

Учет принципов биологической безопасности в праве интеллектуальной собственности

Резюме. Влияние многих современных биотехнологий на здоровье и окружающую среду еще недостаточно изучено. В последние годы наблюдается их интенсивное развитие и активное применение во всё новых областях общественной жизни, что приводит к необходимости учета принципов биобезопасности при правовой регламентации не только традиционных сфер санитарно-эпидемиологического надзора и контроля, но также иных, в том числе гражданско-правовых отношений. Необходимо формирование на межотраслевом уровне унифицированной правовой конструкции учета принципов биологической безопасности, в которой отдельную область должно занять правовое регулирование сферы охраны интеллектуальной собственности. Так, не должна предоставляться патентная охрана изобретениям и иным результатам интеллектуальной деятельности, разработка или использование которых может повлечь недопустимый уровень биологических рисков (исключения могут быть установлены в определенных случаях в интересах национальной безопасности). В статье рассмотрены доктринальные и законодательные подходы к конкретизации и учету в праве принципов биобезопасности, а также представлены разработанные на основании анализа требований специального и патентного законодательства предложения по внесению соответствующих изменений в российское право.

Ключевые слова: патенты; результаты интеллектуальной деятельности; биологическая безопасность; принципы биобезопасности; правовые принципы; учет рисков; синтетическая биология; правовая презумпция биологической опасности; правовая охрана жизни и здоровья

Для цитирования: Латынцев А. В. Учет принципов биологической безопасности в праве интеллектуальной собственности. *Lex russica*. 2024. Т. 77. № 8. С. 9–18. DOI: 10.17803/1729-5920.2024.213.8.009-018

Principles of Biological Safety in Intellectual Property Law

Alexander V. Latyntsev

Scientific Research Institute for Legal Examination and Integrated Research
Moscow, Russian Federation

Abstract. The impact of many modern biotechnologies on health and the environment has not yet been sufficiently studied. In recent years, we have witnessed their intensive development and active application in all new areas of public life, which leads to the need to take into account the principles of biosafety in the legal regulation of not only traditional areas of sanitary and epidemiological supervision and control, but also in other areas, including civil law relations. It is necessary to form a unified legal framework at the intersectoral level in order to take into account the principles of biological safety where legal regulation of intellectual property protection should take a separate place. Thus, patent protection should not be granted to inventions and other results of intellectual activity, the development or use of which may entail an unacceptable level of biological risks (exceptions may be used in certain cases in the interests of national security). The paper examines doctrinal and legislative approaches to concretization and consideration of biosafety principles in law, and it presents proposals

for making appropriate changes to Russian law developed on the basis of an analysis of the requirements of special and patent legislation.

Keywords: patents; results of intellectual activity; biological safety; principles of biosafety; legal principles; risk accounting; synthetic biology; legal presumption of biological hazard; legal protection of life and health

Cite as: Latyntsev AV. Principles of Biological Safety in Intellectual Property Law. *Lex russica*. 2024;77(8):9-18. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2024.213.8.009-018

Введение. Актуальность учета принципов биобезопасности в патентных правоотношениях

По мере бурного развития биотехнологий вопросы, связанные с биобезопасностью и необходимостью учета ее требований в различных правоотношениях, всё больше обсуждаются в юридической научной среде. Новый импульс данным дискуссиям придало вступление в силу Федерального закона от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (далее — Закон о биобезопасности). Однако в научных работах обычно рассматриваются правовые механизмы осуществления контрольных и надзорных мероприятий¹, что, безусловно, также необходимо. При этом следует учитывать, что сфера применения биотехнологий в последние годы активно расширяется в самых различных отраслях, что требует совершенствования правового регулирования, но учету требований биобезопасности в гражданско-правовых, в частности патентных, правоотношениях уделяется мало внимания.

По мнению А. Н. Яворского, опасности биологических угроз сильно недооценены. Человечество уязвимо перед потенциальными биологическими угрозами, новые биотехнологии привлекают ожидаемыми потрясающими результатами, но в то же время чреваты устрашающими проблемами. При этом созданная десятилетия назад система контроля за особо опасными инфекциями может быть недостаточно эффективной в условиях новых рисков, связанных с возможностью создания патогенов

с применением генетических технологий двойного назначения, нужны новые подходы. С каждым годом всё больше лиц могут редактировать геном и создавать новые организмы, при этом часто не осознавая потенциальную опасность последствий своих действий².

