния системы подготовки специалистов в Российской Федерации / О. А. Меринова, А. В. Топорков, Л. К. Меринова, Е. В. Антонова, Д. В. Викторов // Журнал микробиологии. 2018. № 3. С. 87–96.
7. Богданов Д. Е. Технологии биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // Lex Russica. 2019. № 6. С. 80–91.
8. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования, направления, принципы и этапы биопечати / Ю. Дж. Хесуани, Н. С. Сергеева, В. А. Миронов, А. Г. Мустафин, А. Д. Каприн // Гены и клетки. 2018. № 3. С. 38–45.
9. Галюкова М. И. Предпосылки уголовной ответственности за биопринтинг // Lex Russica. 2023. Т. 76. № 1. С. 85–97.
10. Генетические исследования: законодательство и уголовная политика: монография / Д. Н. Сергеев, И. Я. Козаченко, М. А. Болков и др. М.: Проспект, 2021. 340 с.
11. Есина Е. Мусорный экоцид в России. М.: Издательские решения, 2019. 230 с.
12. Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биологической и генетической безопасности // Lex Russica. 2019. № 9. С. 96–108.
13. Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Экологическая, биологическая, социальная безопасность: организационно-правовой аспект // Lex Russica. 2020. № 7. С. 43–49.
14. Краснова И. О. Экологическая безопасность как правовая категория // Lex Russica. 2014. № 5. С. 543–555.
15. Кузнецова Н. И. Биологическая безопасность: теоретические и правовые аспекты // Вестник Волгоградской Академии МВД России. 2021. № 3. С. 65–73.
16. Лукомская А. С. Многообъектность преступных посягательств по делам об экологических преступлениях при принятии судами решений о прекращении уголовного дела по нереабилитирующим основаниям // Вестник Волгоградской академии МВД России. 2020. № 1. С. 62–67.
17. Ляпин М. Н., Дроздов И. Г. Биобезопасность – область специальных знаний // Санитарная охрана территории государств – участников СНГ: материалы VI межгосударственной научно-практической конференции. Волгоград, 2005. С. 53–57.
18. Мохов А. А. Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2022. Т. 17. № 2. С. 201–210.
19. Онищенко Г. Г., Смоленский В. Ю., Ежлова Е. Б. Концептуальные основы биологической безопасности. Ч. 1 // Вестник Российской академии медицинских наук. 2013. № 10. С. 11–18.
20. Орехов С. Н., Яворский А. Н. Биологические угрозы и биологическая безопасность // Вестник Университета им. О. Е. Кутафина. 2020. № 5. С. 60–73.
21. Шутова А. А. Уголовно-правовая охрана отношений в сфере 3D-биопринтинга // Вестник Удмуртского университета. 2022. Т. 32. Вып. 4. С. 757–766.
22. Ashcroft R. E. Could Human Rights Supersede Bioethics? // Human Rights Law Review. 2010. № 10. P. 639–660.
23. Beauchamp T. L., Childress J. F. Principles of biomedical ethics. Oxford, 1994. 546 p.
24. Beers Van B., Bosch L. A Revolution by Stealth: A Legal-Ethical Analysis of the Rise of Pre-Conception Authorization of Surrogacy Agreements // The New Bioethics. 2020. № 26. P. 351–371.

25. Ruth Ch., Duncan W. The Emergence and Development of Bioethics in the UK // *Medical Law Review*. 2018. Vol. 26. Iss. 2. P. 183–201.
26. Murch R. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy [Электронный ресурс]. URL: [https://www.researchgate.net/publication/324224452\\_Cyberbiosecurity\\_An\\_Emerging\\_New\\_Discipline\\_to\\_Help\\_Safeguard\\_the\\_Bioeconomy](https://www.researchgate.net/publication/324224452_Cyberbiosecurity_An_Emerging_New_Discipline_to_Help_Safeguard_the_Bioeconomy) (дата обращения: 03.04.2023).
27. Ostermeyer B., Shoaib A. N., Deshpande S. Legal and Ethical Challenges, Part 1. // *Psychiatric Clinics of North America*. 2017. № 40. P. 541–553.
28. Van Potter R. *Bioethics: Bridge to the future*. Prentice-Hall, 1971. 196 p.

