

LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)
ISSN 3034-1639 (Print)

VOL.	4
NO.	4
2025	

TOPICS OF THE ISSUE:

Современные конституционные и биоэтические ценности: правовые и этические аспекты
Светлана Э. Либанова, Ирина Ю. Крылатова

ДНК как объект правового регулирования
Георгий Б. Романовский, Ольга В. Романовская, Екатерина А. Романовская

Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов и их влияние на фармацевтический рынок
Алексей В. Кубышкин

Правовая охрана интересов, связанных с биоматериалом человека
Ирина З. Аюшеева, Дина А. Белова

Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации
Олег А. Еникеев

Предотвращение искажения результатов научных исследований в области биологической психиатрии
Наталья В. Захарова, Мария Бочарова, Арсений Я. Гайдук

Интервью с доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, советником председателя совета директоров ГК «ЭФКО»
Екатериной Васильевной Журавлевой

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 4
No. 4
2025



Главный редактор

Олег С. Гринь, к.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Выпускающий редактор

Наталья О. Баталова, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Редакционная коллегия

Татьяна А. Астрелина, д.м.н., МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва, Российская Федерация

Уильям Эллиот Батлер, д.ю.н., Университет штата Пенсильвания, Университи-Парк, Пенсильвания, США

Андрей В. Васильев, д.б.н., Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова РАН, Москва, Российская Федерация

Елена Г. Гребенщикова, д.ф.н., ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Илья И. Еремин, к.б.н., НИЦ «Курчатовский институт», Москва, Российская Федерация

Вера Л. Ижевская, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Пауль А. Калининченко, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Медина Каримова, д.м.н., Институт биологии опухолей и экспериментальной терапии им. Георга Шнейера Хауса, Франкфурт-на-Майне, Германия

Сергей И. Куцев, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Селин Леже, д.ю.н., Университет Пуатье, Пуатье, Франция

Никита Л. Лютов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Александр А. Мохов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Владимир И. Пржиленский, д.ф.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Георгий Б. Романовский, д.ю.н., Средне-Волжский институт (филиал) ФГБОУ ВО «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)», Саранск, Российская Федерация

Елена Н. Трикоз, к.ю.н., ФГАОУ ВО «Московский государственный институт (университет) международных отношений Министерства иностранных дел Российской Федерации», Москва, Российская Федерация

Ахмед Хаддади, Тулонский университет, Тулон, Франция

Елена К. Хлесткина, д.б.н., Федеральный исследовательский центр Всероссийский институт генетических ресурсов растений им. Н.И. Вавилова (ВИР), Санкт-Петербург, Российская Федерация

Сергей Ю. Шевченко, к.ф.н., Институт философии РАН, Москва, Российская Федерация

Издается с 2022 г.
Четыре выпуска в год

Учредитель: ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
<https://lexgen.elpub.ru>

Адрес издательства
Московский государственный юридический университет имени Кутафина (МГЮА)
Россия, 125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9

Редакция
<https://msal.ru/en/>
vsmakarenko@msal.ru + 7 (499) 244-88-88

Мнения, выраженные в материалах, не обязательно совпадают с мнением редакционной коллегии. Lex Genetica всегда приветствует новых авторов и спонсоров. Подробную информацию об этической политике Lex Genetica можно найти на страницах нашей политики по адресу <https://lexgen.elpub.ru>.



Editor-In-Chief

Oleg S. Grin, Ph.D. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Executive Editor

Natalia O. Batalova,

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Editorial Board

Tatyana A. Astrelina, Dr. Sci. in Medicine

Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal
Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

William Butler, Dr. Sci. in Law

Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, Ph.D. in Biology

National Research Centre "Kurchatov Institute",
Moscow, Russian Federation

Elena G. Grebenshchikova, Dr. Sci. in Philosophy

Pirogov Russian National Research Medical University,
Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, University of Toulon,

Toulon, France

Vera L. Izhevskaya, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Medina Karimova, Dr. Sci. in Medicine

Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology
and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

Elena K. Khlestkina, Dr. Sci. in Biology

Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute
of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg,
Russian Federation

Sergey I. Kutsev, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Celine Lageot, Dr. Sci. in Law

University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, Dr. Sci. in Philosophy

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law

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

Sergey Yu. Shevchenko, Ph. D. in Philosophy

Institute of Philosophy of the Russian Academy of Science,
Moscow, Russian Federation

Elena N. Trikoz, Ph. D. in Law

MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, Dr. Sci. in Biology

Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian
Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

Published since 2022

Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru

+7 (499) 244-88-88 #573 #678

<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address

Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
9, Sadovaya-Kudrinskaya str.,
Moscow, 125993, Russia

Editorial Office

<https://msal.ru/en/>

vsmakarenko@msal.ru +7 (499) 244-88-88

The opinions expressed in submissions do not necessarily reflect those of the Editorial Board. *Lex Genetica* always welcomes new authors and sponsors. For details on *Lex Genetica* ethics policy, visit our policy pages at <https://lexgen.elpub.ru>



Вступительное слово главного редактора

5

Editor-in-Chief Opening Remarks

Lex Genetica: вопросы права и биоэтики

Lex Genetica: Issues of Law and Bioethics

Светлана Э. Либанова, Ирина Ю. Крылатова

7

Svetlana E. Libanova, Irina Yu. Krylatova

Современные конституционные
и биоэтические ценности:
правовые и этические аспекты

Modern Constitutional
and Bioethical Values:
Legal and Ethical Aspectss

Lex Genetica: публично-правовое
измерение

Lex Genetica: Public-Law Dimension

Георгий Б. Романовский,
Ольга В. Романовская,
Екатерина А. Романовская

28

Georgy B. Romanovsky,
Olga V. Romanovskaya,
Ekaterina A. Romanovskaya

ДНК как объект правового регулирования

DNA as an Object of Legal Regulation

Алексей В. Кубышкин

49

Alexey V. Kubyshkin

Понятие и правовой режим инновационных
фармацевтических препаратов и их влияние
на фармацевтический рынок

Concept and Legal Regime of Innovative
Pharmaceuticals and their Impact
on the Pharmaceutical Market

Lex Genetica: частноправовое измерение

Lex Genetica: Private-Law Dimension

Ирина З. Аюшеева, Дина А. Белова

71

Irina Z. Ayusheeva, Dina A. Belova

Правовая охрана интересов,
связанных с биоматериалом человека

Legal Protection of Interests Related
to Human Biomaterial

Олег А. Еникеев

93

Oleg A. Enikeev

Особенности правового регулирования
банкротства биобанков в Российской
Федерации

Features of the Legal Regulation
of Biobank Bankruptcy
in the Russian Federation

Lex Genetica: экспертный комментарий

Lex Genetica: Expert Commentary

Наталья В. Захарова, Мария Бочарова,
Арсений Я. Гайдук

110

Natalia V. Zakharova, Mariia Bocharova,
Arseniy Ya. Gayduk

Предотвращение искажения результатов
научных исследований в области
биологической психиатрии

Prevention of Research Results Distortion
in the Field of Biological Psychiatry

Lex Genetica: интервью

Lex Genetica: Interview

Интервью с доктором сельскохозяйственных
наук, профессором РАН, советником предсе-
дателя совета директоров ГК «ЭФКО»
Екатериной Васильевной Журавлевой

122

Interview with Ekaterina V. Zhuravleva,
Doctor of Agricultural Sciences, Professor
of the Russian Academy of Sciences,
and Advisor to the Chairman of the Board
of Directors of EFKO Group of Companies

Уважаемые читатели!

Мы рады представить вам четвертый номер журнала Lex Genetica за 2025 год. Это издание объединяет материалы, посвященные как фундаментальным правовым и биоэтическим основаниям, так и конкретным практическим вопросам регулирования генетических и биомедицинских технологий.

В первом тематическом блоке «Lex Genetica: вопросы права и биоэтики» С.Э. Либанова и И.Ю. Крылатова обращаются к проблеме правовых и этических аспектов соотношения современных конституционных и биоэтических ценностей. В статье обосновывается необходимость обновления правовых подходов к регулированию отношений в сфере биомедицинских технологий, а также подчеркивается роль правовой культуры и межкультурного диалога в достижении баланса между технологическим прогрессом и защитой прав человека.

Раздел журнала «Lex Genetica: публично-правовое измерение» объединил работы, посвященные проблематике публично-правового регулирования в биомедицинской сфере. Статья Г.Б. Романовского, О.В. Романовской и Е.А. Романовской посвящена ДНК как объекту правового регулирования. Авторы подчеркивают, что возможности генетического редактирования и использование ДНК в технологических целях (например, в биокомпьютинге и как носителя данных) меняют представление о биологической природе человека и создают новые правовые вызовы. Исследование А.В. Кубышкина сосредоточено на правовом осмыслении понятия «инновационный лекарственный препарат» и анализе правового режима, регулирующего обращение таких средств. Автор отмечает, что в российском законодательстве отсутствует единое определение инновационного препарата, а в юридической доктрине нет общепринятого подхода к его содержанию. На основе анализа научных источников и позиций профессиональных сообществ исследуются различные дефиниции, а также проводится разграничение между инновационными, оригинальными и другими видами лекарственных препаратов.

В частноправовом блоке И.З. Аюшеева и Д.А. Белова рассматривают защиту интересов, связанных с биоматериалом человека, — проблему, находящуюся на стыке личных прав, технологий и этики. Статья посвящена определению правовой природы различных видов биоматериала человека в условиях расширения его использования в медицине и научных исследованиях. О.А. Еникеев анализирует правовые особенности банкротства биобанков. В работе выявляются следующие проблемы: неопределенность правового статуса биологического материала, отсутствие правил его оценки и включения в конкурсную массу, а также недостаточная защита прав доноров и пациентов при несостоятельности биобанка. Отмечаются риски неправомерного распоряжения биоматериалом в рамках процедур банкротства.

Раздел «Экспертный комментарий» представлен исследованием Н.В. Захаровой, М. Бочаровой и А.Я. Гайдука. Авторы рассматривают меры по предотвращению искажений в научных исследованиях персонализированной психиатрии — области, опирающейся на индивидуальные данные пациента (генетические показатели, биомаркеры, сведения об образе жизни). Авторы также подчеркивают, что высокая чувствительность таких данных требует строгого контроля их качества, прозрачности всех процедур и обязательного соблюдения этических норм.

Завершает номер интервью с Е.В. Журавлёвой, доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, чьи взгляды на биотехнологическое развитие агропромышленного комплекса раскрывают новое измерение взаимодействия науки, бизнеса и государства.

Мы надеемся, что материалы этого номера станут вкладом в профессиональную дискуссию, послужат ориентиром для практикующих юристов, исследователей и всех, кто интересуется правом биотехнологий. Благодарим авторов за глубокие исследования, а читателей — за неизменный интерес и интеллектуальную вовлеченность.

Приглашаем к обсуждению и обмену идеями!

С наилучшими пожеланиями,
главный редактор О.С. Гринь

Dear Readers,

We are pleased to be able to present to you the fourth issue of *Lex Genetica* for 2025. The current issue includes works devoted to both fundamental legal and bioethical principles, as well as specific practical issues of regulating genetic and biomedical technologies.

In the first section entitled “Lex Genetica: Issues of Law and Bioethics,” S.E. Libanova and I.Yu. Krylatova address the issue of legal and ethical aspects of the relationship between modern constitutional and bioethical values. The article justifies the need to develop legal approaches to the regulation of biomedical technologies, while emphasizing the role of legal culture and intercultural dialogue in achieving a balance between technological progress and the protection of human rights.

The next section of the journal entitled “Lex Genetica: Public Law Dimension” brings together works on the issue of public law regulation in the biomedical sphere. The article by authors G.B. Romanovsky, O.V. Romanovskaya, and E.A. Romanovskaya deals with DNA as an object of legal regulation. The authors stress that the possibilities of genetic editing and the use of DNA for technological purposes (i.e., in biocomputing or as a data carrier) alter the understanding of the biological nature of humans and pose new legal challenges. The article by A.V. Kubyshkin focuses on the legal interpretation of the concept of “innovative medicinal product,” including an analysis of the legal regime governing the circulation of such products. The author notes that Russian legislation does not provide a uniform definition of an innovative drug, and legal doctrine does not offer a generally accepted approach to its content. Based on an analysis of academic sources and the views of the professional communities, various definitions are examined, and a distinction is made between innovative, original, and other types of drugs.

In the private law section, I.Z. Ayusheeva and D.A. Belova examine the protection of interests related to human biomaterial. This is a matter which lies at the intersection of personal rights, technology, and ethics. The article is devoted to defining the legal nature of various types of human biomaterial in the context of its expanding use in medicine and academic research. O.A. Enikeev analyzes the legal features of biobank bankruptcy. The paper identifies problems which can be summarized as follows: uncertainty about the legal status of biological material; the lack of rules for its evaluation and inclusion in the bankruptcy estate; and insufficient protection of the rights of donors and patients in the event of biobank insolvency. The author highlights the risks of unlawful disposal of biomaterial in bankruptcy proceedings.

The section entitled “Expert Commentary” features research by N.V. Zakharova, M. Bocharova, and A.Y. Gaiduk. The authors examine measures designed to prevent bias in academic research in personalized psychiatry: a field which relies on individual patient data (genetic indicators, biomarkers, lifestyle information). The authors also emphasize that the high sensitivity of such data requires strict quality control, transparency of all procedures, and mandatory compliance with ethical standards.

The issue concludes with an interview with E.V. Zhuravleva, Doctor of Agricultural Sciences, Professor at the Russian Academy of Sciences, whose views on the biotechnological development of the agro-industrial complex reveal a new dimension of interaction between science, business, and the state.

We hope that the materials in this issue will contribute to professional discussion and serve as a guide for practicing lawyers, researchers, and anyone interested in biolaw. We are grateful to the authors for their in-depth research and our readers for their continued interest and intellectual engagement.

We invite you to join the discussion and exchange your ideas.

*Best regards,
Editor-in-Chief O.S. Grin*



Современные конституционные и биоэтические ценности: правовые и этические аспекты

Светлана Э. Либанова✉, Ирина Ю. Крылатова

Уральский государственный юридический университет им. В.Ф. Яковлева, Екатеринбург,
Российская Федерация

Аннотация

Достижения биотехнологий и современного научного прогресса обнажают дискуссионные вопросы о природе человека, его правах и достоинстве. В условиях стремительного развития современных биомедицинских технологий в статье авторы делают акцент на исследовании взаимосвязи конституционных и биоэтических ценностей. Такие достижения технического прогресса, как редактирование генома CRISPR-Cas9, искусственное создание человеческой кожи, тканей, органов, новейшие репродуктивные технологии, использование искусственного интеллекта в медицине и др., делают чрезвычайно актуальным вопрос переосмысления этических границ допустимости вмешательства в человеческую природу и необходимости обновления теоретико-правовых подходов к защите человеческого достоинства, жизни и автономии личности.

Выявляются ключевые биоэтические принципы, анализируется природа человеческого достоинства как объединяющей категории, формирующей основы биоконституционализма. Обосновывается необходимость новых правовых подходов к регулированию биомедицинских технологий и подчеркивается роль правовой и кросс-культуры в обеспечении сбалансированного развития технологий и защиты прав человека. Делается вывод о необходимости выработки новых концептуальных оснований регулирования биотехнологической сферы в условиях технологического прогресса.

Ключевые слова: биоэтика, биоэтические ценности; правовая культура; кросс-культура

Для цитирования: Либанова, С.Э., Крылатова, И.Ю. (2025). Современные конституционные и биоэтические ценности: правовые и этические аспекты. *Lex Genetica*, 4(4), 7–27. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-7-27>

Поступила в редакцию: 05.10.2025

Получена после рецензирования и доработки: 04.11.2025

Принята к публикации: 05.12.2025

✉Email: libany@rambler.ru

© С.Э. Либанова, И.Ю. Крылатова, 2025

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 4. 7–27

Modern Constitutional and Bioethical Values: Legal and Ethical Aspects

Svetlana E. Libanova✉, Irina Yu. Krylatova

Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation

Abstract

Scientific progress and advances in biotechnology continue to raise controversial questions about human nature, rights, and dignity. The rapid development of modern biomedical technologies draws the authors' attention to relationships between constitutional and bioethical values. Technological advances, such as CRISPR-Cas9 genome editing, the artificial creation of human skin, tissues, and organs, the latest reproductive technologies, the use of artificial intelligence in medicine, etc., – altogether underscore the importance of revisiting the ethical boundaries of permissible intervention in human nature and the need to update theoretical and legal approaches to the protection of human dignity, life, and personal autonomy.

In this work, we aim to identify the key bioethical principles and analyze the nature of human dignity as a unifying category that forms the basis of bioconstitutionalism. The need for new legal approaches to the regulation of biomedical technologies is justified, and the role of legal and cross-cultural aspects in ensuring the balanced development of technologies and the protection of human rights is emphasized. In conclusion, the need to develop new conceptual foundations for the regulation of the biotechnological sphere in the context of technological progress is emphasized.

Keywords: bioethics, bioethical values, legal culture, cross-culture

To cite this article: Libanova, S.E., Krylatova, I.Yu. (2025). Modern Constitutional and Bioethical Values: Legal and Ethical Aspects. *Lex Genetica*, 4(4), 7–27 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-7-27>

Received: 05.10.2025

Review completed: 04.11.2025

Accepted: 05.12.2025

✉Email: libany@rambler.ru

Введение

Новейшие достижения современного технологического прогресса сделали вмешательство в человеческую природу критически допустимым. Такие биомедицинские разработки, как постмортальная репродукция и суррогатное материнство, генетические ножницы нобелевских лауреатов Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудны CRISPR-Cas 9 (метод редактирования генома 2020), биопринтинг и многие другие обнажили научную дискуссию об идентичности и уязвимости человеческой личности, особой ценности ее прав перед лицом технологического прогресса.

Допустимые пределы использования современных технологий вызывают острую общественную, правовую и научную дискуссию о согласовании границ использования технологических новинок в сочетании как с конституционными, так и с биоэтическими ценностями с опорой на традиционные духовно-нравственные ценности.

Недопущение отрицания прав человека как высшей конституционной и нравственной ценности, уважение человеческого достоинства и ценности человеческой жизни, заявленные в Указе Президента Российской Федерации о традиционных духовно-нравственных ценностях¹, актуализируют научные поиски принципов сбалансированности традиционных подходов к раскрытию конституционных и биоэтических ценностей, основанных на принципе

достоинства личности, с их новыми горизонтами в биоплоскостях.

Необходимость системной интеграции биотехнологий и науки неоднократно подчеркивалась Президентом Российской Федерации в 2024–2025 гг. Биомедицинские и когнитивные технологии были заявлены в Указе Президента № 529 от 18 июня 2024 года² в числе важнейших критических наукоемких технологий. На сегодняшний день Правительство Российской Федерации завершает подготовку нового национального проекта «Технологическое обеспечение биозкономики», который объединит передовые решения в сфере биотехнологий и возобновляемых биоресурсов с целью обеспечения технологического суверенитета Российской Федерации³.

В подобных условиях новых вызовов логика научного юридического познания требует углубления дискуссии с целью определения новых горизонтов фундаментальных основ конституционных и биоэтических ценностей, построения на их базе теоретического правового моделирования в биоплоскости. Все более актуальным становится обращение к конституционной аксиологии и к основам биоэтики, которая сформировалась как наука о выживании человека и его рациональном поведении в условиях стремительного прогресса. Актуальным становится раскрытие потенциала междисциплинарных взаимосвязей кон-

¹ Указ Президента РФ от 9 ноября 2022 г. № 809 «Об утверждении Основ государственной политики по сохранению и укреплению традиционных российских духовно-нравственных ценностей». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405579061>

² Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/409113212>

³ Михаил Мишустин дал поручения по итогам стратегической сессии, посвящённой нацпроекту «Технологическое обеспечение биозкономики». (16 апр. 2025). Режим доступа: <http://government.ru/news/54773/>

ституционных и биоэтических ценностей как отклика на поэтапное формирование и расширение понятийного аппарата науки конституционного права такими конструкциями, как «конституционная биоэтика» (Кравец, 2022а), «биоконституционализм», «бионейроконституционализм» (Кравец, 2022b), конституционная биюриспруденция (Кравец, 2022с; Кравец, 2022d; Кравец, 2023) и другими.

Достаточное количество работ ведущих российских конституционалистов посвящено обсуждению проблематики конституционной аксиологии как нового направления в исследовании современного конституционализма (Бондарь, 2013; Зорькин, 2008; Гаджиев, 2013; Пресняков, 2011; Таева, 2009; Пермиловский, 2012) и плюрализма в конституционном праве (Авакьян, 2000; Витрук, 2008; Крусс, 2016; Зорькин, 2015). Как отмечает Г.А. Гаджиев, важно найти меру юридизации этических по своей природе ценностей (Гаджиев, 2013), в том числе для решения проблем «практической конституционно-судебной аксиологии» (Бондарь, 2009).

Попытки юридизации морально-этических явлений со стороны конституционалистов в сфере биоправа и биотехнологий не могут не соприкасаться с дискуссией о биоэтике, ее ценностях и принципах. Упомянутые правовые и этические дилеммы наиболее полно отражены в трудах правоведов, связанных с раскрытием биоэтических прав и биоэтического достоинства личности (Кравец, 2025; Кравец и др., 2022), основанных на соответствующих принципах, лежащих в плоскости биоэтики. Учеными подчеркивается необходимость углубить и расширить содержание прав граждан в указанной области, выявить их нормативное содержание, рассмотреть вопросы закрепления подобных

аспектов на конституционном уровне. При этом большинство ученых подчеркивают многогранность, полисемантическую и в некоторых случаях — неоднородность биоэтических принципов, что осложняет их практическое использование.

Для преодоления выявленной проблемы представляется необходимым обратиться к анализу современных аспектов конституционных и биоэтических ценностей. В статье изложены авторские представления об их сущности, а также прослежены основные тенденции их взаимного сближения, основанные на ценностных ориентирах, связанных с человеческим достоинством, качеством жизни и устойчивым благополучием при соблюдении баланса частных и публичных интересов. Обоснована важность правовой, нравственной культуры и кросс-культуры в процессе реализации этих ценностей в условиях современного развития государства и общества. В заключение сформулированы выводы о необходимости пересмотра существующих подходов и определены перспективные направления их эволюции.

