



Научная статья

УДК 602.6-049.5

<https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-3-51-64>

СОВРЕМЕННЫЕ ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ, СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ И БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Александр Дмитриевич Байдаров¹

Александр Анатольевич Мохов²

Сергей Николаевич Орехов³

Александр Николаевич Яворский⁴

¹ Участок мирового судьи № 4 Пензенского района г. Пензы,
440052, Россия, г. Пенза, ул. Куйбышева, д. 56

^{2,4} Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России),
117638, Россия, г. Москва, ул. Азовская, д. 2, корп. 1

³ Первый Московский государственный медицинский университет
им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения РФ, 119991,
Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

¹ baydarov88yandex.ru

² med-farm-law@mail.ru

³ sorekhov@yandex.ru

⁴ med-farm-law@mail.ru

Аннотация

Совокупность современных знаний и технологий позволяет не только осуществлять поиск и изучение микроорганизмов, но и воссоздавать их полностью и частично, а также конструировать новые, в том числе с нетипичными, уникальными свойствами. В основе синтетической биологии как нового междисциплинарного направления лежит синтез генома микроорганизма. Наряду с потенциальными возможностями и перспективами для биологии и медицины синтетическая биология несет в себе серьезные угрозы и риски для человека и биосферы в целом, в связи с чем остро стоят вопросы организационного и правового обеспечения синтети-

ческой биологии, осуществления жесткого социального контроля за деятельностью специалистов этой области.

Ключевые слова: генная инженерия; синтетическая биология; моделирование биологических конструкций; биологическая безопасность; биоэтика; законодательство; контроль (надзор).

Для цитирования: Байдаров А. Д., Мохов А. А., Орехов С. Н., Яворский А. Н. Современные генетические технологии, синтетическая биология и биологическая безопасность: организационно-правовой аспект // Вестник Российской правовой академии. 2025. № 3. С. 51–64. <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-3-51-64>

Research Article

MODERN GENETIC TECHNOLOGIES, SYNTHETIC BIOLOGY AND BIOLOGICAL SAFETY: ORGANIZATIONAL AND LEGAL ASPECT

Alexander D. Baidarov¹

Alexander A. Mokhov²

Sergey N. Orekhov³

Alexander N. Yavorskiy⁴

¹ District of the Justice of the Peace No. 4 of the Penza District of Penza,
56 Kuibyshev St., Penza, 117638, Russia

^{2,4} All-Russian State University of Justice, 2, Bldg. 1 Azovskaia St.,
Moscow, 117638, Russia

³ Sechenov First Moscow State Medical University, 8, Bldg. 2 Trubetskaia St.,
Moscow, 119991, Russia

¹ baydarov88yandex.ru

² med-farm-law@mail.ru

³ sorekhov@yandex.ru

⁴ med-farm-law@mail.ru

Abstract

The totality of modern knowledge and technologies makes it possible not only to search for and study microorganisms, but also to recreate them completely and partial-

ly, as well as to design new ones, including those with atypical, unique properties. Synthetic biology as a new interdisciplinary field is based on the synthesis of the genome of a microorganism. Along with the potential opportunities and prospects for biology and medicine, synthetic biology carries serious threats and risks for humans and the biosphere as a whole, and therefore issues of organizational and legal support for synthetic biology and strict social control over the activities of specialists in this field are acute.

Keywords: genetic engineering; synthetic biology; modeling of biological structures; biological safety; bioethics; legislation; control (supervision).

For citation: Baidarov A. D., Mokhov A. A., Orekhov S. N., Yavorskiy A. N. Modern Genetic Technologies, Synthetic Biology and Biological Safety: Organizational and Legal Aspect. *Herald of the Russian Law Academy*, 2025, no. 3, pp. 51–64. (In Russ.) <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-3-51-64>

Введение

В начале XXI в. в истории науки произошло событие, потенциальные последствия которого несомненно окажут влияние на дальнейшее развитие всего человечества и биосферы. В 2000 г. был успешно завершен крупнейший международный проект, итогом которого стала расшифровка генома человека. С этого момента началось бурное развитие нового интегрального направления мировой науки, обозначенного термином «науки о жизни» (*life sciences*). Их катализатором выступили современные генетические технологии.

