



ДНК как объект правового регулирования

Георгий Б. Романовский^{1,2,3} ✉, Ольга В. Романовская², Екатерина А. Романовская¹

¹ Пензенский государственный университет, Пенза, Российская Федерация

² Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России),
Средне-Волжский филиал, Саранск, Российская Федерация

³ Национальный исследовательский Мордовский государственный университет
им. Н.П. Огарева, Саранск, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматриваются отдельные вопросы по тематике регулирования геномной медицины. Актуальность исследования обусловлена стремительным развитием геномных технологий, меняющих представление о биологической сущности человека. Наука впервые позволяет сформулировать прогноз о человеческом вмешательстве в биологическую сущность индивида на основе генетического редактирования. Разрабатываются также модели использования ДНК человека в технологических целях: в вычислительных машинах (что порождает новое направление — биокомпьютинг) и в виде накопителя памяти.

Цель исследования: выделить основные пробелы в регулировании геномных технологий; определить международно-правовые аспекты регламентации в рассматриваемой сфере; обозначить перспективы совершенствования российского законодательства.

Показано стремление государств к максимальному охвату населения возможностями генетического секвенирования. Это создает перспективы для развития персонализированной медицины, выстраивая прогноз состояния здоровья человека, формируя его траекторию здоровьесбережения. Одновременно с этим связано и появление новых рисков: «генетизация» права и государства, уязвимость прав человека, использование медицинских данных для достижения социальных целей. Международно-правовые акты в сфере геномной медицины были приняты в конце XX — начале XXI в., когда человечество еще не располагало полными данными о геноме человека. Несмотря на обсуждение необходимости принятия универсальной конвенции в этой сфере, практические шаги к достижению результатов пока не были предприняты. Ни в международных, ни в национальных актах не раскрываются понятия ДНК и генома человека. Неопределенность в правовом регулировании — знаковая отличительная черта для геномных технологий.

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

Анализируются правовые пробелы, возникающие в силу использования генома человека в технологических целях. В качестве примера таких пробелов приведены проблемы биокомпьютинга и использования ДНК в качестве накопителя памяти.

Ключевые слова: ДНК, геном, генетическая информация, правовой режим, глобальное биомедицинское право, генетическое редактирование, государственное регулирование

Финансирование: Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского научного фонда, проект № 24-28-00365 «Правовые основы умного регулирования в области современной биомедицины», <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

Для цитирования: Романовский, Б.Г., Романовская, О.В., Романовская, Е.А. (2025). ДНК как объект правового регулирования. *Lex Genetica*, 4(4), 28–48. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-28-48>

Поступила в редакцию: 05.09.2025

Получена после рецензирования и доработки: 20.09.2025

Принята к публикации: 27.11.2025

DNA as an Object of Legal Regulation

Georgy B. Romanovsky^{1,2,3} ✉, Olga V. Romanovskaya², Ekaterina A. Romanovskaya¹

¹ Penza State University, Penza, Russian Federation

² All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Middle Volga Branch, Saransk, Russian Federation

³ N.P. Ogarev Mordovia State University, Saransk, Russian Federation

Abstract

The authors set out to examine challenges associated with defining conceptual frameworks for regulating genomic medicine. The relevance of the study stems from the rapid development of genomic technologies, which alter the existing understanding of human biology. For the first time in human history, science enables forecasting the results of human intervention in human biology through genetic editing. In addition, there appear models for the use of human DNA for technological purposes, e.g., in computers (thus giving rise to a new field of biocomputing) and as memory storage.

Our aim is to identify key gaps in the regulation of genomic technologies; examine the impact of innovations in this area on conventional legal institutions; and outline prospects for improving Russian legislation in this sphere.

The inclination of states to maximize the possibility of genetic sequencing among their populations is shown. This creates opportunities for the development

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

of personalized medicine, enabling the prognosis of human health and the shaping of their health-preserving trajectory. At the same time, previously unexpected risks are emerging, such as the “geneticization” of the law and the state, the vulnerability of human rights, and the use of medical data for achieving social goals. International legal instruments in the field of genomic medicine were adopted in the late 20th and early 21st centuries, when humanity did not yet have complete data on the human genome. Despite discussions regarding the need to adopt a universal convention in this area, practical steps toward achieving this goal have not yet been taken. It is noted that neither international nor national instruments define the concepts of DNA and the human genome. It is emphasized that uncertainty in legal regulation is a significant feature of genomic technologies. We also analyze the legal gaps arising from the use of the human genome for technological purposes. Biocomputing and the use of DNA as a memory storage device are cited to illustrate these issues.

Keywords: DNA, genome, gene, genetic information, legal regime, global biomedical law, government regulation, genetic editing

Funding: The study was conducted with the financial support of the Russian Science Foundation, scientific project No. 24-28-00365 “Legal framework for smart regulation in modern biomedicine”, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>

To cite this article: Romanovsky, G.B., Romanovskaya, O.V., Romanovskaya, E.A. (2025). DNA as an object of legal regulation. *Lex Genetica*, 4(4), 28–48. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-28-48>

Received: 05.09.2025

Review completed: 20.09.2025

Accepted: 27.11.2025

Введение

Геномная медицина развивается стремительными темпами, представляя перспективные направления модернизации общественного здравоохранения будущего, в центре которой персонализация и учет индивидуальных особенностей каждого человека, проявляющего интерес к состоянию своего здоровья. Основной прогноз заключается также в том, что геномная медицина должна произвести перелом в лечении многих заболеваний, являющихся

основной причиной смертности населения любой страны мира.

Интерес к геномной медицине поддерживается и многими сообщениями в средствах массовой информации, которые в некоторых случаях имеют оттенок скандальности. В этой части показательна публикация в *The Wall Street Journal* под оригинальным названием «Растущая одержимость Кремниевой долины идеей рождения более умных детей»¹. Секве-

¹ Elinson, Z. (2025, August 12). Inside Silicon Valley's Growing Obsession With Having Smarter Babies. *The Wall Street Journal*. Available at: <https://www.wsj.com/us-news/silicon-valley-high-iq-children-764234f8>

нирование генома позволяет спрогнозировать не только появление некоторых заболеваний (причем в отдаленном будущем), но и выявить некоторые способности. Познание в этой сфере, помноженное на успехи в области геномного редактирования, создает определенные соблазны в формировании улучшенного (искусственным путем) нового поколения. В настоящее время пока не наблюдаются компании, которые предоставляют услуги по созданию ГМО-людей², хотя «ящик Пандоры» в этом направлении уже можно считать открытым. Хэ Цзянькуй в 2018 г. с помощью «генетических ножниц» (технология CRISPR/Cas9) скорректировал зародышевую линию, в результате чего родились две девочки. Их имена скрыты (обозначили как Лулу и Лана), а также не представлены общественности имена родителей. Презентация сенсации произошла на платформе YouTube³. Это показательно в том виде, что все рейтинговые журналы отказались публиковать отчет по результатам эксперимента. В марте 2023 г. в заявлении оргкомитета Третьего международного саммита по редактированию генома человека отмечается: «Редактирование генома человека, связанное с наследственными изменениями, в настоящее время остается неприемлемым»⁴. Ведущие эксперты высказывали жесткие оценки Хэ Цзянькую: от «непростительной безрассудности» (Greely, 2019) до «ученого-мошенника» (Conley et al., 2025). При этом

в научных публикациях подчеркивалось, что Хэ не является медицинским работником. Это отчасти позволило ему пренебречь принципами биоэтики, он не впитал их ни во время обучения, ни во время своей научной работы.