Методы исследования

Основу исследования обозначенной проблематики составили как общенаучные методы познания (исторический, диалектический, анализа и синтеза, системно-структурный, междисциплинарный, восхождения от единичного к общему (индукции), восхождения от абстрактного к конкретному), так и специальные правовые, частнонаучные методы (формально-юридический, сравнительного правоведения, теоретико-правового моделирования, правовой герменевтики). В своей совокупности данные методы способствовали: 1) исследованию роли и значения конституционных

и биоэтических ценностей; 2) раскрытию полисемантической природы биоэтических ценностей и дефиниций современной биоэтики; 3) поиску точек соприкосновения между конституционными и биоэтическим ценностями; 4) раскрытию влияния правовой и нравственной культуры на имплементацию перечисленных ценностей; 5) определению векторов развития конституционных и биоэтических ценностей.

Результаты исследования и обсуждение

В основе исследования – правовые и этические дилеммы, которые наиболее ярко подсвечиваются в научной дискуссии о природе ценностей. Традиционно ценности определяют как один из основных социально-правовых регуляторов, имеющих структуру соподчиненности, ранжированности, обладающих характером универсальности. Вместе с тем нельзя не отметить определенные доктринальные подходы к природе ценностей.

Сторонники первого подхода исповедуют утилитарный подход и рассматривают ценности в качестве общественных и личных интересов (Демидов, 1975), средств удовлетворения потребностей (Кудрявцев, 2022), положительной (позитивной) значимости объекта (Рабинович, 1985).

Представители второго направления формируют идеализированное представление о мире и, не разделяя позиции сторонников первого подхода, настаивают на том, что ценности обладают собственной онтологической природой (Мамут, 1997), будучи объективными критериями и благами, не подвластными искусственному созданию. С их позиции ценности воплощают в себя идеальное бытие (Мишина, 2013). Соответственно делается вывод о том, что ценности – это идеальное бытие, соотнося-

щееся с трансцендентальным сознанием, которое надличностно и нормативно.

Третьи концентрируют внимание на общественном сознании и самосознании людей. Авторы отмечают, что ценности – это устойчивые убеждения в том, что определенный тип поведения более значим в существующем типе культуры или культурном континууме. Ценности существуют в социальном сознании и интернализируются индивидуумом (Супрун, 2010).

Последняя трактовка представляется наиболее аргументированной при раскрытии природы конституционных и биоэтических ценностей, опирающихся на идеи самоценности личности, ее прав, свобод и достоинства с учетом совокупности общественных убеждений, отраженных в правовой и кросс-культурах.

Обращаясь к природе конституционных ценностей, необходимо отметить, что здесь научные подходы имеют различные векторы развития. Например, В.И. Крусс (2007) отмечает, что «российская конституционная аксиология практически не заявила о себе как самостоятельное научное направление». Другие, к которым относятся Н.С. Бондарь, В.В. Мамонов, Г.Б. Ройзман, М.С. Пермиловский, А.Ф. Малый, И. Карасева, предпринимают попытки очертить семантическое поле конституционных ценностей, рассматривая ценности как: а) цели (Мамонов, 2013), в том числе обеспечивающие стабильность и длительность использования ценностей, с учетом переменной (отношений, которые следует идентифицировать в качестве ценности), включающей в себя содержание конституционной нормы, ориентир и абсолютность (Малый, Пермиловский, 2015); б) ответ на потребность общества сделать выбор между конституционными правилами высшей юридической

силы в случае их конкуренции (Карасева, 2014); в) установки оптимального развития личности и баланс частных и публичных интересов (Ройзман, 2012).

Отдельным направлением развития научной мысли является изучение нравственных ценностей: фундаментальных гуманитарных ценностей как непосредственно закрепленных в конституциях, так и становящихся частью конституционных норм в виде принципов, прав и свобод в праве с отождествлением ценностей как конечного основания целеполагания (Мишина, 2013) и рассмотрением достоинства в качестве основной нравственной ценности (Власова, 2013) через ассоциацию достоинства с абсолютной ценностью для личности (Кузнецов, 2017), ценностью глобального значения, раскрывающей одновременно духовный потенциал личности и государства и корректирующей нравственность (Магадов, 2012).

Таким образом, авторы сходятся в тезисе о приоритетной направленности конституционной ценности на интересы индивидуума и общества. Доминанта пользы посредством метода взвешивания и выстраивания иерархичности (Лаптева, 1997; Войтыла, 1991), интенсивности внутри системы конституционных ценностей (Пресняков, 2011) с учетом онтологического восприятия (Пермиловский, 2014) представляется одной из важнейших конституционных тенденций, требующих дальнейшего развития и осмысления, особенно в вопросе корреляции и взаимовлияния конституционных и биоэтических ценностей.

Природа и сущность биоэтических ценностей

Природа и сущность биоэтических ценностей вытекают из широты трактовки понятия «биоэтика». Несмотря на то что большин-

ство философско-этических и деонтологических идей, лежащих в основе биоэтики, присутствуют как в ранних трудах античных философов (см.: Пифагор, Аристотель), так и в морально-этических руководствах к действию для врачей (см.: клятва Гиппократ, принципы врачевания Парацельса), первые определения указанной категории были даны Ф. Яром («биоэтика» — градация этических обязательств по отношению к живым организмам как к человеку, так и к животным (Юдин, 2018)). Становление биоэтики как новой дисциплины и научного направления связывают с именем Ванна Ренсселера Поттера, опубликовавшего исследование «Биоэтика: наука выживания» (биоэтика — дисциплина, соединяющая в себе биологические знания и познания человеческих ценностей, наука выживания с главной чертой по формированию рационального поведения человека в условиях меняющегося мира) (Potter, 1970; Potter, 1971).

Биоэтика — сравнительно новая дисциплина, соединяющая в себе биологические знания и познание системы человеческих ценностей, это мультидисциплинарная область исследования условий и последствий научно-технического прогресса в биомедицине. Биоэтика, используя метод конвергенции, преследует цель предотвращения угроз моральному и физическому благополучию человека, порождаемых бурным прогрессом биомедицинской науки и необходимостью выработки рекомендаций в области организации системы здравоохранения и благополучия человека. Одновременно биоэтика наряду с медицинской, биомедицинской этикой и деонтологией занимается выстраиванием приоритетов в оптимальном соотношении межличностных и межинституциональных отношений. Принятие социально приемлемых решений

сложных междисциплинарных проблем с учетом традиционных нравственных, профессиональных и этических ценностей врача во взаимоотношениях с пациентом тесно сближает проблематику биоэтики с биомедициной. Источником биоэтических дискуссий выступают прогрессивные биомедицинские технологии.

Среди наиболее распространенных подходов к пониманию биоэтики можно выделить следующие. Биоэтика рассматривается как:

- область междисциплинарных исследований (Саямов, 2020), синтезирующая в себе как социогуманитаристику, так и естественные науки (Берг, Лисаченко, 2025);
- современная форма традиционной медицинской этики (Силуянова, 2008);
- социальный институт современного общества (Юдин, 1992);
- совокупность аксиологических знаний об отношении человека к живому (теоретическая биоэтика); институционально-оформленная нормативная регуляция и ценностная экспертиза отношения человека к живому (практическая биоэтика); описание конкретных ситуаций поведения человека по отношению ко всему живому (прикладная биоэтика) (Петров, Седова, 2002).

Поиск оптимальных медико-этических методик с учетом общечеловеческих ценностей сближает биоэтику как науку с философией и медицинской этикой. Отдельные авторы относят медицинскую этику к составной части биоэтики. С этим можно согласиться, учитывая, что модели медицинской этики (модель Гиппократы – «не навреди»; модель Парацельса – «делай добро»; деонтологическая модель – «врачебный долг»; биомедицинская модель – «автономия пациента, информированное согласие, конфиденциальность, достоверность»)

(Саямов, 2020) органично «вплетаются» в поле биоэтики.

Таким образом, исходя из семантики, понятия «биоэтика», «биоэтические ценности» можно определить как фундаментальные моральные регуляторы, заключающиеся в убеждениях, принципах и идеалах по отношению к важнейшим благам, которые направляют поведение личности, общества и государства при принятии решений, затрагивающих жизнь, здоровье, достоинство и права человека, а также благополучие окружающей среды и других живых существ.

Система биоэтических ценностей

Анализируя широкий спектр биоэтических ценностей, закрепленный как в научных источниках, так и в законодательстве и судебной практике с опорой на истоки биоэтики в деонтологии, можно с уверенностью выделить, по нашему мнению, следующие ключевые биоэтические ценности:

- 1) ценность, уважение и особая защита человеческой жизни и достоинства личности;
- 2) автономия и неприкосновенность личности и ее достоинства;
- 3) справедливость;
- 4) недопущение вреда («не навреди»);
- 5) стремление к благу («делай добро»).

Анализируя взаимодействие перечисленных ценностей, лежащих в плоскости биоэтики, следует подчеркнуть, что приведенные ценности не существуют изолированно, а находятся в непрерывном взаимодействии друг с другом, формируя этический каркас для оценки сложных ситуаций, складывающихся как в основных направлениях развития биоэтического знания и практике, так и в новых современных зарождающихся биоэтических и следующих за ними правовых отношениях.

К подобным можно отнести вопросы клонирования, генной терапии, эвтаназии, использования эмбриональных стволовых клеток, различные аспекты репродуктивных технологий (технологии искусственной матки, постмортальной репродукции, суррогатного материнства и др.), отдельные вопросы трансплантологии и биопринтинга, распределение медицинских ресурсов или вмешательство в природные экосистемы.

Ценность, уважение и особая защита человеческой жизни и достоинства личности в биоэтических ценностях является базовой ценностью, утверждающей неприкосновенность и ценность жизни как таковой в ее свободе распоряжения и достоинстве. Указанная ценность в подавляющем большинстве законодательств стран является морально-этическим основанием запрета эвтаназии (за исключением Нидерландов, Бельгии и некоторых штатов США). Кроме того, приоритетная защита человеческой жизни и достойного обращения с пациентом становится традиционным онтологическим основанием и непреложной аксиомой в отношении любых экспериментов с участием людей, особенно уязвимых категорий (беременные женщины, несовершеннолетние дети, люди, страдающие различной тяжестью психических заболеваний, и др.). В последнее время развивается тенденция смещения границ начала защиты человеческой жизни и активно развивается направление, связанное не только с гуманным обращением к пациенту, но и с научно-этическим обоснованием допустимых этических ограничений на эксперименты с человеческими эмбрионами или их генетическими модификациями, способными изменить сущность человека. Вместе с тем подобная биоэтическая ценность нередко вступает в напряженное взаимодействие

с другими — например, с автономией пациента в ситуации его отказа от жизнеспасяющего лечения по собственным личным, религиозным, культурным или мировоззренческим убеждениям либо в ситуации недоверия к лечащему врачу, организации или применяемым методам или клиническим рекомендациям по лечению заболевания.

Автономия и неприкосновенность личности и ее достоинства проистекает из самостоятельности личности принимать решения о своем теле, когнитивных способностях, а также о здоровье в целом и жизни при условии соблюдения обязательного получения добровольного информированного согласия и способности к осознанному выбору. Принцип добровольного информированного согласия, ставший стандартом в медицине и биоэтике, в медицинской практике и научных исследованиях, напрямую вытекает из биоэтической ценности. Уважение автономии требует от исследователей и врачей не только предоставлять полную и понятную информацию, но и воздерживаться от манипуляций, давления или принуждения. В контексте современных биомедицинских технологий и обеспечивающего их вспомогательного технического механизма и систем, как, например, искусственный интеллект в здравоохранении или предиктивная генетика, биоэтическая ценность автономии и неприкосновенности личности и ее достоинства приобретает новые измерения: например, возникает такое право, как право не быть информированным, право «не знать» о генетических рисках или право на цифровую приватность биомедицинских данных.

Ценностный запрос на справедливость в биоэтике охватывает как справедливое распределение медицинских ресурсов и доступ к лечению, так и равное участие

различных групп населения в научных исследованиях. Эта ценность особенно актуальна в условиях глобального неравенства, когда разработки вакцин или, например, передовых терапий (включая генотерапию, таргетную или предиктивную терапию, а также новейшие методы прецизионной терапии, адаптирующей медицинское вмешательство с учетом генетических особенностей человека и персональных особенностей течения болезней) становятся доступными определенным (как правило, небольшим или ограниченным) категориям населения с высоким подушевым доходом, в результате чего возникает нарушение как конституционного принципа равенства, так и права на охрану здоровья. Подобный дисбаланс, как следствие, актуализирует и серьезную этическую напряженность.

Недопущение вреда корреспондирует традиционной медицинской модели взаимоотношений «врач — пациент», выраженной в постулате «не навреди». Подобная модель обязывает избегать действий, которые могут причинить физический, психологический или социальный ущерб личности как со стороны врача и медицинского сообщества, так и общества и государства в целом при применении или апробации различных методов лечения или лекарственных средств в области фармакологии. В научных исследованиях ценностный подход «не навреди» выражается в строгих протоколах безопасности лечения (в том числе выражающихся в соответствующих клинических рекомендациях, проходящих сложную процедуру утверждения со стороны научно-медицинского и экспертного сообщества при содействии органов государственной власти), этическом надзоре и оценке рисков.

Одновременно с этим ценностный подход стремления к благу через традиционную парадигму «делай добро» требует от соответствующих субъектов медицинской и биомедицинской деятельности активного стремления к улучшению здоровья и благополучия человека через лечение, профилактику, улучшение качества жизни или получение знаний, способных принести пользу обществу. Таким образом, баланс между приведенными последними двумя ценностями особенно сложен в экспериментальной медицине, где потенциальная польза для будущих поколений может сопровождаться рисками для текущих участников исследований. Возникает ситуация, неоднократно раскрытая в международных этико-правовых стандартах обращения с геномом человека, о возникновении межпоколенческой ответственности перед будущими поколениями за сохранение генетического и экологического наследия. Например, редактирование генома человека с использованием CRISPR/Cas9 ставит вопрос не только о безопасности конкретной процедуры, но и о возможных долгосрочных последствиях для генофонда человечества.

На основании вышеизложенного следует подчеркнуть, что биоэтические ценности не являются абсолютными и универсальными в буквальном смысле. Их интерпретация и приоритизация могут варьироваться в зависимости от культурного, религиозного и исторического контекста, несмотря на попытки международного сообщества выработать общий этический язык, основанный на уважении к человеческому достоинству и правам человека. Биоэтические ценности представляют собой не просто набор моральных норм, а динамическую систему ориентиров, которая

позволяет обществу осмысленно и ответственно реагировать на вызовы, порождаемые научно-техническим прогрессом. Они обеспечивают моральный компас в условиях неопределенности, способствуя развитию гуманной науки и медицины, ориентированных на человека и его достоинство. В условиях ускоряющегося развития биотехнологий и искусственного интеллекта роль биоэтических ценностей как регулятора и гаранта человеческого измерения прогресса становится все более значимой и неотъемлемой частью научной и общественной ответственности.

Человеческое достоинство в контексте конституционных и биоэтических подходов

Обращаясь к сущности конституционных и биоэтических ценностей следует подчеркнуть точки их взаимного притяжения, основанные на первичности нравственного смысла человеческой жизни в ее органичном достоинстве, выступающие непременным условием достижения как личного, так и общественного благополучия. Имея схожие цели, обе ценностные системы выстраиваются с учетом конституционного подхода по соблюдению принципа баланса частных и публичных интересов, в котором знаковой тенденцией становится проникновение идеи человеческого достоинства как негласной аксиомы, раскрывающей потенциал прав человека (в том числе в области биомедицины и биотехнологий).

Уравновешивающий концепт природы достоинства личности позволяет уравновешивать разрозненные перекрещивающиеся проблемы и правоотношения в области конституционно-правовых и биоэтических отношений в один гуманистический пул, обладающий адаптивными свойствами

и являющийся одновременно моральным ориентиром существующих и потенциально возможных общественных отношений.

Особая ценность сущности человеческого достоинства заключается в этой связи, несмотря на многогранность трактовок достоинства личности, в единстве подходов к достоинству как к базису конституционных и биоэтических ценностей.

Категориальные черты указанного феномена при его дефиниции аккумулируют в себе сложный путь формирования человеческого достоинства как философского, культурного, социально-исторического, общественного и научного явления. В научной мысли одновременно формируются направления об особой значимости личностной самореализации, в парадигме которой достоинство становится абсолютным модулем существования человека (Шаракшанэ, 2007) наряду с ценностно-философским подходом к достоинству личности: «достоинство является универсальной ценностью, при этом аксиологическая природа достоинства выражается в том, что достоинство человека — это индивидуальная ценность, но проявляется она при отождествлении личности с социальной общинностью, с целым, а также в служении надличностным целям» (Кузнецов, 2017). Достоинство человека — это общечеловеческая ценность (Орлова, 2015).

Таким образом, отмечается ярко выраженное формирование междисциплинарной правовой аксиологии и антропологии на основе вышеприведенного ценностного философского подхода. Несмотря на полемичку, доходящую иногда до абсолютной полярности взглядов, и отсутствие консенсуса относительно общего понятия «достоинство личности» и «человеческое достоинство» (Невинский, 2013; Бондарь, 2017;

Кравец, 2020; Умнова, Стальнова, 2016; Паладьев, 2006; Düwell et al., 2014; Charles, 2007; Kateb, 2011; Waldron, 2012).

Попытки определения человеческого достоинства в доктрине и праве доходят до противоположностей: от полного отрицания указанного феномена (O'Mahony, 2012) до попыток максимально описать малейшие его нюансы. Делаются как попытки универсализации указанной дефиниции, так и максимальный учет национально-культурных традиций.

В теоретико-правовом подходе присутствуют современные концепции, определяющие достоинство личности как всеобъемлющий динамический принцип, реагирующий на изменяющиеся обстоятельства (Lagon, Arend, 2014), как статус личности (Waldron, 2013), модус существования (Rawls, 2001), нормативную концепцию (Adam Etinson, 2020), фундаментальную нормативную категорию (Rios Oyola, 2019), универсальную конституционно-правовую категорию (базирующуюся на ценностных ориентирах личности и социума) (Рудинский, 1983; Белявский, Придворов, 1977), высшую ценность (Gisbertz, 2018), унифицированную систему ценностей (Dworkin, 2011), конституционную ценность (Невинский, 2018), смыслообразующую нравственно-образующую ценность концептуального характера, обеспечивающую единство и системность, условие реализации личных прав человека (Несмеянова, 2007), руководящие положения баланса противоречивых прав (Andorno, 2014), аксиоматическую идею (Kateb, 2011), заданный конституционный предел по отношению к различным общественным отношениям (Кокотов, 2014).

Отдельного внимания в доктринальной юриспруденции заслуживают взгляды на проблему достоинства личности таких

конституционалистов, как В.В. Невинский и И.А. Кравец, разработавших в своих трудах фундаментальные основы понимания человеческого достоинства, активно используемые в отечественном праве.

Неотъемлемый признак человеческой внутренней саморефлексии как важнейший элемент качеств человека при попытке определения достоинства личности отмечал в своих работах профессор В.В. Невинский. По его мнению, достоинство, несомненно, содержит в себе моральный стержень, сближающий его с этикой, так как оно может быть определено как совокупность качеств биологического, нравственно-религиозного, национально-культурного и социального характера, которые человек ценит в себе, ориентируясь на определенный стандарт жизни в обществе, которые также индивидуализируют человека как личность и выделяют его из живой природы (Невинский, 1999). Он подвергал критике позиции вышеприведенных ученых, делавших выводы о том, что нет такого права, как право на человеческое достоинство, в том числе потому, что объект права трудно определить и доказать, а следовательно, концепция обречена на неудачу, отмечая, что достоинство человека выступает основой не только прав и свобод человека, но и формируемых им систем права и государственности (Невинский, 2013). Бесспорно, ценность позиции В.В. Невинского, определяющего достоинство личности через совокупность самоопределяемых субъектом собственных ценностных качеств с «оглядкой» на заданный общепринятый стандарт, невозможно отрицать. Однако, во-первых, перечень используемых им качеств достаточно широк, во-вторых, подобная трактовка с опорой на «универсальный» стандарт может

оказаться достаточно проблемной, например, при рождении или проживании в многоконфессиональной или мультикультурной семье, либо при перемещении или миграции индивида в другую страну.

В развитие направления о фундаментализме достоинства по отношению к правам и свободам профессор И.А. Кравец со ссылкой на профессора Университета Амстердама Говерта А. ден Хартога акцентирует внимание на парадоксальности признания человеческого достоинства как основания прав человека, согласно которому у людей есть права, так как они имеют достоинство (Кравец, 2020). Кроме того, профессор И.А. Кравец в своих работах справедливо подчеркивает, что «ни один другой идеал не кажется столь понятным и в то же время не имеющим ясных юридических и моральных границ, как идеал достоинства личности» (Кравец, 2019). Достоинство личности представляет собой «зыбкое человеческое свойство» (Bremner, 2019), свойство человеческой личности, которое имеет моральную, правовую и экзистенциальную ценность и образует благодаря правовым нормам, конституциям и международным правовым актам юридическую матрицу. В такой матрице отражается комплексное понимание нормативности и ценности человеческого достоинства, что тяготеет к концепции «права-как-целостности» Рональда Дворкина. «Достоинство человеческой личности может претендовать на роль всеобщего общественного блага как на международном, так и на внутригосударственном уровне... Достоинство личности как концепт современного конституционализма формируется под влиянием сравнительного конституционного права, опыта конституционной регламентации и защиты данного свойства человеческой личности во многих

странах» (Кравец, 2019). Человеческое достоинство, будучи правовым концептом, полагаемым в основание системы прав человека, поддерживает их универсальную эгалитарность и одновременно неделимость. Кроме того, достоинство человеческой личности и как правовой концепт, и как моральная категория вызывает к формированию моральной солидарности и правового прогресса в области прав человека, которые во многом, хотя и не во всем, связаны с продвижением демократии и международных правозащитных механизмов. Учитывая многогранность трактовок человеческого достоинства, данных И.А. Кравцом, невозможно не акцентировать внимание на таком приведенном профессором существенном свойстве человеческого достоинства, как «зыбкость». С одной стороны, иллюзорность исследуемого феномена естественным образом присутствует при всех попытках иных авторов дать дефиницию достоинству личности, с другой стороны, возможно, не «зыбкость», а особая чувствительность и уязвимость как свойства человеческого достоинства могут претендовать на исключительную роль при рассмотрении и защите человеческого достоинства. Скорее уязвимость предполагает соблюдение принципа неприкосновенности со стороны государства и общества по отношению к индивидууму.