Передовой линией научного прогресса в разработке генетических технологий стала синтетическая биология (*SynBio*), в рамках которой созданы концепции, подходы и инструменты, позволяющие модифицировать существующие, а также создавать биологические организмы, не встречающиеся в природе. Новое научное направление несет в себе как потенциальные возможности, так и риски, в связи с чем представляет значимость для юридической науки и практики.

Ключевыми областями синтетической биологии являются:

- синтез и сборка ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты), т.е. способность быстро и эффективно создавать соответствующие конструкции;
- геномная инженерия (от синтеза отдельных геномов до внесения значительных генетических изменений в организм);
- компьютерное моделирование (в том числе с использованием систем искусственного интеллекта), позволяющее разрабатывать и апробировать новые и перспективные биомодели, образцы в ускоренном темпе;
- генетическая логика;
- направленная эволюция [1, р. 249; 2, р. 894].

Возможных точек приложения усилий ученых и практиков довольно много: от разработки и внедрения новых лекарственных препаратов до создания микроорганизмов, обладающих патогенными свойствами.

Следует заметить, что от гипотезы до проведения серии экспериментов и получения готового результата (продукта) в связи с процессами компьютеризации, циф-

ровизации и применения элементов искусственного интеллекта проходят не десятки лет, как раньше, а годы. Эффективность работ и их результативность резко возрастают. Имеющиеся данные показывают, что около двух третей сгенерированных компьютером синтетических генов могут быть функциональными [3, с. 52].

Ярким примером научной деятельности в рассматриваемом направлении является отчет о построении генома вируса оспы (состоящего из более чем 200 000 пар оснований) в рамках программы по разработке новой вакцины против оспы [4].

По различным причинам специалисты активно берут в качестве микроорганизмов именно те, которые относятся к так называемым карантинным, особо опасным инфекциям либо тем, что вызывают заболевания, представляющие опасность для окружающих. Достаточно обратиться даже к открытым научным публикациям последних лет и сличить их с теми объектами, которые получили у нас закрепление в постановлении Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» [5].

В настоящее время активно ведутся работы по синтезу генетических цепей для их последующего функционирования в линиях клеток человека в культуре. Они также могут «работать» и в самом человеческом организме. При желании новые схемы могут использоваться для преобразования здоровой клетки в злокачественную или для провоцирования сильного аутоиммунного ответа, т.е. для причинения вреда здоровью человека.

Микроорганизмы также потенциально могут быть созданы для горизонтальной передачи генетического материала в нативный микробиом. При таком сценарии вредный агент можно легко внедрить в микробиом человека, где он начнет синтезировать токсины (отравляющие организм либо ведущие к его быстрой смерти). Случаи естественного горизонтального переноса вредоносной генетической информации достаточному количеству «местных» микроорганизмов микробиома хорошо известны [6, с. 546].

В связи с изложенным, в контексте реальных и потенциальных угроз и рисков как для человека, так и для биосферы в целом, синтетическая биология не может не представлять повышенного интереса, в том числе и для ученых-юристов.

1. Понятие и сущность синтетической биологии, основные угрозы и риски бесконтрольной научной, экспериментальной и иной деятельности

Законодательное понятие синтетической биологии дано в Федеральном законе от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» [7]. Под синтетической биологией законодатель понимает междисциплинарное научное направление, связанное с проектированием и созданием не имеющих аналогов в природе биологических систем и объектов с заданными свойствами и функциями.

Также технологии синтетической биологии упоминаются законодателем применительно к характеристике источника биологической опасности.

Следует также обратить внимание на ст. 8 анализируемого Закона, согласно которой проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии является одной из основных биологических угроз (опасностей).

