

Е. К. Нечаева
М. В. Некотенева
А. В. Кубышкин

Московский государственный юридический
университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
г. Москва, Российская Федерация

Развитие правового регулирования синтетической биологии: интеграционно-правовой аспект

Резюме. Статья посвящена исследованию правового регулирования общественных отношений в сфере синтетической биологии. Цель статьи — выявить ключевые признаки понятия «синтетическая биология»; провести исследование нормативных правовых актов на глобальном уровне, уровне межгосударственных интеграционных объединений Российской Федерации, которые посвящены регулированию в сфере синтетической биологии; выявить основные аспекты и направления, в которых используется понятие «синтетическая биология»; сформулировать предложения по правовому регулированию соответствующих отношений на уровне Российской Федерации. Проанализированы различные определения понятия «синтетическая биология» в российских и зарубежных доктринальных источниках, а также в международно-правовых документах и документах международных организаций. Проведен анализ нормативного регулирования общественных отношений в сфере синтетической биологии. При исследовании использовались догматический и формально-логический методы, аксиологический подход и метод сравнения. По итогам анализа выделены существенные признаки понятия «синтетическая биология», сделаны выводы об основных аспектах и направлениях, в рамках которых используется данное понятие. Сформулированы предложения по правовому регулированию соответствующих отношений на уровне Российской Федерации, согласно которым целесообразно развивать регулирование применения технологий синтетической биологии для возможного создания патогенных организмов и других угроз в области биобезопасности, при этом регулировать применение технологий синтетической биологии в рамках других направлений нецелесообразно, поскольку соответствующие общественные отношения подпадают под уже существующее регулирование в более общих областях, таких как регулирование научных исследований и регулирование в сфере биотехнологий, биоэкономики, генетических технологий.

Ключевые слова: синтетическая биология; правовое регулирование; биологическое разнообразие; международное право; генетические технологии; биотехнологии; биоэкономика

Для цитирования: Нечаева Е. К., Некотенева М. В., Кубышкин А. В. Развитие правового регулирования синтетической биологии: интеграционно-правовой аспект. *Lex russica*. 2025. Т. 78. № 2. С. 102–111. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.219.2.102-111

Development of Legal Regulation of Synthetic Biology: Integration and Legal Aspect

Elena K. Nechaeva

Maria V. Nekoteneva

Aleksey V. Kubyshev

Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Moscow, Russian Federation

Abstract. The paper is devoted to the study of the legal regulation of public relations in the field of synthetic biology. The purpose of the paper is to identify the key features of the concept of «synthetic biology»; to conduct a study of regulatory legal acts at the global level, the level of interstate integration associations, and the Russian Federation, which are devoted to regulation in the field of synthetic biology; to identify the main aspects and directions in which the concept of «synthetic biology» is used; to formulate proposals for the legal regulation of relevant relations at the level of the Russian Federation. The various definitions of the concept of «synthetic biology» in Russian and foreign doctrinal sources, as well as in international legal documents and documents of international organizations are analyzed. The analysis of the statutory regulation of public relations in the field of synthetic biology is carried out. The research utilizes dogmatic and formal logical methods, an axiological approach and a method of comparison. Based on the results of the analysis, the essential features of the concept of «synthetic biology» are identified, conclusions are drawn about the main aspects and directions in which this concept is used. Proposals have been formulated for the legal regulation of relevant relations at the level of the Russian Federation, according to which it is advisable to develop regulation of the use of synthetic biology technologies for the possible creation of pathogenic organisms and other threats in the field of biosafety, while regulating the use of synthetic biology technologies in other areas is impractical, since the relevant public relations fall under existing regulation in more general areas — regulation of scientific research and regulation in the field of biotechnology, bioeconomics, and genetic technologies.