Уязвимость человеческой природы, незащищенность ее перед лицом современных биотехнологий выступает магистральной линией современной биоэтики, максимально сближающей право и этику через единство подходов к природе человеческого достоинства, нуждающейся как в повышенном внимании, так и в повышенной защите различными методами и инструментариями.

Одним из подобных заявленных механизмов, опирающихся на доктрину признания

высшей ценностью человека в единстве его прав и достоинства, является кросс-культура как истина бытия (Либанова, 2025), обеспечивающая имплементацию конституционных и биоэтических ценностей в единое этико-правовое пространство. Преюдиция содержания единого культурного кода народа в конституционных ценностях обеспечивает применение допустимого, доступного и эффективного инструментария посредничества (диалога) по уравниванию личных, общественных и государственных интересов, в том числе в биоэтической плоскости, связанных и исчерпаемостью биологических ресурсов, и ресурсов конкретного человеческого организма.

Невозможно также недооценивать в механизме гарантирования конституционных и биоэтических ценностей подходы и методы правовой культуры как залога реализации базовых ценностей и принципов жизни общества. Именно правовая культура, соответствующая осевому принципу развития общества, способна явиться ответом общества на современные вызовы, обеспечив его развитие и обобщенность перед лицом биотехнологических угроз (Либанова, 2025).

Особая значимость формирования общего поля глобальной культуры заключается в сглаживании возникающих конституционных и этических конфликтов и уравнивании противоречивых интересов различных сторон. Остро встает проблема возникновения общего поля «глобальной культуры» (культурной глобализации). Взаимное переплетение культурных и духовных ценностей различных народов и государств, а также признание в качестве важнейших фундаментальных ценностей идей справедливости, равенства прав и свобод человека открывают перспектив-

ные направления научных поисков в представленной области исследования (Либанова, Былинкина, 2020). Таким образом, задачей ученых становится не только определение высших общечеловеческих ценностей, но и поиск способов их обеспечения. Одним из таких способов на национальном уровне является принятие Указа Президента РФ от 09.11.2022 № 809 «Об утверждении Основ государственной политики по сохранению и укреплению традиционных российских культурно-нравственных ценностей» (далее — Основы). Согласно п. 4 Основ традиционные ценности — это нравственные ориентиры, формирующие мировоззрение граждан России, передаваемые от поколения к поколению, лежащие в основе общероссийской гражданской идентичности и единого культурного пространства страны, укрепляющие гражданское единство, нашедшие свое уникальное, самобытное проявление в духовном, историческом и культурном развитии многонационального народа России. К традиционным ценностям относятся жизнь, достоинство, права и свободы человека, высокие нравственные идеалы, приоритет духовного над материальным, гуманизм, милосердие, справедливость и другие. Нельзя не отметить важнейший момент, связанный с каталогизацией представленных ценностей, согласно которому перечень указанных ценностей во многом совпадает с перечнем конституционных и биоэтических ценностей, представленных выше. Как отмечал профессор В.И. Крусс (2023), «медицинские отношения врача и пациента всегда предполагают и имеют конституционно-правовое (публично-частное) измерение».

Таким образом, стремление к интеграции и глобализации одновременно в конституционной и биоэтической плоскости должно

сочетаться с суверенитетом и автономией национального государства в принятии решений по критически важным аспектам общественной жизни и сохранении общественного здоровья и благополучия, а также в поддержании устойчивости функционирования системы здравоохранения. Высокий уровень правовой культуры, без которой невозможна в полной мере реализация заявленных конституционных и биоэтических ценностей, служит обеспечением и гарантированием как публичных интересов, так и транслирования идеи верховенства прав и свобод человека, его неотчуждаемых прав и свобод, основанных на «зонтичной» идеи приоритета достоинства личности.

Заключение

На основе анализа доктринальных подходов к природе конституционных и биоэтических ценностей, сущности достоинства личности, лежащей в основе конституционной и биоэтической аксиологии, обеспечительного характера правовой и кросс-культуры в процессе эффективной реализации ценностного подхода, необходимо сделать следующие выводы и отметить следующие перспективные направления дальнейших исследований.

1. Понятие «биоэтические ценности» можно определить как фундаментальные моральные регуляторы, заключающиеся в убеждениях, принципах и идеалах по отношению к важнейшим благам, которые направляют поведение личности, общества и государства при принятии решений, затрагивающих жизнь, здоровье, достоинство и права человека, а также благополучие окружающей среды и других живых существ. Одновременно формируется ценностный запрос как на справедливое распределение медицинских ресурсов и доступ к лечению, так

и на равное участие различных групп населения в научных исследованиях.

2. Неоспоримым фактом следует признать уязвимость человеческой личности и особую ценность ее прав перед лицом технологического прогресса, в первую очередь — первичность нравственного смысла человеческой жизни в ее органичном достоинстве, признаваемом нами непреложным условием достижения как личного, так и общественного благополучия.

3. В условиях ускоряющегося развития биотехнологий и искусственного интеллекта роль биоэтических ценностей как регулятора и гаранта человеческого измерения прогресса не только приобретает все большее значение для определения допустимых пределов использования современных технологий, но и становится неотъемлемой частью научной и общественной ответственности, побуждая ученых не только определить высшие общечеловеческие ценности, но и найти способы их обеспечения в единстве конституционных и биоэтических ценностей.

4. Особую актуальность представляют научные поиски основных принципов сбалансированности традиционных подходов к раскрытию конституционных и биоэтических ценностей, ядром которых признается принцип достоинства личности с учетом новых горизонтов конституционного применения в биоплоскостях.

5. В условиях новых вызовов логика научного юридического познания требует углубления дискуссии с целью определения новых горизонтов фундаментальных основ конституционных и биоэтических ценностей и их правового моделирования в биоплоскости, поэтому приоритетом является направленность конституционной ценности на интересы индивидуума и общества.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Авакьян, С.А. (2000). *Конституция России: природа, эволюция, современность*. Москва: РЮИД.
- Белявский, А.В., Придворов, Н.А. (1977). *Достоинство личности и социалистическое право*. Москва: Юридическая литература.
- Берг, Л.Н., Лисаченко, А.В. (2025). *Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации*. Москва: Юрайт.
- Бондарь, Н.С. (2009). Конституционные ценности — категория действующего права (в контексте практики Конституционного Суда России). *Журнал Конституционного правосудия*, (6), 1–11.
- Бондарь, Н.С. (2013). Российское конституционное право в ценностном измерении: как правовой отрасли, юридической науки, учебной дисциплины. *Конституционное и муниципальное право*, (11), 4–13.
- Бондарь, Н.С. (2017). Конституционная категория достоинства личности в ценностном измерении: теория и судебная практика. *Конституционное и муниципальное право*, (4), 19–31.
- Витрук, Н.В. (2008). *Верность Конституции*. 2-е изд. Москва: РГУП.
- Власова, О.В. (2013). Утверждение достоинства человека — основной приоритет правового взаимодействия власти и общественных объединений. *Право и политика*, (9), 1160–1168.
- Войтыла, К. (1991). Основания этики. *Вопросы философии*, (1), 29–61.
- Гаджиев, Г.А. (2013). *Онтология права (критическое исследование юридического концепта действительности)*. Москва: Норма: Инфра-М.
- Демидов, Ю.А. (1975). Социальная ценность и оценка в уголовном праве. Москва: *Юридическая литература*.
- Зорькин, В.Д. (2008). Ценностный подход в конституционном регулировании прав и свобод. *Журнал российского права*, (12), 3–14.
- Зорькин, В.Д. (2015). *Цивилизация права и развитие России*. Москва: Норма: ИНФА-М.
- Карасева, И.А. (2014). Конкуренция конституционных ценностей в правоприменительной практике России и зарубежных государств. *Сравнительное конституционное обозрение*, (4), 75–85.
- Кокотов, А.Н. (2014). Конституционный принцип доверия в практике Конституционного Суда Российской Федерации. *Сравнительное конституционное обозрение*, (5), 97–108.
- Кравец, И.А. (2022a). Антропологический биоконституционализм и конституционная биоэтика: перспективы конституционализации биоразнообразия и конституционная реформа 2020 года. *Конституционное и муниципальное право*, (5), 11–15.
- Кравец, И.А. (2019). Достоинство личности в теории и практике судебного конституционализма. *Журнал конституционного правосудия*, (1), 11–20.
- Кравец, И.А. (2020). Homo Dignus в философском и правовом дискурсе: человеческое достоинство и философия конституционализма. *Вопросы философии*, (2), 26–37. <https://doi.org/10.21146/0042-8744-2020-2-26-37>
- Кравец, И.А. (2022b). Бионейроконституционализм и достоинство: теоретические основы, диалог этических и юридических требований и перспективы взаимодействия (часть II). *Журнал российского права*, 26(6), 5–31. <https://doi.org/10.12737/jrl.2022.059>
- Кравец, И.А. (2022c). Конституционная биоюриспруденция и достижение биоэтического благополучия (часть 1). *Сравнительное конституционное обозрение*, (2), 16–42. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-2-16-42>
- Кравец, И.А. (2022d). Конституционная биоюриспруденция и достижение биоэтического благополучия (часть 2). *Сравнительное конституционное обозрение*, (3), 16–32. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-3-16-32>
- Кравец, И.А. (2023). Биоэтические векторы достоинства и культурного разнообразия в конституционной и международной биоюриспруденции: перспективы конституционализации биобезопасности и достижения биоэтического благополучия. *Конституционное и муниципальное право*, (1), 7–17.

- Кравец, И.А. (2024). *Принципы российского конституционализма и конституционализация правового порядка*. Москва: Русайнс.
- Кравец, И.А. (2025). Биоэтическое достоинство в юриспруденции прав человека и в системе био-права: теоретические и международно-правовые аспекты. *Сравнительное конституционное обозрение*, 34(3), 50–75. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2025-3-50-75>
- Кравец, И.А., Крылатова, И.Ю., Болков, М.А. (2022). Актуальные проблемы реализации современных принципов биоэтики и доказательной медицины: правовые, этические и медицинские аспекты. *Вестник Томского государственного университета*, (484), 235–249.
- Крусс, В.И. (2007). Российская конституционная аксиология: актуальность и перспективы. *Конституционное и муниципальное право*, (2), 7–14.
- Крусс, В.И. (2016). *Конституционализация права: основы теории*. Москва: Норма: ИНФРА-М.
- Крусс, В.И. (2023). Медицинское право, конституционное правоупотребление и соматические притязания. *Конституционное и муниципальное право*, (4), 8–18.
- Кудрявцев, В.Н. (2022). *Закон, поступок, ответственность. Репринтное воспроизведение издания 1986 года*. Москва: Норма: ИНФРА-М.
- Кузнецов, В.В. (2017). Достоинство как первопринцип культуры или как проявление закона «экзистенциального эгоизма». *Научно-технические ведомости СПбГПУ. Гуманитарные и общественные науки*, 8(3), 90–100. <https://doi.org/10.18721/JHSS.8309>
- Лаптева, Л.Е. (1997). Политико-правовые ценности: история и современность (симпозиум). *Государство и право*, (7), 84–86.
- Либанова, С.Э., Былинкина, Е.В. (2020). Отношения человека и государства в меняющемся поство-енном мире через призму вечных ценностей и правовой культуры. *Закон и право*, (10), 23–29.
- Либанова, С.Э. (2025). *Цифровизация и пути решения задач обеспечения конституционных ценностей в аспекте информационной безопасности*. В: Мировоззренческие аспекты информационной безопасности в условиях цивилизационных противоречий (с. 99–136). Екатеринбург: Уральский государственный юридический университет им. В.Ф. Яковлева.
- Магадов, Ш.Р. (2012). *Нравственность как конституционная ценность в Российской Федерации*. [Диссертация, Российский университет кооперации]. Мытищи.
- Малый, А.Ф., Пермиловский, М.С. (2015). Теория основ конституционной аксиологии. *Конституци-онное и муниципальное право*, (4), 3–5.
- Мамонов, В.В. (2013). Конституционные ценности современной России. *Вестник Саратовской госу-дарственной юридической академии*, (4), 125–132.
- Мамут, Л.С. (1997). Ценность как проблема науки о государстве. *Общественные науки и современ-ность*, (6), 45–55.
- Мишина, И.Д. (2013). Сублимирующая функция ценностей в праве: к постановке проблемы. *Advanc-es in Law Studies*, 1(2), 75–80. <https://doi.org/10.12737/526>
- Невинский, В.В. (ред.), и др. (1999). *Достоинство человека: от философско-правовой идеи к конститу-ционному принципу современного государства: Материалы межрегионального научно-практи-ческого семинара*. Барнаул: Издательство Алтайского государственного университета.
- Невинский, В.В. (2013). Конституция Российской Федерации и достоинство человека (воспомина-ние о будущем). *Конституционное и муниципальное право*, (11), 48–54.
- Невинский, В.В. (2018). Сущность и универсализация конституционных ценностей в современном обществе. *Lex Russica*, (11), 106–121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2018.144.11.106-121>
- Несмеянова, С.Э. (2007). *Судебная практика Конституционного Суда Российской Федерации с коммен-тариями*. Москва: Проспект.
- Орлова, О.В. (2015). Личность-основная ценность гражданского общества. *Государство и право*, (6), 76–81.
- Паладьев, М.А. (2006). *Конституционное право человека на честь и достоинство (основания, содержание, защита)*. [Диссертация, Самарский государственный университет]. Самара.

- Пермиловский, М.С. (2012). Право на благоприятную окружающую среду в иерархии конституционных ценностей. *Вестник Северного (Арктического) федерального университета. Серия «Гуманитарные и социальные науки»*, (2), 109–113.
- Пермиловский, М.С. (2014). *Право на благоприятную окружающую среду как конституционная ценность*. [Диссертация, Казанский (Приволжский) федеральный университет]. Казань.
- Петров, В.И., Седова, Н.Н. (2002). *Практическая биоэтика: этические комитеты в России*. Москва: Триумф.
- Пресняков, М.В. (2011). Конституционная концепция справедливости. *Известия высших учебных заведений. Правоведение*, (6), 102–130.
- Рабинович, П.М. (1985). *Социалистическое право как ценность*. Львов: Вища школа. Издательство при Львовском университете.
- Ройзман, Г.Б. (2012). *Ценности в конституционном праве Российской Федерации*. [Диссертация, Челябинский государственный университет]. Челябинск.
- Рудинский, Ф.М. (1983). *Демократия и достоинство личности*. Москва: Наука.
- Саямов, Ю.Н. (2020). *Биоэтика и глобальные вызовы современности. Документы и размышления*. Москва: Вече.
- Силуянова, И.В. (2008). *Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности*. Москва: МЕДпресс-информ.
- Супрун, Н.Г. (2014). *Ценностно-смысловая детерминация научного познания: опыт гносеологического анализа*. [Диссертация, Магнитогорский государственный университет]. Магнитогорск.
- Таева, Н.Е. (2009). Нормы Конституции Российской Федерации как форма выражения социальных ценностей. *Конституционное и муниципальное право*, (5), 2–5.
- Умнова, И.А., Стальнова, А.С. (2016). Конституционный принцип уважения достоинства человека: общие подходы в правопонимании и российская конституционная практика. *Конституционное и муниципальное право*, (10), 15–20.
- Шаракшанэ, С.А. (2006). Суть и смысл понятия «достоинство личности» в контексте философской антропологии. *Гуманитарные и социально-экономические науки*, (3), 60–65.
- Юдин, Б.Г. (2018). *Человек: выход за пределы*. Москва: Прогресс-Традиция.
- Юдин, Б.Г. (1992). Социальная институционализация биоэтики. В: Малков, С.М., Огурцов, А.П. (ред.). *Биоэтика: проблемы и перспективы: сб. ст.* (112–123). Москва: ИНФРАН.
- Andorno, R. (2014). Human Dignity and Human Rights. In: ten Have, H., Gordijn, B. (eds.). *Handbook of Global Bioethics*. Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6_66
- Bremner, A. (2019). Roaming Charges: Moments of Dignity: Mekong River. *European Journal of International Law*, 30(3), 929–932. <https://doi.org/10.1093/ejil/chz048>
- Charles, J.D. (2007). The Natural Law and Human Dignity: Reaffirming Ethical First Things. *Liberty University Law Review*, 2 (3), art. 2. https://digitalcommons.liberty.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1034&context=lu_law_review
- Düwell, M., Braarvig, J., Brownsword, R., Mieth, D. (eds.). (2014). *The Cambridge Handbook of Human Dignity. Interdisciplinary Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/cbo9780511979033>
- Dworkin, R. (2011). Justice for Hedgehogs. Harvard University Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctvjf9vkt>
- Etinson, A. (2020). What's so special about human dignity? *Philosophy & Public Affairs*, 48(4), 353–381. <https://doi.org/10.1111/papa.12175>
- Gisbertz, P. (2018). Overcoming Doctrinal School Thought: A Unifying Approach to Human Dignity. *Ratio Juris*, 31(2), 196–207. <https://doi.org/10.1111/raju.12204>
- Kateb, G. (2011). *Human Dignity*. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press
- Lagon, M.P., Arend, A.C. (Eds.). (2014). *Human Dignity and the Future of Global Institutions*. Georgetown University Press. <https://doi.org/10.1353/book35215>
- O'Mahony, C. (2012). There is no such thing as a right to dignity. *International Journal of Constitutional Law*, 10(2), 551–574. <https://doi.org/10.1093/icon/mos010>

- Potter, V.R. (1970). Bioethics, the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*, 14(1), 127–153. <https://doi.org/10.1353/pbm.1970.0015>
- Potter, V.R. (1971). *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
- Rawls, J. (2001). *The Law of Peoples with "The Idea of Public Reason Revisited"*. Harvard University Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctv1pncngc>
- Rios Oyola, S.M. (2019). Human dignity and transitional justice. In: *The Palgrave encyclopedia of peace and conflict studies* (pp. 1–7). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-11795-5_56-1
- Waldron, J. (2012). *Dignity, rank, and rights*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199915439.001.0001>
- Waldron, J. (2013). Is dignity the foundation of human rights? Public Law Research Paper № 12–73. SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2196074>

REFERENCES

- Andorno, R. (2014). Human Dignity and Human Rights. In: ten Have, H., Gordijn, B. (eds.). *Handbook of Global Bioethics*. Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6_66
- Avakyan, S.A. (2000). *Constitution of Russia: nature, evolution, modernity*. Moscow: Rossijskij Yuridicheskij Izdatel'skij Dom. (In Russ.).
- Belyavsky, A.V., Pridvorov, N.A. (1977). *Personal dignity and socialist law*. Moscow: Yuridicheskaya Literatura Publ. (In Russ.).
- Berg, L.N., Lisachenko, A.V. (2025). *Legal support for the safe use of genetic and genomic information*. Moscow: Yurait Publ. (In Russ.).
- Bondar, N.S. (2009). Constitutional Values – a Category of Current Law (in the Context of the Practice of the Constitutional Court of Russia). *Journal of Constitutional Justice*, (6), 1–11. (In Russ.).
- Bondar, N.S. (2013). Russian constitutional law in an axiological aspect: as a legal sector, a legal science and an educational discipline. *Constitutional and Municipal Law*, (11), 4–13. (In Russ.).
- Bondar, N.S. (2017). Constitutional category of human dignity in value-based measurement: theory and court practice. *Constitutional and Municipal Law*, (4), 19–31. (In Russ.).
- Bremner, A. (2019). Roaming Charges: Moments of Dignity: Mekong River. *European Journal of International Law*, 30(3), 929–932. <https://doi.org/10.1093/ejil/chz048>
- Charles, J.D. (2007). The Natural Law and Human Dignity: Reaffirming Ethical First Things. *Liberty University Law Review*, 2 (3), art. 2. https://digitalcommons.liberty.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1034&context=lu_law_review
- Demidov, Yu.A. (1975). *Social Value and Assessment in Criminal Law*. Moscow: Yuridicheskaya literature Publ. (In Russ.).
- Düwell, M., Braarvig, J., Brownsword, R., Mieth, D. (eds.). (2014). *The Cambridge Handbook of Human Dignity. Interdisciplinary Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/cbo9780511979033>
- Dworkin, R. (2011). *Justice for Hedgehogs*. Harvard University Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctvjf9vkt>
- Etinson, A. (2020). What's so special about human dignity? *Philosophy & Public Affairs*, 48(4), 353–381. <https://doi.org/10.1111/papa.12175>
- Gadzhiev, G.A. (2013). *Ontology of Law (a Study of the Legal Concept of Reality)*. Moscow: Norma: Infra-M Publ. (In Russ.).
- Gisbertz, P. (2018). Overcoming Doctrinal School Thought: A Unifying Approach to Human Dignity. *Ratio Juris*, 31(2), 196–207. <https://doi.org/10.1111/raju.12204>
- Karaseva, I.A. (2014). Competition of Constitutional Values in Russian and European Case Law. *Comparative Constitutional Review*, (4), 75–85. (In Russ.).
- Kateb, G. (2011). *Human Dignity*. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press

