

- НАЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ -

Дата поступления рукописи в редакцию: 13.03.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3830-2026-3-87-90

Дата принятия рукописи в печать: 14.04.2026 г.

АНИКИНА Дарья Игоревна,
Российский университет кооперации,
Россия, Москва,
e-mail: darianikina@bk.ru

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Аннотация. Современная обстановка на мировом рынке вынуждает проводить широкое развитие в области биотехнологий не только в рамках страны, но и для дальнейшего сотрудничества между государствами. Именно успешное динамичное развитие биотехнологий оказывает значительное влияние на ключевые отрасли экономики и социальной сферы, включая медицину, сельское хозяйство и промышленность и многие другие области. Однако активное внедрение биотехнологий имеет не только благоприятные тенденции, но и сопровождается рядом юридических вызовов, связанных с фрагментарностью правового регулирования, отсутствием единых стандартов и пробелами в защите прав и свобод человека, что в современном мире является весьма острой проблемой. В статье анализируются существующие нормативно-правовые акты, регулирующие различные аспекты биотехнологий в России, выявляются их недостатки и возможные конфликты. Отдельное внимание уделяется вопросам биоэтики, интеллектуальной собственности и гражданско-правовой ответственности за вред, причинённый биотехнологической деятельностью. В заключение предлагаются направления совершенствования законодательства, включая гармонизацию с международными стандартами, комплексное регулирование и внедрение систем мониторинга. Статья подчёркивает необходимость разработки эффективной правовой модели, обеспечивающей баланс между инновациями и защитой общественных интересов.

Ключевые слова: биотехнологии, права человека, правовое регулирование, развитие биотехнологий.

ANIKINA Daria Igorevna,
Russian University of Cooperation,
Russia, Moscow

CIVIL LAW PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF BIOTECHNOLOGIES

Annotation. Biotechnology development significantly influences key sectors of the economy and society, including medicine, agriculture, and industry. However, its rapid implementation faces several legal challenges due to fragmented regulation, the lack of unified standards, and insufficient protection of human rights and freedoms. This article analyzes the current legal framework governing various aspects of biotechnology in Russia, identifying gaps and potential conflicts. Special attention is paid to bioethics, intellectual property, and civil liability for harm caused by biotechnological activities. The conclusion offers legislative improvement strategies such as harmonization with international standards, comprehensive regulation, and the introduction of monitoring mechanisms. The article emphasizes the urgent need to create an effective legal model that balances innovation with the protection of public interests.

Key words: biotechnology, human rights, legal regulation, development of biotechnology.

Введение. Россия разрабатывает биотехнологии для различных отраслей жизнедеятельности, в том числе: в медицине, сельском

хозяйстве, промышленности и фармакологии. Значение развития биотехнологии сложно переоценить, ведь именно за счёт них страна разраба-

тывает лекарства и методы лечения от сложных болезней, а также совершенствует имеющиеся продукты. Многие достижения базируются на развитии технологий в области биологии, в том числе связанные с выведением новейших сортов растений, имеющих повышенную урожайность, а также достижения области животноводства и многое другое.

Но, несмотря на широкое развитие и использование таких технологий, на сегодняшний день ещё не разработано необходимое количество законодательных норм. Именно по причине проблем, связанных с пробелами в регулировании биотехнологий, особая актуальность отводится необходимости разработок в этой области.

Регулирование биотехнологий. Комплексный подход к регулированию биотехнологий отсутствует, а действующие нормы затрагивают только некоторые отдельные аспекты. В целом, можно охарактеризовать используемую систему развития как начальный этап, ведь правовые принципы и общая область регулирования до сих пор полноценно не сформированы [1, с. 28].

Базисом регулирования биотехнологий можно назвать Конституцию, несмотря на то, что в ней нет отдельных норм, посвящённых регулированию в данной области. Но всё же текст Конституции определяет основные права человека, которые применимы в том числе по вопросам биотехнологий, особенно с точки зрения их внедрения в медицинские сферы.

Более конкретизированы положения в отраслевых нормах законодательства. Так, область медицинского характера регулирует Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3].

Тем не менее, многочисленные вопросы области биотехнологий и их регулирования не отражены в действующем нормативном акте. В виду этого были введены отдельные акты, регулирующие вопросы области применения биотехнологий, к которым можно отнести следующие федеральные законы:

- закон от 20.05.2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»;
- закон от 22.12.1992 г. «О трансплантации органов и тканей человека», Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;
- закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»;
- закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».