Keywords: synthetic biology; legal regulation; biological diversity; international law; genetic technologies; biotechnologies; bioeconomics

Cite as: Nechaeva EK, Nekoteneva MV, Kubyshev AV. Development of Legal Regulation of Synthetic Biology: Integration and Legal Aspect. *Lex russica*. 2025;78(2):102-111. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2025.219.2.102-111

Введение

Синтетическая биология — относительно новая сфера деятельности и отрасль знаний, которая предполагает использование достижений генетики, химии, биологии, медицины и информатики, а также применение инженерных методов для проектирования и создания организмов и биологических систем с заданными свойствами.

В последнее время синтетическая биология, являясь частью сферы биотехнологий, развивается бурными темпами. Применение полученных с использованием методов синтетической биологии достижений науки способствует развитию таких отраслей, как химическая промышленность, сельское хозяйство, микробиология, промышленная биология, фармакология, энергетика и др. Между тем, помимо очевидных преимуществ, возникающих при использовании синтетической биологии в гражданских

отраслях экономики, синтетическая биология может использоваться как технология двойного назначения, что может привести к созданию угроз безопасности и защищенности человека, общества, государства.

Кроме того, применение методов синтетической биологии вызывает к жизни много этических вопросов, требующих своего разрешения. В связи с этим, например, Международным комитетом по биоэтике Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) был подготовлен концептуальный доклад относительно этических вопросов, связанных с ускорением развития синтетической биологии, целью которого является предоставление этических рекомендаций в целях ответственного развития синтетической биологии¹.

Всё это обуславливает актуальность изучения вопросов регулирования общественных

¹ SHS/IBC-31/2024/2, Paris, 22 August 2024.

отношений, возникающих в сфере синтетической биологии, с целью анализа и выработки направлений правового регулирования в указанной сфере.

Основная часть

Впервые понятие «синтетическая биология» мир узнал в начале XX в., когда французский ученый Стефан Ледук (Stéphane Leduc) опубликовал труд, который назвал *La Biologie Synthétique*². Наиболее активно это понятие стало использоваться в научном и практическом обороте после 2000-х гг., с развитием генетических технологий, геномной инженерии, биотехнологий и наук о жизни (медицины, биологии, генетики). Однозначного и общепринятого определения понятия «синтетическая биология» нет ни в международных правовых актах, ни в актах межгосударственных интеграционных объединений, ни в национальных нормативных правовых актах, ни в доктрине.

Так, например, Международным комитетом по этике ЮНЕСКО под синтетической биологией понимается зарождающаяся междисциплинарная область науки, которая применяет принципы инженерии к биологии с целью создания организмов или биологических систем с новыми функциями, которые не существуют в природе. Связанная с геномными технологиями, синтетическая биология может рассматриваться как побочный продукт биотехнологии³.

В США под синтетической биологией понимают, в частности, междисциплинарную область биотехнологии, которая включает в себя конструирование генетического материала организмов, таких как вирусы, бактерии, дрожжи,

растения или животные, для придания им новых характеристик. Она имеет потенциал для создания полезных изменений в сельскохозяйственных культурах, улучшенных лекарственных средствах, более прочных материалах и более эффективных промышленных процессах. Ученые также изучают применение синтетической биологии для решения экологических проблем путем конструирования организмов для использования углекислого газа, производства биотоплива для транспортных средств и преобразования метана в биоразлагаемые пластики⁴.

В доктрине содержатся различные подходы к определению понятия «синтетическая биология». Так, например, некоторые авторы считают, что синтетическая биология — это междисциплинарная область, сочетающая биологию с инженерией, физикой, математикой, химией и информатикой⁵. Согласно рабочему определению, сформулированному Конференцией участников Конвенции о биологическом разнообразии⁶, проходившей в 2016 г., «синтетическая биология — это дальнейшее развитие и новое измерение современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию для облегчения и ускорения понимания, проектирования, перепроектирования, модификации производства, генетических материалов, живых организмов и биологических систем»⁷.

В некоторых российских доктринальных источниках синтетическая биология определяется как область, в которой применяются методы и техники молекулярной биологии для формирования заданного поведения клеток на основе теоретически сконструированных регуляторных сетей с применением инженерных подходов⁸.