- Kokotov, A.N. (2014). The Constitutional Principle of Trust in the Practice of the Constitutional Court of the Russian Federation. *Comparative Constitutional Review*, 5(102), 97–108. (In Russ.).
- Kravets, I.A. (2025). Bioethical dignity in human rights jurisprudence and in the biolaw system: theoretical and international legal aspects. *Comparative Constitutional Review*, 34(3), 50–75. (In Russ.). <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2025-3-50-75>
- Kravets, I.A. (2019). The dignity of the individual in the theory and practice of judicial constitutionalism. *Journal of Constitutional Justice*, (1), 11–20. (In Russ.).
- Kravets, I.A. (2020). Homo Dignus in Philosophical and Legal Discourse: Human Dignity and the Philosophy of Constitutionalism. *Voprosy Filosofii*, (2), 26–37. (In Russ.). <https://doi.org/10.21146/0042-8744-2020-2-26-37>
- Kravets, I.A. (2022a). Bioconstitutionalism and constitutional bioethics: prospects of constitutionalization of biodiversity and the 2020 constitutional reform. *Constitutional and Municipal Law*, (5), 11–15. (In Russ.).
- Kravets, I.A. (2022b). Bioneuroconstitutionalism and Dignity: Theoretical Foundations, Dialogue of Ethical and Legal Requirements and Prospects for Interaction (Part II). *Journal of Russian Law*, 26(6), 5–31. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2022.059>
- Kravets, I.A. (2022c). Constitutional biojurisprudence and the achievement of bioethical well-being (part 1). *Comparative Constitutional Review*, (2), 16–42. (In Russ.). <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-2-16-42>
- Kravets, I.A. (2022d). Constitutional biojurisprudence and the achievement of bioethical well-being (part 2). *Comparative Constitutional Review*, (3), 16–32. (In Russ.). <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-3-16-32>
- Kravets, I.A. (2023). Bioethical vectors of dignity and cultural diversity in constitutional and international biojurisprudence: prospects for the constitutionalization of biosecurity and the achievement of bioethical well-being. *Constitutional and Municipal Law*, (1), 7–17. (In Russ.).
- Kravets, I.A. (2024). *Principles of Russian constitutionalism and constitutionalization of the legal order*. Moscow: RUSAINS Publ. (In Russ.).
- Kravets, I.A., Krylatova, I.Yu., Bolkov, M.A. (2022). Actual problems of implementation of modern principles of bioethics and evidence-based medicine: legal, ethical and medical aspects. *Tomsk State University Journal*, (484), 235–249. (In Russ.).
- Kruss, V.I. (2007). Russian constitutional axiology: relevance and prospects. *Constitutional and Municipal Law*, (2), 7–14. (In Russ.).
- Kruss, V.I. (2016). *Constitutionalization of Law: Fundamentals of Theory*. Moscow: Norma: INFRA-M Publ. (In Russ.).
- Kruss, V.I. (2023). Medical law, constitutional law enforcement and somatic claims. *Constitutional and Municipal Law*, (4), 8–18. (In Russ.).
- Kudryavtsev, V.N. (2022). *Law, Deed, Responsibility. Reprint of the 1986 edition*. Moscow: Norma: INFRA-M Publ. (In Russ.).
- Kuznetsov, V.V. (2017). Dignity as a fundamental principle of culture or as a manifestation of the law of the "existential self". *St. Petersburg State Polytechnical University Journal. Humanities and Social Sciences*, 8(3), 90–100. (In Russ.). <https://doi.org/10.18721/JHSS.8309>
- Lagon, M.P., Arend, A.C. (eds.). (2014). *Human dignity and the future of global institutions*. Georgetown University Press. <https://doi.org/10.1353/book35215>
- Lapteva, L.E. (1997). Political and legal values: history and modernity (symposium). *State and Law* (7), 84–86. (In Russ.).
- Libanova, S.E., Bylinkina, E.V. (2020). The relationship between man and the state in the changing post-war world through the prism of eternal values and legal culture. *Law & Legislation*, (10), 23–29. (In Russ.).
- Libanova, S.E. (2025). *Digitalization and ways to solve the problems of ensuring constitutional values in the aspect of information security*. In: Ideological aspects of information security in the context of civ-

- izational contradictions (99–136).. Yekaterinburg: Ural State Law University named after V.F. Yakovlev. (In Russ.).
- Magadov, Sh.R. (2012). *Morality as a constitutional value in the Russian Federation*. [Dissertation, Russian University of Cooperation]. Mytishchi. (In Russ.).
- Maly'j, A.F., Permilovskij, M.S. (2015). Theory of fundamentals of constitutional axiology. *Constitutional and municipal law*, (4), 3–5. (In Russ.).
- Mamonov, V.V. (2013). Constitutional Values of Modern Russia. *Saratov State Law Academy Bulletin*, (4), 125–132. (In Russ.).
- Mamut, L.S. (1997). Value as a problem of the science of state. *Social Sciences and Contemporary World*, (6), 45–55. (In Russ.).
- Mishina, I.D. (2013). The Sublimating Function of Values in Law: Toward a Problem Statement. *Advances in Law Studies*, 1(2), 75–80. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/526>
- Nesmeyanova, S.E. (2007). *Judicial practice of the Constitutional Court of the Russian Federation with comments*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Nevinskij, V.V. (2013). The Constitution of the Russian Federation and Dignity of a Person (Recollection of the Future). *Constitutional and Municipal Law*, (11), 48–54. (In Russ.).
- Nevinsky, V.V. (ed.), et al. (1999). *Human dignity: from the philosophical and legal idea to the constitutional principle of the modern state. Materials of the inter-regional scientific and practical seminar*. Barnaul: Publishing House of Altai State University. (In Russ.).
- Nevinsky, V.V. (2018). Essence of the universalization of constitutional values in modern society. *Lex Russica*, (11), 106–121. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2018.144.11.106-121>
- O'Mahony, C. (2012). There is no such thing as a right to dignity. *International Journal of Constitutional Law*, 10(2), 551–574. <https://doi.org/10.1093/icon/mos010>
- Orlova, O.V. (2015). Identity is a core value of civil society. *State and Law*, (6), 76–81. (In Russ.).
- Paladiev, M.A. (2006). *The constitutional human right to honor and dignity (grounds, content, protection)*. [Dissertation, Samara State University]. Samara. (In Russ.).
- Permilovsky, M.S. (2012). The Right to a Favorable Environment in the Hierarchy of Constitutional Values. *Vestnik of Northern (Arctic) Federal University Series «Humanitarian and Social Sciences»*, (2), 109–113. (In Russ.).
- Permilovsky, M.S. (2014). *The right to a favorable environment as a constitutional value*. [Dissertation, Kazan (Volga Region) Federal University]. Kazan. (In Russ.).
- Petrov, V.I., Sedova, N.N. (2002). *Practical bioethics: ethical committees in Russia*. Moscow: Triumph Publ. (In Russ.).
- Potter, V.R. (1970). Bioethics, the science of survival. *Perspectives in biology and medicine*, 14(1), 127–153. <https://doi.org/10.1353/pbm.1970.0015>
- Potter, V.R. (1971). *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
- Presnyakov, M.V. (2011). Constitutional concept of justice. *Proceedings of Higher Educational Institutions. Pravovedenie*, (6), 102–130. (In Russ.).
- Rabinovich, P.M. (1985). *Socialist Law as a Value*. Lviv: Higher School. Lviv University Publishing House. (In Russ.).
- Rawls, J. (2001). *The Law of Peoples with "The Idea of Public Reason Revisited"*. Harvard University Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctv1pncngc>
- Rios Oyola, S.M. (2019). Human dignity and transitional justice. In: *The Palgrave encyclopedia of peace and conflict studies* (pp. 1-7). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-11795-5_56-1
- Roizman, G.B. (2012). *Values in the constitutional law of the Russian Federation*. [Dissertation, Chelyabinsk State University]. Chelyabinsk. (In Russ.).
- Rudinsky, F.M. (1983). *Democracy and personal dignity*. Moscow: Nauka Publ. (In Russ.).
- Sayamov, Yu.N. (2020). *Bioethics and the global challenges of our time. Documents and reflections*. Moscow: Veche Publ. (In Russ.).

- Sharakshane, S.A. (2006). The essence and meaning of the concept of «personal dignity» in the context of philosophical anthropology. *Humane, Social and Economic Sciences*, (3), 60–65. (In Russ.).
- Siluyanova, I.V. (2008). *A guide to the ethical and legal foundations of medical activity*. Moscow: MEDpress-inform Publ. (In Russ.).
- Suprun, N.G. (2010). *Values-based determination of scientific knowledge: an experience of epistemological analysis*. [Dissertation, Magnitogorsk State University]. Magnitogorsk. (In Russ.).
- Taeva, N.E. (2009). Norms of the Constitution of the Russian Federation as a form of expression of social values. *Constitutional and municipal law*, (5), 2–5. (In Russ.).
- Umnova, I.A., Stalnova, A.S. (2016). The Constitutional principle of respect for human dignity: general approaches to legal understanding and Russian constitutional practice. *Constitutional and Municipal Law*, (10), 15–20. (In Russ.).
- Vitruk, N.V. (2008). *Allegiance to the Constitution*. 2nd ed. Moscow: Russian State University of Justice. (In Russ.).
- Vlasova, O.V. (2013). Affirmation of human dignity is the main priority of legal interaction between the authorities and public associations. *Law and Politics*, (9), 1160–1168. (In Russ.).
- Waldron, J. (2012). *Dignity, rank, and rights*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199915439.001.0001>
- Waldron, J. (2013). Is dignity the foundation of human rights? Public Law Research Paper №12-73. SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2196074>
- Wojtyła, K. (1991). Foundations of Ethics. *Voprosy Filosofii*, (1), 29–61. (In Russ.).
- Yudin, B.G. (2018). *Man: going beyond*. Moscow: Progress-Traditsiya Publ. (In Russ.).
- Yudin, B.G. (1992). Social institutionalization of bioethics. In: Malkov S.M., Ogurtsov A.P. (eds.). *Bioethics: Problems and Prospects*. Collection of articles. Moscow: INFRAN Publ. (In Russ.).
- Zorkin, V.D. (2008). Values-based approach in constitutional regulation of rights and freedoms. *Journal of Russian Law*, (12), 3–14. (In Russ.).
- Zorkin, V.D. (2015). *Civilization of Law and the Development of Russia*. Moscow: Norma: INFA-M Publ. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Светлана Э. Либанова, доктор юридических наук, профессор кафедры конституционного права, Уральский государственный юридический университет им. В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация

Ирина Ю. Крылатова, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного права, директор научно-исследовательского центра «Центр биоэтики и права», Уральский государственный юридический университет им. В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Svetlana E. Libanova, Doctor of Science (Law), Professor of the Department of Constitutional Law, Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation

Irina Yu. Krylatova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Constitutional Law, Head of the Scientific Research Center «Center for Bioethics and Law», Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation



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. (Cipriani 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 «беспроblemного» 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.). 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/lbz010>
- Grozinger, L., Amos, M., Gorochofski, 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>



Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов и их влияние на фармацевтический рынок

Алексей В. Кубышкин 

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Инновации, в том числе инновационные лекарственные препараты, являются одними из ключевых факторов развития современной экономики и обеспечения доступности качественной и эффективной медицинской помощи. Вместе с тем в законодательстве отсутствует определение инновационного лекарственного препарата, а в юридической доктрине нет единого взгляда на содержание этого понятия и на целесообразность его закрепления в законе. Цель настоящего исследования — на основе изучения доктринальных источников и результатов работы профессиональных сообществ обобщить основные подходы к определению инновационного лекарственного препарата (средства), раскрыть содержание правового режима инновационных лекарственных препаратов, в том числе исследовать элементы указанного правового режима, изучить понятия фармацевтического рынка и субъектов фармацевтического рынка, а также влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на фармацевтический рынок. В статье проанализированы различные определения инновационного лекарственного препарата, сформулированные представителями доктрины, профессиональных сообществ, таких как, например, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. Проанализированы подходы к правовому режиму инновационных лекарственных препаратов. При исследовании использовались формально-логический, догматический методы, метод сравнения и аксиологический подход. В работе представлены подходы к понятию инновационного лекарственного препарата. Анализируется объем и содержание указанного понятия, его основные элементы, изучено соотношение понятия инновационного лекарственного препарата, оригинального лекарственного препарата и иных понятий, которые содержатся в законодательстве. Сформулирована позиция по вопросу о необходимости и возможности закрепления понятия инновационного лекарственного препарата в законодательстве, сфера и возможные направления

 Email: a.kubyskhin@gmail.com

использования указанного понятия. Рассмотрено содержание правового режима инновационных лекарственных препаратов, определены основные элементы правового режима, проанализирован каждый элемент и его составляющие. Сформулированы подходы к понятию фармацевтического рынка и субъектного состава, который может рассматриваться в широком и в узком смысле, отражено влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на деятельность фармацевтического рынка. В заключение представлены выводы по результатам проведенных исследований, в том числе о том, что внедрение понятия «инновационное лекарственное средство» в официальные документы актуально, поскольку это может обеспечить прозрачность финансирования, стимулировать научные разработки и инновации в фармацевтике, повысить доступность современных препаратов. Правовой режим инновационных лекарственных средств состоит из трех уровней: общего, специального и специфического. Специфическая составляющая правового режима направлена на стимулирование исследований, защиту интеллектуальных прав, обеспечение доступности и конкуренции, оказывая влияние на деятельность широкого круга субъектов фармацевтического рынка.

Ключевые слова: фармацевтика, инновационные лекарственные препараты, правовой режим, фармацевтическое право, генетические технологии

Благодарности: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Кубышкин А.В. (2025) Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов и их влияние на фармацевтический рынок. *Lex Genetica*, 4(4), 49–70. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-49-70>

Поступила в редакцию: 20.08.2025

Получена после рецензирования и доработки: 10.09.2025

Принята к публикации: 15.11.2025

Concept and Legal Regime of Innovative Pharmaceuticals and their Impact on the Pharmaceutical Market

Alexey V. Kubyshekin 

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

 Email: a.kubyshekin@gmail.com

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 4. 49–70

Abstract

Innovations, including innovative pharmaceuticals, are key factors in the development of modern economy, contributing to the availability of high-quality and effective medical care. However, legislation is lacking a legal definition of an “innovative medicinal product.” Moreover, the current legal doctrine lacks a unified view on the essence of this concept and the advisability of its enshrining in law. The author reviews the main approaches to defining an innovative medicinal product (remedy) using doctrinal sources and the achievements of professional communities with the purpose of disclosing the content of the legal regime for innovative medicinal products. This includes an examination of the essential elements of such a legal regime, a study of the concepts of “pharmaceutical market” and “pharmaceutical market participants,” and the impact of the legal regime for innovative medicinal products on the pharmaceutical market. The author analyzes various definitions of an innovative medicinal product formulated by representatives of the doctrine and professional communities, e.g., the Association of Pharmaceutical Manufacturers of the Eurasian Economic Union. Existing approaches to the legal regime for innovative medicinal products are analyzed. The study relies on formal-logical, dogmatic, comparative, and axiological methods. Approaches to defining the concept of an innovative drug are analyzed, including its scope and content, as well as its main elements. Relationships between the concepts of an innovative drug, an original drug, and other concepts contained in legislation are examined. The need of enshrining the concept of an innovative drug in legislation is argued, along with the scope and possible areas of its practical application. The content of the legal regime for innovative drugs is considered, including its main elements and constituting components. Approaches to the concept of pharmaceutical market and the composition of its entities, considered both in a broad and narrow sense, are formulated; the influence of the legal regime for innovative drugs on the activities of pharmaceutical market agents is identified. The results obtained underscore the relevance of introducing the concept of “innovative drug” into official documents for ensuring the transparency of funding, creating incentives for scientific research and innovation in pharmaceuticals, and extending the availability of modern drugs. The legal regime for innovative drugs consists of three levels: general, special, and specific. The specific component of the legal regime is aimed at stimulating research, protecting intellectual property rights, ensuring accessibility and competition, influencing the activities of a wide range of pharmaceutical market participants.

Keywords: pharmaceuticals, innovative medicinal products, legal regime, pharmaceutical law, genetic technologies

Acknowledgments: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number is 730000Ф.99.1.5B16AA01000. Topic (goal): Scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2025). Concept and legal regime of innovative pharmaceuticals and their impact on the pharmaceutical market. *Lex Genetica*, 4(4), 49–70. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-49-70>

Received: 20.08.2025

Review completed: 10.09.2025

Accepted: 15.11.2025

Введение

В современном мире, в котором темпы развития медицинской науки и фармацевтики постоянно ускоряются, определение понятия и формирование регулирования обращения инновационных фармацевтических препаратов приобретает исключительную актуальность. Это ключевой фактор, определяющий эффективность инвестиций в научные исследования и разработки новых лекарственных средств, стимулирующий инновационную деятельность в фармацевтической отрасли. Надлежащий правовой режим обеспечивает защиту интеллектуальных прав, что критически важно для привлечения инвестиций и развития прорывных технологий, формируя при этом конкурентную среду на рынке. Не менее значимым является влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на их доступность для пациентов, напрямую затрагивая качество и продолжительность жизни людей. Таким образом, комплексное изучение данного вопроса позволит не только оптимизировать процессы создания и внедрения новых препаратов, но и проанализировать влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на фармацевтический рынок.

Понятие инновационного лекарственного препарата

В Российской Федерации отсутствует легальное определение инновационных фармацевтических препаратов, а также инновационных лекарственных препаратов, или инновационных лекарственных средств.

Единственное упоминание инновационного лекарственного средства, которое можно было бы расценивать как своего рода определение этого понятия, можно найти в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», которая была утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965¹, причем это определение дано в примечании (сноске) к абзацу 4 п. 1.2 Стратегии. В соответствии с этим определением инновационный препарат (инновационное лекарственное средство) — «лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки». Как следует из даты в наименовании этого акта, данное определение находится в нормативном правовом

¹ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282>

акте, которое утратило в настоящее время юридическую силу. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 07 июня 2023 г. № 1495-р утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года»², в которой инновационные лекарственные препараты упоминаются как минимум семь раз, но определение таких лекарственных препаратов не дается. Таким образом, указанную формулировку нельзя признать легальным определением инновационного лекарственного средства (препарата).

Анализируя указанное выше определение инновационного лекарственного препарата, можно сделать вывод, что основным конституирующим признаком инновационности является то, что активная фармацевтическая субстанция такого препарата защищена патентом, либо запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки. То есть инновационность препарата предлагается связывать с наличием или отсутствием патентной защиты фармацевтической субстанции, технологий производства лекарственной формы или средства доставки. Учитывая, что в соответствии со статьей 1363 ГК РФ срок действия исключительного права на изобретение составляет 20 лет и при определенных ситуациях может быть продлен еще до 5 лет, а также учитывая достаточно длительный срок разработки лекарственных средств, к инновационным

лекарственным средствам, исходя из этого определения, могут относиться средства, которых были разработаны 25 и более лет назад. Как отмечают некоторые авторы, инновационные лекарственные препараты и лекарственные технологии — это новые ЛП, лекарственные формы или средства доставки лекарства, защищенные патентом в среднем 35–40 лет (Дзанаева et al., 2015). При этом уровень развития технологий и принципиальных подходов к разработке лекарственных средств за прошедшее время существенно изменился. Таким образом, становится очевидно, что это определение не отражает сущностных признаков инноваций. Кроме того, по данным Роспатента, только по состоянию на 2018 г. количество действующих патентов на лекарственные средства по тематикам МПК, которые относятся к лекарственным средствам (А 61 К), составляет около 15 тыс. (14 628)³, что при буквальном применении этого определения позволит отнести к инновационным лекарственным препаратам очень большое число препаратов, фактически к ним не относящихся.

Определение инновационного лекарственного препарата необходимо связывать с понятием инновации. Легальное определение инноваций содержится в Федеральном законе от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». В соответствии с ч. 9 ст. 2 указанного Федерального закона, инновации — «введенный в употребление

² Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554>

³ Правовая охрана изобретений в области фармацевтики, 06 марта 2018 г. Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/jiz_farma.pdf

новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях»⁴. В этом определении ключевым признаком инновации является не какая-либо формальная характеристика (например, наличие или отсутствие патента), а сущностная характеристика продукта, процесса или метода, то есть их новизна или значительное улучшение по сравнению с предыдущим продуктом или процессом.

Аналогичные ключевые признаки инновации отражены и в других легальных определениях этого понятия. Так, в соответствии с п. 2.1 приказа Росстата от 27 декабря 2019 г. № 818 «Об утверждении методики расчета показателя «Уровень инновационной активности организаций» инновация — «внедренный на рынке новый или усовершенствованный продукт (товар, услуга), значительно отличающийся от продукта, производившегося ранее; внедренный в практику новый или усовершенствованный бизнес-процесс, значительно отличающийся от соответствующего бизнес-процесса, используемого ранее»⁵. Необходимо отметить, что это понятие гармонизировано с международными рекомендациями в области статистическо-

го измерения инновационной деятельности OECD/Eurostat (2018), Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg⁶.

В модельном законе СНГ «О совместных исследованиях и кооперации в разработках и производстве инновационной продукции (услуг)» также дается аналогичное понятие инновации: «введенные в гражданский оборот или используемые для собственных нужд новая или усовершенствованная продукция, новая или усовершенствованная технология, новая услуга, новое организационно-техническое решение производственного, административного, коммерческого или иного характера; инновацией является введение в употребление какого-либо нового или значительно улучшенного продукта (товара или услуги) или процесса, нового метода маркетинга и продаж или нового организационного метода в деловой практике, организации рабочих мест или внешних связей»⁷.

Таким образом, определение инновационного лекарственного средства (инновационного лекарственного препарата, фармацевтического препарата) необходимо

⁴ Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507

⁵ Приказ Росстата от 27.12.2019 № 818 «Об утверждении методики расчета показателя «Уровень инновационной активности организаций». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_344264

⁶ OECD/Eurostat (2018). Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. 4th Ed. Luxembourg: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>

⁷ Модельный закон СНГ «О совместных исследованиях и кооперации в разработках и производстве инновационной продукции (услуг)» (утвержден Постановлением № 47-6 Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ). Режим доступа: <https://iacis.ru/public/upload/files/1/709.pdf>

формулировать, сообразуясь с понятием инновации. Ключевым, образующим признаком инновационного лекарственного средства необходимо рассматривать его новизну или технологическое усовершенствование по сравнению с предыдущим лекарственным средством.