В 2019 г. мировые просторы облетела новость, что подобный эксперимент может быть повторен в России. Инициатором выступил российский ученый Д. Ребриков. Такой ход Ребрикова многими был поставлен ему в укор: неодобренный эксперимент он обозначил как почти реальный. Он потом и не скрывал, что хотел вызвать общественную дискуссию. Такая инициатива стала предметом обсуждения в журналах *Nature* (Cyranoski, 2019) и *Science* (Cohen, 2019). Стиль обсуждения заметно отличался от оценок китайского эксперимента. Налицо была попытка разобраться во всех биоэтических сложностях геномного редактирования человека. Обратим внимание, что и Д. Ребриков не выступал в роли «активиста», предлагая взвесить все за и против и принять обоснованное решение. В Российской Федерации инициатива была подвергнута критике. Минздрав России сделал официальное заявление, предусматривающее запрет эксперимента, но при этом ссылка была только на правила проведения клинической апробации, которые могут быть применены к ситуации только по аналогии.

В публикации *The Wall Street Journal* указывается, что руководители техноло-

² ГМО-люди, как и ГМО-человек, ГМО-дети—новые термины, появившиеся в публичном пространстве, означающие человека с генетическими модификациями. Наиболее активно стал использоваться в научной периодике и средствах массовой информации после эксперимента Хэ Цзянькуя.

³ The He Lab. (2018, November 26). *About Lulu and Nana: Twin Girls Born Healthy After Gene Surgery As Single-Cell Embryos* [Video file]. Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=thOvnOmFltc>

⁴ *Statement from the Organising Committee of the Third International Summit on Human Genome Editing*. (2023, March 08). Available at: <https://royalsociety.org/news/2023/03/statement-third-international-summit-human-genome-editing/>

гических компаний Кремниевой долины (а это лица, имеющие богатство и власть) вкладываются в стартапы, которые развивают методы генетического тестирования как взрослого населения, так и эмбрионов. В статье приводятся данные компании Nucleus Genomics⁵, предлагающей почти полное секвенирование генома (в совокупности около 900 генетических анализов) эмбриона (или преимплантационное генетическое тестирование), позволяющие определить внешний вид (цвет глаз, волос), черты характера, вкусовые предпочтения, метаболическое здоровье и многое другое. В этом аспекте уместно привести слова известного эксперта в области биомедицинского права Генри Т. Грили: «И призрак евгеники нависнет над всей дискуссией. Некоторые выступают против выбора родителей относительно характеристик своих детей; другие будут беспокоиться о том, что выбор родителей будет зависеть от решений правительства, систем здравоохранения или иных учреждений» (Greely, 2011).

Эти факты и обстоятельства обуславливают необходимость всестороннего и полного изучения пределов регулирования ДНК человека. Нередко можно увидеть обоснования полной свободы в проведении научных экспериментов, связанные с тем, что выделение единичной ДНК не влияет на качество жизни человека, не наносит какого-либо вреда, а значит, позволяет использовать ее в различных целях, рассматривая как предмет, который может быть вовлечен к тому же в стандартный гражданский оборот.

Есть и противоположные точки зрения: геномная медицина начинает перестраивать биологическую природу человека, что может привести к катастрофическим последствиям. Поэтому необходимо объявить мораторий (или ввести серьезные ограничения) на научные исследования в данной сфере.

Необходимо разобраться в данной ситуации, поскольку перед юриспруденцией будут поставлены задачи сформировать соответствующий правовой режим геномных исследований.

Основная часть

Правовое регулирование геномных технологий: текущее состояние, проблемы и перспективы

Порядок развития геномных исследований находится в приоритете государственной политики современной России. Центральное место занимает Указ Президента РФ от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»⁶, в соответствии с которым не только определены соответствующие приоритеты, но и создан совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы.

Постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 г. № 479 утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2030 годы⁷, в соответствии с которой головной научной организацией программы выступает Национальный исследо-

⁵ Nucleus Genomics. Available at: <https://mynucleus.com/>

⁶ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72114372>

⁷ Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72228722>

вательский центр «Курчатовский институт», экспертной организацией — Российская академия наук, технологическим партнером — компания «Роснефть». Главный координатор — Минобрнауки России, на этот же государственный орган возложены обязанности по подготовке плана по реализации программы, а также отчетов по этапам ее выполнения. Необходимо отметить, что представленные документы относятся не только к изучению генома человека. Особое значение имеет определение генетических особенностей растений и животных, что выходит за рамки настоящего исследования.

«Роснефть», выступая технологическим партнером, одновременно выполняет основные функции представления генетического материала работников компании и членов их семей. Для реализации программы создан Центр полногеномного секвенирования ООО «Биотехнологический кампус», который выступает также участником инициативы «100 000 + Я». Главная задача — сбор ДНК 100 тысяч граждан и его секвенирование. Прообразом стала программа Англии «100 тысяч геномов» (впоследствии к ней присоединились Шотландия и Уэльс), которая представила значимые результаты по построению индивидуальных траекторий сохранения здоровья, выявления редких заболеваний, определения сочетания «ген-заболевание» и др. (Ciripiani et al., 2025). Оператором стала специально созданная правительством компания Genomics England. В июне 2025 г.

«Роснефть» в пресс-релизе объявила о расшифровке генома более 80 тыс. участников программы. Необходимый 100-тысячный рубеж будет преодолен в конце 2025 г.⁸, но уже сейчас ставится задача ускорении реализации программы и выходе на рубеж в 500 тыс. участников, а в перспективе — на 1 млн.

Подобные инициативы нацелены еще и на популяризацию геномных исследований и внедрение новых данных в медицинскую практику. В идеале учет генетической информации пациента должен стать рутинной практикой. Этому должна способствовать генетическая паспортизация населения страны, на которую нацеливает Указ Президента РФ от 11.03.2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»⁹. Проводя параллели с английской программой и опытом ее реализации, можно увидеть много общих моментов, связанных с медийной критикой. В Англии первоначально появился даже термин «генохайп», который должен олицетворять полный скепсис в результативности намерений (Samuel, Farsides, 2017). Сейчас о подобных обвинениях не вспоминают — более того, программа расширяется до как минимум 500 тыс. участников. Полученный опыт рассматривается как первооснова для многих национальных проектов по развитию геномных исследований в отношении человека.