² Патрушев М. В., Борисова А. А., Намсараев З. Б. Синтетическая биология: основные характеристики направления // Российские нанотехнологии. 2023. Т. 18. № 3. С. 311–319. DOI: 10.56304/S1992722323030081.

³ SHS/IBC-31/2024/2, Paris, 22 August 2024.

⁴ Science & Tech Spotlight: Synthetic Biology / GAO-23-106648 (2023. Apr 17) // URL: <https://www.gao.gov/products/gao-23-106648> (дата обращения: 14.04.2024).

⁵ Getie B., Andualem B. Synthetic Biology and International Regulatory Law // Annual Research & Review in Biology. 2023. Vol. 38 (11). P. 39–53. URL: <https://doi.org/10.9734/arrb/2023/v38i1130617>.

⁶ Конвенция о биологическом разнообразии (заключена 5 июня 1992 г. в Рио-де-Жанейро) // URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml (дата обращения: 14.04.2024).

⁷ Synthetic Biology / Secretariat of the Convention on Biological Diversity. CBD Technical Series No. 100. Montreal, 2022. P. 13. URL: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf> (дата обращения: 14.04.2024).

⁸ Васильев Р. А., Черникович В. Ю., Евтеева М. А., Сахаров Д. А., Патрушев М. В. Синтетическая биология. Современное состояние и применение // Молекулярная генетика, микробиология и вирусология. 2021. № 39 (1). С. 18–30. URL: <https://doi.org/10.17116/molgen20213901118>.

Как видим, определения достаточно разнообразны, но все содержат сходные ключевые признаки, а именно: синтетическая биология является междисциплинарной отраслью общественных отношений, включающей различные науки и сферы деятельности, является частью биотехнологий, имеет своим предметом проектирование, создание и модификацию генетических материалов, организмов и биологических систем.

Регулирование общественных отношений в сфере синтетической биологии на глобальном уровне

На глобальном уровне к основным международным источникам в области регулирования отношений, связанных с применением синтетической биологии, относятся следующие международные правовые акты:

— *Конвенция ООН «О биологическом разнообразии» 1992 г.*⁹ — общий документ, устанавливающий ключевые цели и задачи, к достижению которых должны стремиться договаривающиеся страны с учетом использования генетических ресурсов;

— *Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии 2000 г.*¹⁰ — общий документ, устанавливающий ключевые принципы в области защиты и безопасной обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению;

— *Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии 2010 г.*¹¹ — общий документ, устанавливающий обеспечение

совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов, в том числе путем обеспечения надлежащего доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий, учитывая все права на данные ресурсы и на технологии, и путем надлежащего финансирования, содействуя таким образом сохранению биологического разнообразия и устойчивому использованию его компонентов.

В рамках системы Конвенции о биологическом разнообразии решением Конференции участников Конвенции от 19.12.2022 № 15/31¹² была создана многопрофильная специальная техническая экспертная группа по синтетической биологии (multidisciplinary ad hoc technical expert group on synthetic biology, ANTEG) для поддержки процесса широкого и регулярного сканирования горизонта, мониторинга и оценки в области синтетической биологии. Указанной экспертной группой проводятся регулярные исследования научных статей и других публикаций в сфере синтетической биологии, регулярные встречи и готовятся отчетные материалы.

Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС/SPS), заключенное в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.¹³, принятое в рамках Всемирной торговой организации, применяется ко всем санитарным и фитосанитарным мерам, которые могут прямо или косвенно оказывать негативное воздействие на международную торговлю. Такие меры будут разрабатываться и осуществляться в соответствии с положениями данного Соглашения. Некоторые проявления результатов применения синтетической биологии могут считаться представляющими риск для жизни или здоровья человека или животных из-за добавок, загрязняющих организмов в пищевых продуктах, напитках или кормах. Эти риски могут возникать из-за проникновения, укоренения или распространения вредителей, болезней или болезнетворных организмов¹⁴. Члены ВТО имеют право принимать санитарные и фитосанитарные меры, которые

⁹ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml (дата обращения: 14.04.2024).

¹⁰ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf (дата обращения: 14.04.2024).