Не случайно законодатель в ст. 9 Закона акцентирует внимание на такой мере, как предупреждение и предотвращение бесконтрольного использования соответствующих технологий.

С принятием Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» стали появляться и другие документы, в которых упоминаются синтетическая биология, ее технологии, а также получаемые с их использованием объекты (продукты).

Указом Президента РФ от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» [8] технологии, основанные на методах синтетической биологии, отнесены к сквозным технологиям, необходимым государству в качестве приоритетных научно-технологических направлений.

В этом документе еще раз подчеркивается тезис о том, что обеспечение национальной безопасности в целом, а также ее отдельных видов предполагает не только высокий уровень защиты от рисков, но и ускоренное развитие ряда важнейших для страны, ее экономики и собственной защищенности технологий. Амбивалентный характер некоторых технологий требует одновременно ускоренного развития направления при жестком социальном контроле, а также обеспечения высшего уровня защиты и безопасности, сводящего к минимуму как реальные, так и потенциальные угрозы.

В указе Президента РФ от 2 июля 2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [9] национальная безопасность рассматривается не только как состояние защищенности национальных интересов, но и как социально-экономическое развитие страны.

В специальной литературе по биологии и медицине встречается как широкое, так и узкое понимание синтетической биологии. В последние годы все чаще именно в контексте разработки и построения новых биологических систем (не существующих в природе) за счет использования достижений молекулярной биологии и геной инженерии применяется термин «синтетическая биология» [10, с. 78].

В правовой доктрине, опираясь на изложенную выше дефиницию, а также на отправные положения Гражданского кодекса РФ, было предложено рассматривать деятельность в области синтетической биологии, а также сами технологии и некоторые продукты, полученные на их основе, как деятельность, представляющую опасность для окружающих [11, с. 10].

Потенциальные возможности генетических технологий с позиций полученных результатов и их возможного вредоносного действия очень широки и включают следующие *наиболее значимые направления*:

- воссоздание известных патогенных вирусов (за счет создания известного, встречающегося в природе патогенного вируса из исходной точки информации о его генетической последовательности);
- воссоздание известных патогенных бактерий (из встречающейся в природе патогенной бактерии (работа с первоначальным объектом) либо из исходной точки информации о генетическом коде, последовательности);
- повышение опасности существующих микроорганизмов: создание модифицированной версии известного вируса или бактерии, в которых одна или несколь-

ко характеристик были изменены таким образом, чтобы сделать их более опасными (например, путем повышения вирулентности);

- создание новых патогенов (создание патогена из новой комбинации нескольких частей, которые могут быть получены из различных организмов, или разработаны с помощью вычислений, или созданы с помощью других стратегий);

- производство биохимических веществ посредством синтеза *in situ* (разработка микроорганизма, который может выживать в кишечнике человека и производить определенное биохимическое вещество);

- модификация микробиома человека (манипулирование микроорганизмами, которые являются частью микрофлоры человека для нарушения нормальных функций микробиома или для других целей);

- изменение иммунной системы человека (манипулирование отдельными механизмами иммунной системы человека (активация или подавление реакции иммунной системы на определенный патоген, стимулирование аутоиммунных процессов и др.));

- модификация генома человека (создание изменений в геноме человека посредством добавления, удаления или модификации генов, или посредством эпигенетических изменений, которые изменяют экспрессию генов).

В специальной литературе можно найти и иные предложения по применению достижений синтетической биологии для решения специфических задач разработчиками продукта и (или) его заказчиками.

Из изложенных выше направлений уже сегодня вызывает крайне высокую озабоченность практическая возможность воссоздания известных патогенных вирусов. Наши опасения обусловлены относительной технической простотой синтеза вирусов (особенно с небольшим геномом), их достаточно известной патогенностью (некоторые являются либо расцениваются как потенциальное биологическое оружие), а также достаточно слабым инструментарием (средства индивидуальной и коллективной защиты, эффективные лекарственные препараты и др.), которым обладает человечество для борьбы с вирусами.