⁸ Роснефть. (2025, 11 июня). В рамках генетической инициативы «100 000+Я» собрана крупнейшая в России база данных геномов. Режим доступа: <https://rosneft.ru/press/news/item/222273/>

⁹ Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72092478>

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.01.2024 г. № 87¹⁰ создана государственная информационная система в области генетической информации «Национальная база генетической информации». Курчатовский институт является ответственным за обеспечение эксплуатации системы. При всей перспективности Постановления следует отметить его ограниченное действие. В преамбуле нормативного акта указано, что он принят в соответствии со статьей 10.1 Федерального закона от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹¹. Предмет регулирования данного Закона не охватывает геном человека. Это означает, что аналогичное постановление должно быть принято в отношении базы генетической информации человека. С учетом уже полученного опыта будет целесообразно возложить ответственность за обеспечение эксплуатации системы также на Курчатовский институт. Однако здесь возникают юридические сложности. В отношении генетической информации животных и растений есть целый пласт законодательных и подзаконных актов, куда следует добавить также Феде-

ральный закон от 30.11.2024 г. № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире»¹² и Правила предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальных прав в биоресурсный центр, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 04.09.2025 г. № 1369¹³.

В отношении генетической информации человека необходимы самостоятельные акты. Применять правила, установленные для биометрических персональных данных (статья 11 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»¹⁴) и геномной информации (Федеральный закон от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»¹⁵) представляется некорректным. Генетическая информация человека должна систематизироваться в биобанках, правовой статус которых в российском законодательстве не определен. Есть только общие параметры их функционирования, изложенные в статье 37 (часть 3) Федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁶, в развитие

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 января 2024 г. № 87 «О государственной информационной системе в области генетической информации «Национальная база генетической информации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/408568311>

¹¹ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/10135402>

¹² Федеральный закон от 30 ноября 2024 г. № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924094>

¹³ Постановление Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2025 г. № 1369 «Об утверждении Правил предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальных прав в биоресурсный центр». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/412538819>

¹⁴ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801

¹⁵ Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12163758>

¹⁶ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71427992>

которой Приказом Минздрава России от 20.10.2017 г. № 842н утверждены требования к организации и деятельности биобанков¹⁷. Но это касается только того биологического материала, который в дальнейшем будет использоваться для изготовления биомедицинских клеточных продуктов. Применительно к геномным технологиям в российской научной литературе уже давно высказано предложение о необходимости формирования соответствующей правовой базы (Малеина, 2021), но законодательный орган его пока не реализовал.

Неопределенность в правовом регулировании — знаковая отличительная черта для геномных технологий, причем не только в России, но и во всем мире. Можно указывать различные факторы, способствующие такому игнорированию столь значимой сферы со стороны законодателя большинства государств, среди которых обычно выделяют следующие: стремительное развитие самих технологий (это приведет к тому, что принятый закон в силу длительности его принятия может «запоздать», и его эффективность окажется достаточно низкой); неопределенность многих аспектов, которые в столь чувствительной сфере сложно однозначно описать юридическим языком (во избежание двойного толкования); сознательный отказ от принятия законодательного акта, чтобы обеспечить «ручное» регулирование подзаконными актами. К тому же каждое государство понимает, что технологическая конкуренция между

странами распространилась на сферу биотехнологий, и в этой гонке все стали исходить из принципа «победитель получает все» (на бесперспективности данного посыла останавливаться не будем, но от него пока не хотят отказываться прежде всего лидеры гонки). К тому же свои правила стала диктовать так называемая коммерческая геномика, все больше занимая определенную нишу в современной биоэкономике. Посыл некоторых компаний направлен на то, чтобы донести геномные технологии непосредственно до потребителя. И следует отметить, что в этом они добились значительного успеха. В США, например, 26 млн американцев воспользовались услугами генетического тестирования, минуя при этом медицинские организации (Sanghavi et al., 2022). Это одновременно означает, что в таких компаниях накапливается значительный объем генетических данных, который при формальном подходе не защищен режимом врачебной тайны.

Отсутствие прямых правил приводит также к тому, что действуют регуляторные механизмы, характерные для общих сфер деятельности. Применительно к здравоохранению используется правовой режим оказания медицинской помощи, который в Российской Федерации установлен Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁸. В этой части показательна история судебного преследования Хэ Цзянькуя (He Jiankui), который

¹⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71911706>

¹⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

после всеобщего осуждения его эксперимента с репродуктивным редактированием генома был осужден за осуществление медицинской практики без соответствующей лицензии, а при рассмотрении дела практически не упоминались ни манипуляция с зародышами, ни использование вспомогательных репродуктивных технологий.

Распространение базовых правил по аналогии все чаще дает сбой. Упомянутая выше ситуация с Д. Ребриковым показательна (Cyranoski, 2019; Cohen, 2019). Эксперимент по геномному редактированию эмбриона был приостановлен на основании отсутствия разрешения на клиническую апробацию. Но примененная логика относительна: в манипуляциях с редактированием генома эмбриона нет как такового пациента, он еще не рожден. Обратим также внимание, что расширение регуляторных правил в Китае произошло только в июле 2024 г., когда были приняты обновленные Этические принципы исследований по редактированию генома человека¹⁹. В них представлены такие понятия, как «редактирование генома» (метод внесения специфических изменений в ДНК клетки или организма), «соматические клетки» (это клетки тканей организма, отличные от сперматозоидов и яйцеклеток, а также их материнские клетки); «половые клетки» (сперматозоиды и яйцеклетки, а также клетки в клеточной линии, дающие начало сперматозоидам и яйцеклеткам). Понятия ДНК и генома отсутствуют. В то же время китайские исследователи констатируют, что в их стране «качество и эффективность этической экспертизы по-прежнему не отвечают по-

требностям научных исследований» (Wu & Kong, 2023).

Неопределенность присутствует и в юридическом определении ДНК человека. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (хотя он не относится к медицинской деятельности и не распространяется на генно-инженерную деятельность в отношении человека) предусматривает только понятия «генетические данные» и «генетическая информация». Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» закрепляет понятие «геномная информация», рассматривая ее как вид биометрических персональных данных. Нетрудно увидеть, что в каждом из указанных законов отсутствует как понятие ДНК, так и понятие генома. Необходимо провести грань между ними, чтобы внести ясность в предмет научного обсуждения.

ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота — является носителем генетической информации. При этом есть разделение: ДНК, обнаруженная в ядре клетки, называется ядерной ДНК, именно полный набор ядерной ДНК организма составляет его геном. В ядре находятся хромосомы (в норме их должно быть 46). Ген — это элемент («кусочек») ДНК, единица наследственной информации. ДНК, которая находится в митохондриях, именуется митохондриальной ДНК. Если упростить ситуацию, то ДНК — это буквы алфавита, а геном — вся созданная книга (подобная аллегория часто используется в научно-популярной литературе). Строительными блоками ДНК высту-

¹⁹ Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. (2024, July 8) 人类基因组编辑研究伦理指引 [Ethical Guidelines for Human Genome Editing Research Released]. Available at: https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html. (In Chinese)

паяют нуклеотиды, которые, в свою очередь, состоят из трех частей: фосфатной группы, сахарной группы и одного из четырех типов азотистых оснований (аденин, гуанин, цитозин, тимин). Полная последовательность человеческого генома содержит 3,055 млрд пар оснований (последовательности ДНК) (Nurk et al., 2022).

Такое подробное описание ДНК и генома необходимо еще и для объяснения того, что активно развивается митохондриальная генотерапия, которая не затрагивает ядерную ДНК и используется как эффективное средство предотвращения некоторых наследственных заболеваний (Чалова, Локшин, 2020). В практике уже известны случаи рождения детей, у которых ядерная ДНК сформирована от хромосом его генетических родителей, а митохондриальная ДНК — от донора. Заголовки новостей звучат угрожающе — рождение ребенка, у которого ДНК трех человек²⁰. В Великобритании с момента проведения первого опыта в 2023 г. появились на свет восемь здоровых детей. Статистика будет только наращаться (с расширением практики на остальные страны мира) (McFarland et al., 2025). И здесь необходимо учитывать, что использование митохондриальной ДНК не влияет на генотип родившегося ребенка. Он (ребенок) — дитя своих родителей, поэтому такая практика в корне отличается от эксперимента с генетическим редактированием, когда создается ГМО-человек.

Не приводит к созданию нового организма со сменой наследственных характеристик и генотерапия, которая не основана на репродуктивном редактировании (ко-

торый приводит к появлению потомства с измененным геномом). Сформирован целый раздел — регенеративная медицина, в котором заметное место занимают генотерапевтические препараты. В этой сфере немало проблем — в частности, дублирование в регулировании со стороны Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Заремба, Рычихина, 2023). Кроме того, в этой области действуют нормативные акты, принятые в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которые противоречат по ряду моментов российскому правовому режиму.

Не будем углубляться в данную проблематику, поскольку она нуждается в самостоятельном детальном исследовании. Но каждый из приведенных аспектов затрагивает и понятие ДНК, и понятие генома, причем каждый в своем особом ракурсе. Такая разносторонность также выступает основанием для отказа законодателя в их юридическом определении. При нормативном оформлении соответствующих дефиниций возникнут серьезные трудности в толковании того, что именно станет объектом манипуляций, так что при принятии каждого акта необходимы уточнения. Такая практика применяется и при законодательном закреплении правового режима генетического редактирования эмбрионов человека в большинстве стран мира, где проводятся такие исследования. Даже запрет на последующее инициирование беременности в целях рождения человека с модифици-

²⁰ First UK baby with DNA from three people born after new IVF procedure. (2023, May 9). *The Guardian*. Available at: <https://www.theguardian.com/science/2023/may/09/first-uk-baby-with-dna-from-three-people-born-after-new-ivf-procedure>

рованным геномом предусматривает некоторые исключения, чтобы можно было оперативно апробировать технологию (при получении этического одобрения) (Baylis et al., 2020).

Геном человека и глобальное биомедицинское право

На международном уровне наблюдается аналогичная картина. Она сформирована в конце XX – начале XXI в., и, несмотря на изменившийся биотехнологический ландшафт, не меняется по настоящее время. Так, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека²¹ принята 11.11.1997 г. Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры, хотя на тот момент только начинал свою работу международный проект по расшифровке генома человека (полное секвенирование рассматривалось только как прогностический идеал). Все те базовые положения о ценности генома и достоинства человека, недопустимости дискриминации по генетическим признакам, уважении каждого независимо от его генетических характеристик, конфиденциальности генетических данных были признаны на основе общих знаний. К тому же сам вид документа – Декларация – не предполагает ее обязательное соблюдение. Знаковая фраза «Геном человека знаменует собой достояние человечества», заложенная в статье 1 Декларации, может служить лозун-

гом, но не инструментом для решения актуальных проблем, возникающих все чаще в столь чувствительной сфере.

Международная декларация ООН о генетических данных человека (принята 16.11.2003 г.)²² в большей мере относится к информационным отношениям, определяя параметры сбора, обработки, использования и хранения генетических данных человека. В Декларации закреплены понятия «генетические данные человека» и «протеомные данные человека», но они имеют косвенное отношение к регулированию отношений в сфере биомедицины (исходя из их широкого содержания).

В число международных актов, определяющих правовой режим генома человека, следует отнести Декларацию ООН о клонировании человека (принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 08.03.2005 г.)²³ и Всеобщую декларацию о биоэтике и правах человека (принята 19.11.2005 г. Генеральной конференцией ООН ЮНЕСКО)²⁴. Правда, следует отметить, что каждый из названных документов сопровождался своей историей (с оттенком скандала). Декларация о клонировании после долгого обсуждения и отсутствия консенсуса даже по таким вопросам, которые не имели принципиального значения, была принята с весьма скромным результатом (84 – за, 34 – против, 37 – воздержались), притом что ее единодушно признали «беззубой»²⁵. Декларации о биоэтике и пра-

²¹ ООН. (1997, ноябрь 11). *Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

²² ООН. (2003, октябрь 16). *Международная декларация о генетических данных человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

²³ ООН. (2005, март 8). *Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml

²⁴ ООН. (2005, октябрь 19). *Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

вах человека также сопутствовало жесткое сопротивление (Landman, Schüklenk, 2005). В центре внимания оказались недопустимость объединения биоэтики и прав человека в одну предметную область и превышение ЮНЕСКО своего мандата (Wolinsky, 2006). Обратим внимание, что противостояние ЮНЕСКО и Всемирной организации здравоохранения в вопросах регулирования биомедицины постоянно поднимается в научных публикациях.

При обсуждении указанных деклараций определенным фоном выступала тема принятия универсальной конвенции, которая объединила бы все возникающие биоэтические вопросы. В научных трудах и экспертных оценках сквозной нитью проходит призыв к установлению общепризнанных правил, которые должны сцементировать будущее глобальное биомедицинское право (а в его центре – геномные технологии). Однако в этом направлении международное правотворчество не продвигается. При наличии такого пожелания большинство экспертов признает отсутствие единства по принципиальным моментам из-за «конфликтующих систем ценностей» (Cadigan et al., 2024).