¹¹ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/nagoya_protocol.pdf (дата обращения: 14.04.2024).

¹² URL: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-31-en.pdf> (дата обращения: 14.04.2024).

¹³ URL: <https://docs.cntd.ru/document/902340082?section=text> (дата обращения: 14.04.2024).

¹⁴ Synthetic Biology / Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

необходимы для защиты жизни или здоровья людей, животных или растений, даже если такие меры приводят к торговым ограничениям, однако эти действия должны соответствовать положениям Соглашения СФС (ст. 2, п. 1 Соглашения СФС). Меры должны, например, основываться на научных принципах, не должны оказывать дискриминирующего влияния на экспорт других членов ВТО и налагать больше торговых ограничений, чем требуется для достижения целевого уровня санитарной или фитосанитарной защиты (ст. 2, 3 и 5 Соглашения СФС).

Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении 1972 г.¹⁵ касается вопросов, связанных с применением инструментов синтетической биологии для создания угроз биологической безопасности человека, общества и государства. В соответствии со ст. 1 Конвенции каждое государство — участник настоящей Конвенции обязуется никогда, ни при каких обстоятельствах не разрабатывать, не производить, не накапливать, не приобретать каким-либо иным образом и не сохранять: микробиологические или другие биологические агенты или токсины, каково бы то ни было их происхождение или метод производства, таких видов и в таких количествах, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей; оружие, оборудование или средства доставки, предназначенные для использования таких агентов или токсинов во враждебных целях или в вооруженных конфликтах. С использованием инструментов синтетической биологии могут создаваться объекты и биологические агенты, подпадающие под действие указанной Конвенции.

В Европейском Союзе среди актов, относящихся к тем или иным направлениям деятельности в рамках синтетической биологии, можно назвать: Директиву 2001/18/ЕС Европейского

парламента и Совета от 12.03.2001 о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета 90/220/ЕЕС¹⁶, Регламент (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22.09.2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах¹⁷, Регламент (ЕС) № 1946/2003 Европейского парламента и Совета от 15.07.2003 о трансграничном перемещении генетически модифицированных организмов¹⁸ и др.

При этом отдельного нормативного правового регулирования, которое затрагивало бы применение синтетической биологии как технологии особого рода, на уровне международных организаций и межгосударственных интеграционных объединений не имеется. Синтетическая биология упоминается как одна из разновидностей технологий либо в сфере биотехнологий и производства продуктов питания, лекарств, биотоплива и других биотехнологических продуктов, либо как технология, использование которой может угрожать биологической безопасности, либо как направление научных исследований.

Так, в докладе Российской Федерации на заседании Рабочей группы по укреплению Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) токсинного оружия и об их уничтожении¹⁹, который был подготовлен 7 августа 2023 г., указывается, что в последние годы в ряде стран активно разрабатываются технологии создания искусственных микроорганизмов с заданными свойствами, наделяющие существующих в природе бактерий, вирусов и грибов «нехарактерными» качествами или усиления уже имеющихся особенностей. Кроме того, расширяются исследования механизмов избирательного воздействия на генетический аппарат, иммунную систему, микробиом и метаболизм человека.

¹⁵ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml (дата обращения: 14.04.2024).

¹⁶ URL: <https://base.garant.ru/2570404/>.

¹⁷ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC — Commission Declaration // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0018> (дата обращения: 14.04.2024).

¹⁸ Regulation (EC) No. 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms // URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1946:EN:HTML> (дата обращения: 14.04.2024).

¹⁹ URL: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=G2315994&t=doc>.

Синтетическая биология сегодня позволяет не только производить манипуляции с существующими генами и геномами, но и создавать совершенно новые биологические системы путем изменения последовательности нуклеиновых кислот. К тому же технологии синтетической биологии увеличивают биологические риски, создавая инструменты для повышения вирулентности и патогенности микроорганизмов.