Возможность воссоздания известных патогенных бактерий также вызывает достаточно высокую озабоченность. Здесь геномы намного больше, что требует больше ресурсов и времени. Однако современные информационные технологии вкупе с биологическими, а также постоянное снижение стоимости технологических и иных затрат актуализируют важность и этого направления. Следует также обратить внимание на наличие у человечества широкого арсенала антибактериальных средств защиты. Однако новые технологии позволяют создавать бактерии, устойчивые к известным антибиотикам и иным препаратам. Кроме того, в связи с широким применением отдельных препаратов обострилась проблема антибактериальной резистентности [12, с. 346]. Следовательно, можно ожидать появления патогенных бактерий высокой степени вирулентности и устойчивых к широко известным лекарственным препаратам.

Иные направления синтетической биологии пока находятся на начальных стадиях, этапах развития (большая наука, отдельные эксперименты), но сбрасывать их со счетов также не стоит.

В связи с изложенным как ученые, так и организаторы науки, а также юристы все чаще обращают внимание на необходимость выработки полноценной системы эффективных правовых средств механизма обеспечения биологической безопасности.

2. Организационные и правовые средства обеспечения биологической безопасности

Вопросы организационного и правового обеспечения синтетической биологии, осуществления жесткого социального контроля за деятельностью специалистов этой области специалистами и экспертами ставятся уже много лет.

С появлением в 1972 г. технологии рекомбинантной ДНК ведущие ученые рекомендовали ввести мораторий на эксперименты с рекомбинантной ДНК, включающие токсины, онкогенные вирусы и устойчивость к антибиотикам, до тех пор, пока не будет проведена оценка их безопасности [13, р. 303].

Значительные попытки поставить под контроль новые биологические технологии (в догеномную эру, до появления синтетической биологии) были предприняты СССР и США, а также некоторыми другими странами. В результате длительных и сложных переговоров появилась Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (Москва – Лондон – Вашингтон, 10 апреля 1972 г.) [14].

Несмотря на прогрессивный характер документа, действенные механизмы контроля за исполнением положений Конвенции разработаны и внедрены в практику не были. Каждая из стран, обладающих достаточным научным и технологическим потенциалом в военно-биологической и смежных сферах, продолжила отдельные исследования в данной области. Регулирование вопросов обеспечения биобезопасности стало осуществляться в основном на национальном уровне.

Для обсуждения потенциальной биологической опасности использования генетических технологий по инициативе ученых в 1975 г. в конференц-центре Асиломар (Калифорния, США) была организована первая специальная конференция [15]. После состоявшегося обсуждения участники Асиломарской конференции разработали ряд руководящих принципов обеспечения безопасности генетических исследований, актуальных и по сей день. Многие из этих принципов получили поддержку ученых из различных стран, поскольку в их основе лежат известные биоэтические нормы, которыми руководствуются биологи и медики по всему миру.

Обсуждение проблем государственного регулирования и саморегулирования (самоуправления), правового регулирования и этического обеспечения деятельности ученых и практиков, занятых в области генно-инженерной деятельности и синтетической биологии, ведется до настоящего времени. В разгар пандемии новой коронавирусной инфекции инициативная группа ученых попыталась разработать и предложить профессиональному сообществу Тяньцзиньское руководство по кодексу поведения ученых в области биобезопасности. Целью работы было предотвращение неправомерного использования исследований в области биологии в соответствии со статьями и нормами Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении.

Категория «правовые средства» активно используется в национальной доктрине. Под ней понимают конкретные средства, посредством которых оказывается воздействие на общественные отношения [16, с. 18].

Посредством установления правовых средств государство управляет процессами, формирует должный вариант (модель) поведения субъектов, оказывает влияние на возникновение, изменение либо прекращение правоотношений определенной группы. В необходимых случаях также внедряет и применяет юридические санкции к отклоняющемуся от предписанного варианта поведения, правонарушающему лицу.