## REFERENCES

1. Agafonov V. B., Zhavoronkova N. G. [Theoretical and legal problems of ensuring the biological safety in the Russian Federation]. In: *Aktualnyye problemy rossiyskikh prav* [Actual problems of Russian law], 2020, vol. 15, no. 4, pp. 187–194.
2. Aleshkova I. A. [Precautionary principle in the production and use of genetically modified organisms: legal regulation and strategizing in Russia]. In: *Sotsialnyye i gumanitarnyye nauki: Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Seriya 4: Gosudarstvo i pravo* [Social and humanitarian sciences: Domestic and foreign literature. Series 4: State and Law], 2022, no. 4, pp. 59–70.
3. Andreev V. G., Baranenko V. V. [Chemical and biological safety as part of Russia's national security]. In: *Obozrevatel* [Observer], 2012, no. 7, pp. 23–36.
4. Andreeva L. S. *Ugolovnaya otvetstvennost za narusheniye pravil bezopasnosti pri obnaruzhenii s mikroorganizmami libo drugimi biologicheskimi agentami ili toksinami: dis. ... kand. yurid. nauk* [Criminal liability for violation of safety rules when handling microbiological or other biological agents or toxins: Dr. Sci. thesis in legal Sciences]. Moscow, 2014. 228 p.
5. Onishchenko G. G., ed. *Biologicheskaya bezopasnost. Terminy i opredeleniya* [Biological safety. Terms and definitions]. Moscow, Medicina Publ., 2011. 220 p.
6. Merinova O. A., Toporkov A. V., Merinova L. K., Antonova E. V., Viktorov D. V. [Biological safety: analysis of the current state of the system of training specialists in the Russian Federation]. In: *Zhurnal mikrobiologii* [Journal of microbiology], 2018, no. 3, pp. 87–96.
7. Bogdanov D. E. [Bioprinting technologies as a legal challenge: defining a model of legal regulation]. In: *Lex Russica*, 2019, no. 6, pp. 80–91.
8. Khesuani Y. J., Sergeeva N. S., Mironov V. A., Mustafin A. G., Kaprin A. D. [Introduction to 3D-bioprinting: history of formation, directions, principles and stages of bioprinting]. In: *Geny i kletki* [Genes and cells], 2018, no. 3, pp. 38–45.
9. Galyukova M. I. [Prerequisites for criminal liability for bioprinting]. In: *Lex Russica*, 2023, vol. 76, no. 1, pp. 85–97.
10. Sergeev D. N., Kozachenko I. Ya., Bolkov M. A., et al. [Genetic research: legislation and criminal policy]. Moscow, Prospekt Publ., 2021. 340 p.
11. Esina E. *Musornyy ekotsid v Rossii* [Garbage ecocide in Russia]. Moscow, Izdatelskiye resheniya Publ., 2019. 230 p.
12. Zhavoronkova N. G., Agafonov V. B. [Theoretical and methodological problems of legal support of environmental, biological and genetic security]. In: *Lex Russica*, 2019, no. 9, pp. 96–108.
13. Zhavoronkova N. G., Agafonov V. B. [Ecological, biological, social security: organizational and legal aspect]. In: *Lex Russica*, 2020, no. 7, pp. 43–49.
14. Krasnova I. O. [Ecological safety as a legal category]. In: *Lex Russica*, 2014, no. 5, pp. 543–555.
15. Kuznetsova N. I. [Biological safety: theoretical and legal aspects]. In: *Vestnik Volgogradskoy Akademii MVD Rossii* [Bulletin of the Volgograd Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia], 2021, no. 3, pp. 65–73.
16. Lukomskaya A. S. [Multi-objectiveness of criminal encroachments in cases of environmental crimes when the courts decide to terminate a criminal case on non-rehabilitating grounds]. In: *Vestnik Volgogradskoy akademii MVD Rossii* [Bulletin of Volgograd Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia], 2020, no. 1, pp. 62–67.
17. Lyapin M. N., Drozdov I. G. [Biosafety is an area of special knowledge]. In: *Sanitarnaya okhrana territorii gosudarstv – uchastnikov SNG* [Sanitary protection of the territory of the CIS member states]. Volgograd, 2005, pp. 53–57.
18. Mokhov A. A. [Bio-law and the strategy of its development in the Russian Federation]. In: *Aktualnyye problemy rossiyskogo prava* [Actual problems of Russian law], 2022, vol. 17, no. 2, pp. 201–210.