В качестве положительного примера практически всегда приводят европейский опыт принятия Конвенции о правах человека и биомедицине (ETS № 164, заключена

в городе Овьедо 04.04.1997 г.)²⁶. К Конвенции принято четыре дополнительных протокола, три из которых имеют косвенное отношение к геномным исследованиям, и только 4-й Дополнительный протокол определяет режим генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203, подписан в Страсбурге 27.11.2008 г.)²⁷. Но и он посвящен ограниченному виду генетических тестирований, не распространяясь на тестирование зародыша и эмбриона (вызывающие наибольшие общественные дискуссии). Содержание протокола в большей мере посвящено правовому режиму генетических данных, что сближает его с Международной декларацией ООН о генетических данных человека.

Первоначально в Российской Федерации было сформировано положительное отношение к Конвенции, за ее ратификацию активно выступал Б.Г. Юдин, представлявший Россию в Руководящем комитете по биоэтике Совета Европы (Тарасьянц, 2011). Минздрав России не принимал отрицательных решений, занимая выжидательную позицию, но и не отвергая сотрудничество в рамках действия Конвенции. Так, в октябре 2017 г. делегация Минздрава России участвовала в международной конференции, посвященной 20-летию принятия Конвенции²⁸. Отметим, что в Европе нет

²⁵ The Embryo Wars. The U.N., Mitt Romney, and California Corruption. (2005). *The New Atlantis*. Available at: <https://www.thenewatlantis.com/publications/the-embryo-wars>

²⁶ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2562155>

²⁷ Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203) (Подписан в г. Страсбурге 27.11.2008). Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=59238#PgN9E1VhZxUECOMP>

²⁸ Министерство здравоохранения Российской Федерации. (2017, октябрь 25). Делегация Минздрава России приняла участие в международной конференции, посвященной двадцатилетию Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо). Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/news/2017/10/25/6331-delegatsiya-minzdrava-rossii-prinyala-uchastie-v-mezhdunarodnoy-konferentsii-posvyaschyonnoy-dvadsatiletuyu-konventsii-o-zaschite-prav-i-dostoinstva-cheloveka-v-svyazi-s-primeneniem-dostizheniy-biologii-i-medsiny-konventsiiya-o-pravah-cheloveka-i-biomeditsine-konventsiiya-oviedo>

единства в ее понимании. Франция долго сопротивлялась ее ратификации (состоялась только в 2011 г.), не участвуют в этом договоре Германия и Австрия (имеются принципиальные разногласия).

Анализ международных документов показывает, что в них отсутствует формализация понятийного аппарата, которая могла бы создать дополнительные препятствия для проведения исследований в области геномики человека. Определяются лишь общие параметры, по которым складывается международный консенсус: недопустимость дискриминации, общая приверженность правам человека, обеспечение приоритета общечеловеческих ценностей и соблюдение принципов международного сотрудничества. Следует признать, что приведенные «мантры» характерны для большинства международно-правовых актов независимо от предмета действия.

Отчасти из-за такого общего отношения к самым актуальным проблемам в современной биоэтике в мире сформирован скепсис по отношению к формированию глобального биомедицинского права, о котором иногда возникают дискуссии в рамках деятельности ЮНЕСКО и Всемирной организации здравоохранения. Присутствует также посыл о необходимости распространения на отношения в области геномной медицины базовых положений международных прав человека. Этим пытаются объяснить длительное отсутствие универсальных конвенционных правил в указанной сфере. В этой части показательны многие научные публикации, проецирующие учение о правах человека на частный случай (в понимании исследователей) — современную геномную медицину. По их замыслу, институционализация прав человека автоматически может повторить этот

процесс относительно биомедицинского права и его структурных элементов, включая правовую геномику (Andorno, 2005; Taylor, 2004).

Простота «рецептов» не всегда оправдывает ожидания. Вряд ли кризис в системе прав человека, который все больше разрастается в эпоху глобальных трансформаций, наблюдаемых в современном неустойчивом мире, может способствовать созданию «беспроблемного» механизма реализации международного биомедицинского права. Инфляция общего понятия «права человека» вполне соотносима с инфляцией, которая происходит в процессе поиска международных решений в области биомедицины (а значит, и геномики). Даже после эксперимента Хэ Цзянькуя, вызвавшего некоторую растерянность в научном сообществе, принятые отчеты различных организаций о недопустимости генетического редактирования зародышевой линии не привели к изменениям в законодательстве стран, лидирующих в передовых исследованиях (Conley et al., 2025). Добавим, что опрос заинтересованных лиц — экспертов в области генетики показал наличие общего мнения, что самоуправление в этой сфере имеет свои границы: не следует разрешать ученым самостоятельно управлять исследованиями в этой области. Определены четыре основные причины: конфликты интересов, неизбежность редких «паршивых овец», исторические свидетельства обратного и ограниченность научных знаний (Cadigan et al., 2022).

Систематизация зарубежного законодательства в области биомедицины показывает, что значительный элемент в предмете правового регулирования занимают геномные технологии. При этом многие принятые законы уже неоднократно обновлялись. Приведем ключевые из них.

проводяется распространением геномных технологий, позволяющих раскрывать различные аспекты нового использования ДНК человека. Следует отметить и стремительное удешевление секвенирования генома человека. Если первая расшифровка продолжалась 15 лет (с 1990 по 2005 г.) и стоила примерно около 500 млн долл. (стоимость всей программы того времени «Геном человека» оценивается примерно в 3 млрд долл.)³¹, то современные технологии NGS снизили стоимость подготовки генома: для некоторых лабораторий и высокопроизводительных условий – до сотен долларов за «сырые» данные. Однако конечная стоимость полного секвенирования с подготовкой, анализом и интерпретацией по-прежнему выше.

Расширяется использование генома человека, которое выходит далеко за пределы медицинских целей. Развитие цифровых технологий приводит к экспоненциальному росту данных, требующих создания все большего числа хранилищ (дата-центров), занимающих пространство и требующих энергетических затрат. Приведем только один пример: новый проект Stargate для создания инфраструктуры искусственного интеллекта для OpenAI только в США предполагается потратить около 500 млрд долл.³² Это привело к поиску альтернативных способов хранения информации, где ДНК рассматривается как один

Наличие системных пробелов в правовом определении ключевых понятий со-

³⁰ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 16.09.2025 г.). Режим доступа: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437

³² OpenAI. (2025, January 21). *Announcing The Stargate Project*. Available at: <https://openai.com/index/announcing-the-stargate-project/>

из перспективных носителей. Его основные преимущества: долговечность (до 1000 лет); стабильность; плотность; алфавит ДНК имеет общие черты с цифровой кодировкой (состоит из четырех нуклеотидов) (Bencurova, 2023; Katz, 2021). Ученые из Южного университета науки и технологий и Шанхайского университета Цзяотун (Китай) представили новый носитель памяти – магнитофонную кассету, в которой на ленту наносится ДНК с записанной информацией. Механизм достаточно прост: любая цифровая информация имеет кодировку, которая преобразовывается в кодировку ДНК, а затем «перезаписывается» и наносится на магнитофонную пленку. Одна кассета вместила 36 петабайт данных. Для понимания объема – это 7 млрд песен. До настоящего времени основные сложности в использовании ДНК как носителя информации находились в плоскости продолжительности записи и последующей расшифровки информации. Разработчики указали, что весь процесс занимает около 50 минут (Li et al., 2025). Необходимо отметить, что к использованию ДНК человека в качестве съемной карты памяти присматриваются не только добросовестные исследователи. Это может вызвать совершение целого ряда преступлений, сопряженных с незаконным перемещением информации, где человек может стать своеобразным «курьером».