В законодательстве используется широкая линейка терминов: от правовых средств и механизмов до способов, методов, принимаемых мер и проч. К основным средствам обеспечения биологической безопасности в России или мерам защиты от опасных биологических факторов в силу положений Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» могут быть отнесены: борьба с распространением инфекционных болезней, сохранение и развитие коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, предотвращение аварий, терактов на опасных биологических объектах, проведение исследований в области биобезопасности и другие меры.

Большинство из них носят общий характер, обеспечивают стабильность определенных групп общественных отношений, но прямо не связаны с нивелированием рисков именно в области исследований, работ по синтетической биологии.

Законодатель прямо в ст. 9 Закона лишь констатирует обязательность деятельности по предупреждению и предотвращению опасной техногенной деятельности, в том числе возможного бесконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии.

Из конкретных средств в законе указывается мониторинг разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии.

В соответствии с Законом было утверждено постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2145 «Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии» [17].

Организации, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, реализующие исследования в соответствующей области, должны в установленном порядке подавать соответствующие сведения в компетентные органы.

Однако мониторинг – всего лишь одно из средств, способствующих обеспечению безопасности, формирующих более-менее понятную картину в этой области.

Нельзя исключать того, что часть организаций не будет подавать сведения в полном объеме, либо будет подавать искаженные сведения, либо с нарушением сроков и проч. Также следует различать организацию, занятую проведением ис-

следований и разработок, и ученого, находящегося в тени. Достаточно вспомнить скандал, разразившийся после доклада китайского ученого Хэ Цзянь Куя, который сообщил мировому научному сообществу о том, что он генетически отредактировал на ранней стадии развития геномы двух будущих девочек. О деятельности этого ученого либо никто не знал из коллег и руководства, либо знал, но по ряду причин предпочитал молчать. Государство вмешалось уже после официального признания ученым правонарушения.

Из действующей отечественной нормативной правовой базы также неясно, как быть с учеными, не состоящими в трудовых либо гражданско-правовых отношениях с научной или иной организацией, занимающейся синтетической биологией.

Не получило пока должного развития в нашей стране и этическое (биоэтическое) обеспечение научной и экспериментальной деятельности. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» [18] провозглашает принцип сочетания государственного регулирования и самоуправления в науке, но конкретных механизмов объединения, обязательного членства ученых в соответствующих организациях не предусматривает. Слово «этика» и производные от него в Законе отсутствуют.

В России функционируют отдельные этические, биоэтические советы, но их работа носит точечный характер, большинство из них встроены в разрешительную систему Минздрава РФ (экспертиза клинических исследований лекарственных препаратов, медицинских изделий и др.).

Современный отечественный ученый может вообще не состоять в каких-либо организациях, включая профессиональные сообщества. Если в СССР физическое лицо не могло заниматься целым рядом видов деятельности как официально, так и неофициально, в силу того, что возможности лица по обладанию средствами производства были серьезно ограничены, то теперь ситуация иная. Физическое лицо может создать с нуля необходимую ему лабораторию и заниматься всем, что ему вздумается, за исключением того, что прямо запрещено законом (при условии надлежащего контроля за исполнением обязательных требований). В России в настоящее время нет прямого запрета на занятие синтетической биологией физическим либо юридическим лицом, не отвечающим специальным требованиям. Отсутствуют и специальные нормы-санкции.

Статья 16 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» «Ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности» традиционно содержит отсылку к законодательству РФ, т.е. самостоятельные составы следует искать в КОАП РФ и (или) в УК РФ.

Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [19] говорит об ответственности юридических и физических лиц за причиненный вред, а далее перечисляет возможные нарушения (производство, поставка продукции и др.), но уже только юридических лиц. Статья 12 Закона завершается отсылкой к нормам об ответственности, установленным законодательством.