Разработка технологий синтетической биологии осуществляется в условиях отсутствия эффективных механизмов международного контроля, быстрого совершенствования научно-производственного и лабораторного оборудования, которое становится всё более доступным для частных потребителей. Это повышает вероятность появления биологических поражающих агентов нового поколения, не поддающихся идентификации традиционными методами, осуществления бесконтрольной опасной биотехнологической деятельности, а также попадания «чувствительных» наработок к террористическим организациям.

В докладе Австралии, представленном 23 июля 2019 г. на Совещании государств — участников Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении под названием «Обзор достижений в области науки и техники, связанных с Конвенцией: синтетическая биология»²⁰ говорится, что синтетическая биология — это способность проектировать и создавать искусственные биологические системы или реконструировать существующие биологические системы для исследований, инженерии и медицинского применения. Быстрый прогресс последних лет привел к повышению эффективности, относительно высокой точности и низкой стоимости этих технологий, что сделало их основными методами, доступными для академических, правительственных или промышленных лабораторий и, возможно, даже для гражданских лабораторий. Эти характеристики вызвали некоторую обеспокоенность по

поводу того, как быстро будут разрабатываться и распространяться приложения для полезных или вредных целей.

Синтетическая биология находит применение в биотехнологии и биопроизводстве и, как ожидается, будет оказывать всё более сильное воздействие на решение текущих проблем, связанных со здоровьем человека, снабжением продовольствием, а также производством биотоплива, химикатов и ферментов²¹. Примерами в области здравоохранения являются перекодирование вирусов для получения ослабленных версий, которые могут служить в качестве вакцин, что, как уже было продемонстрировано, защищает животных от смертельной дозы вируса дикого типа (грипп, полиовирусы)²². Синтетическая биология также может быть использована для производства антибиотиков и других молекул, для которых рутинный синтез слишком сложен или экономически нецелесообразен. Синтез вакцин и усовершенствованных противомикробных препаратов открывает широкие перспективы для совершенствования систем здравоохранения²³.

Несмотря на то что большинство приложений для новых технологий являются полезными, всегда есть возможности для злоупотребления. Проблемы двойного назначения были сосредоточены вокруг способности генерировать микроорганизмы с измененной вирулентностью, повышенной трансмиссивностью, способностью дольше оставаться заразными, повышенной способностью заражать или распространяться среди хозяев или уклоняться от терапевтических или диагностических методов, устойчивостью к противомикробным агентам, вооружением и созданием или восстановлением уничтоженного или вымершего агента или токсина.

Таким образом, в докладе Австралии синтетическая биология рассматривается как технология двойного назначения, применение которой в части обеспечения безопасности необходимо контролировать.

Подобный подход содержится и в докладе США, представленном на Совещании госу-

²⁰ URL: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=G1922438&t=doc>.

²¹ Synthetic biology advances and applications in the biotechnology industry: a perspective / L. Katz, Y. Y. Chen, R. Gonzalez [et al.] // J. Ind. Microbiol. Biotechnol. 2018. No. 45. P. 449–461.

²² Wimmer E., Mueller S., Tumpey T. M., Taubenberger J. K. Synthetic viruses: a new opportunity to understand and prevent viral disease // Nat. Biotechnol. 2009. No. 27. P. 1163–1172.

²³ Synthetic Biology in Australia: An Outlook to 2030. Report for the Australian Council of Learned Academies, 2018 / P. Gray, S. Meek., P. Griffiths [et al.] // URL: <http://www.acola.org.au/>.

дарств — участников Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении 30 июля 2008 г. под названием «Синтетическая биология: преобразующая технология»²⁴.

В докладе отмечается, что синтетическая биология относится к проектированию и созданию биологических компонентов и систем, которые еще не существуют в мире природы, а также к перепроектированию существующих компонентов и систем с приданием новых биологических функций. Будучи междисциплинарной областью, включающей биологов, инженеров, химиков и специалистов по компьютерному моделированию, и развивающейся областью, выходящей за рамки традиционной геномной инженерии, синтетическая биология готова стать следующей значительной трансформационной технологией для наук о жизни и за ее пределами.