В отечественной доктрине подходы к определению инновационных лекарственных средств или препаратов достаточно разнятся, при этом нет ясности в отношении вопроса о том, что представляют собой инновационные лекарственные препараты и, соответственно, каковы приоритеты государства в отношении поддержки разработки и производства новых лекарств (Трофимова, 2024). Например, некоторые авторы определяют инновационное лекарство как принципиально новый препарат, который лечит болезнь по совершенно иному механизму, чем лекарства-предшественники, и при этом отвечает всем современным требованиям к эффективности, безопасности, качеству и является доступным (Лоскутова, Краснов, 2015). Другие исследователи в своей работе делают вывод, что ключевое значение для развития системы здравоохранения имеют инновационные препараты, разработанные с целью решения проблемы неудовлетворенных медицинских потребностей (*unmet medical needs*) (Чапленко et al., 2020). Речь идет о лекарствах для лечения/диагностики/профилактики таких состояний или заболеваний, в отношении которых в настоящее время отсутствует эффективная терапия (или она может быть существенно улучшена).

По мнению исследователя К.С. Соловьева, инновационный лекарственный препарат следует характеризовать как конечный продукт интеллектуального творчества,

реализуемый в масштабах промышленного производства и имеющий практическое значение. Такой препарат отличается своей новизной, способствующей достижению положительных результатов в лечении заболеваний и/или улучшении экономических показателей здравоохранения. При этом важно учитывать соблюдение ключевых принципов этики и требований действующего законодательства, что делает возможным внедрение подобного препарата в медицинскую практику (Соловьев, 2025).

Некоторые авторы считают, что инновационное лекарство — это принципиально новый препарат, который лечит болезнь по совершенно иному механизму, чем лекарства-предшественники, и который впервые получил разрешение на маркетинг на основании документов, подтверждающих его эффективность, безопасность и качество (Меркулов et al., 2024).

По мнению других авторов, инновационная деятельность в фармацевтической промышленности может обеспечить получение новой субстанции, выявление новых показаний или нового назначения для уже существующего продукта. Все три типа инноваций могут обеспечить появление значительной ценности препарата для пациента (Омельяновский et al., 2011).

Ряд авторов отмечают, что при создании инновационного продукта преследуются следующие цели: создание нового химического/биологического средства с уникальным действием на заболевание, получение новых химических веществ, синтез фармакологически активных метаболитов или их изомеров, создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими свойствами, раз-

работка новых средств доставки лекарств к клеткам-мишеням или средств, получаемых биотехнологическим и биоинженерным путем (Колбин, Иванюк, 2011). Другие авторы акцентируют внимание на том, что инновационные лекарственные препараты характеризуются не только ценностью, но и разносторонним экономическим эффектом (Zozaya и др., 2019).

Вопросы, связанные с формулированием понятия инновационного лекарственного средства, рассматривались различными профессиональными сообществами и пациентскими организациями. Так, согласно результатам исследования, проведенного Всероссийским союзом пациентов, Центром гуманитарных технологий и исследований «Социальная механика», понятие «инновационный препарат» для пациентов — это препарат, который характеризуется повышенной эффективностью, значительными положительными результатами по сравнению с препаратами предыдущих поколений.

Значение эффективности воплощено в жизненно важных свойствах, которые определяют влияние препарата на конкретные аспекты существования человека с заболеванием и его способность приблизиться к «нормальному» образу жизни, а именно:

— повышение качества жизни;

— простота введения, связанная с новыми формами и способами доставки лекарственного средства к больному органу;

— использование новых технологий и научных открытий при изготовлении лекарственного средства или новые принципы его воздействия на организм человека;

— уменьшение количества или снижение выраженности неблагоприятных побочных эффектов;

— излечение ранее неизлечимых и трудноизлечимых заболеваний;

— пролонгированное действие, благодаря которому снижается частота приема или назначения препарата;

— прямое целенаправленное воздействие на причину заболевания;

— быстрый результат;

— концепция инновационного препарата эмоционально насыщена и означает для пациента надежду на жизнь с меньшими страданиями⁸.

В 2025 г. Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза подготовила аналитический обзор под названием «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата»⁹. Как следует из обзора, по мнению участников Ассоциации, для определения российского инновационного лекарственного средства следует использовать следующие критерии:

⁸ Всероссийский союз пациентов Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика». (2022). *Доступность инновационных препаратов. Результаты опроса пациентов с тяжёлыми хроническими заболеваниями*. Москва. Режим доступа: <https://forum-vsp.ru/media/fgkie4ou/11-20-2022-исследование-доступность-инновационных-препаратов-2022.pdf>.

⁹ Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. (2025). *Аналитический обзор «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата»*. Режим доступа: https://spmeeu.ru/wp-content/uploads/2025/03/Regulyatornye-modeli-opredeleniya-innovatsionnosti-LP_200325-1.pdf.

– новое международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства (при отсутствии – химическое или групповое название);

– наличие патента на изобретение, относящееся к химическому составу лекарственного средства (защищающего фармакологически активное действующее вещество лекарственного средства);

– производство лекарственного средства полного цикла на территории Российской Федерации.

Кроме того, в обзоре акцентируется внимание на том факте, что в рамках отраслевых дискуссий было предложено использовать следующий подход к определению термина «инновационный лекарственный препарат» для закрепления непосредственно в положениях Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Инновационный лекарственный препарат – лекарственное средство, содержащее новую фармацевтическую субстанцию, которая не применялась для лечения пациентов в Российской Федерации (за исключением случаев использования в целях проведения клинических испытаний лекарственных средств) на дату подачи заявки разработчиком инновационного лекарственного средства или иным уполномоченным им юридическим лицом (далее именуемым заявителем) в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных средств или фармацевтической субстанции, которые ранее использовались для лечения пациентов в Российской Федерации, но на момент обращения заявителя в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ис-

пользуется по новым показаниям, в другой дозировке или имеет новую форму, другой способ введения и применения, что создает значительные терапевтические преимущества для пациентов, – в частности, создает новые возможности для лечения заболевания, которого не существовало до появления инновационного лекарственного препарата; увеличивает продолжительность жизни пациентов; повышает эффективность лечения, предотвращает возникновение и (или) развитие заболевания и улучшает диагностику заболевания; снижает вероятность инвалидизации; уменьшает количество и тяжесть побочных эффектов от применения лекарственного средства; упрощает процедуру назначения лекарственного средства с целью повышения доступности препарата для лечения или для облегчения состояния пациентов; повышает удобство администрирования для пациентов и (или) создает значимые эффекты в решении общегосударственных задач по лечению социально значимых и наиболее распространенных заболеваний населения Российской Федерации.

Ассоциация выступила с инициативой внести дополнения в Федеральный закон № 61-ФЗ, предусмотрев обязательную процедуру оценки инновационных характеристик лекарственных препаратов аналогично процессу признания орфанного статуса, сопровождаемого обязательной оплатой государственной пошлины. Такое предложение обусловлено стремлением создать прозрачные и понятные условия присвоения официального статуса инновационного препарата. Важным элементом предложенной конструкции является универсальный характер процедуры, применяемой ко всем

видам лекарственных средств независимо от страны-изготовителя¹⁰.

Вопрос об определении понятия инновационного препарата уже достаточно давно обсуждается в российском профессиональном фармацевтическом сообществе, а также регуляторами, профессиональными ассоциациями, в доктринальных источниках. Например, у представителей Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации есть мнение, что не очень понятны цели введения нового понятия в законодательство, кроме маркетинговых целей компаний. В действующем законодательстве уже достаточно много понятий, которые покрывают все смыслы термина «инновационный лекарственный препарат», в том числе лекарственный препарат, защищенный патентом, референтный лекарственный препарат и др.¹¹

Некоторые представители доктрины, а также фармацевтической индустрии высказывают мнение, что определение инновационных лекарственных препаратов не нужно, так как в законодательстве содержится понятие «оригинальный лекарственный препарат», определяемый как лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов,

подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Исходя из упомянутых выше критериев, которые могут быть применены для отнесения лекарственных препаратов к инновационным (в первую очередь новизна, улучшенные характеристики по сравнению с ранее применявшимися лекарственными препаратами), к инновационным лекарственным средствам могут быть отнесены следующие лекарственные препараты:

— высокотехнологичные лекарственные препараты — генотерапевтические лекарственные препараты для медицинского применения, лекарственные препараты на основе соматических клеток для медицинского применения, тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии); при этом под генотерапевтическими лекарственными препаратами понимаются лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

— биотехнологические лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов,

¹⁰ Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. (2025). Аналитический обзор «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата». Режим доступа: https://spmeeu.ru/wp-content/uploads/2025/03/Regulyaturnye-modeli-opredeleniya-innovatsionnosti-LP_200325-1.pdf.

¹¹ ФАС России. (2019, 1 апреля). Надежда Шаравская об инновационных препаратах сквозь призму текущего законодательства. Режим доступа: <https://fas.gov.ru/news/27306>.

кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител;

— радиофармацевтические лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Категория «инновационное лекарственное средство» (препарат, продукция фармацевтического сектора) вполне уместна и полезна в официальной документации. Ее введение способствует четкому структурированию механизмов финансирования фундаментальных и прикладных исследований, направленных на создание новейших препаратов. Кроме того, точное определение этого понятия позволит разрабатывать целевые меры поддержки инновационной деятельности в области фармацевтики, оптимизировать процессы госзакупок и вводить эффективные государственные преференции, стимулируя развитие индустрии и повышение доступности передовых лекарственных средств.

Правовой режим инновационных лекарственных препаратов

Правовой режим инновационных лекарственных препаратов включает в себя три компонента:

1) общий режим, который применяется ко всем лекарственным средствам (например, положения, касающиеся государственной регистрации, а также исключения из требований о государственной реги-

страции, общие требования к процедурам разработки и производства лекарственных средств, проведения доклинических и клинических испытаний, оценки качества и т. д.);

2) специальный режим, относящийся к определенным видам лекарственных средств, которые могут быть отнесены к инновационным лекарственным средствам, например, биотехнологическим лекарственным средствам, для которых, в соответствии с п. 8 ч. 5 ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»¹², предусмотрено исключение из требования об обязательной государственной регистрации при соблюдении ряда условий, а именно: не подлежат государственной регистрации биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, при этом порядок выдачи разрешений на применение таких препаратов и порядок их обращения установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским

¹² Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909>

назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат»¹³;

3) специфический правовой режим, который может применяться только к инновационным лекарственным средствам (инновационным лекарственным препаратам, инновационным фармацевтическим субстанциям) в целом.

Специфический компонент правового режима инновационных лекарственных средств может рассматриваться в широком и узком смысле. В узком смысле этот компонент имеет непосредственное отношение только к инновационному лекарственному средству как таковому, то есть как к материальному объекту, объекту гражданских прав, вещи, результату интеллектуальной деятельности. В широком смысле специфическая составляющая правового режима инновационного лекарственного препарата охватывает не только такой препарат как объект, результат интеллектуальной деятельности, но и весь спектр общественных отношений, связанных с жизненным циклом, с обращением такого инновационного лекарственного препарата, а также обще-

ственные отношения, направленные на стимулирование, поддержку и развитие сферы обращения инновационных лекарственных препаратов, на регулирование такой сферы как важного социального явления.

Указанная специфическая составляющая правового режима инновационных лекарственных препаратов, понимаемая в широком смысле, может быть декомпозирована по следующим основным направлениям:

— стимулирование научных исследований, разработок и инноваций: государственная поддержка и создание благоприятных условий для научно-исследовательской и инновационной деятельности, связанной с разработкой лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, новых молекул, средств доставки и т. п.;

— защита и охрана интеллектуальных прав с целью обеспечения возможности инвесторам сохранить вложения и создать привлекательный инвестиционный климат в сфере разработки и производства инновационных лекарственных препаратов;

— обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов: меры государственного воздействия на механизмы ценообразования инновационных лекарственных препаратов, государственное регулирование цен в определенных случаях, применение иных мер, способствующих тому, чтобы инновационные лекарственные препараты и новые методы лечения были доступны для широкого круга пациентов;

¹³ Постановление Правительства России от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411451499>

– обеспечение конкуренции: необходимость поддержания конкурентного рынка в указанной сфере, что будет способствовать развитию исследований в сфере инновационных лекарственных препаратов, обеспечению их доступности для населения, увеличению скорости выхода инновационных лекарственных средств на рынок, развитию производства лекарственных препаратов и в конечном счете достижению стратегических целей и задач по сохранению здоровья населения, увеличению продолжительности и качества жизни.

Рассмотрим каждое из направлений специфического правового режима.

1. Стимулирование научных исследований, разработок и инноваций является одним из ключевых элементов правового режима инновационных лекарственных препаратов. Основной целью является стимулирование инвестиций в высокорискованную и капиталоемкую сферу для обеспечения появления новых эффективных и безопасных, а также доступных для населения лекарственных средств.

Составляющими этого направления являются:

– правовые, регуляторные меры – создание благоприятных условий для научных исследований и разработок, в том числе путем уточнения правового статуса исследователя, требований к исследованиям, включая научную и этическую экспертизу правового режима инновационной деятельности, создание последовательного, прозрачного и непротиворечивого правового регулирования в указанной сфере;

– финансовые, экономические меры – применение различного рода мер финансового и налогового стимулирования в сфере научных исследований, смена парадигмы финансирования научных исследований;

– инфраструктурно-технологические меры – создание инфраструктуры научных исследований, включая здания и сооружения, оборудование, центры коллективного или общественного пользования, научно-исследовательские центры, лаборатории, инновационные кластеры, развитие информационной инфраструктуры, цифровизации, доступа к базам данных, обмену информацией и т. п.;

– кадрово-организационные меры – поддержка учебных заведений, научных школ и образовательных программ, направленных на подготовку высококвалифицированных специалистов в области фармакологии, фармацевтики, химии, биотехнологий, генетики и других смежных областях, стимулирование академической мобильности, поощрение повышения квалификации и переподготовки кадров с учетом современных требований и тенденций развития указанной сферы, поддержка молодых ученых;

– социально стимулирующие меры – установление социальных гарантий для научных работников и участников научных исследований, повышение социальной привлекательности научных работ, разработки инновационных лекарственных препаратов, создание положительного социального образа научных исследований в сфере фармацевтики и их результатов.

2. Защита и охрана интеллектуальных прав, чтобы обеспечить инвесторам возможность сохранить вложения и создать привлекательный инвестиционный климат в сфере разработки и производства инновационных лекарственных препаратов.

Интеллектуальные права, безусловно, являются одной из сущностных основ экономики фармацевтической отрасли. Поэтому указанная составляющая правового

режима инновационных лекарственных препаратов позволяет создать основу, базис для формирования привлекательной инвестиционной среды на основе баланса интересов разработчиков, производителей, потребителей и публично-правовых образований.

Основными элементами указанного направления могут являться следующие.

- установление специфики патентования в сфере инновационных лекарственных средств, которая отражала бы специфику, связанную с этой категорией лекарственных средств, особенно в части использования результатов генетических и геномных исследований для создания инновационных лекарственных препаратов. Результаты генетических исследований как объект потенциальной патентной охраны отличается от других видов изобретений, что обуславливает необходимость выделения их в специфическую группу. Регуляторная практика знает подобные примеры, на уровне Европейского союза действуют отдельные правила патентования биотехнологических изобретений¹⁴;

- обеспечение баланса между сроком патентной охраны изобретений, лежащих в основе инновационных лекарственных средств, и необходимостью перспективного развития научных исследований в этой сфере и свободы научных исследований. В этой части целесообразно рассмотреть вопросы, связанные в том числе с ограничением распространения практики «вечнозеленых» патентов;

- проработка вопроса о возможности защиты данных клинических испытаний,

включая возможность установления достаточно длительного периода секретности для данных доклинических и клинических испытаний оригинальных инновационных лекарственных средств, в течение которого другие производители не могут использовать эти данные для разработки, исследования и регистрации воспроизведенных лекарственных средств (дженериков);

- обеспечение эффективной борьбы с контрафактной продукцией, в том числе разработка и совершенствование организационных и технических мер, позволяющих выявлять, пресекать и привлекать к ответственности лиц, осуществляющих производство продукции с нарушением интеллектуальных прав производителей и разработчиков инновационных лекарственных средств;

- развитие и совершенствование эффективных мер судебной и административной защиты интеллектуальных прав, в том числе повышение доступности таких процедур, сокращение сроков рассмотрения соответствующих споров, обеспечение надлежащего исполнения судебных актов;

- международное сотрудничество в указанной сфере — в частности, в рамках соглашений о патентной кооперации, Евразийской патентной конвенции и других международных институтов и инструментов.

3. Обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов: меры государственного воздействия на механизмы ценообразования инновационных лекарственных препаратов, государственное регулирование цен в определенных случа-

¹⁴ Directive No. 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, European Union (EU). WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/1440>

ях, применение иных мер, способствующих тому, чтобы инновационные лекарственные препараты и новые методы лечения были доступны для широкого круга пациентов.

Основные элементы в рамках указанного направления:

- совершенствование механизмов ценообразования на инновационные лекарственные препараты (об этом более подробно говорится в других разделах исследования);

- распространение новых практик в рамках государственных закупок, в том числе практик проведения переговоров при заключении договоров на проведение научных исследований (подобная практика существует в Европейском союзе в рамках Директивы 2009/81/ЕС о заключении контрактов в области обороны и безопасности¹⁵);

- распространение практики внедрения соглашений о распределении рисков (Risk-Sharing Agreements). Соглашения о распределении рисков между фармацевтическими компаниями и плательщиками являются новой практикой, которая все чаще применяется в случае использования инновационных лекарственных средств, особенно в области онкологии, и направлена на обеспечение лучшего бюджетного контроля и снижение риска расходования средств на лекарственные средства без полного подтверждения их клинической пользы (Gonçalves et al., 2018). Соглашения о рас-

пределении рисков — договорные соглашения между плательщиками (например, системами здравоохранения) и производителями (например, фармацевтическими компаниями или компаниями, производящими медицинские приборы), которые связывают цену или возмещение стоимости продукта с его фактическими характеристиками или конкретными условиями. Эти соглашения призваны устранить неопределенности относительно эффективности продукта, его экономической эффективности или моделей использования, а также управлять финансовыми рисками, связанными с внедрением новых технологий¹⁶;

- совершенствование практики государственного регулирования цен в отдельных случаях — например, в части инновационных лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (об этом более подробно говорится в других разделах исследования);

- совершенствование механизмов лекарственного обеспечения в сфере орфанных заболеваний;

- поддержка благотворительных программ.

4. Обеспечение конкуренции также является одним из ключевых направлений в рамках правового режима инновационных лекарственных препаратов, поскольку позволяет более эффективно достигать

¹⁵ Directive 2009/81/EC of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the coordination of procedures for the award of certain works contracts, supply contracts and service contracts by contracting authorities or entities in the fields of defence and security, and amending Directives 2004/17/EC and 2004/18/EC. (2009). *Official Journal of the European Union*, L216/76. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/81/oj/eng>

¹⁶ Haninger, K. (2016). *Global Trends in Risk Sharing Agreements*. ISPOR 7th Asia Pacific Conference, Singapore. Available at: https://www.ispor.org/docs/default-source/presentations/791.pdf?sfvrsn=e7ab6ac7_1#:~:text=What%20are%20Risk%20Sharing%20Agreements,or%20limit%20their%20budget%20impact.%E2%80%9D

целей и задач, определенных в документах стратегического планирования в Российской Федерации.

Основными составляющими в рамках указанного направления могут быть:

- совершенствование антимонопольного регулирования в указанной сфере, в том числе в части соблюдения требований к государственным закупкам, при организации государственных закупок и регулировании экономической концентрации хозяйствующих субъектов, а также для того, чтобы обеспечить соблюдение норм и требований законодательства о рекламе;

- разработка механизмов реализации концепции «проактивного права», основанных на интеграции, адаптивности и проактивности. При этом под интеграцией понимается необходимость учитывать связи между различными уровнями общественных отношений, субъектами и объектами управления. Адаптивность заключается в том, чтобы регулирование могло адаптироваться к изменениям обстоятельств и развитию технологий без изменения законодательства. Проактивность заключается в способности действовать на опережение, формируя соответствующие регуляторные подходы, а не осуществлять регулирование только после возникновения соответствующих проблемных вопросов и причинения вреда общественным отношениям;

- совершенствование системы патентной защиты с целью обеспечения баланса интересов компаний-разработчиков и производителей инновационных лекарственных препаратов и поддержания общественного здоровья; при этом может потребоваться ввести дополнительные критерии патентоспособности лекарств, ограничить сроки патентной защиты и упростить процедуры оспаривания патентов.

Таким образом, правовой режим инновационных лекарственных препаратов является многоаспектным феноменом, охватывающим весь спектр этапов существования таких препаратов, – от стадии разработки до внедрения в медицинскую практику и коммерциализации. Правовые рамки определяют разнообразные общественные взаимоотношения, складывающиеся вокруг инновационных препаратов, включая научные изыскания, инвестиции, производственные процессы, медицинское применение и потребительское использование. Адекватное построение правового режима обеспечит справедливое распределение интересов среди широкого круга заинтересованных сторон, вовлеченных в сферу инновационных лекарственных препаратов. Это ученые-исследователи, создающие новые препараты, предприниматели-разработчики, предприятия-производители, финансовые институты-инвесторы, врачи-практики, сотрудники аптек и сети распространения, а также конечные пользователи – пациенты и широкая аудитория потребителей инновационных препаратов. Формирование сбалансированного правового поля создаст предпосылки для устойчивого развития отрасли, поощрения инноваций и повышения эффективности лечения населения.

Кроме того, надлежащим образом сформированный правовой режим инновационных лекарственных препаратов позволит обеспечить стимулирование инноваций в сфере разработки лекарственных препаратов, более совершенную патентную защиту и охрану интеллектуальных прав в указанной сфере, повышение доступности инновационных лекарственных препаратов, а также конкуренцию в указанной сфере.