В КоАП РФ есть статьи, посвященные охране биологических ресурсов, а также биологическим отходам и даже биологическим коллекциям. Следует также обра-

тить внимание на нормы, устанавливающие административную ответственность за нарушения в производстве отдельных научных исследований, но они никоим образом не касаются возможных нарушений в области генно-инженерной деятельности и синтетической биологии.

Уголовный кодекс РФ не содержит специальных составов, позволяющих привлекать нарушителей к уголовной ответственности.

Повторяется подход, в соответствии с которым отдельный вид деятельности, технология, ее результаты провозглашаются недопустимыми, осуждаемыми государством, но не более того.

Так, Федеральным законом от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» [20] был установлен запрет на клонирование человека, т.е. создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку. Статьей 4 Закона было установлено, что лица, виновные в нарушении настоящего закона, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ. По прошествии более чем 20 лет санкции за нарушение запрета на клонирование человека так и не установлены.

Отсутствуют в Федеральном законе от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» отправные положения о саморегулировании (самоуправлении) в этой области, в то время как в технологически активных в этом направлении странах уделяется этому вопросу, средству большое внимание.

Например, в составе Управления научной политики *NIH (OSP)* США создан специализированный Отдел политики биобезопасности, биозащиты и новых биотехнологий (*Biosafety, Biosecurity, and Emerging Biotechnology Policy Division*). В своей работе отдел руководствуется разработанной экспертами Программой политики биобезопасности. На основе этого документа он оценивает уровень биобезопасности при проведении исследований как в США, так и за ее пределами.

Другим защитным элементом, средством саморегулирования, является добровольная проверка заказов компаниями, предоставляющими услуги по синтезу ДНК. Провайдерам ДНК рекомендуется проверять заказы на наличие вызывающих озабоченность последовательностей (например, ДНК, кодирующих избранные агенты) и проверять клиентов, чтобы убедиться, что они являются законными пользователями биологических объектов.

Скрининг предназначен для обеспечения того, чтобы генетический материал регулируемых государством патогенов (например, возбудителей сибирской язвы, чумы крупного рогатого скота, оспы и др.) нельзя было свободно приобрести без проведения соответствующей проверки и консультации с компетентными государственными органами. Этот механизм успешно реализуется в деятельности Международного консорциума по синтезу генов (*International Gene Synthesis Consortium, IGSC*).

В разных странах имеются и иные средства организационного и правового характера, направленные на снижение рисков в области биологической безопасности в связи с развитием генетических технологий и синтетической биологии как нового направления.

Как показал проведенный анализ, Россия находится на этапе выработки и внедрения начальных средств, направленных на обеспечение биологической безопасности в связи с развитием синтетической биологии.

Заключение

Бурно развивающиеся с начала XXI в. науки о жизни иницируют постановку и решение комплекса вопросов, включая формирование новой политики биобезопасности, учитывающей возможности генно-инженерных технологий и синтетической биологии.

На основе политики биобезопасности должна быть создана эффективная система организационного, правового и этического обеспечения разработки и применения современных генетических технологий и деятельности в области синтетической биологии.

Система биобезопасности в связи с дальнейшим развитием синтетической биологии должна включать целую линейку действенных средств: от государственного регулирования (контроль, надзор, мониторинг) до саморегулирования (выработка стандартов, правил, принципов, этических норм и др.).

В настоящее время Россия имеет ограниченный набор средств, направленных на обеспечение биобезопасности, нивелирование реальных и потенциальных угроз и рисков синтетической биологии (в особенности в части контроля за деятельностью ученых).