В мире активно развивается также такое направление, как биокомпьютинг (biocomputing, используется также термин «квазибиологическая парадигма»), одной из разновидностей которого выступает построение биокомпьютерных схем на основе ДНК (сети химических реакций с возможностью обработки информации, использу-

ющие взаимодействие молекул ДНК) (Jia et al., 2025). Биокомпьютеры могут строить свои вычисления также на основе использования клеток мозга человека, что также создает значительные этические и правовые проблемы, но этот аспект не является предметом настоящего исследования. Биокомпьютинг лежит в основе концепции «клеточного превосходства», которая рассматривается как перспектива использования биовычислений и вытеснение традиционных компьютеров из таких сфер, где потребуется быстрая обработка значительного объема информации. Сторонники указывают на будущее «перепроектирование жизни» и предлагают «дорожную карту» развития нетрадиционных вычислений, прогнозируя многомиллиардные выгоды в обновленной биоэкономике. Приведем показательную цитату: «Живые системы являются идеальной технологией реализации морфологических вычислений, поскольку они не только вычисляют решения для отдельных случаев задач, но и непрерывно вычисляют и адаптируются для воплощения эффективного общего решения» (Grozing et al., 2019). Спустя несколько лет авторы этой цитаты отметили, что создание биовычислительных систем пока еще далекая перспектива, но ими же представлен знаковый вывод о необходимости познания природы эволюции и применимости выявленных принципов в биовычислениях. Следствием этого познания будет значимый прогноз: благодаря такому познанию возможно проектирование эволюции будущего (Grozing et al., 2025). Такие перспективы пока выглядят фантастическими, но и то, что мы наблюдаем в современном мире, было описано фантастами середины прошлого века.

Закключение

Развитие геномных технологий открывает все новые горизонты в познании человеком самого себя, в установлении закономерностей биологического развития на клеточном уровне. На первоначальном этапе программа расшифровки генома человека справедливо была названа «Книгой жизни». И это не статическое определение. Раскрыв тайну построения ДНК, расшифровав значение генов, человечество определило не только причинно-следственную связь «биологических ниточек», но и продвинулось к пониманию эволюции. Дальнейшее продвижение научных исследований позволяет указывать на прогноз будущих закономерностей развития человечества, что отражается на социальных планах. Генетизация затрагивает уже не только конкретную личность, речь идет не только о персонализированной медицине, а о смене программы жизни. С помощью синергии геномных и цифровых технологий предлагается «перепрограммирование жизни». Таким образом, частные вопросы, связанные с использованием ДНК человека в различных технологических решениях, приводят к необходимости решения базовых – конституционализации самого человека. Длительное время понимание *homo sapiens* строилось на простом заключении: «Человек – это я». Конституционное законодательство стран мира тем самым практически даже не использует данный термин – «человек», завуалировав обладателя прав в определительном местоимении. Как правило, это «каждый». До настоящего времени не было потребности в уточнениях.

Это касалось и биологических объектов – достаточно было установить общие запреты на гражданский оборот органов (тканей)

человека, определить правовой режим некоторых из них (например, крови). Сейчас происходит детализированный «клеточный разбор» человеческого организма, когда его некоторые элементы могут находить весьма оригинальное применение. Примером может служить биокомпьютинг и использование ДНК в качестве носителя памяти (этот перечень можно продолжать). Следующим этапом может стать использование самого человека в качестве своеобразного дата-центра.

Эти примеры показывают, что при обсуждении вопросов регулирования геномных технологий надо рассматривать не только частные, но и ключевые: границы научных исследований генома человека и допустимость его вовлеченности в разработки, которые не связаны с медицинскими целями (где предлагается эксплуатация свойств ДНК). Превращение ДНК в объект приводит к ее десакрализации, к отказу от возвышенного принципа, изложенного во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, принятой 11.11.1997 г.: геном человека знаменует собой достоинство человечества. Но можно ли указывать на «достоинство», если геном может стать простой накопительной флешкой? Вопрос далеко не ординарный.

Обзор международных правовых актов показывает, что все они принимались в конце XX – начале XXI в., когда отсутствовало полное секвенирование генома человека, а большинство достижений современности рассматривались как отдаленная перспектива. Продвижение знаний давно уже обуславливает уточнение многих подходов к регулированию геномных технологий. По-прежнему актуален призыв к принятию универсальной конвенции, устанавливающей

принципы юридической регламентации. Соблазн велик, когда на кону постижение самой природы человека. Революционность потенциального эксперимента, связанного с геномом человека, может перевесить любые этические запреты. «Казус» Хэ Цзянькуя — яркий пример, когда честолюбие заставило молодого ученого пойти на рискованное репродуктивное редактирование генома в погоне за представлением ошеломляющих результатов. И только всеобщее неприятие результатов научной общественностью привело к осуждению такого безрассудного поступка. Однако показательно, что, несмотря на единообразную реакцию и появление новых представлений о необходимости принятия глобальных правил в области биомедицины, дальше разговоров дело не сдвинулось. Глобальное биомедицинское право — мираж, который многие представляют, но не могут увидеть в реальности. Каждое государство планомерно отказывается взять на себя международные обязательства в этой чувствительной сфере, считая, что подобные вопросы должны разрешаться на национальном уровне. Это создает «окно возможностей» в получении лидерства в технологической гонке, которая присутствует в современном мире.