Влияние правового режима инновационных фармацевтических препаратов на формирование и развитие фармацевтического рынка

Фармацевтический рынок представляет собой сложную систему общественных отношений, связанных с обращением лекарственных средств и охватывающих все стадии жизненного цикла лекарственных средств.

Фармацевтический рынок является одним из крупнейших по объему и одним из важнейших в социальном плане, поскольку он непосредственно связан с системой здравоохранения, затрагивает нужды и интересы каждого человека. По данным исследований, объем фармацевтического рынка в Российской Федерации в 2024 г. составил 2850 млрд рублей. Это на 10% больше, чем в 2023 г. Государственный сектор — объем рынка, обеспеченный государственными деньгами, — госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение (включая программы ВЗН (высокозатратных нозологий)), ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами) и региональная льгота, — занимает 33% объема рынка лекарств¹⁷.

Указанное свидетельствует о значимости фармацевтического рынка и соответствующих отношений для государства, общества и каждого человека.

Формирование фармацевтического рынка происходит в процессе деятельности его основных субъектов — игроков рынка. Понятие субъектов фармацевтического рынка можно рассматривать в узком и широком смысле. В узком смысле в состав субъек-

тов такого рынка можно включить только тех субъектов, которые принимают непосредственное участие в обращении лекарственных средств. В этом случае к числу таких субъектов можно отнести лиц, осуществляющих разработку лекарственных средств, их производство, оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку. К числу участников фармацевтического рынка можно отнести потребителей — лиц, которым необходимо приобретать лекарственные средства, организации, которые закупают лекарственные средства для осуществления своей деятельности, а также физических лиц, приобретающих лекарственные средства для личных нужд, связанных с профилактикой, лечением заболеваний или реабилитацией.

В широком смысле к числу субъектов можно отнести не только тех лиц, которые непосредственно связаны с этапами жизненного цикла лекарственных средств, но и тех субъектов, чья деятельность влияет на фармацевтический рынок, определяет направления и тенденции его развития и результаты деятельности которых имеют значение для рассматриваемого рынка. В этом случае можно говорить о таких субъектах, как государство, то есть Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, от имени которых выступают органы государственной власти в пределах их компетенции. Кроме того, существует широкий круг организаций, ведущих разнообразные научные исследования, —

¹⁷ DSM Group. *Фармацевтический рынок России 2024*. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

не только прикладные, ориентированные главным образом на практическое использование полученных знаний для решения конкретных технических и технологических задач, но и обширные поисковые. Последние направлены на выявление принципиально новых знаний, предназначенных для последующего освоения в практической деятельности. Такие исследования реализуются через организацию и проведение научных проектов различной направленности. Отдельно следует упомянуть и фундаментальные научные исследования, которые имеют особое значение. Фундаментальная наука занимается выработкой базовых знаний о структуре, функционировании и развитии природных объектов, общества и окружающего мира. Основная цель фундаментальной науки состоит в расширении границ нашего понимания законов природы и социальных процессов, лежащих в основе жизни человечества и всего живого окружения.

Кроме того, к числу субъектов фармацевтического рынка в широком смысле можно отнести также и страховые компании, реализующие страховые программы добровольного медицинского страхования, предусматривающие в том числе компенсацию некоторых расходов на лекарственное обеспечение при определенных условиях, а также других субъектов, деятельность которых затрагивает фармацевтический рынок.

Рассматриваемый в широком смысле правовой режим инновационных лекарственных препаратов затрагивает и влияет на фармацевтический рынок самым непосредственным образом. По данным

маркетинговых исследований, в 2024 г. в розничном обороте фармацевтического рынка появилось около 400 новых марок лекарственных средств (300 МНН и 28 брендов без МНН). Общий объем продаж «новинок» на конец года составил 7,8 млрд рублей, или 2,7 млн упаковок, что соответствует 0,5% от стоимости и 0,1% от физического объема аптечных продаж всех лекарственных средств. Средневзвешенная цена одной упаковки нового препарата составила 2854 руб. По сравнению с 2023 г. увеличилось как количество новых препаратов, так и объем их продаж. Среди новых препаратов 145 брендов – импортные препараты, 243 бренда – отечественные, 14 брендов – локализованные.

Среди новых препаратов доля препаратов, произведенных в России, составила 91,6% от стоимостного объема и 81,8% – от физического. Из 400 брендов 36 являются оригинальными лекарствами, 4 из которых входят в топ-20 новых продуктов. Речь идет о противоопухолевом препарате «Люмикрас» от Amgen, средстве от прыщей «Акклиф» от Galderma, противокашлевом препарате «Эладис» от «Валента Фарм» и антибиотике «Фтортиазинон» от ФГБУ «НИЦЭМ имени Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Новинки от отечественных производителей занимают большинство позиций (11 наименований) из представленных топ-20 новых брендов 2024 г. на коммерческом рынке по стоимости¹⁸.

Несмотря на то что доля новых лекарственных препаратов может показаться не-

¹⁸ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2024. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

большой, необходимо отметить, что к числу инновационных лекарственных препаратов можно отнести и генотерапевтические лекарственные препараты. Согласно исследованию компании DSM Group, основные бренды тройки лидеров — F.Hoffmann-La Roche (доля 17% в рублях), PTC Therapeutics (13,9%) и Novartis (12,1%) — относятся к дорогостоящим генотерапевтическим препаратам для лечения заболеваний костно-мышечной системы (СМА и МДД). Только на закупку лекарств этих трех брендов — «Эврисди», «Трансларна» и «Золгенсма» — было выделено более 34 млрд рублей¹⁹.

Как было показано выше, специфическая составляющая правового режима инновационных лекарственных препаратов, понимаемая в широком смысле, представлена следующими направлениями:

- стимулирование научных исследований, разработок и инноваций;
- защита и охрана интеллектуальных прав;
- обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов;
- поддержание конкурентной среды.

Каждое из этих направлений само по себе и все они в совокупности в ходе практической реализации могут способствовать формированию основ фармацевтического рынка и определять тенденции его развития.

Закключение

По итогам проведенного исследования можно сделать вывод, что в отечественной правовой доктрине, а также среди субъектов фармацевтического рынка ведется активная дискуссия относительно понятия

«инновационный лекарственный препарат» (средство), а также необходимости закрепления этого понятия в законодательстве. Анализ дискуссии показывает, что в регуляторной среде уже содержится достаточное количество понятий, объем и содержание которых пересекается с доктринальным пониманием инновационного лекарственного препарата (средства). Это, например, такие легальные понятия, как «оригинальный лекарственный препарат», «высокотехнологичный лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат» и др.

Понятие «инновационное лекарственное средство (препарат)» актуально и может быть применено для использования в официальных документах. Его внедрение обеспечивает прозрачность в организации систем финансирования как фундаментальных, так и прикладных научных разработок, целью которых является создание передовых лекарственных препаратов. Кроме того, четкая дефиниция этого термина позволит формировать адресные меры стимулирования инноваций в фармацевтике, совершенствовать процедуры государственных закупок и применять действенные государственные льготы, что будет способствовать развитию отрасли и увеличению доступности современных лекарственных средств.

Комплексный правовой режим инновационного лекарственного средства состоит из трех основных элементов (уровней):

- 1) общий режим, который применяется ко всем лекарственным средствам (например, положения, касающиеся государственной регистрации, а также исключения

¹⁹ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2024. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

из требований о государственной регистрации, общие требования к процедурам разработки и производства лекарственных средств, проведения доклинических и клинических испытаний, оценки качества и т. д.);

2) специальный режим, относящийся к определенным видам лекарственных средств, которые могут быть отнесены к инновационным лекарственным средствам, — например, биотехнологическим лекарственным средствам;

3) специфический правовой режим, который может применяться только к инновационным лекарственным средствам (инновационным лекарственным препаратам, инновационным фармацевтическим субстанциям) в целом.

Если рассматривать специфическую составляющую правового режима инновационных лекарственных препаратов в широком контексте, то она охватывает комплекс взаимосвязанных направлений. Ключевым среди них является активное стимулирование научных исследований, разработок и инноваций — это движущая сила прогресса в фармацевтике. Не менее

важным аспектом выступает обеспечение всесторонней защиты и охраны интеллектуальных прав, поскольку это критически важно для поощрения инвестиций в создание инновационных лекарственных препаратов. Кроме того, данная составляющая правового режима призвана гарантировать широкую доступность инновационных лекарственных средств для пациентов, что повышает качество медицинской помощи, а также способствует поддержанию конкурентной среды на фармацевтическом рынке.

Каждое из этих направлений влияет на формирование фармацевтического рынка и деятельность его субъектов, к числу которых в широком смысле можно отнести не только тех лиц, которые непосредственно связаны с этапами жизненного цикла лекарственных средств, но и тех субъектов, чья деятельность влияет на фармацевтический рынок, определяет направления и тенденции его развития, субъектов, результаты деятельности которых имеют значение для рассматриваемого рынка, таких как государство, научные и исследовательские организации, страховые компании и т. п.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Дзанаева, А.В., Омеляновский, В.В., Кагермазова С.А. (2015). Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, (3), 41–46.
- Колбин, А.С., Иванюк, А.Б. (2011). Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, (1), 57–62.
- Лоскутова, Е.Е., Краснов, В.Ю. (2015). Инновационные лекарственные средства на фармацевтическом рынке. *Практическая медицина*, (3), 175–181.
- Меркулов, В.А., Ягудина, Р.И., Серпик, В.Г. (2024). Глобальный спектр разработки инновационных лекарственных препаратов: описательный обзор. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 14(1), 14–28. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-14-28>
- Омеляновский, В.В., Сура, М.В., Свешникова, Н.Д. (2011). Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? *Педиатрическая фармакология*, 8(4), 30–35.

- Соловьев, К.С. (2025). *Правовое регулирование инновационной деятельности по разработке и производству лекарственных препаратов для медицинского применения*. [Диссертация, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)]. Москва.
- Трофимова, Е.В. (2024). Правовые и организационные проблемы разработки и производства в России инновационных лекарственных средств. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, 1(8), 99–107. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2024.120.8.099-107>
- Чапленко, А.А., Власов, В.В., Гильдеева, Г.Н. (2020). Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок. *Ремедиум*, (10), 4–9. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9>
- Gonçalves, F.R., Santos, S., Silva, C., Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *Ecan-cermedicalscience*, 12, 823. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>
- Zozaya, N., Alcalá, B., Galindo, J. (2019). The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2019, 6(1). <https://doi.org/10.1177/2284240319875108>

REFERENCES

- Chaplenko, A.A., Vlasov, V.V., Gildeeva, G.N. (2020). Innovative medicines on the Russian pharmaceutical market: key players and main directions of development. *Remedium*, (10), 4–9. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9>
- Dzanaeva, A.V., Omelyanovskiy, V.V., Kagermazova, S.A. (2015). Innovative drugs in the system of preferential drug supply. *Medical Technologies. Assessment and Choice*, (3), 41–46. (In Russ.).
- Gonçalves, F.R., Santos, S., Silva, C., Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancer-medicalscience*, 12, 823. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>
- Kolbin, A.S., Ivanuk, A.B. (2011). Innovative pharmaceuticals and their place in drug supply system. *Medical Technologies. Medical Technologies. Assessment and Choice*, (1), 57–62. (In Russ.).
- Loskutova, E.E., Krasnov, V.Yu. (2015). Innovative drugs on the pharmaceutical market. *Practical medicine*, (3), 175–181. (In Russ.).
- Merkulov, V.A., Yagudina, R.I., Serpik, V.G. (2024). Global Pipeline of Innovative Medicinal Products: A Narrative Review. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, 14(1), 14–28. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-14-28>
- Omelyanovsky, V.V., Sura, M.V., Sveshnikova, N.D. (2011). New pharmaceuticals. How to evaluate innovation? *Pediatric Pharmacology*, 8(4), 30–35. (In Russ.).
- Soloviev, K.S. (2025). *Legal regulation of innovative activities in the development and production of drugs for medical use*. [Dissertation, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)]. Moscow. (In Russ.).
- Trofimova, E.V. (2024). Legal and organizational problems of development and production of innovative medicines in Russia. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 1(8), 99–107. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2024.120.8.099-107>
- Zozaya, N., Alcalá, B., Galindo, J. (2019). The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2019, 6(1). <https://doi.org/10.1177/2284240319875108>

Алексей В. Кубышкин

Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов
и их влияние на фармацевтический рынок

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра правового обеспечения биозкономики и генетических технологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshkin, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Medical Law, Senior Researcher of Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Правовая охрана интересов, связанных с биоматериалом человека

Ирина З. Аюшеева , Дина А. Белова

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Расширение сферы применения биоматериалов человека актуализировало вопрос их правовой природы. В рамках настоящей статьи анализируется правовая природа биоматериала, предназначенного для восстановления здоровья гражданина (оригинатора или реципиента), а также биоматериала, применяемого при формировании коллекций биобанками и проведении научных и клинических исследований. Обосновывается введение категорий «функциональный биоматериал» и «донорский биоматериал», проводится их разграничение, разработаны критерии для дифференциации их правового режима. Донорский биоматериал предлагается классифицировать на биоматериал, связанный с личностью реципиента, и биоматериал, не связанный с личностью реципиента, различая правовой режим таковых. Рассматривается вопрос о возможности совместного использования биоматериала человека в целях проведения научных исследований. Признание указанных объектов нематериальными благами исключает возможность их совместного использования, но при обезличении информации, утрате персонализированных свойств данные объекты могут формировать коллекции, информация может быть заключена в базы данных, большие данные как результаты интеллектуальной деятельности. Признавая режим результатов интеллектуальной деятельности, за последними необходимо определить границы абсолютного права их использования, допуская свободный доступ и открытость информации при соблюдении ряда условий для проведения научных исследований.

Ключевые слова: биоматериал, клетки, ткани, здоровье, личные неимущественные права, нематериальные блага, оригинатор, донор, реципиент

Благодарности: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.991.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

 Email: izayusheeva@msal.ru

© Аюшеева, И.З., Белова, Д.А., 2025

Для цитирования: Аюшеева, И.З., Белова, Д.А. (2025). Правовая охрана интересов, связанных с биоматериалом человека. *Lex Genetica*, 4(4), 71–92. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-71-92>

Поступила в редакцию: 16.10.2025

Получена после рецензирования и доработки: 13.11.2025

Принята к публикации: 10.12.2025

Legal Protection of Interests Related to Human Biomaterial

Irina Z. Ayusheeva✉, **Dina A. Belova**

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The permanently extending scope of human biomaterial application has brought the issue of their legal nature to the forefront. This article analyzes the legal nature of biomaterials intended to restore the health of a citizen (originator or recipient), as well as biomaterials used in the formation of biobanks for conducting, inter alia, scientific and clinical research. The importance of introducing the categories “functional biomaterial” and “donor biomaterial” is underscored; criteria for differentiating their legal regime are developed. It is proposed to classify donor biomaterials into those related to the recipient’s personality and those not related to the recipient’s personality. On this basis, the legal regime for each type is distinguished. The possibility of sharing human biomaterial for the purposes of scientific research purposes is considered. The recognition of biomaterial objects as intangible assets excludes the possibility of their joint use; however, under the condition of depersonalization of information and the loss of personalized properties, such objects, representing the results of intellectual activity, can form collections and big data databases. Falling under the legal regime that regulates the results of intellectual activity, the boundaries of the absolute right to use such objects should be defined, assuming free access and openness of information while observing a number of conditions for conducting scientific research.

Keywords: biomaterial, cells, tissues, health, personal non-property rights, intangible assets, originator, donor, recipient

Acknowledgments: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number—730000Ф.991.5B16AA01000. Topic (goal) – scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

✉Email: izayusheeva@msal.ru

To cite this article: Ayusheeva, I. Z., Belova, D. A. (2025). Legal protection of interests related to human biomaterial. *Lex Genetica*, 4(4), 71–92. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-71-92>

Received: 16.10.2025

Review completed: 13.11.2025

Accepted: 10.12.2025

Введение

В связи с расширением сферы применения биоматериалов человека актуализировался вопрос их правовой природы. Это определяет, какие права на них возникают и кто ими владеет.

В контексте медицины открытия в области трансплантологии позволили применять донорство органов, тканей и клеток от живых и мертвых с целью восстановления здоровья лиц, в отношении которых иные методы лечения не имеют эффективности. В этом случае биоматериал, даже будучи отделенным от организма человека, сохраняет свое функциональное назначение и способность выполнять в организме реципиента ту же роль, что и в организме донора. Если биоматериал (трансплантат) погибнет или будет поврежден, реципиент утратит возможность восстановить здоровье. Поэтому посягательство на трансплантат может квалифицироваться как преступление против здоровья реципиента с соответствующими правовыми последствиями. Интерес в таком биоматериале имеет реципиент, то есть лицо, для восстановления здоровья которого ткань (клетка, орган) предназначена. Это может быть как сам оригинатор, когда клетка (ткань, орган) временно отделяется от организма человека с целью последующего воссоединения с ним, так и иное лицо, здоровье которого подлежит восстановлению за счет

донорского биоматериала. Интерес в биоматериале в данном случае является неимущественным по своему характеру, поскольку состоит в восстановлении здоровья реципиента.

Достаточно часто ткани извлекаются из организма человека для тестирования — например, при подозрении на заболевание или для получения информации о предрасположенности человека к тому или иному заболеванию. Кроме того, забор и тестирование тканей может осуществляться в криминалистических целях, в рамках судебно-медицинских исследований, а также для установления генетического родства. В этом случае ткань (клетка) представляет собой источник информации об оригинаторе. Она более не выполняет свое функциональное назначение (в частности, кровь более не выполняет и не способна выполнить транспортную, защитную, терморегуляторную функции, а также функцию гомеостаза), а используется для извлечения из нее информации о состоянии здоровья человека или получения иных сведений, носителем которых она является. В этом случае посягательство на биоматериал сопряжено либо с незаконным получением информации, носителем которой является биоматериал, либо с уничтожением (повреждением) носителя информации, что влечет необходимость повторного забора био-

материала. В первом случае речь должна идти о нарушении права на частную жизнь оригинатора, в то время как во втором — о ненадлежащем оказании услуг, связанных с проведением тестирования.

Биоматериалы человека применяются для создания лекарственных препаратов и медицинских изделий, направленных на лечение и восстановление здоровья граждан. В данном случае после переработки биоматериала человека и существенного изменения его качественных характеристик он утрачивает изначальное функциональное назначение, связь с лицом, от организма которого происходит (далее также — оригинатора), и приобретает качества вещи. В случае его неправомерного повреждения (уничтожения) лицо, осуществившее переработку (обработку) биоматериала, несет имущественные потери, связанные с его гибелью.

Биоматериалы являются важным ресурсом для проведения медицинских исследований. Биоматериалы человека используются в широком спектре исследований: от изучения их функций до выявления причин, механизмов возникновения заболеваний и их лечения. Проведение исследований предполагает использование коллекций биоматериала, которые в сочетании с медицинской информацией об оригинаторе обладают значительной ценностью. Исследователям предоставляются специально подготовленные образцы — например, срез опухоли определенного типа или клеточные линии. Клеточные линии применяются не только в исследовательских целях, но и при производстве медицинских пре-

паратов. Например, клеточная линия HeLa имела решающее значение для разработки вакцины против полиомиелита. Интерес в таком биоматериале имеют как биобанки, осуществляющие сбор, обработку, хранение и распространение биологических образцов и связанных с ними данных для проведения научных и клинических исследований, так и исследователи.

Совершенно другим направлением применения органов и тканей человека является их представление в качестве экспонатов на выставках, формирование на их основе музейных коллекций. Например, Марк Куинн создает скульптуры, используя свою собственную кровь (и кровь членов семьи). В 2012 г. скульптура его собственной головы, созданная из 9 литров его собственной крови, была продана Национальной портретной галерее за 300 000 фунтов стерлингов¹. В данных случаях осуществляется их переработка и полная утрата ими своего функционального назначения, в связи с чем рассмотрение их в качестве биоматериала человека представляется неверным. Они утрачивают способность к выполнению соответствующей для них функции в организме человека, сохраняют незначительную информационную ценность об оригинаторе или утрачивают ее вовсе. По своему функциональному назначению они схожи с объектами, созданными человеком, но ввиду происхождения от организма человека должны быть наделены особым правовым режимом, поскольку иной подход будет противоречить

¹ Akbar, A. (2009, September 10). National Portrait Gallery acquires Marc Quinn's bloody head. *Independent*. Available at: <https://www.independent.co.uk/arts-entertainment/art/news/national-portrait-gallery-acquires-marc-quinn-s-bloody-head-1785133.html>

принципу уважения достоинства личности (Münch et al., 2024).

Вышеизложенное свидетельствует о разнообразии сфер применения и назначения биоматериалов человека, различии в круге заинтересованных лиц и характере их интересов в отношении клеток, органов и тканей человека, различных последствиях их нарушения, в связи с чем оценивать правовую природу биоматериалов человека в целом представляется неверным.

В свою очередь, в доктрине сложилось два основных подхода к правовой квалификации биоматериалов человека: проприетарная теория и теория личных неимущественных прав. Проприетарная теория основана на том, что органы (ткани, клетки, иные производные тела человека) с момента отделения (сепарации) от организма человека приобретают правовой режим вещи. Обстоятельством, имеющим юридическое значение для приобретения органом (тканью, клеткой) правового режима вещи, является его отделение (сепарация) от тела человека. Так, Ю.С. Гамбаров отмечал, что с отделением от тела человека его частей эти последние как вещи поступают в собственность их прежнего носителя (Гамбаров, 1911). М.Н. Малеина приходит к выводу, что «органы и ткани человека с момента отделения от организма — объекты материального мира, относящиеся к понятию вещей» (Малеина, 1997). С.А. Сеницын, квалифицируя ткани, стволовые клетки и органы человека, а также заборные репродуктивные гонады и человеческий эмбрион в качестве вещей особого рода, утверждает, что «отделение этих объектов от организма человека превращает их в оборотоспособные объекты имущественного оборота, подпадающие под специальный правовой

режим» (Сеницын, 2015). Л.А. Новоселова пишет, что «отделенные от тела живого человека органы и ткани теряют связь с личностью человека и могут рассматриваться как вещи» (Новоселова, 2021).