А. А. Мохов отмечает, что, с одной стороны, Закон о биобезопасности регламентирует комплекс мер, необходимых для защиты от биологических угроз, но с другой — закрепленный перечень мер свидетельствует об их неполноте, охвате лишь нескольких групп общественных отношений³. Например, указанный закон не ограничивает проведение исследований негосударственными организациями и самостоятельно физическими лицами, результатом чего, в частности, может быть создание патогенов при помощи технологий синтетической биологии.

Более того, потенциально биоопасные результаты интеллектуальной деятельности могут быть признаны патентоспособными. Но соответствует ли данный подход интересам охраны здоровья и целям функционирования системы охраны интеллектуальной собственности?

В последние время всё большее признание в научной среде получает точка зрения о необходимости избирательного подхода при применении патентной охраны в сфере биотехнологий. Так, С. А. Сеницын отмечает, что в условиях недостаточности знаний и опыта в области геной инженерии и иных подобных технологий на законодателя возлагается особая обязанность по законодательному обеспечению сохранения

¹ См., например: Правовые основы биоэкономики и биобезопасности / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2020 ; Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // *Lex russica*. 2019. № 9 ; Назаренко С. В. Социальный контроль научной деятельности исследователя и ее результатов: методические и технологические основы // *Экономика, социология и право*. 2017. № 1. С. 48–77.

² Яворский А. Н. Генетические технологии и биобезопасность: история и современность // *Генетические технологии и право в период становления биоэкономики : монография* / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2021. С. 434–456.

³ Мохов А. А. Потенциал саморегулирования в области обеспечения биологической безопасности // *Гражданское право*. 2022. № 1. С. 41–44.

биологического разнообразия видов животных и растений планеты⁴.

В связи с вышеизложенным актуальны исследования аспектов учета принципов биобезопасности в патентных правоотношениях с целью недопущения использования правовых механизмов охраны результатов интеллектуальной деятельности, оборот которых может повлечь недопустимый уровень биологических рисков.

Доктринальные подходы к конкретизации и учету в праве принципов биобезопасности

Д. Н. Шевырев отмечает, что обеспечение безопасности представляет одну из сложнейших теоретико-прикладных проблем мирового масштаба⁵.

По мнению О. В. Летова, технология, которая выходит за рамки простого выявления молекулярной информации, может составлять угрозу для целостности бытия⁶.

А. А. Моховым предложена концепция «четырех био» (биотехнологии — биобезопасность — биоэкономика — биополитика), которые необходимо рассматривать только в системной связке. При этом отмечается, что биобезопасность занимает ключевое место в развитии биоэкономики будущего⁷. Лишь технологии, прошедшие комплексную оценку (экспертизу), могут допускаться в хозяйственный оборот (обращение) с последующим общественным и государственным контролем⁸.

Анализируя различные аспекты безопасности, Д. В. Ирошников выделяет два основных подхода к пониманию безопасности:

1) отсутствие опасности;

2) не столько отсутствие опасности, сколько наличие защиты от нее⁹.

В современных условиях интенсивного развития биологии создаются новые, а иногда прорывные биотехнологии, в том числе в медицинской сфере, заранее оценить опасность которых часто представляется затруднительным. Поэтому до сбора и обработки достаточного объема аналитической информации для оценки их опасности для человека и окружающей среды обычно предлагается придерживаться *презумпции биологической опасности новых решений в данной сфере*.

Особое внимание исследователи уделяют специфическим особенностям биобезопасности в отношении генетических технологий.

Так, Ю. Г. Юдин пишет, что, перестав быть тайной, геном человека в последние десятилетия стал объектом интенсивных исследований и экспериментов, что таит в себе множество вызовов и рисков, до конца еще не осознанных современным обществом¹⁰.

А. Н. Яворский отмечает, что обратной стороной быстрого развития генетических технологий, ставших в XXI в. лидером комплекса наук о жизни, является из потенциальная угроза для биобезопасности населения и экологии планеты¹¹.

А. А. Мохов акцентирует проблематику предупреждения причинения вреда в будущем в связи с производством геномных исследований и (или) использованием полученных на их основе результатов в медицинской практике¹². При этом указывает на синтетическую биологию как вид деятельности высокого риска и предлагает относить ее к деятельности, создаю-

⁴ Синицын С. А. Сравнительное патентное право: актуальные проблемы. М. : Инфотропик Медиа, 2022. С. 349.