Пристатейный библиографический список

1. Moon T. S., Lou C., Tamsir A., Stanton B. C., Voigt C. A. Genetic Programs Constructed from Layered Logic Gates in Single Cells // *Nature*. 2012. Vol. 491 (7423).
2. Wang H. H., Isaacs F. J., Carr P. A., Sun Z. Z., Xu G., Forest C. R., Church G. M. Programming Cells by Multiplex Genome Engineering and Accelerated Evolution // *Nature*. 2009. Vol. 460 (7257).
3. Мохов А. А. «Синтетический» геном и получаемые с его использованием продукты как новые объекты правоотношений // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2020. № 5.
4. Kupferschmidt K. How Canadian researchers reconstituted an extinct poxvirus for \$100,000 using mail-order DNA // *Science* : сайт. URL: <http://www.sciencemag.org/news/2017/07/how-canadian-researchers-reconstituted-extinct-poxvirus-100000-using-mail-order-dna> (дата обращения: 26.12.2024).
5. Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» // *СЗ РФ*. 2004. № 49. Ст. 4916.
6. Strauch E., Hammer J. A., Konietzny A., Schneiker-Bekel S., Arnold W., Goesmann A., Pühler A., Beutin L. Bacteriophage 2851 is a prototype phage for dissemination of the Shiga toxin variant gene 2c in *Escherichia coli* O157:H7 // *Infection and Immunity*. 2008. Vol. 76 (12).

7. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 1 (ч. I). Ст. 31.
8. Указ Президента РФ от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» // СЗ РФ. 2024. № 26. Ст. 3640.
9. Указ Президента РФ от 2 июля 2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 27 (ч. II). Ст. 5351.
10. *Завриев С. К., Шемякин И. Г.* Синтетическая биология – современные вызовы и проблемы биобезопасности // *Мировая экономика и международные отношения*. 2019. Т. 63. № 12.
11. *Мохов А. А.* Синтетическая биология – вид деятельности, создающий повышенную опасность для окружающих // *Цивилист*. 2023. № 1.
12. *Орехов С. Н., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Устойчивость к антимикробным средствам – фактор риска системы биобезопасности // *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2023. Т. 11. № 3.
13. *Berg P., Baltimore D., Boyer H. W., Cohen S. N., Davis R. W., Hogness D. S., Nathans D., Roblin R., Watson J. D., Weissman S., Zinder N. D.* Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules // *Science*. 1974. Vol. 185 (4148).
14. Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (Москва – Лондон – Вашингтон, 10 апреля 1972 г.) // *Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных с иностранными государствами*. Вып. XXXI. М., 1977.
15. *Berg P., Baltimore D., Brenner S., Roblin R. O. III, Singer M. F.* Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules // *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 1975. Vol. 72 (6).
16. *Алексеев С. С.* Правовые средства: постановка проблемы, понятие, классификация // *Советское государство и право*. 1987. № 6.
17. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2145 «Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии» // СЗ РФ. 2021. № 50 (ч. IV). Ст. 8541.
18. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.
19. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
20. Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» // СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