Отдельные сторонники проприетарного подхода, обосновывая его положения, ссылаются на зарубежный опыт, не учитывая концептуальных различий в понимании права собственности, имеющих место в англо-американском праве и континентальном праве.

Анализ зарубежной литературы, отражающей подходы англо-американского права, позволяет сделать вывод, что сторонники признания права собственности на биоматериал человека исходят из того, что оно не будет полным (Bevan, 2024). Авторы, отстаивающие проприетарный подход за рубежом, основывают свою позицию на дифференцированной модели собственности, отражающей доминирующую на сегодняшний день точку зрения Хохфельда, которая в значительной степени заменила концепцию собственности Блэкстоуна как единоличного и деспотичного господства. Модель Хохфельда состоит в том, что лицо может обладать некоторыми, всеми или ни одним из прав, которые входят в «связку прутьев» (*'bundle of sticks'*), составляющих собственность и являющихся независимыми (самостоятельными) (Hohfeld, 1917). Эти проявления собственности могут включать следующие возможности: право на физическое обладание объектом; право его использования; право управления им, то есть определения способов, посредством которых другие могут использовать его; право на получение дохода, который может быть извлечен вследствие использования объекта иными лицами; право на его

капитальную стоимость; право защищать от отобрания иными лицами; право передавать иным лицам в порядке наследования или дарения; право передавать иным лицам посредством продажи; право обладать этими возможностями без каких-либо ограничений, в том числе временных; обязанность воздерживаться от использования объекта способом, причиняющим вред иным лицам (Honoré, 1987).

В частности, Донна Дикенсон пишет, что концепция собственности как полного господства, все еще имеющая влияние в странах гражданского права, связана со взглядом на собственность сквозь призму «все или ничего», несвойственным для современного понимания права собственности в странах общего права, отошедшего от модели единоличного и деспотичного господства У. Блэкстоуна (Dickenson, 2017). В общем праве право собственности более не рассматривается как исключительное право, предоставляющее всю полноту господства над объектом собственнику и исключающее из сферы его господства всех остальных участников отношений. Ханох Даган пишет, что наряду с исключением и эксклюзивностью собственность также является местом для инклюзивности и обеспечения интересов сообщества (Dagan, 2011).

В свою очередь, сторонники проприетарного подхода в отечественной доктрине исходят из того, что весь биоматериал, отделенный от тела человека, является вещью и, таким образом, становится объектом вещных прав. Отсюда следует, что все заинтересованные лица получают имущественные интересы – право присвоить биоматериал, контролировать его и исключить других из владения биоматериалом. Одна-

ко это противоречит реальному правовому положению. Разные субъекты в различных биоматериалах, отделенных от тела оригинатора при различных обстоятельствах, имеют различный интерес, что нельзя не учитывать при определении его правового режима. Правовое регулирование отношений, возникающих по поводу биоматериалов человека, должно осуществляться с учетом функционального назначения ткани (органа, клетки), носителя интереса в биоматериале человека, характера этого интереса.

Таким образом, отправной точкой в дискуссии о правовой модели опосредования интересов, связанных с биоматериалом человека, должно стать выявление этих интересов, определение их характера и личности их носителя. В рамках настоящей статьи анализируется правовая природа биоматериала, предназначенного для восстановления здоровья гражданина (оригинатора или реципиента), а также биоматериала, применяемого при формировании коллекций биобанками и проведении научных и клинических исследований.

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридической, биологической, медицинской, компьютерных наук; изучении эмпирического материала. Основными методами исследования явились общеправовые методы дедукции (изучение общих правовых положений и их применения к конкретным видам отношений), индукции (изучение особенностей правового режима биологических материалов и последующее выделение общих принципов), анализа, а также специальные юридические методы: формально-юридический,

а также методы юридического моделирования и сравнительного правоведения.

Результаты

Часть 1

Правовой статус функционального и донорского биоматериала в современной медицине

Развитие биотехнологий привело к тому, что функционирование организма человека обеспечивается не только за счет органов, тканей, клеток, составляющих его тело, но и посредством биоматериалов, временно расположенных вне биологического тела человека. Орган, ткань или клетка, несмотря на отделение от тела человека, продолжают выполнять или сохраняют способность выполнять ту же функцию, как если бы они оставались частью тела человека (Armstrong, 2021). Более того, они пригодны для интеграции с телом человека и после восстановления единства продолжают выполнять присущую им функцию. Данное положение может быть проиллюстрировано рядом примеров практического применения биотехнологий.

В репродуктивной медицине широкое распространение получили программы криоконсервации половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов. В таких программах рекомендуется участвовать, в частности, лицам, для которых существует угроза утраты фертильности, в том числе в результате лечения онкологических заболеваний. Так, согласно п. 31 Приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий,

противопоказаниях и ограничениях к их применению»² (далее – Приказ Минздрава 803н) показанием для криоконсервации биоматериалов является сохранение фертильности онкологических больных перед химио- и лучевой терапией. В процессе криоконсервации и хранения клетки сохраняют способность к выполнению своей биологической функции и после разморозки могут быть использованы для реализации репродуктивной функции.

В лечении гематологических, онкологических и аутоиммунных заболеваний эффективность показала процедура трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ГСК). Множественная миелома и лимфома являются основными показаниями для аутотрансплантации, проведение которой осуществляется в несколько этапов. На первом этапе производится сбор ГСК периферической крови, затем проводится химиолучевое лечение, а впоследствии осуществляется инфузия ГСК с целью восстановления роста кроветворения. «Аутотрансплантация ГСК позволяет реципиенту оправиться от аплазии костного мозга, которая неизбежно следует за высокодозной терапией, поэтому аутотрансплантацию следует рассматривать как форму спасательной терапии таких пациентов» (Кит и др., 2023). ГСК хранятся не более 72 часов, в то время как при возникновении осложнений у пациентов трансплантация может задерживаться, в связи с чем актуализируется процесс их криоконсервации и хранения. Как теоретический, так и практический интерес представляет

² Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 № 60457). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_365474

вопрос правовой природы ГСК с момента их сбора до момента инфузии. Данный вопрос актуализируется в ситуации повреждения ГСК как до, так и в процессе их криоконсервации и хранения вследствие действий (бездействий) медицинских работников. От правовой квалификации ГСК зависит характер прав на них, основания их возникновения и прекращения, выбор способов защиты в случае их нарушения.

В этих случаях клетки и ткани, несмотря на отделение от организма человека, сохраняют свои естественные свойства и свое функциональное значение и способны к обеспечению соответствующей функции организма, как если бы они находились в теле человека. Соответственно повреждение таких клеток (тканей, органов) влечет нарушение способности организма оригинатора к выполнению определенной функции, то есть к повреждению здоровья человека, а не к уменьшению имущественной массы. В отношении этих клеток (тканей, органов) оригинатор имеет неимущественный интерес, связанный с сохранением способности организма к выполнению определенной функции или ее восстановлению. Следовательно, имеются все основания для рассмотрения таких клеток (тканей, органов) в качестве элементов организма человека, частей его тела, несмотря на их раздельное существование в пространстве.

Таким образом, орган (ткань, клетку), отделенные от организма человека, следует рассматривать в качестве его неотъемлемой части при наличии в совокупности следующих условий:

1) орган (ткань, клетка) сохраняют свои естественные свойства и свое функциональное значение;

2) орган (ткань, клетка) способны к интеграции с организмом человека (оригинатора) и обеспечению функции системы органов, элементом которой они являются, с целью сохранения и поддержания жизнедеятельности организма.

Обозначим органы (ткани, клетки), соответствующие указанным условиям, термином **«функциональный биоматериал»**. Выделение любого понятия в праве имеет значение, если с ним связан особый правовой режим. Ввиду того что функциональный биоматериал рассматривается в качестве части тела человека, в отношении него действует режим личных неимущественных прав. Личные неимущественные права на него принадлежат оригинатору. Оно не возникает у оригинатора в момент отделения, а продолжает существовать, несмотря на отделение биоматериала, то есть оно как бы «растягивается» и действует в отношении тех частей тела оригинатора, которые отделены от него в пространстве. Их порча (повреждение), так же как и повреждение части тела, физически связанной с остальными органами и системами, приводит к посягательству как на личную неприкосновенность оригинатора, так и на здоровье последнего.

От функционального биоматериала следует отличать **донорский биоматериал**. Оригинатор в рамках самоопределения и осуществления права на личную неприкосновенность выразил волю на медицинское вмешательство в организм для извлечения донорского биоматериала или принял решение о донорстве в отношении функционального биоматериала. Речь идет о принятии волевых решений в отношении тела человека, в том числе частей тела, отделенных в пространстве, но составляющих еди-

ное юридическое целое, в пределах, допустимых законом.

В практике медицинских организаций, занимающихся искусственной репродукцией человека, возникла необходимость изменить правовой режим биоматериала, криоконсервация и хранение которого осуществлялись для лечения пациента, но который перестал быть необходимым пациенту для репродуктивных целей. В таких случаях этот биоматериал переводится в режим донорского биоматериала. Согласно п. 18 Приказа Минздрава 803н решение о дальнейшей тактике, в частности донорство в отношении неиспользованных при оказании медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) половых клеток принимают лица, которым принадлежат половые клетки.

Донорский биоматериал имеет как сходства, так и отличия от функционального биоматериала. Сходство состоит в том, что донорский орган (донорская ткань, донорская клетка) сохраняют свои естественные свойства и свое функциональное значение. Однако в отличие от функционального биоматериала донорский биоматериал предназначен для интеграции с организмом не оригинатора, а реципиента и обеспечению функции системы органов последнего с целью восстановления жизнеспособности организма реципиента.

Большое значение приобретает воля донора, посредством которой он в определенной мере «сужает» пространственные границы своего тела. Воля донора не сводится к информированному добровольному согласию на медицинское вмешательство. Из нее должно следовать намерение донора более не рассматривать соответ-

ствующий орган (ткань, клетку) в качестве части его тела.

Донорский биоматериал может быть классифицирован на две большие группы по связи с личностью реципиента: на донорский биоматериал, связанный с личностью реципиента, и донорский биоматериал, не связанный с личностью реципиента. Если личность реципиента известна, то с момента отделения биоматериала от организма донора таковой следует рассматривать в качестве части тела реципиента с распространением на него действия личных неимущественных прав, принадлежащих реципиенту. Однако, если личность реципиента неизвестна, то биоматериал утрачивает связь с личностью донора по воле последнего, выраженной в согласии на донорство, не приобретая связи с личностью реципиента. Однако таковая возникнет при выражении воли реципиентом на лечение его посредством применения биоматериала донора. В связи с этим порча (повреждение) донорского биоматериала приводит к посягательству на здоровье реципиента, нарушая его личные неимущественные права.

Часть 2

Правовой режим генетической информации и биоматериалов

На современном этапе с учетом развития биотехнологий приобретают значительную ценность биологические материалы человека, информация о них, об их свойствах, генетическая, геномная информация. Несмотря на то что по поводу указанных объектов складываются соответствующие правоотношения, до настоящего времени ни в нормативных правовых актах, ни в доктрине их гражданско-правовой режим не опре-

делен однозначно. Значение изучения биологических материалов, генетической информации для развития науки нельзя недооценивать. Например, расшифровка генетического кода в середине прошлого века явилась основой для становления молекулярной биологии как самостоятельной дисциплины (Кузин, 2022, с. 114), на современном этапе растут объемы данных высокопроизводительного секвенирования ДНК, что способствует развитию суперкомпьютерных методов их анализа (Спицина и др., 2015, с. 157).

Таким образом, с одной стороны, развитие современной науки, прежде всего медицинской, среди прочего обусловлено необходимостью и имеющейся на современном этапе возможностью изучить человеческий организм не просто на молекулярном уровне, но и на уровне изучения информации о ДНК, о строении и составе каждой клетки человеческого тела, в связи с чем важным является доступ как можно к большему объему информации о нем. Обеспечение такого доступа является важной задачей для развития дальнейших научных исследований, которые, вполне вероятно, помогут в будущем преодолеть болезни и ограничения человеческого организма. С другой стороны, как отмечается в науке, следует с осторожностью относиться к такого рода исследованиям, поскольку они имеют потенциальную угрозу всему человечеству, ведь последствия вмешательства в человеческий организм, последствия изменения ДНК, последствия улучшения клеток человеческого тела до сих пор однозначно не определены, поэтому порядок проведения медицинских исследований, геномных исследований, использование ответствующих материалов для них должен

быть определен нормативно, должны быть сформулированы принципы их проведения, обеспечен государственный контроль (Моргунова, Шахназаров, 2023; Богданова, 2019; Щербакова, 2022; McGuire и др., 2008). Таким образом, важно на современном этапе выработать сбалансированный подход к регулированию изучаемых отношений, определить порядок доступа к информации о человеке, его биоматериалам, а также обозначить соответствующие запреты и ограничения, в том числе в части определения совместного использования биологических материалов человека с целью проведения научных исследований, что требует поиска сбалансированного подхода к оценке преимуществ и возможных рисков совместного использования информации о человеке (Balaji, Terry, 2015).

Ненадлежащее использование данных о человеке, в том числе биометрических данных, биологического материала может привести к нарушению прав человека, подделке доказательств, ненадлежащей идентификации личности и т.п. (Erllich, Narayanan, 2014; Shringarpure, Bustamante, 2015; Fearer, 2013). В связи с этим получение биологического материала с целью его исследования, получения информации о человеческом организме должно обеспечивать защиту персональных данных, быть конфиденциальным, хотя ученые признают, что на современном этапе обеспечить надежную защиту не всегда возможно, о чем должны быть предупреждены оригинаторы (Kupersmith, 2013). Общим правилом должно быть получение информированного добровольного согласия оригинатора на получение его биологических материалов с целью извлечения необходимой информации и предоставления этих объектов

биобанкам, а также иным лицам с целью проведения научных исследований.

Следует отметить, что, как правило, предоставление доступа, получение информации по поводу биологических материалов человека и анализ этой информации не может быть осуществлен без участия медицинской организации, которая непосредственно взаимодействует с пациентами, извлекая соответствующие органы, ткани, вещества. Взаимодействие между медицинской организацией и пациентом чаще всего основано на договоре оказания медицинских услуг, кроме того, медицинское вмешательство требует соответствующего согласия пациента. В этой связи медицинская организация может быть также и исследователем, собирающим и анализирующим полученные данные, формулирующим выводы.

Между тем сама по себе медицинская организация не во всех случаях заинтересована в проведении исследований, имеет соответствующие ресурсы и возможности. Возникает вопрос о том, каким образом можно делиться полученными биологическими материалами с теми, кто, не будучи непосредственно связанным с пациентом-оригинатором, тем не менее заинтересован в проведении научного исследования на основе анализа биологического материала человека?

Помимо этого, проведение научных исследований и формулирование общих выводов на основе анализа свойств биологических материалов человека зачастую требует оценки достаточно большого количества информации, расширенной выбор-

ки основы для исследования, что приводит к необходимости получения, постоянного обновления и обработки огромного массива данных, которые трудно собрать, обеспечить хранение и обработку в одиночку. Следует отметить, что гражданско-правовой режим больших данных также не определен однозначно в действующем законодательстве (Василевская и др., 2023, с. 13–14).

На современном этапе признается, что большие данные, в том числе большие геномные данные, практически невозможно агрегировать в одном централизованном хранилище, в связи с чем некоторые организации, например Глобальный альянс в сфере геномики и здравоохранения (*Global Alliance for Genomes and Health*)³, используют федеративную модель построения базы данных, но ученые обращают внимание на недостатки этой модели (Terry и др., 2013; Balaji, Terry, 2015). Указанный пример иллюстрирует попытку создания шеринговой модели использования геномной информации, но при этом также позволяет выявить сопутствующие риски.

Таким образом, в настоящее время фактически признается необходимость аккумулирования данных о человеке и его биоматериалах для проведения дальнейших исследований, развития биотехнологий и медицины. При этом остаются не вполне определенными юридические основы совместного использования биологических материалов человека, данных о человеке, что обуславливает актуальность данной темы исследования. Сегодня в гражданском праве России не определен однозначно правовой режим биологических мате-

³ Global Alliance for Genomes and Health. *Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH)*. Available at: <https://www.ga4gh.org/>

риалов человека, больших данных, в связи с чем затрудняется поиск ответа на вопрос о возможности и правовых основаниях их совместного использования, о допустимости или недопустимости свободного оборота биологических материалов человека, данных об их свойствах, о возможных правовых формах совместного их использования (Аюшеева, 2024).

В настоящее время в федеральном законодательстве указано, что биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков⁴. Министерством здравоохранения разработаны требования к организации и деятельности биобанков⁵. Биобанки организуются работниками биомедицинских клеточных продуктов, производителями, организациями, осуществляющими организацию проведения и проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, реализацию, применение, хранение биомедицинских клеточных продуктов. В соответствии с действующими нормами реализация биомедицинского клеточного продукта осуществляется в рамках передачи биомедицинского клеточного продукта на возмездной основе и (или) на безвозмездной основе, при этом к биомедицинским клеточным продуктам не относятся

объекты трансплантации, а также высокотехнологические лекарственные средства. В юридической литературе биобанки рассматривают в качестве сложных объектов гражданских прав, состоящих из коллекции биологических материалов (вещей) и базы данных (Имекова, 2020).

Отмечается также, что термин «биобанк» в отечественном праве используется и для обозначения субъектов права (Балашова, 2023). Биобанком предлагается считать юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, профессионально занимающееся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и их фиксацией в базе данных, а также дополнительно – научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам при определенных условиях за плату или безвозмездно (Малеина, 2020, с. 114).

Следует обратить внимание на то, что отмеченные выше нормативные источники регулируют не все отношения, связанные с донорством. Закон о биомедицинских клеточных продуктах не распространяется на целый ряд отношений, не связанных с производством биомедицинских клеточных продуктов, в том числе не распространяется он на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

При этом указанный закон в целом позволяет выявить определенные особенно-

⁴ См. ст. 37. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967

⁵ 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». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71911706>

сти формирования биобанков, когда соответствующая информация, биоматериалы человека, продукты, полученные в связи с обработкой, переработкой биоматериалов человека аккумулируются одним субъектом, оказывающим услуги, обеспечивающим доступ к информации, осуществляющим реализацию биоматериалов. Данные субъекты могут выступать в качестве субъектов, опосредующих отношения между донорами-оригинаторами и исследователями, при этом вряд ли их можно признать посредниками в чистом виде, поскольку договоры с лицами, которым необходим доступ к биоматериалам, соответствующей информации будут заключаться напрямую с лицом, обеспечивающим хранение биоматериалов, предоставляющим доступ к соответствующим базам данных о человеке, при этом нет оснований рассматривать этот договор в качестве договора комиссионного типа.

В этой связи важным является отграничение правового режима нематериальных благ в отношении биоматериалов человека, данных о нем, которые не подлежат отчуждению, стоимостной оценке, от правового режима иных объектов гражданских прав, права на которые могут быть отчуждены. Помимо этого, следует определить границы осуществления и защиты интересов частных лиц, обеспечивающих сбор, обработку и хранение соответствующих материалов, поскольку их использование для проведения научных исследований может представлять собой значительную ценность для всего человечества.

Ученые отмечают, что внутренние противоречия между частными интересами конкретного индивида и публичными интересами требует выработки комплексных

междисциплинарных подходов, основанных на правовых и биоэтических нормах, ставящих во главу угла человека и достоинство личности (Крылатова, 2021, с. 41). Обмен данными, связанными со здоровьем, для биомедицинских исследований имеет ключевое значение для обеспечения постоянного прогресса в обеспечении здоровья и благополучия человека. Под совместным использованием данных предлагается понимать передачу данных или обмен ими между пользователями, или когда они предоставляются вторичным исследователям либо открыто, либо при определенных условиях доступа (Knoppers, 2014). В рамках совместного использования признается преимущество временного использования объекта, который находится в общем доступе для определенного круга лиц или вообще принадлежит другому субъекту, над приобретением в собственность нового блага (Botsman, Rogers, 2010).

Отмечается, что модель экономики совместного потребления (шеринга) способна изменить отношение к собственности (Головецкий, Гребеник, 2017). Новизна шеринга (*sharing economy*) на современном этапе связывается с тем, что он базируется на существенном пересмотре понятия собственности, когда право частной собственности может быть ограничено в связи с предоставлением объекта в пользование других лиц, при этом из шеринговой экономики исключаются обычные рыночные отношения, в том числе отношения экономики доступа (Шаткин, Яковлев, 2020).

Таким образом, определяя основы совместного использования биологических материалов человека, результатов их обработки для проведения научных исследований, следует разграничивать режим

нематериальных благ и объектов, права на которые могут быть переданы иным лицам (например, от базы данных или коллекций). В этой сфере допускается гипотетическая возможность создания коллекций соответствующим образом обработанных биоматериалов, баз данных (например, баз данных генетической информации), пригодных для совместного использования широким кругом лиц при условии обеспечения конфиденциальности информации и возмещения затрат на организацию и хранение соответствующих материалов, а также гарантии безопасности использования, надлежащей идентификации и аутентификации субъектов и открытости результатов проведенных исследований.

Дискуссия

Часть 1

Правовой статус органов при трансплантации

Применение проприетарного подхода в ряде случаев приведет не к обеспечению и защите интересов участников отношений, а к их ненужному усложнению. Рассмотрим случай донорства почки. Находясь в организме донора, почка образует с ним единое целое, и интерес в отношении нее опосредуется правом на личную неприкосновенность, которое имеет донор. Как только она будет трансплантирована реципиенту, она станет неотъемлемой частью его организма, и интерес, связанный с ней, будет обеспечен правом на личную неприкосновенность реципиента.