⁵ Шевырев Д. Н. Презумпция биологической опасности: принцип хозяйственной деятельности человека // Медицинское право. 2022. № 1. С. 39–44.

⁶ Летов О. В. Биоэтика и современная медицина. М., 2009. С. 189.

⁷ Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 8. С. 146–154.

⁸ Мохов А. А. Биоэтические принципы и биологическая безопасность // Медицинское право. 2021. № 4. С. 16–21.

⁹ Ирошников Д. В. Безопасность как правовая категория : монография. М., 2019. С. 19.

¹⁰ Юдин Б. Г. Границы человеческого существа в мире новых технологий // Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 12 : Биоэтическое обеспечение инновационного развития биомедицинских технологий / под ред. П. Д. Тищенко. М., 2011. С. 3.

¹¹ Яворский А. Н. Указ. соч. С. 434–456.

¹² Мохов А. А. Дела о предупреждении причинения вреда в будущем (на примере геномных исследований и внедрения их результатов в практику) // Вестник гражданского процесса. 2019. № 2. С. 105–120.

щей повышенную опасность для окружающих, с соответствующим развитием, наряду с административно-правовыми средствами воздействия в данной области, также гражданско-правовой доктрины, отражающей не только современные возможности, но и угрозы, исходящие от новых биологических технологий¹³.

Необходимо также учитывать, что статья 1079 Гражданского кодекса РФ в части опасности для окружающих рассматривает только аспекты ответственности за вред, причиненный деятельностью, связанной с данной повышенной опасностью. При этом отнесение объекта к источникам повышенной опасности не означает его необоротоспособность, особенно в условиях, когда отсутствует причиняемый им вред. Соответственно, в контексте патентных правоотношений отнесение результатов интеллектуальной деятельности к источникам повышенной опасности не означает автоматический запрет на их патентование.

Синтетическая биология является только одним из многих направлений биологии, представляющих потенциальную опасность. В. Б. Агафонов и Н. Г. Жаворонкова указывают на амбивалентность современных биотехнологий, в частности чрезвычайно высокие риски, в том числе для человека¹⁴. Д. Н. Шевырев приходит к выводу, что на сегодняшний день невозможно оценить и систематизировать риски и угрозы, связанные с применением синтетической биологии и иной аналогичной деятельности¹⁵.

При этих обстоятельствах также можно отметить связанную с данной проблематикой разносторонность доктринальных подходов к конкретизации и учету принципов биобезопасности в правовой системе. Так, Г. Б. Романовский и О. В. Романовская пишут о необходимо-

сти реагирования юриспруденции на развитие биотехнологий, при этом традиционных правовых механизмов уже недостаточно¹⁶. М. Н. Малеина предлагает сформулировать правовые принципы применения геномных технологий в разных областях с учетом охвата всех прав граждан¹⁷.

В контексте учета принципов биобезопасности в патентных правоотношениях интерес представляют результаты исследований Е. А. Моргуновой, по мнению которой при предоставлении правовой охраны биотехнологическим решениям необходимо учитывать их принципиальное отличие от решений неживой природы, так как первые могут влиять на жизнь, в том числе других поколений. Поэтому оценка этичности и биобезопасности данного решения должна осуществляться с учетом возможного влияния на будущие поколения. И если этот вопрос не изучен до конца, то в патентовании такого решения должно быть отказано¹⁸.

Конкретизация принципов биобезопасности в законодательстве

Среди основных принципов обеспечения биологической безопасности статья 3 Закона о биобезопасности называет охрану здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов. При этом биологический риск разделяется на допустимый и недопустимый.

Помимо положений нового Закона о биобезопасности продолжают действовать требования к биобезопасности, установленные целым рядом специальных законов, в частности Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ

¹³ Мохов А. А. Синтетическая биология — вид деятельности, создающий повышенную опасность для окружающих? // *Гражданин и право*. 2023. № 1. С. 5–11.

¹⁴ Агафонов В. Б., Жаворонкова Н. Г. Теоретико-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности Российской Федерации // *Актуальные проблемы российского права*. 2020. № 4. С. 187–194.

¹⁵ Шевырев Д. Н. Презумпция биологической опасности: принцип хозяйственной деятельности человека // *Медицинское право*. 2022. № 1. С. 39–44.