Синтетическая биология обладает рядом особенностей, отличающих ее от традиционной геномной инженерии или технологии рекомбинантной ДНК, в числе которых тот факт, что нет необходимости в существующем генетическом материале (т.е. целые или частичные геномы могут быть синтезированы химическим путем) и что достижения в области автоматизированного синтеза нуклеиновых кислот позволяют гораздо быстрее проводить и последующее тестирование вновь разработанных генетических последовательностей.

Синтетическая биология, включая синтетическую геномику, обладает огромным потенциалом для содействия прогрессу в развитии различных дисциплин. К ним относится быстрое, недорогое и эффективное производство фармацевтических препаратов, таких как вакцины, средства диагностики и лечения.

Одной из ключевых концепций синтетической биологии является проектирование и разработка стандартных биологических частей, методов проектирования и инструментов, позволяющих использовать инженерный подход при создании сложных живых систем.

В то время как синтетическая геномика (синтетическая биология) имеет потенциально широкие полезные приложения для понимания жизненных процессов и разработки промыш-

ленных приложений для улучшения качества жизни, она также может быть использована не по назначению. Та же технология может позволить неуполномоченным лицам или потенциальным террористам обойти существующие механизмы контроля патогенов и получить доступ к последовательностям и организмам, вызывающим озабоченность, посредством синтеза *de novo*. Обеспокоенность по поводу этой возможности привлекла внимание различных заинтересованных сторон, включая членов научного сообщества, индустрию синтетических нуклеиновых кислот и правительство США.

В 2006 г. Национальный научный консультативный совет США по биобезопасности (NSABB)²⁵, консультативный комитет при правительстве США, выпустил ряд рекомендаций (Решение проблем биобезопасности, связанных с синтезом избранных агентов²⁶) для правительства США относительно использования синтетической геномики для синтеза генетических последовательностей избранных агентов. Отдельные агенты являются особо опасными патогенами, подпадающими под действие национальной системы надзора и регулирования биобезопасности, которая включает в себя регистрацию объектов, процедуры проверки безопасности для исследователей и контроль за передачей и инвентаризацией. Задача NSABB, которая привела к разработке этого отчета, заключалась в том, чтобы изучить потенциальные проблемы биобезопасности, возникающие в связи с синтезом отдельных агентов, оценить адекватность текущей внутренней нормативно-правовой базы США для защиты от неправомерного использования синтетических технологий, а также рекомендовать потенциальные стратегии для решения любых проблем биобезопасности.

Регулирование общественных отношений в сфере синтетической биологии в Российской Федерации

Понятие «синтетическая биология» используется в законодательстве Российской Федерации. Так, в пункте 22 Указа Президента РФ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких

²⁴ URL: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=G0862536&t=doc>.

²⁵ URL: <https://osp.od.nih.gov/policies/national-science-advisory-board-for-biosecurity-nsabb#tab0/>.

²⁶ URL: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/Final_NSABB_Report_on_Synthetic_Genomics.pdf.

технологий»²⁷ в числе сквозных технологий упоминаются технологии, основанные на методах синтетической биологии и геной инженерии.

Кроме того, в Указе 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»²⁸ (п. 8) к числу основных биологических угроз относится проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии. Создание в Российской Федерации системы мониторинга разработок в области синтетической биологии, в том числе продукции, созданной с использованием технологий синтетической биологии, является одной из основных задач государственной политики в рамках обеспечения химической и биологической безопасности в части, касающейся совершенствования нормативно-правового регулирования и государственного управления в этой сфере (пп. 16 п. 14 Указа).

В постановлении Правительства РФ от 15.04.2023 № 603 «Об утверждении приоритетных направлений проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации и Положения об условиях отнесения проектов к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации, о представлении сведений о проектах технологического суверенитета и проектах структурной адаптации экономики Российской Федерации и ведении реестра указанных проектов, а также о требованиях к организациям, уполномоченным представлять заключения о соответствии проектов требованиям к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации»²⁹ упоминаются услуги, связанные с разработкой продукции агропромышленного комплекса с использованием технологий синтетической биологии.