В то же время обозначенные факторы не должны служить отказом от нормативной регламентации геномных технологий в Российской Федерации. В настоящее время Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не содержит каких-либо специальных правил, посвященных геномной медицине. Зарубежный опыт показывает обратное:

во многих странах принимаются юридические документы второго, а то и третьего поколения. Регулируются такие аспекты, как дискриминационные риски, возникающие в результате генетического тестирования, особая защита прав граждан, которые согласились на полное секвенирование собственного генома (такая защита усиливается в отношении секвенирования генома ребенка), появление специальных прав у лиц, получающим генетическое консультирование, правовой режим банков ДНК человека, ограничения на преимплантационное генетическое тестирование, запрет на тайные генетические тесты и многое другое. В российской юридической науке неоднократно предлагалось принять Федеральный закон о биомедицине (названия варьировались в зависимости от автора проекта), в котором нашли бы свое отражение и элементы геномики. С учетом растущей популярности идеи принятия Кодекса о здравоохранении (варианты названий следует обсуждать) и отставания Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в регулировании многих инноваций следует поддержать инициативу о кодификации здравоохранительного законодательства. В едином акте (в системе с другими положениями об оказании эффективной и доступной медицинской помощи) нашли бы отражение поднятые вопросы. Это не снимает с повестки дня необходимость обсуждения принципиальных вопросов о понимании сущности человека, его месте в системе правовых ценностей, гарантиях его биологической неприкосновенности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Заремба, А.Г., Рычихина, Е.М. (2023). Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 13(4), 586–600. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>
- Малеина, М.Н. (2021). Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке. *Журнал российского права*, (4), 71–82. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Тарасьянц, Е.В. (2011). К вопросу о присоединении России к Конвенции о правах человека и биомедицине. *Московский журнал международного права*, (2), 65–77. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2011-2-65-77>
- Чалова, Л.Р., Локшин, В.Н. (2020). Митохондриальная заместительная терапия: Будущее? Настоящее? *Репродуктивная медицина (Центральная Азия)*, (2(43), 7–12. <https://doi.org/10.37800/RM2020-1-9>
- Andorno, R. (2005). Dignity of the person in the light of international biomedical law. *Medicina e Morale*, 54(1), 91–105. <https://doi.org/10.4081/mem.2005.412>
- Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., Krahn, T.M. (2020). Human germline and heritable genome editing: the global policy landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365–377. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082>
- Bencurova, E., Akash, A., Dobson, R. C., Dandekar, T. (2023). DNA storage—from natural biology to synthetic biology. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 21, 1227–1235. <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2023.01.045>
- Cadigan, R.J., Waltz, M., Conley, J.M., Major, R.M., Branch, E.K., Juengst, E.T., Flatt, M.A. (2024). Human heritable genome editing and its governance: views of scientists and governance professionals. *New Genetics and Society*, 43(1), e2404061. <https://doi.org/10.1080/14636778.2024.2404061>
- Cadigan, R.J., Waltz, M., Henderson, G.E., Conley, J.M., Davis, A.M., Major, R., Juengst, E.T. (2022). Scientists' Views on Scientific Self-Governance for Human Genome Editing Research. *Human Gene Therapy*, 33(21-22), 1157–1163. <https://doi.org/10.1089/hum.2022.087>
- Cipriani, V., Vestito, L., Magavern, E.F., Jacobsen, J.O., Arno, G., Behr, E.R., ... Smedley, D. (2025). Rare disease gene association discovery in the 100,000 Genomes Project. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/s41586-025-08623-w>
- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. Available at: <https://www.science.org/content/article/embattled-russian-scientist-sharpens-plans-create-gene-edited-babies>
- Conley, J., Robinson, A., Wilson, R., Kuczynski, K., Henderson, G. (2025). The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape. *Journal of Community Genetics*, (16), 503–512. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–146. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Greely, H. (2011). Get ready for the flood of fetal gene screening. *Nature*, (469), 289–291. <https://doi.org/10.1038/469289a>
- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the «He Jiankui affair». *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlbb/lsz010>
- Grozinger, L., Amos, M., Gorochowski, T. E., Carbonell, P., Oyarzún, D. A., Stoof, R., ... Goñi-Moreno, A. (2019). Pathways to cellular supremacy in biocomputing. *Nature Communications*, 10(1), 5250. <https://doi.org/10.1038/s41467-019-13232-z>
- Grozinger, L., Cuevas-Zuñiría, B., Goñi-Moreno, Á. (2025). Why cellular computations challenge our design principles. *Seminars in Cell & Developmental Biology*, 171, 103616. <https://doi.org/10.1016/j.semcdb.2025.103616>

- Jia, S., Lv, H., Li, Q., Fan, C., Wang, F. (2025). DNA-based biocomputing circuits and their biomedical applications. *Nature Reviews Bioengineering*, 3(7), 535–548. <https://doi.org/10.1038/s44222-025-00303-8>
- Katz, E. (Ed.). (2021). DNA-and RNA-based Computing Systems. *John Wiley & Sons*. <https://doi.org/10.1002/9783527825424>
- Landman, W., Schüklenk, U. (2005). UNESCO 'declares' universals on bioethics and human rights—many unexpected universal truths unearthed by UN body. *Developing World Bioethics*, 5(3), iii–vi. <https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2005.00115.x>
- Li, J., Mao, C., Wang, S., Li, X., Luo, X., Wang, D., ... Jiang, X. (2025). A compact cassette tape for DNA-based data storage. *Science Advances*, 11(37), eady3406. <https://doi.org/10.1126/sciadv.ady3406>
- McFarland R., Hyslop L.A., Feeney Catherine M., Pillai R.N., Blakely E.L., ... Turnbull D.M. (2025). Mitochondrial Donation in a Reproductive Care Pathway for mtDNA Disease. *New England Journal of Medicine*. 393(5), 461–468. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2503658>
- Nurk, S., Koren, S., Rhie, A., Rautiainen, M., Bizakadze, A. V., Mikheenko, A., ... Phillippy, A. M. (2022). The complete sequence of a human genome. *Science*, 376(6588), 44–53. <https://doi.org/10.1126/science.abj6987>
- Samuel, G.N., Farsides, B. (2017). The UK's 100,000 Genomes Project: manifesting policymakers' expectations. *New Genetics and Society*, 36(4), 336–353. <https://doi.org/10.1080/14636778.2017.1370671>
- Sanghavi K., Cohn B., Prince A.E.R., Feero W.G., Ryan K.A., Spector-Bagdady K., Uhlmann W.R., Lee C., Roberts J.S., Mathews D.J.H. (2022). Voluntary workplace genomic testing: wellness benefit or Pandora's box? *NPJ Genomic Medicine*, 7(1), 5. <https://doi.org/10.1038/s41525-021-00276-8>
- Taylor, A. (2004). Governing Globalization of Public Health. *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32(3), 500–508. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2004.tb00163.x>
- Wolinsky, H. (2006). Bioethics for the world: UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights has far-reaching goals, and has met with widespread opposition. *EMBO Reports*, 7(4), 354–358. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400670>
- Wu, L., Kong, X. (2023). A study on the normative path of ethics review in China: based on the perspective of Panopticism. *Frontiers in Medicine*, 10, 1268046. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1268046>