¹⁶ Романовский Г. Б., Романовская О. В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // *Вестник Российского гуманитарного научного фонда*. 2015. № 3. С. 102–112.

¹⁷ Малеина М. Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // *Lex russica*. 2019. № 8. С. 121–128.

¹⁸ Моргунова Е. А. Этические аспекты предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, полученным при проведении геномных исследований // *Защита прав граждан при использовании геномных технологий: гражданско-правовой аспект* : монография. М. : Проспект, 2022. С. 154.

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ст. 26), Федеральным законом от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ст. 7), Федеральным законом от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (ч. 1 ст. 50).

Как отмечает И. А. Умнова-Конюхова, до недавнего времени основной акцент в понимании биологической безопасности был сосредоточен в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Именно такой акцент в понимании биобезопасности можно обнаружить при анализе содержания Закона о биологической безопасности, но данный подход устарел, требуется создание правовой конструкции института биологической безопасности, отвечающей новым реалиям¹⁹.

В правовой конструкции комплексного обеспечения биобезопасности отдельную область должно занять правовое регулирование сферы охраны интеллектуальной собственности. Так, *не должна предоставляться патентная охрана изобретениям и иным результатам интеллектуальной деятельности, разработка или использование которых может повлечь недопустимый уровень биологических рисков* (исключения могут быть установлены в определенных случаях в интересах национальной безопасности).

В данном контексте заслуживает внимания закрепленный в ст. 8 Закона о биобезопасности перечень основных биологических угроз (опасностей), который включает, в частности, изменение свойств и форм патогенов, проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии и т.п. Определение термина «патогены» можно найти в п. 7 ст. 1 Закона о биобезопасности, а «источник биологической опасности» — в п. 17 ст. 1 данного Закона.

С учетом вышеизложенного предлагается *не предоставлять патентную и иную аналогичную правовую охрану изобретениям и иным результатам интеллектуальной деятельности, связанным с биологическими угрозами (опасностями), перечисленным, в частности, в ст. 8 Закона о биобезопасности*. Исключения могут быть сделаны для объектов, разработанных

ных специализированными организациями в интересах национальной безопасности, с возможным отнесением их к секретным изобретениям.

Зарубежный опыт учета принципов биобезопасности и биоэтики при нормативном регулировании патентных правоотношений

По мере интенсификации развития биотехнологий в последние годы всё больше дискуссий ведется о необходимости учета принципов биоэтики для регламентации различных правоотношений, в том числе выходящих за традиционные сферы, такие как надзор и контроль за биологическими исследованиями. Данная проблематика является общемировой и нашла отражение во многих международных соглашениях и положениях зарубежного законодательства.

Так, в силу ч. 2 ст. 27 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) странам — участникам данного соглашения предоставляется право принять решение о непатентовании изобретений, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в пределах их территорий для охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни или здоровья людей, животных или растений, или чтобы избежать серьезного ущерба окружающей среде. Данный подход к построению правовой конструкции патентоспособности изобретений получил основное закрепление в национальных правовых системах, в том числе в нашей стране в Гражданском кодексе РФ, но каждой из систем присущи свои особенности.

Например, согласно определению, приведенному в ст. 2 Закона Индии о патентах²⁰, под изобретением понимается новый продукт или способ, имеющий изобретательский уровень и пригодный для промышленного применения. Данное определение соответствует общемировой практике, однако статья 3 указанного Закона содержит достаточно широкий перечень изобретений, которые не могут быть запатентованы по различным причинам. В контексте проводимого исследования интерес представ-

¹⁹ Умнова-Конюхова И. А. Право биобезопасности, биоправо и биоюриспруденция: соотношение понятий и их содержания // Конституционное и муниципальное право. 2023. № 12. С. 20–26.

²⁰ URL: https://www.ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/Images/pdf/National_IPR_Policy_English.pdf (дата обращения: 12.01.2024).

ляет пункт «b» ст. 3 Закона Индии о патентах, в силу которого не подлежат патентованию изобретения, которые могут причинять серьезный ущерб жизни или здоровью людей, животных или растений или окружающей среде. На основании ст. 66 Закона Индии о патентах патент *может быть аннулирован в общественных интересах*, если центральное правительство страны посчитает, что патент или способ его применения причиняют вред государству или наносят ущерб обществу.