В Программе фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы), утвержденной распоряжением Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р³⁰, определяется, что

исследования в области синтетической биологии направлены на создание технологий и инструментов целенаправленного изменения и конструирования геномов с целью создания организмов и их компонентов, содержащих не встречающиеся в природе биосинтетические пути. В результате этих работ в дальнейшем предполагается формирование подходов к разработке технологий создания полностью искусственных живых организмов. Биотехнология и синтетическая биология включены в Перечень приоритетных направлений фундаментальных и поисковых научных исследований на 2021–2030 годы по направлению «Биология развития и эволюция живых систем».

Легальное определение понятия «синтетическая биология» содержится в Федеральном законе от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»³¹, в соответствии с которым синтетическая биология — междисциплинарное научное направление, связанное с проектированием и созданием не имеющих аналогов в природе биологических систем и объектов с заданными свойствами и функциями. Законом также устанавливается, что проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии относится к основным биологическим угрозам (ст. 8); предупреждение и предотвращение опасной техногенной деятельности, в том числе возможного бесконтрольного использования генетических материалов и технологии синтетической биологии, названы в числе мер защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и предотвращения биологических угроз (ст. 9). Согласно п. 1 ч. 3 Закона для предупреждения и предотвращения бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности с применением биологических технологий проводится мониторинг разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием гено-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, в порядке, установленном Правительством РФ.

Кроме того, определение синтетической биологии содержится в ГОСТ Р 22.0.04–2020

²⁷ СЗ РФ. 2024. № 26. Ст. 3640.

²⁸ URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44066>.

²⁹ СЗ РФ. 2023. № 17. Ст. 3141.

³⁰ СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609.

³¹ СЗ РФ. 2021. № 1 (ч. 1). Ст. 31.

«Национальный стандарт Российской Федерации. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Биолого-социальные чрезвычайные ситуации. Термины и определения» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 11.09.2020 № 643-ст)³². Стандарт закрепляет термины и определения понятий в области безопасности в биологических чрезвычайных ситуациях. Термины, предусмотренные стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы по безопасности в чрезвычайных ситуациях, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ.

В соответствии с указанным ГОСТом синтетическая биология — искусственное проектирование биологических систем и живых организмов с заданными свойствами и функциями, в том числе и тех, которые не имеют аналогов в природе, для применения в биотехнологической промышленности или биологических исследованиях.

Заключение

Анализ содержащихся в международных правовых актах, а также в законодательстве Российской Федерации определений и направлений использования понятия позволяет сделать следующие выводы.

Комплексное регулирование общественных отношений в сфере синтетической биологии на международно-правовом уровне отсутствует.

Понятие «синтетическая биология» используется в нескольких аспектах:

- как направление научных исследований;
- как технология для производства в сфере агропромышленного комплекса и других гуманитарных сферах;

— как технология, которая может быть применена для создания патогенов, которые угрожают биологической безопасности, в отношении которой необходимо принимать меры предупреждения и предотвращения биологических угроз и проводить соответствующий мониторинг биологических разработок.

На уровне Российской Федерации отдельное правовое регулирование синтетической биологии в первых двух аспектах нецелесообразно, так как в этих случаях соответствующие общественные отношения подпадают под уже существующее регулирование в более общих областях: регулирование научных исследований и регулирование в сфере биотехнологий, биоэкономики, генетических технологий.

Между тем целесообразно развитие регулирования применения технологий синтетической биологии для возможного создания патогенных организмов и других угроз в области биобезопасности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Васильев Р. А., Черникович В. Ю., Евтеева М. А., Сахаров Д. А., Патрушев М. В. Синтетическая биология. Современное состояние и применение // Молекулярная генетика, микробиология и вирусология. 2021. № 39 (1). С. 18–30. URL: <https://doi.org/10.17116/molgen20213901118>.

Патрушев М. В., Борисова А. А., Намсараев З. Б. Синтетическая биология: основные характеристики направления // Российские нанотехнологии. 2023. Т. 18. № 3. С. 311–319. DOI: 10.56304/S1992722323030081.