19. Onishchenko G. G., Smolensky V. Yu., Ezhlova E. B. [Conceptual bases of biological safety. Part 1]. In: *Vestnik Rossiyskoy akademii vysshikh nauk* [Bulletin of the Russian Academy of Medical Sciences], 2013, no. 10, pp. 11–18.
20. Orekhov S. N., Yavorsky A. N. [Biological threats and biological safety]. In: *Vestnik Universiteta im. O. Ye. Kutafina* [Bulletin of O. E. Kutafin University], 2020, no. 5, pp. 60–73.
21. Shutova A. A. [Criminal law protection of relations in the field of 3D bioprinting]. In: *Vestnik Udmurtskogo universiteta* [Bulletin of the Udmurt University], 2022, vol. 32, iss. 4, pp. 757–766.
22. Ashcroft R. E. Could Human Rights Supersede Bioethics? In: *Human Rights Law Review*, 2010, no. 10, pp. 639–660.
23. Beauchamp T. L., Childress J. F. Principles of biomedical ethics. Oxford, 1994. 546 p.
24. Beers Van B., Bosch L. A Revolution by Stealth: A Legal-Ethical Analysis of the Rise of Pre-Conception Authorization of Surrogacy Agreements. In: *The New Bioethics*, 2020, no. 26, pp. 351–371.
25. Ruth Ch., Duncan W. The Emergence and Development of Bioethics in the UK. In: *Medical Law Review*, 2018, vol. 26, iss. 2, pp. 183–201.
26. Murch R. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy. Available at: [https://www.researchgate.net/publication/324224452\\_Cyberbiosecurity\\_An\\_Emerging\\_New\\_Discipline\\_to\\_Help\\_Safeguard\\_the\\_Bioeconomy](https://www.researchgate.net/publication/324224452_Cyberbiosecurity_An_Emerging_New_Discipline_to_Help_Safeguard_the_Bioeconomy) (accessed: 03.04.2023).
27. Ostermeyer B., Shoab A. N., Deshpande S. Legal and Ethical Challenges, Part 1. In: *Psychiatric Clinics of North America*, 2017, no. 40, pp. 541–553.
28. Van Potter R. Bioethics: Bridge to the future. Prentice-Hall, 1971. 196 p.

---

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна – доктор юридических наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела правопедания Института научной информации по общественным наукам РАН; e-mail: ikonyukhova@yandex.ru

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Irina A. Umnova-Koniukhova – Dr. Sci. (Law), Prof., Leading Researcher, Department of Legal Studies, Institute of Scientific Information for Social Sciences (INION); e-mail: ikonyukhova@yandex.ru

---

#### ПРАВИЛЬНАЯ ССЫЛКА НА СТАТЬЮ

Умнова-Конюхова И. А. Биологическая безопасность в международном праве и российском праве как новая сфера правового регулирования // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Юриспруденция. 2023. № 2. С. 7–19.  
DOI: 10.18384/2310-6794-2023-2-7-19

#### FOR CITATION

Umnova-Koniukhova I. A. Biological Security in International Law and Russian Law as a New Sphere of Legal Regulation. In: *Bulletin of Moscow Region State University. Series: Jurisprudence*, 2023, no. 2, pp. 7–19.  
DOI: 10.18384/2310-6794-2023-2-7-19