Отдельного внимания заслуживает статья 83 рассматриваемого индийского Закона, закрепляющая общие принципы, применимые к использованию запатентованных изобретений, среди которых можно выделить, в частности, следующие:

1) выданные патенты не должны препятствовать защите общественного здравоохранения и питания и должны использоваться для продвижения общественных интересов, особенно в секторах, имеющих жизненно важное значение для социально-экономического и технологического развития Индии;

2) выданные патенты никоим образом не запрещают центральному правительству принимать меры по охране здоровья населения.

Соответственно, индийское патентное законодательство не только закрепляет рассмотренные выше запреты на патентование, но и предусматривает широкий спектр правовых механизмов реагирования на риски и злоупотребления патентообладателей, причиняющие вред государственным или общественным интересам, особенно в сфере здравоохранения.

В Руководстве по экспертизе заявок на получение патентов на биотехнологические изобретения, принятом в марте 2013 г. Индийским патентным ведомством²¹, отмечается, что с помощью генной инженерии было разработано много полезных вещей, таких как человеческий инсулин, факторы роста человека, моноклональные антитела и т.д. С одной стороны, биотехнологические изобретения позволяют разрешить многие проблемы, с другой стороны, они вызвали множество опасений и споров. Так, возникли проблемы, связанные с моральными и этическими соображениями, биологической безопасностью, патентованием EST (меток экспрессированных последователь-

ностей) частичных последовательностей генов, клонированием, стволовыми клетками, генной диагностикой и т.д.

В силу ст. 18 Закона Бразилии об охране промышленной собственности²² не могут быть запатентованы:

1) любые результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие морали, добрым обычаям, общественным безопасности и порядку, здоровью;

2) вещества, материалы, смеси, элементы или продукты любого рода, а также изменение их физико-химических свойств и способы их получения или модификации, возникающие в результате трансформации атомного ядра;

3) все живые существа полностью или частично, за исключением трансгенных микроорганизмов, отвечающих требованиям патентоспособности.

Согласно ст. 46 Закона Бразилии об охране промышленной собственности патент, выданный с нарушением положений данного Закона, является недействительным со дня подачи заявки.

В отдельной статье 100 Закона Бразилии об охране промышленной собственности закреплено, что не могут быть зарегистрированы в качестве промышленных образцов:

— решения, противоречащие морали и добрым обычаям или оскорбляющие честь или достоинство людей либо нарушающие свободу совести, убеждений, религиозных вероисповеданий или идеи и чувства, достойные уважения;

— распространенная или вульгарная форма предмета.

Аналогичный запрет на регистрацию в отношении товарных знаков закреплен в ч. 3 ст. 124 Закона Бразилии об охране промышленной собственности.

С учетом вышеизложенного патентное законодательство Бразилии разделяет непатентоспособность результатов интеллектуальной деятельности (ст. 10 рассматриваемого закона) и непатентуемость изобретений и полезных моделей (ст. 18), а также нерегистрируемость промышленных образцов и товарных знаков (ст. 100 и 124 соответственно).

По сравнению с указанной выше частью 2 ст. 27 Соглашения ТРИПС в перечень основа-

²¹ URL: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_38_1_4-biotech-guidelines.pdf (дата обращения: 13.01.2024).

²² URL: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/I9279.htm (дата обращения: 14.01.2024).

ний для запрета патентования изобретений, помимо их противоречия общественному порядку или морали, *включены также противоречие добрым обычаям и общественной безопасности*. В перечень непатентуемых включены также все живые существа полностью или частично, кроме трансгенных микроорганизмов.

Таким образом, бразильское патентное законодательство исходит из невозможности патентования природных клеток человека, животных или растений, даже выделенных из них, рассматривая данные объекты не как изобретения, а как открытия. Данный подход вытекает из закрепленных в Конституции Бразилии требований по сохранению разнообразия и целостности генетического наследия страны²³.

В статье 20 Патентного закона Китая²⁴ запрещаются злоупотребления патентными правами во вред общественным интересам или законным правам и интересам других лиц. При этом отмечается, что неправомерное использование патентных прав для устранения или ограничения конкуренции должно рассматриваться в соответствии с Антимонопольным законом КНР.

Согласно ст. L611-17 Кодекса Франции об интеллектуальной собственности²⁵ изобретения, коммерческое использование которых противоречило бы достоинству человеческой личности, общественному порядку или нравственности, не подлежат патентованию. Таким образом, данная правовая норма, дублируя ч. 2 ст. 27 Соглашения ТРИПС, дополняет ее требованием непротиворечивости достоинству личности.