References

1. Moon T. S., Lou C., Tamsir A., Stanton B. C., Voigt C. A. Genetic Programs Constructed from Layered Logic Gates in Single Cells. *Nature*, 2012, vol. 491 (7423).
2. Wang H. H., Isaacs F. J., Carr P. A., Sun Z. Z., Xu G., Forest C. R., Church G. M. Programming Cells by Multiplex Genome Engineering and Accelerated Evolution. *Nature*, 2009, vol. 460 (7257).
3. Mokhov A. A. "Synthetic" Genome and Products Obtained with its Use as New Objects of Legal Relations. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 2020, no. 5. (In Russ.)
4. Kupferschmidt K. How Canadian researchers reconstituted an extinct poxvirus for \$100,000 using mail-order DNA. URL: <http://www.sciencemag.org/news/2017/07/how-canadian-researchers-reconstituted-extinct-poxvirus-100000-using-mail-order-dna> (date of the application: 26.12.2024).
5. Resolution of the Government of the Russian Federation of December 1, 2004 No. 715 "On Approval of the List of Socially Significant Diseases and the List of Diseases That Pose a Danger to Others". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2004, no. 49, art. 4916. (In Russ.)
6. Strauch E., Hammer J. A., Konietzny A., Schneiker-Bekel S., Arnold W., Goesmann A., Pühler A., Beutin L. Bacteriophage 2851 is a prototype phage for dissemination of the Shiga toxin variant gene 2c in *Escherichia coli* O157:H7. *Infection and Immunity*, 2008, vol. 76 (12).
7. Federal Law of December 30, 2020 No. 492-FZ "On Biological Safety in the Russian Federation". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 1 (part I), art. 31. (In Russ.)
8. Decree of the President of the Russian Federation of June 18, 2024 No. 529 "On Approval of Priority Areas of Scientific and Technological Development and the List of the Most Important Science-Intensive Technologies". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2024, no. 26, art. 3640. (In Russ.)
9. Decree of the President of the Russian Federation of July 2, 2021 No. 400 "On the National Security Strategy of the Russian Federation". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 27 (part II), art. 5351. (In Russ.)
10. Zavriev S. K., Shemiakin I. G. Synthetic Biology – Modern Challenges and Problems of Biosafety. *World Economy and International Relations*, 2019, vol. 63, no. 12. (In Russ.)
11. Mokhov A. A. Synthetic Biology – A Type of Activity That Creates an Increased Danger to Others. *Tsivilist*, 2023, no. 1. (In Russ.)
12. Orekhov S. N., Mokhov A. A., Iavorskii A. N. Antimicrobial Resistance Is a Risk Factor for the Biosafety System. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*, 2023, vol. 11, no. 3. (In Russ.)
13. Berg P., Baltimore D., Boyer H. W., Cohen S. N., Davis R. W., Hogness D. S., Nathans D., Roblin R., Watson J. D., Weissman S., Zinder N. D. Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules. *Science*, 1974, vol. 185 (4148).

14. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Moscow-London-Washington, April 10, 1972). In *Collection of Current Treaties, Agreements and Conventions Concluded with Foreign States*. Issue XXXI. Moscow, 1977. (In Russ.)

15. Berg P., Baltimore D., Brenner S., Roblin R. O. III, Singer M. F. Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1975, vol. 72 (6).

16. Alekseev S. S. Legal Means: Statement of the Problem, Concept, Classification. *Soviet State and Law*, 1987, no. 6. (In Russ.)

17. Resolution of the Government of the Russian Federation of November 30, 2021 No. 2145 "On Approval of the Rules for Providing Information (Data) on Implemented Scientific Research in the Field of Biological Safety and Monitoring Developments in the Field of Biological Safety, as Well as Developments of Products, Including Those Created Using Genetic Engineering Technologies and Synthetic Biology Technologies". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 50 (part IV), art. 8541. (In Russ.)

18. Federal Law of August 23, 1996 No. 127-FZ "On Science and State Scientific and Technical Policy". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 1996, no. 35, art. 4137. (In Russ.)

19. Federal Law of July 5, 1996 No. 86-FZ "On State Regulation in the Field of Genetic Engineering Activities". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 1996, no. 28, art. 3348. (In Russ.)

20. Federal Law of May 20, 2002 No. 54-FZ "On the Temporary Ban on Human Cloning". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2002, no. 21, art. 1917. (In Russ.)

Сведения об авторах:

А. Д. Байдаров – кандидат юридических наук.

А. А. Мохов – доктор юридических наук, профессор.

С. Н. Орехов – кандидат медицинских наук, доцент.

А. Н. Яворский – доктор медицинских наук, профессор.

Information about the authors:

A. D. Baidarov – PhD in Law.

A. A. Mokhov – Doctor of Law, Professor.

S. N. Orekhov – PhD in Medicine, Associate Professor.

A. N. Yavorskiy – Doctor of Medicine, Professor.

Статья поступила в редакцию 14.02.2025; одобрена после рецензирования 17.04.2025; принята к публикации 02.06.2025.

The article was submitted to the editorial office 14.02.2025; approved after reviewing 17.04.2025; accepted for publication 02.06.2025.