Проблемы. Перечисленные нормативные акты, в виду своего многообразия, могут приводить к коллизии между ними [4, с. 159].

Устранить имеющиеся проблемы можно посредством обобщения опыта принятия отдельных актов в области биотехнологий, с дальнейшей разработкой единого акта, направленного на регулирование общественных отношений в области биотехнологий.

Подобный опыт можно отметить в Канаде. Именно там с 1984 года был введён законодательный акт по вопросам здравоохранения, в рамках которого были освещены базисные принципы достижений биотехнологий [5].

В современном мире развитие и динамика распространения и использования технологий в области биологии достаточно быстрое, а значит необходимость в поиске решений проблем регулирования только возрастает и выходит на уровень первостепенных задач.

В связи с этим выделили основные проблемы области регулирования биотехнологий.

Проблемы. Одной из основных проблем выступает необходимость организации защиты результатов интеллектуальной деятельности, в большей степени связанных с разработкой и внедрением генно-модифицированных организмов. Реализованная на практике система патентов для таких объектов является размытой и содержит мало возможностей для полноценной реализации регулирования.

В виду этого следует учитывать необходимость в системном регулировании этой отрасли, особенно по вопросам распоряжения с генно-модифицированными организмами. Только такой комплексный подход будет минимизировать риски для человека и окружающей среды. В противном случае можно ожидать огромное количество неконтролируемых и даже непредсказуемых последствий [6].

Кроме указанных основ следует уделить отдельное внимание необходимости установления ответственности за вред, который был получен в процессе или по результатам использования биотехнологий. Для реализации такой цели следует определить основные ответственные стороны и механизмы компенсации вреда.

Отягощает выполнение задачи сложности научных основ и этические аспекты, которые в своей совокупности приводят к невозможности выявления причинно-следственных связей и возникновения ответственности для виновного.

В рассматриваемой области высока вероятность возникновения неправильного использования или хранения материалов, что может привести к утечке губительных веществ, повлекших за собой риски для биологических аспектов.

Биологическая этика регламентирует аспекты генной инженерии и клонирования, а также другие возможности разработок, связанных с формами жизни.

Гражданские права должны предопределять границы предельных исследований, разработок и использования биотехнологий. При этом они не должны выходить за рамки моральных и ценностных ориентиров.

Гармонизация норм имеет необходимость в дальнейшем, когда потребуются вывести нормы на международный уровень. На основе таких манипуляций будет возможно дальнейшее развитие рынка между странами участниками единых норм. Сотрудничество, как и гармонизация, возможны на основе введения единых стандартов, касающихся: регистрации, ответственности, экспертизы и многих других аспектов.

Патентное законодательство в этой области тоже потребует изменений в связи с динамичным развитием отрасли и вероятности дальнейшего злоупотребления правами.

Рекомендации. В целях обеспечения регулирования биотехнологий на каждом их этапе следует интегрировать общую систему норм, вместо действующих, и направить их на регулирование различных сфер биотехнологии.

К другой рекомендации следует отнести необходимость мониторинга и надзора в этой области, что связано с необходимостью устранения рисков. В виду создания отчётности и надзора было бы возможно произвести оценку последствий от использования биотехнологий.

Отечественное использование биотехнологий требует отдельного стимулирования, ведь именно гражданское право должно выполнить эту функцию через создание механизмов честной конкуренции на рынке. Помимо этого, следует обеспечить реализацию эффективного регулирования самостоятельного характера для этой отрасли, а также прозрачности в исследуемой отрасли.

Выводы. Проводимое исследование позволило заключить о том, что регулирование в сфере биологических технологий в гражданском праве можно представлять в качестве достаточно сложной и динамично развивающейся области.

В целях реализации на практике необходимого балансового значения в ответственности и инновациях требуется единый комплексный подход. Такая же ситуация складывается и относительно решения этических вопросов. Кроме ком-

плексности необходимо обеспечить учёт деликтного, патентного, контрактного права, а также реализовать возможность сотрудничества на международной арене.

В процессе развития технологий в области биологии, немаловажное значение будет отдаваться частному праву, на базе которого реализуется правовая основа исследуемого направления.