Патентный закон Великобритании²⁶ и Закон ФРГ о патентах²⁷ фактически повторяют рассмотренные выше положения Соглашения ТРИПС с учетом конкретизации исключений из объектов патентной охраны, предусмотренных Директивой № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС «О правовой охране биотехнических изобретений».

Выводы и предложения по внесению изменений в российское законодательство

В силу п. 4 ч. 4 ст. 1349 ГК РФ не подлежат патентной охране результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Несмотря на отсутствие единого определения термина «общественные интересы» и различные точки зрения относительно перечня данных интересов, безусловным является включение в этот перечень интересов по охране жизни и здоровья и, как следствие, по соблюдению требований биобезопасности.

Соответственно, в контексте патентного права представляется целесообразным дополнить указанную выше гражданско-правовую норму положениями о недопустимости патентования результатов интеллектуальной деятельности, если они противоречат также *биологической безопасности* и принципам *охраны жизни или здоровья людей и животных, окружающей среды*.

Кроме того, в контексте формирования на межотраслевом уровне унифицированной правовой конструкции учета принципов биологической безопасности, в частности для синхронизации рассмотренных выше положений Закона о биобезопасности и патентного законодательства, предлагается среди примеров результатов интеллектуальной деятельности, в отношении которых не могут быть получены патенты, в ч. 4 ст. 1349 ГК РФ указать создающие недопустимый уровень риска негативного воздействия на население и окружающую среду:

— способы создания патогенов, в том числе с помощью технологий синтетической биологии, а также созданные с применением данных способов патогены;

— способы изменения свойств или форм патогенов, а также созданные с применением данных способов патогены;

— способы, направленные на возможность преодоления патогенами межвидовых барьеров.

²³ Правовая охрана результатов генетических исследований как объектов интеллектуальных прав : монография / Л. А. Новоселова, А. С. Ворожечин, Е. В. Домовская [и др.]. М. : Проспект, 2022. С. 65.

²⁴ URL: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/patent-law-of-china-20201017> (дата обращения: 11.01.2024).

²⁵ URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000006161684/#LEGISCTA000006161684 (дата обращения: 08.12.2023).

²⁶ URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/schedule/A2> (дата обращения: 20.12.2023).

²⁷ URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/> (дата обращения: 08.01.2024).

Исключения могут быть сделаны только в случаях, специально установленных Правительством РФ в отношении результатов интеллектуальной деятельности, непосредственно связанных с обеспечением обороны и безопасности, при необходимости с отнесением их к секретным изобретениям.

При оценке уровня биологической угрозы (опасности) предлагается исходить из *презумпции биологической опасности перечисленных выше результатов интеллектуальной деятельности, пока не будет доказано иное*.

Применяя подобный подход, предлагается рассматривать запрет патентования перечисленных выше потенциально биоопасных изобретений и иных результатов интеллектуальной деятельности как временный, обусловленный недостаточной изученностью биологических и социальных последствий. Соответственно, в будущем, по мере изучения указанной сферы и систематизации необходимых знаний и опыта, возможна отмена данного запрета.

В случаях выяснения недопустимого уровня риска уже после получения патента в качестве правового механизма реагирования может применяться пункт 1 ч. 1 ст. 1398 ГК РФ о признании патента недействительным.

Отдельного внимания заслуживает проблема отсутствия правовых ограничений на действия, в том числе ученых в области биотехнологий, создающие угрозу здоровью и жизни, окружающей среде²⁸.

В контексте описанных выше аспектов биобезопасности предлагается вынести на обсуждение экспертного сообщества вопрос о введе-

нии правил проведения этических экспертиз в отношении научных исследований, результаты которых могут создавать недопустимый уровень риска негативного воздействия (например, в отношении способов создания патогенов с помощью технологий синтетической биологии или иных потенциально биоопасных изобретений). При этом обеспечение контроля за соблюдением данного правила является отдельной проблематикой, анализ которой не входит в предмет настоящего исследования (особенно в части криминальных аспектов), но стимулом к соблюдению данного правила может стать, в частности, запрет на патентование результатов интеллектуальной деятельности, полученных по результатам исследований, проведенных с его нарушением.