Getie B., Andualem B. Synthetic Biology and International Regulatory Law // Annual Research & Review in Biology. 2023. Vol. 38 (11). P. 39–53. URL: <https://doi.org/10.9734/arrb/2023/v38i1130617>.

Science & Tech Spotlight: Synthetic Biology / GAO-23-106648 (2023. Apr. 17) // URL: <https://www.gao.gov/products/gao-23-106648> (дата обращения: 14.04.2024).

Synthetic Biology / Secretariat of the Convention on Biological Diversity. CBD Technical Series No. 100. Montreal, 2022. 196 p. URL: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>.

Synthetic biology advances and applications in the biotechnology industry: a perspective / L. Katz, Y. Y. Chen, R. Gonzalez [et al.] // J. Ind. Microbiol. Biotechnol. 2018. No. 45. P. 449–461.

Synthetic Biology in Australia: An Outlook to 2030. Report for the Australian Council of Learned Academies, 2018 / P. Gray, S. Meek., P. Griffiths [et al.] // URL: <http://www.acola.org.au/>.

Wimmer E., Mueller S., Tumpey T. M., Taubenberger J. K. Synthetic viruses: a new opportunity to understand and prevent viral disease // Nat. Biotechnol. 2009. No. 27. P. 1163–1172.

³² URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200175573?ysclid=m6ewtarhe5235062379>.

REFERENCES

Getie B, Andualem B. Synthetic Biology and International Regulatory Law. *Annual Research & Review in Biology*. 2023;38(11):39-53. Available from: <https://doi.org/10.9734/arrb/2023/v38i1130617>.

Gray P, Meek S, Griffiths P, Trapani J, Small I, Vickers C, Waldby C, Wood R. Synthetic Biology in Australia: An Outlook to 2030. Report for the Australian Council of Learned Academies. 2018. Available from: <http://www.acola.org.au/>.

Katz L, Chen YY, Gonzalez R, Peterson TC, Zhao H, Baltz BH. Synthetic biology advances and applications in the biotechnology industry: a perspective. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*. 2018;45:449-461.

Patrushev MV, Borisova AA, Namsaraev ZB. Synthetic biology: Main characteristics of the field. *Rossiyskie nanotekhnologii*. 2023;18(3):311-319. (In Russ.). DOI: 10.56304/S1992722323030081.

Science & Tech Spotlight: Synthetic Biology GAO-23-106648. Apr. 17, 2023. Available from: <https://www.gao.gov/products/gao-23-106648> [cited 2024 April 14].

Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Synthetic Biology. CBD Technical Series. 2022; No. 100. 196 p. Available from: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>.

Vasiliev RA, Chernikovich VYu, Evteeva MA, Sakharov DA, Patrushev MV. Synthetic biology. Current state and application. *Molekulyarnaya genetika, mikrobiologiya i virusologiya*. 2021;39(1):18-30. (In Russ.). Available from: <https://doi.org/10.17116/molgen20213901118>.

Wimmer E, Mueller S, Tumpey TM, Taubenberger JK. Synthetic viruses: A new opportunity to understand and prevent viral disease. *Nature Biotechnology*. 2009;27:1163.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Нечаева Елена Константиновна, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) д. 9, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация
eknechaeva@msal.ru

Некотенева Мария Владимировна, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) д. 9, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация
mvnekoteneva@msal.ru

Кубышкин Алексей Викторович, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) д. 9, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация
avkubyskin@msal.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Elena K. Nechaeva, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Integration and European Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
eknechaeva@msal.ru

Maria V. Nekoteneva, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Integration and European Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
mvnekoteneva@msal.ru

Aleksey V. Kubyskin, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Medical Law, Senior Researcher, Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
avkubyskin@msal.ru

Материал поступил в редакцию 10 мая 2024 г.
Статья получена после рецензирования 14 января 2025 г.
Принята к печати 15 января 2025 г.

Received 10.05.2024.
Revised 14.01.2025.
Accepted 15.01.2025.