Список литературы:

- [1] Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993; с изм. От 01.07.2020) // Российская газета. – 2009. – № 7.
- [2] Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства Рос. Федерации. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
- [3] О биологической безопасности в Российской Федерации: федер. Закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ // Собрание законодательства Рос. Федерации. – 2021. – № 1. – Ст. 2.
- [4] О временном запрете на клонирование человека: федер. Закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ // Собрание законодательства Рос. Федерации. – 2002. – № 21. – Ст. 1919.
- [5] О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: федер. Закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ // Собрание законодательства Рос. Федерации. – 2008. – № 49. – Ст. 5746.
- [6] Андреев А. П. Патентное право и биотехнологии: российская практика и международные тенденции // Интеллектуальная собственность. – 2022. – № 2. – С. 39–44.
- [7] Гречаная Е. А. Биоэтика и гражданское право: точки пересечения // Право и образование. – 2023. – № 4. – С. 112–116.
- [8] Романовский Г. Б. Конституционные права человека и современные биотехнологии // Конституционное и муниципальное право. – 2022. – № 5. – С. 27–32.
- [9] Шевердин А. В. Правовое регулирование биотехнологий международным правом и российским законодательством // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2019. – № 1(38). – С. 154–160.
- [10] Шульгин П. С. Актуальные проблемы правового регулирования прав человека в эпоху биотехнологий // Наукосфера. – 2024. – № 2-1. – С. 270–275.
- [11] Хромов В. А. Биотехнологии и гражданская ответственность: современный взгляд // Журнал российского права. – 2023. – № 11. – С. 91–97.
- [12] Canada Health Act of 1984. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-6/page-1.html> (дата обращения: 29.03.2025).

References:

[1] Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote 12.12.1993; as amended on 01.07.2020) // Rossiyskaya Gazeta. – 2009. – № 7.

[2] On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation: feder. Law of 21.11.2011 No. 323-FZ//Collection of Legislation Ros. Federations. – 2011. – № 48. - Art. 6724.

[3] On biological safety in the Russian Federation: feder. Law of 30.12.2020 No. 492-FZ//Collection of Legislation Ros. Federations. – 2021. – № 1. - Art. 2.

[4] On the temporary ban on human cloning: feder. Law of 20.05.2002 No. 54-FZ//Collection of Legislation Ros. Federations. – 2002. – № 21. - Art. 1919.

[5] On state genomic registration in the Russian Federation: feder. Law of 03.12.2008 No. 242-FZ//Collection of Legislation Ros. Federations. – 2008. – № 49. - Art. 5746.

[6] Andreev A.P. Patent Law and Biotechnology: Russian Practice and International Trends// Intellectual Property. – 2022. – № 2. - S. 39-44.

[7] Greek E. A. Bioethics and Civil Law: Points of Intersection//Law and Education. – 2023. – № 4. - S. 112-116.

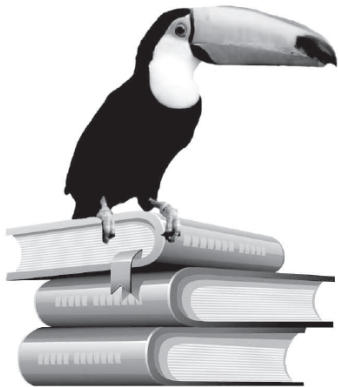
[8] Romanovsky G. B. Constitutional human rights and modern biotechnology//Constitutional and municipal law. – 2022. – № 5. - S. 27-32.

[9] Sheverdin A. V. Legal Regulation of Biotechnologies by International Law and Russian Law// Journal of Foreign Law and Comparative Law. – 2019. – № 1(38). - S. 154-160.

[10] Shulgin P.S. Actual problems of legal regulation of human rights in the era of biotechnology// Naukosphere. – 2024. – № 2-1. - S. 270-275.

[11] Khromov V. A. Biotechnology and Civil Liability: A Modern View//Journal of Russian Law. – 2023. – № 11. - S. 91-97.

[12] Canada Health Act of 1984. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-6/page-1.html> (access date: 29.03.2025).



**ЮРИДИЧЕСКОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО
«ЮРКОМПАНИ»**

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.

ЮРКОМПАНИ
www.law-books.ru