Представляется также целесообразным закрепить в Законе о биобезопасности запреты или иные существенные ограничения, в первую очередь для негосударственных организаций и самостоятельно действующих физических (частных) лиц или их групп, на осуществление деятельности, связанной, в частности, с изменением свойств и форм патогенов, проектированием и созданием патогенов с помощью технологий синтетической биологии, а также иной аналогичной деятельности, которая может привести к недопустимому уровню биологического риска. Из данных запретов в специальном законодательстве вполне логично будут вытекать запреты в патентном праве на получение патентов на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в результате такой запрещенной деятельности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Агафонов В. Б., Жаворонкова Н. Г. Теоретико-правовые проблемы обеспечения биологической безопасности Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 4. С. 187–194.

Генетические исследования: законодательство и уголовная политика : монография / Д. Н. Сергеев, И. Я. Козаченко, М. А. Болков [и др.]. М. : Проспект, 2021. 340 с.

Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // Lex russica. 2019. № 9. С. 61–70.

Ирошников Д. В. Безопасность как правовая категория : монография. М., 2019. 160 с.

Летов О. В. Биоэтика и современная медицина / РАН. ИНИОН. Центр гуманитарных науч.-информ. исслед. Отдел философии. М., 2009. 416 с.

Малеина М. Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Lex russica. 2019. № 8. С. 121–128.

²⁸ Генетические исследования: законодательство и уголовная политика : монография / Д. Н. Сергеев, И. Я. Козаченко, М. А. Болков [и др.]. М. : Проспект, 2021.

Моргунова Е. А. Этические аспекты предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, полученным при проведении геномных исследований // Защита прав граждан при использовании геномных технологий: гражданско-правовой аспект : монография. М. : Проспект, 2022. 176 с.

Мохов А. А. Биоэтические принципы и биологическая безопасность // Медицинское право. 2021. № 4. С. 16–21.

Мохов А. А. Дела о предупреждении причинения вреда в будущем (на примере геномных исследований и внедрения их результатов в практику) // Вестник гражданского процесса. 2019. № 2. С. 105–120.

Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 8. С. 146–154.

Мохов А. А. Потенциал саморегулирования в области обеспечения биологической безопасности // Гражданское право. 2022. № 1. С. 41–44.

Мохов А. А. Синтетическая биология — вид деятельности, создающий повышенную опасность для окружающих? // Цивилист. 2023. № 1. С. 5–11.

Назаренко С. В. Социальный контроль научной деятельности исследователя и ее результатов: методические и технологические основы // Экономика, социология и право. 2017. № 1. С. 48–77.

Правовая охрана результатов генетических исследований как объектов интеллектуальных прав : монография / Л. А. Новоселова, А. С. Ворожечин, Е. В. Домовская [и др.]. М. : Проспект, 2022. 160 с.

Правовые основы биоэкономики и биобезопасности / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2020, 632 с.

Романовский Г. Б., Романовская О. В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // Вестник Российского гуманитарного научного фонда. 2015. № 3. С. 102–112.

Синицын С. А. Сравнительное патентное право: актуальные проблемы / Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ. М. : Инфотропик Медиа, 2022. 416 с.

Умнова-Конюхова И. А. Право биобезопасности, биоправо и биоюриспруденция: соотношение понятий и их содержания // Конституционное и муниципальное право. 2023. № 12. С. 20–26.

Шевырев Д. Н. Презумпция биологической опасности: принцип хозяйственной деятельности человека // Медицинское право. 2022. № 1. С. 39–44.

Юдин Б. Г. Границы человеческого существа в мире новых технологий // Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 12 : Биоэтическое обеспечение инновационного развития биомедицинских технологий / под ред. П. Д. Тищенко. М., 2011. 106 с.

Яворский А. Н. Генетические технологии и биобезопасность: история и современность // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2021. С. 434–456.

REFERENCES

Agafonov VB, Zhavoronkova NG. Theoretical and Legal Issues of Ensuring Biological Safety of the Russian Federation. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2020;15(4):187-194, doi: 10.17803/1994-1471.2020.113.4.187-194. (In Russ.).

Iroshnikov DV. Security as a legal category. Moscow; 2019. (In Russ.).

Letov OV. Bioethics and Contemporary Medicine. RAS. INION. Center for the Humanities Information and Research. Department of Philosophy. Moscow; 2009. (In Russ.).