REFERENCES

- Andorno, R. (2005). Dignity of the person in the light of international biomedical law. *Medicina e Morale*, 54(1), 91–105. <https://doi.org/10.4081/mem.2005.412>
- Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., Krahn, T.M. (2020). Human germline and heritable genome editing: the global policy landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365–377. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082>
- Bencurova, E., Akash, A., Dobson, R. C., Dandekar, T. (2023). DNA storage—from natural biology to synthetic biology. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 21, 1227–1235. <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2023.01.045>
- Cadigan, R.J., Waltz, M., Conley, J.M., Major, R.M., Branch, E.K., Juengst, E.T., Flatt, M.A. (2024). Human heritable genome editing and its governance: views of scientists and governance professionals. *New genetics and society*, 43(1), e2404061. <https://doi.org/10.1080/14636778.2024.2404061>
- Cadigan, R. J., Waltz, M., Henderson, G. E., Conley, J. M., Davis, A. M., Major, R., Juengst, E. T. (2022). Scientists' Views on Scientific Self-Governance for Human Genome Editing Research. *Human Gene Therapy*, 33(21-22), 1157–1163. <https://doi.org/10.1089/hum.2022.087>
- Chalova L., Lokshin V. (2020). Mitochondrial Replacement Therapy: Future or Present? *Reproductive Medicine (Central Asia)*. (2(43), 7–12. (In Russ.). <https://doi.org/10.37800/RM2020-1-9>
- Cipriani, V., Vestito, L., Magavern, E.F., Jacobsen, J.O., Arno, G., Behr, E.R., ... Smedley, D. (2025). Rare disease gene association discovery in the 100,000 Genomes Project. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/s41586-025-08623-w>

- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. Available at: <https://www.science.org/content/article/embattled-russian-scientist-sharpens-plans-create-gene-edited-babies>
- Conley, J., Robinson, A., Wilson, R., Kuczynski, K., Henderson, G. (2025). The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape. *Journal of Community Genetics*, (16), 503–512. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–146. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Greely, H. (2011). Get ready for the flood of fetal gene screening. *Nature*, (469), 289–291. <https://doi.org/10.1038/469289a>
- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the «He Jiankui affair». *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010>
- Grozinger, L., Amos, M., Gorochowski, T.E., Carbonell, P., Oyarzún, D.A., Stoof, R., ... Goñi-Moreno, A. (2019). Pathways to cellular supremacy in biocomputing. *Nature Communications*, 10(1), 5250. <https://doi.org/10.1038/s41467-019-13232-z>
- Grozinger, L., Cuevas-Zuñiga, B., Goñi-Moreno, Á. (2025). Why cellular computations challenge our design principles. *Seminars in Cell & Developmental Biology*, 171, 103616. <https://doi.org/10.1016/j.semcdb.2025.103616>
- Jia, S., Lv, H., Li, Q., Fan, C., Wang, F. (2025). DNA-based biocomputing circuits and their biomedical applications. *Nature Reviews Bioengineering*, 3(7), 535–548. <https://doi.org/10.1038/s44222-025-00303-8>
- Katz, E. (Ed.). (2021). DNA-and RNA-based Computing Systems. John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9783527825424>
- Landman, W., Schüklenk, U. (2005). UNESCO 'declares' universals on bioethics and human rights—many unexpected universal truths unearthed by UN body. *Developing World Bioethics*, 5(3), iii–vi. <https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2005.00115.x>
- Li, J., Mao, C., Wang, S., Li, X., Luo, X., Wang, D., ... Jiang, X. (2025). A compact cassette tape for DNA-based data storage. *Science Advances*, 11(37), eady3406. <https://doi.org/10.1126/sciadv.ady3406>
- McFarland R., Hyslop L.A., Feeney Catherine M., Pillai R.N., Blakely E.L., ... Turnbull D.M. (2025) Mitochondrial Donation in a Reproductive Care Pathway for mtDNA Disease. *New England Journal of Medicine*, 393(5), 461–468. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2503658>
- Maleina, M.N. (2021). Agreement for Cryopreservation and Storage of Human Biological Material in a Personal Biobank. *Journal of Russian Law*, (4), 71–82. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Nurk, S., Koren, S., Rhie, A., Rautiainen, M., Bizikadze, A.V., Mikheenko, A., ... Phillippy, A. M. (2022). The complete sequence of a human genome. *Science*, 376(6588), 44–53. <https://doi.org/10.1126/science.abj6987>
- Samuel, G.N., Farsides, B. (2017). The UK's 100,000 Genomes Project: manifesting policymakers' expectations. *New Genetics and Society*, 36(4), 336–353. <https://doi.org/10.1080/14636778.2017.1370671>
- Sanghavi K., Cohn B., Prince A.E.R., Feero W.G., Ryan K.A., Spector-Bagdady K., Uhlmann W.R., Lee C., Roberts J.S., Mathews D.J.H. (2022). Voluntary workplace genomic testing: wellness benefit or Pandora's box? *NPJ Genomic Medicine*, 7(1), 5. <https://doi.org/10.1038/s41525-021-00276-8>
- Tarasyants, E.V. (2011). Towards accession of Russia to the Convention on Human Rights and Biomedicine. *Moscow Journal of International Law*, (2), 65–77. (In Russ.). <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2011-2-65-77>
- Taylor, A. (2004). Governing Globalization of Public Health. *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32(3), 500–508. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2004.tb00163.x>
- Wolinsky, H. (2006). Bioethics for the world: UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights has far-reaching goals, and has met with widespread opposition. *EMBO Reports*, 7(4), 354–358. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400670>
- Wu, L., Kong, X. (2023). A study on the normative path of ethics review in China: based on the perspective of Panopticism. *Frontiers in Medicine*, 10, 1268046. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1268046>
- Zaremba, A.G., Rychikhina, E.M. (2023). Analysis of the provisions of national and EAEU legislation regulating pharmaceuticals before and after 1 January 2026. *Bulletin of the Scientific Centre for Ex-*

pert Evaluation of Medicinal Products. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, 13(4), 586–600. (In Russ.).
<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Георгий Б. Романовский, доктор юридических наук, профессор, главный научный сотрудник НИИ фундаментальных и прикладных исследований, Пензенский государственный университет, Пенза; профессор кафедры уголовного права и процесса, Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России), Средне-Волжский филиал, Саранск; главный научный сотрудник Юридического института, Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева, Саранск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Ольга В. Романовская, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры государственно-правовых дисциплин, Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России), Средне-Волжский филиал, Саранск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>

Екатерина А. Романовская, инженер-исследователь НИИ фундаментальных и прикладных исследований, Пензенский государственный университет, Пенза, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-3040-083X>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Georgy B. Romanovsky, Doctor of Law, Professor, Chief Researcher of the Research Institute of Fundamental and Applied Research, Penza State University, Penza; Professor of the Department of Criminal Law and Procedure, All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Middle Volga Branch, Saransk; Chief Researcher of the Law Institute, N.P. Ogarev Mordovia State University, Saransk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Olga V. Romanovskaya, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of State and Legal Disciplines, All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Middle Volga Branch, Saransk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>

Ekaterina A. Romanovskaya, Research Engineer of the Research Institute of Fundamental and Applied Research, Penza State University, Penza, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-3040-083X>