Maleina MN. Role of Legal Principles in Eliminating and Minimizing the Risks of Genomic Technologies. *Lex Russica*. 2019;(8):121-128, doi: 10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128. (In Russ.).

Mokhov AA, Sushkova OV (eds.). Genetic technologies and law during the formation of bioeconomics. Moscow: Prospekt Publ.: 2020. (In Russ.).

Mokhov AA. Bioethical principles and biosafety. *Medical Law*. 2021;4:16-21. (In Russ.).

Mokhov AA. Cases on prevention of harm in the future (on the example of genomic researches and implementation of their results in practice). *Herald of Civil Procedure*. 2019;2:105-120. (In Russ.).

Mokhov AA. Is synthetic biology a type of activity that creates increased danger to others? *Civilist*. 2023;1:5-11. (In Russ.).

Mokhov AA. The Concept of Four «Bio» in Law and Legislation. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2020;15(8):146-154, doi: 10.17803/1994-1471.2020.117.8.146-154. (In Russ.).

- Mokhov AA. The potential of self-regulation in ensuring biological security. *Civil Law*. 2022;1:41-44. (In Russ.).
- Morgunova EA. Ethical aspects of providing legal protection to the results of intellectual activity obtained during genomic research. In: Protection of individuals' rights when using genomic technologies: A civil law aspect. Moscow: Prospekt Publ.; 2022. (In Russ.).
- Nazarenko SV. Sotsialnyy kontrol nauchnoy deyatel'nosti issledovatelya i ee rezultatov: metodicheskie i tekhnologicheskie osnovy [Social control of the researcher's scientific activity and its results: methodological and technological foundations]. *Economics, Sociology and Law*. 2017;1:48-77. (In Russ.).
- Novoselova LA, Vorozhevich AS, Domovskaya EV, et al. Legal Protection of the results of genetic research as objects of intellectual rights. Moscow: Prospekt Publ.; 2022. (In Russ.).
- Romanovsky GB, Romanovskaya OV. Pravovoe regulirovaniye biomeditsinskikh tekhnologiy v Rossiyskoy Federatsii [Legal regulation of biomedical technologies in the Russian Federation]. *Vestnik Rossiyskogo gumanitarnogo nauchnogo fonda*. 2015;3:102-112. (In Russ.).
- Sergeev DN, Kazachenko IYa, Bolkov MA, et al. Legislation and criminal policy. Moscow: Prospekt Publ.; 2021. (In Russ.).
- Shevyrev DN. Presumption of biological danger: the principle of human economic activities. *Medical Law*. 2022;1:39-44. (In Russ.).
- Sinitsyn SA. Comparative patent law: Actual problems. Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation. Moscow: Infotropik Media Publ.; 2022. (In Russ.).
- Umnova-Konyukhova IA. Biosecurity law, biolaw and biojurisprudence: the correlation of concepts and their content. *Constitutional and Municipal Law*. 2023;12:20-26. (In Russ.).
- Yavorsky AN. Genetic technologies and biosafety: history and modernity. In: Mokhov AA, Sushkova OV (eds.). Genetic technologies and law during the formation of bioeconomics. Moscow: Prospekt Publ.; 2021. (In Russ.).
- Yudin BG. The boundaries of the human being in the world of new technologies. Workbooks on Bioethics. Issue 12: Tishchenko PD (ed.). Bioethical Support for the innovative development of biomedical technologies. Moscow; 2011. (In Russ.).
- Zhavoronkova NG, Agafonov VB. Theoretical and Methodological Problems of Legal Support of Ecological, Biosphere and Genetic Safety in the System of National Security of the Russian Federation. *Lex Russica*. 2019;1(9):96-108, doi: 10.17803/1729-5920.2019.154.9.096-108. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Латынцев Александр Викторович, кандидат юридических наук, директор Научно-исследовательского института правовых экспертиз и комплексных исследований
д. 11, стр. 1, 21, Новый Арбат ул., г. Москва 119019, Российская Федерация
law-exp@mail.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Alexander V. Latyntsev, Cand. Sci. (Law), Director of the Scientific Research Institute for Legal Examination and Integrated Research, Moscow, Russian Federation
law-exp@mail.ru

Материал поступил в редакцию 2 апреля 2024 г.
Статья получена после рецензирования 30 апреля 2024 г.
Принята к печати 15 июля 2024 г.

Received 02.04.2024.
Revised 30.04.2024.
Accepted 15.07.2024.