Как теоретическое, так и практическое значение имеет вопрос ее правовой природы с момента изъятия из тела донора и до момента трансплантации реципиенту. На наш взгляд, в момент отделения почки от организма донора она перестает быть

частью его личности — как ввиду ее изъятия из его тела, так и ввиду того, что *она предназначена для интеграции не с его телом, а с телом реципиента*. Поскольку почка сохранила свои первоначальные свойства, способна к выполнению своей функции и предназначена для интеграции с организмом реципиента, ее следует рассматривать как часть организма последнего. Следовательно, если во время операции в операционную ворвется злоумышленник и повредит или похитит почку, он посягнет на личную неприкосновенность реципиента, причинит вред его здоровью, поскольку восстановление функций организма реципиента станет невозможным в связи с противоправным поведением правонарушителя.

Согласно положениям проприетарной теории, с момента отделения почки от организма донора она образует объект права собственности (Singh, 2021). Соответственно, чтобы стать неотъемлемой частью реципиента, по мнению сторонников данной теории, почка должна стать объектом права собственности донора, затем право собственности должно перейти к реципиенту, с тем чтобы прекратиться в момент интеграции с телом реципиента и получить охрану посредством права на личную неприкосновенность. Соответственно, если в операционную ворвется злоумышленник и повредит или похитит почку, мы будем выяснять, кому принадлежало право собственности на нее в момент противоправного действия, чтобы предъявить правонарушителю деликтный иск и взыскать стоимость поврежденной почки или истребовать ее по виндикационному иску, хотя сложно себе представить, что вследствие подобных действий она сохранит свои свойства и будет пригодна к трансплантации.

Второй подход значительно усложняет решение возникшей проблемы. Дело в том, что естественным следствием подобных действий правонарушителя будет ухудшение состояния здоровья реципиента, и именно на его защиту следует направлять действие норм права. В почке у реципиента неимущественный интерес, связанный с восстановлением его здоровья. Достаточно странно и противоречиво с позиции характера фактических отношений признавать в данном случае и защищать имущественный интерес.

Таким образом, на наш взгляд, в данном случае почка не становится объектом права собственности. Перестав быть частью личности донора, она становится частью личности реципиента. Интерес в почке имеет именно реципиент, в связи с чем с момента отделения ее от организма донора она поступает в сферу личных интересов реципиента, становясь юридически частью его организма в ситуации, когда она отделяется в пользу конкретного реципиента. Отношения по поводу почки не подпадают под действие норм о собственности, они остаются в режиме личных неимущественных прав. Соответственно, любые действия, незаконно совершаемые в отношении почки, направлены против личности реципиента.

С позиции предлагаемого нами подхода почка совершает один переход из сферы подлежащих правовой охране личных интересов донора в сферу охраняемых законом личных интересов реципиента. Напротив, проприетарный подход предполагает переход из сферы личных интересов донора в сферу имущественных интересов донора, затем в сферу имущественных интересов реципиента и только впоследствии – в сферу личных интересов

последнего. Во-первых, подобный подход не всегда корректно отражает характер интересов участников отношений, складывающихся по поводу биоматериалов человека. Во-вторых, личные неимущественные права подлежат большей защите, на которую не распространяется исковая давность. Размер возмещения, подлежащего выплате при причинении вреда здоровью, выше по сравнению с возмещением утраченной стоимости при удовлетворении деликтного иска. В свою очередь, угроза применения к правонарушителю норм уголовного права, охраняющих личность, а не собственность, будет иметь гораздо большее превентивное значение. Если же рассуждать в парадигме вещно-правовой защиты, то возможным станет ограничение виндикации в пользу добросовестного приобретателя почки, что явно иллюстрирует неприемлемость режима собственности в отношении органов и тканей.

Кроме того, если реципиент скончается в момент операции до завершения трансплантации, правовой режим собственности диктует применение норм наследственного права, то есть почка в составе иного имущества реципиента составит наследство, право на которое будут иметь наследники реципиента, что не отвечает ни частным интересам донора, ни общественным интересам. Наследники могут не нуждаться в пересадке почки и сохранить ее для себя, в то время как здоровье донора будет ухудшаться, а в стране будут умирать люди, единственным средством спасения которых является именно трансплантация.

Часть 2

Следует иметь в виду, что идея совместного использования биологического материала

человека, информации о нем не является однозначно признанной. Сегодня человечеству предстоит решить принципиальный вопрос о возможности делиться этой информацией, которая позволяет идентифицировать человека и определить личную информацию о нем, имеющую режим персональных данных как нематериального блага. Обеспечение доступа исследователей к биологическим материалам, данным о человеке, позволит получить пользу от результатов интеллектуальной деятельности широкому кругу лиц. В исследованиях в области здравоохранения это право может основываться на других правах человека, в том числе на праве на здоровье (Knoppers & Thorogood, 2017), но существенным доводом против совместного свободного использования биоматериалов являются риски для безопасности общества в целом.

Заключение

С учетом изложенного приходим к следующим выводам.

Часть 1

1. В связи с расширением сферы применения биоматериалов человека актуализировался вопрос их правовой природы, поскольку от ответа на него зависят характер и содержание прав на биоматериалы человека, а также личность их правообладателя. В доктрине сложилось два основных подхода к правовой квалификации биоматериалов человека: проприетарная теория и теория личных неимущественных прав. Проприетарная теория основана на том, что органы (ткани, клетки, иные производные тела человека) с момента отделения от организма человека приобретают правовой режим вещи, из чего следует, что любые заинтересован-

ные в биоматериале человека лица имеют в отношении него имущественный интерес, связанный с его присвоением, контролем над ним и исключением из сферы своего господства иных лиц, имеющих на биоматериал конкурирующие интересы. Однако различные субъекты в различных биоматериалах человека имеют различный по характеру интерес, что нельзя не учитывать при определении их правового режима. Правовое регулирование отношений, возникающих по поводу биоматериалов человека, должно осуществляться с учетом функционального назначения ткани (органа, клетки), носителя интереса в биоматериале человека и характера этого интереса.

2. Развитие биотехнологий привело к тому, что функционирование организма человека обеспечивается не только за счет органов, тканей, клеток, составляющих его тело, но и посредством биоматериалов, временно расположенных вне биологического тела человека. При этом орган, ткань или клетка, несмотря на отделение от организма человека, продолжает выполнять или сохраняет способность к выполнению той же функции, что и в организме человека. В отношении этих клеток (тканей, органов) оригинатор имеет неимущественный интерес, связанный с сохранением способности организма к выполнению определенной функции или ее восстановлению. Следовательно, имеются все основания для рассмотрения таких клеток (тканей, органов) в качестве элементов организма человека, частей его тела, несмотря на их раздельное существование в пространстве. Такой биоматериал предложено именовать функциональным биоматериалом.

3. Функциональный биоматериал предложено рассматривать в качестве части

тела человека с распространением на него режима личных неимущественных прав, принадлежащих оригинатору. Личное неимущественное право на функциональный биоматериал не возникает у оригинатора в момент отделения, а продолжает существовать, несмотря на отделение биоматериала. Повреждение функционального биоматериала, так же как и повреждение части тела, физически связанной с остальными органами и системами, приводит к посягательству как на личную неприкосновенность оригинатора, так и на здоровье последнего.

4. От функционального биоматериала следует отличать донорский биоматериал, который имеет как сходства, так и отличия от функционального биоматериала. Сходство состоит в том, что донорский орган (донорская ткань, донорская клетка) сохраняет свои естественные свойства и свое функциональное значение. Однако в отличие от функционального биоматериала донорский биоматериал предназначен для интеграции с организмом не оригинатора, а реципиента и обеспечения функции системы органов последнего с целью восстановления жизнедеятельности организма реципиента.

5. Донорский биоматериал может быть классифицирован на две большие группы по связи с личностью реципиента: на донорский биоматериал, связанный с личностью реципиента, и донорский биоматериал, не связанный с личностью реципиента. Если личность реципиента известна, то с момента отделения биоматериала от организма донора таковой следует рассматривать в качестве части тела реципиента с распространением на него действия личных неимущественных прав, принадлежащих реципиенту. Но если личность реципиента неизвестна, то биоматериал

утрачивает связь с личностью донора по воле последнего, выраженной в согласии на донорство, не приобретая связи с личностью реципиента. Однако таковая возникнет при выражении воли реципиентом на лечение его посредством применения биоматериала донора. В связи с этим порча (повреждение) донорского биоматериала приводит к посягательству на здоровье реципиента, нарушая его личные неимущественные права.

Часть 2

В настоящее время гражданско-правовой режим биологических материалов человека, информации, полученной на основе их обработки, не определен однозначно, в связи с этим возникает вопрос о возможности совместного их использования в целях проведения научных исследований. Очевидно, признание указанных объектов нематериальными благами исключает возможность их совместного использования, но при обезличении информации, утраты персонифицированных свойств данные объекты могут формировать коллекции, информация может быть заключена в базы данных, большие данные как результаты интеллектуальной деятельности. Признание режим результатов интеллектуальной деятельности за последними необходимо определить границы абсолютного права их использования, допуская свободный доступ и открытость информации при соблюдении ряда условий для проведения научных исследований.

Ограничения

Объем настоящего исследования не позволяет детально рассмотреть проблемы трансформации отдельных институтов гражданского права, обслуживающих по-

требности совместного использования биологического материала человека, в связи с чем в дальнейшем предполагается продолжить работу в данном направлении.

Следующими важными задачами являются определение конкретных шагов для российского законодателя и правоприменителя в направлении повышения эффективности правовых механизмов защиты прав участников отношений в сфере совместного использования биологического материала

человека с целью проведения научных исследований, а также формирование новых и пересмотр действующих правовых норм, регулирующих общественные взаимосвязи при совместном использовании; выработка предложений по обновлению российского законодательства в связи с развитием новейших биомедицинских технологий и необходимостью корректировок отдельных институтов гражданского права в условиях современных вызовов.

Вклад авторов

Ирина З. Аюшеева – методы, результаты (часть 2), дискуссия (часть 2), заключение (часть 2), ограничения.

Дина А. Белова – введение, результаты (часть 1), дискуссия (часть 1), заключение (часть 1).

Author Contributions

Irina Z. Ayusheeva – Methods, Results (Part 2), Discussion (Part 2), Conclusion (Part 2), Limitations.

Dina A. Belova – Introduction, Results (Part 1), Discussion (Part 1), Conclusion (Part 1).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Armstrong, C. (2021). Unity, continuity, structure, and function. The ongoing search for a deeper understanding of the many roles attributed to fascia in the living human body - an osteopathic perspective. *OBM Integrative and Complementary Medicine*, 6(3), 026. <https://doi.org/10.21926/obm.icm.2103026>
- Balaji, D., Terry, S.F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648–649. <https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt>
- Bevan, C. (Ed.). (2024). *Research Handbook on Property, Law and Theory*. Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781802202069>
- Botsman, R., Rogers, R. (2010). *What's Mine Is Yours: The Rise of Collaborative Consumption*. Harper Business.
- Dagan, H. (2011). *Property: Values and institutions*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199737864.001.0001>
- Dickenson, D. (2017). *Property in the Body: Feminist Perspectives (Cambridge Bioethics and Law, Series Number 39)*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781316675984>
- Erlich, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetics*, 15(6), 409–421. <https://doi.org/10.1038/nrg3723>
- Fearer, M. (2013, January 15). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *RSS News. Whitehead Institute for Biomedical Research*. Available at: <https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information>
- Hohfeld, W.N. (1917). Fundamental legal conceptions as applied in judicial reasoning. *The Yale Law Journal*, 26(8), 710–770. <https://doi.org/10.2307/786270>

- Honoré, T. (1987). *Making Law Bind: Essays Legal and Philosophical*. New York: Oxford University Press.
- Knoppers, B.M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO Journal*, 8, 3. <https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1>
- Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, 53–57. <https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001>
- Kupersmith, J. (2013, September 11). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. <https://doi.org/10.1377/forefront.20130911.034137>
- McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., ... Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31817a8aaa>
- Münch, N., Müller-Salo, J., Schwarz, C.S. (2024). How to conceive the dignity of the dead? A dispositional account. *International Journal of Legal Medicine*, 138(1), 177–186. <https://doi.org/10.1007/s00414-023-02991-6>
- Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010>
- Singh, A.C. (2021). The Body as me and mine: The case for property rights in attached body parts. *McGill Law Journal*, 66(3), 565–601. <https://doi.org/10.7202/1088288ar>
- Terry, S.F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 17(3), 175–177. <https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542>
- Аюшеева, И.З. (2024). Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73>
- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права, (3), 18–33.
- Богданова, Е.Е. (2019). Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация. *Lex russica*, (6), 18–29. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019151.6.018-029>
- Василевская, Л.Ю., Подузова, Е.Б., Тасалов, Ф.А. (2023). *Цифровизация гражданского оборота: big data в механизме гражданско-правового регулирования (цивилистическое исследование)* (т. 5). Москва: Проспект.
- Гамбаров, Ю.С. (1911). *Курс гражданского права* (Т.1. Часть общая). Санкт-Петербург.
- Головецкий, Н.Я., Гребеник, В.В. (2017). Фундаментальные основы экономики совместного потребления. *Вестник Московского университета имени С. Ю. Витте. Серия 1. Экономика и управление*, 4(23), 21–26. <https://doi.org/10.21777/2587-9472-2017-4-21-26>
- Имекова, М.П. (2020). Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*, (12), 54–65. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>
- Кит, О.И., Гненная, Н.В., Филиппова, С.Ю., Чембарова, Т.В., Лысенко, И.Б., Новикова, И.А., ... Ишнина, О.Г. (2023). Кριοконсервация гемопоэтических стволовых клеток периферической крови в трансплантологии: современное состояние и перспективы. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 22(11), 3691. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2023-3691>
- Крылатова, И.Ю. (2021). Междисциплинарный подход к соблюдению баланса частных и публичных интересов при использовании генетической и геномной информации. *Российское право: образование, практика, наука*, (6), 40–51. https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40
- Кузин, И.А. (2022). Концепция генетической информации и историческая эпистемология Философия. *Журнал Высшей школы экономики*, 6(2), 114–147. <https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147>
- Малеина, М.Н. (1997). *Личные неимущественные права граждан* [Диссертация, Московская государственная юридическая академия]. Москва.
- Малеина, М.Н. (2020). Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека). *Право. Журнал Высшей школы экономики*, (1), 98–117. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>

- Моргунова, Е.А., Шахназаров, Б.А. (2023). *Право интеллектуальной собственности в условиях развития новых технологий*. Москва: Норма.
- Новоселова, Л.А. (2021). Распоряжение телом человека: гражданско-правовой аспект. *Закон*, (8), 115–130.
- Синицын, С.А. (2015). *Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы*. Москва: Инфотропик.
- Спицина, А.М., Орлов, Ю.Л., Подкодная, Н.Н., Свичкарев, А.В., Дергилев, А.И., Чен, М., Кучин, Н.В., Черных, И.Г., Глинский, Б.М. (2015). Суперкомпьютерный анализ геномных и транскриптомных данных, полученных с помощью технологий высокопроизводительного секвенирования ДНК. *Программные системы: теория и приложения*, (1), 157–174. http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf
- Шаткин, М.А., Яковлев, Л.С. (2020). Трансформация собственности и власти в шеринговой экономике. *Социологические исследования*, (1), 31–41. <https://doi.org/10.31857/S013216250008322-7>
- Щербакова, О.В. (2022). Генетическая информация как новое основание дискриминации в трудовых отношениях. *Российский юридический журнал*, (5), 106–115. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106

REFERENCES

- Armstrong, C. (2021). Unity, Continuity, Structure, and Function. The Ongoing Search for a Deeper Understanding of the Many Roles Attributed to Fascia in the Living Human Body-An Osteopathic Perspective. *OBM Integrative and Complementary Medicine*, 6(3), 026. <https://doi.org/10.21926/obm.icm.2103026>
- Ayusheeva, I.Z. (2024). Civil Regulation of Genomic Data Sharing. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73>
- Balaji, D., Terry, S.F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648. <https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt>
- Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. *Intellectual Property. Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).
- Bevan, C. (Ed.). (2024). *Research Handbook on Property, Law and Theory*. Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781802202069>
- Bogdanova, E.E. (2019). Legal Problems and Risks of Genetic Revolution: Genetic Information and Discrimination. *Lex Russica*, (6), 18–29. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.018-029>
- Botsman, R., Rogers, R. (2010). *What's Mine Is Yours: The Rise of Collaborative Consumption*. Harper Business.
- Dagan, H. (2011). *Property: Values and institutions*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199737864.001.0001>
- Dickenson, D. (2017). *Property in the Body: Feminist Perspectives (Cambridge Bioethics and Law, Series Number 39)*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781316675984>
- Erlach, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetics*, 15(6), 409–421. <https://doi.org/10.1038/nrg3723>
- Fearer, M. (2013, January 15). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *RSS News*. Whitehead Institute for Biomedical Research. Available at: <https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information>
- Gambarov, Yu.S. (1911). *Course of civil law*. (Vol. 1. General part.) St. Petersburg. (In Russ.).
- Golovetsky, N.Y., Grebenik, V.V. (2017). Fundamental foundations of the economy of joint consumption. *Bulletin of Moscow Witte University. Series 1: Economics and Management*, 4(23), 21–26. (In Russ.). <https://doi.org/10.21777/2587-9472-2017-4-21-26>

- Hohfeld, W.N. (1917). Fundamental legal conceptions as applied in judicial reasoning. *The Yale Law Journal*, 26(8), 710–770. <https://doi.org/10.2307/786270>
- Honoré, T. (1987). *Making law bind: essays legal and philosophical*. New York: Oxford University Press.
- Imekova, M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Journal of Russian Law*, 12, 54–65. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>
- Kit, O.I., Gnennaya, N.V., Filippova, S.Yu., Chembarova, T.V., Lysenko, I.B., Novikova, I.A., ... Ishonina O.G. (2023). Cryostorage of peripheral blood hematopoietic stem cells in transplantology: current status and prospects. *Cardiovascular Therapy and Prevention*, 22(11), 3691. (In Russ.). <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2023-3691>
- Knoppers, B.M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO Journal*, 8, 3. <https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1>
- Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, 53–57. <https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001>
- Krylatova, I.Yu. (2021). An Interdisciplinary Approach to Balancing Private and Public Interests in the Use of Genetic and Genomic Information. *Rossiiskoe Pravo. Obrazovanie, Praktika, Nauka*, (6), 40–51. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40
- Kupersmith, J. (2013, September 11). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. <https://doi.org/10.1377/forefront.20130911.034137>
- Kuzin, I. (2022). The concept of genetic information and historical epistemology. *Philosophy. Journal of the Higher School of Economics*, 6(2), 114–147. (In Russ.). <https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147>
- Maleina, M. (2020). Legal Status of the Biobank (Bank of Biological Human Material). *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (1), 98–117. (In Russ.). <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>
- Maleina, M.N. (1997). *Personal non-property rights of citizens*. [Dissertation, Moscow State Law Academy]. Moscow. (In Russ.).
- McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., ... Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31817a8aaa>
- Morgunova, E.A., Shakhnazarov, B.A. (2023). *Intellectual Property Law in the Context of New Technologies Development*. Moscow: Norma Publ. (In Russ.).
- Münch, N., Müller-Salo, J., Schwarz, C.S. (2024). How to conceive the dignity of the dead? A dispositional account. *International Journal of Legal Medicine*, 138(1), 177–186. <https://doi.org/10.1007/s00414-023-02991-6>
- Novoselova, L.A. (2021). Disposal of the human body: civil law aspect. *Zakon*, (8), 115–130. (In Russ.).
- Shatkin, M.A., Yakovlev, L.S. (2020). Transformation of Ownership and Power in the Sharing Economy. *Sociological Research*, (1), 31–41. <https://doi.org/10.31857/S013216250008322-7>
- Shcherbakova, O.V. (2022). Genetic information as a new basis for discrimination in labor relations. *Russian Juridical Journal*, (5), 106–115. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106
- Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010>
- Singh, A.C. (2021). The Body as Me and Mine: The Case for Property Rights in Attached Body Parts. *McGill Law Journal*, 66(3), 565–601. <https://doi.org/10.7202/1088288ar>
- Sinitzyn, S.A. (2015). *Protection of property rights in Russian and foreign civil law: current issues*. Moscow: Infotropic Publ. (In Russ.).
- Spitsina, A.M., Orlov, Yu., Podkolodnaya, N.N., Svichkarev, A.V., Dergilev, A.I., Chen, M., Kuchin, N.V., Chernykh, I.G., Glinsky, B. M. (2015). Supercomputer analysis of genomics and transcriptomics

- data revealed by high-throughput DNA sequencing. *Program Systems: Theory and Applications*, (1), 157–174. (In Russ.). http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf
- Terry, S.F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic testing and molecular biomarkers*, 17(3), 175–177. <https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542>
- Vasilevskaya, L.Yu., Poduzova, E.B., Tasalov, F.A. (2023). *Digitalization of civil circulation: big data in the mechanism of civil-law regulation (civilistic research)*. (Vol. 5). Moscow: Prospect Publ. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ирина З. Аюшеева, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Дина А. Белова, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Irina Z. Ayusheeva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Dina A. Belova, Candidate of Science (Law), Associate Professor, the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации

Олег А. Еникеев ✉

Башкирская академия государственной службы и управления
при Главе Республики Башкортостан, Уфа, Российская Федерация

Аннотация

В условиях развития биомедицинских технологий и увеличения числа биобанков в Российской Федерации возрастает актуальность правового регулирования их деятельности, особенно в контексте возможной несостоятельности (банкротства). Данное исследование направлено на выявление особенностей правового регулирования банкротства биобанков с учетом специфики их активов и социальной значимости. Исследование выполнено с использованием комплексного подхода, включающего анализ законодательства о банкротстве, гражданского законодательства, регулирующего оборот биологического материала, судебной практики и доктринальных источников. Методология исследования включает анализ и синтез, сравнительно-правовой анализ, формально-юридический метод и метод системного анализа. Результаты исследования демонстрируют пробелы и неопределенности в существующем правовом регулировании банкротства биобанков, в частности в отношении правового статуса биологического материала, порядка его оценки и включения в конкурсную массу, а также защиты прав доноров и пациентов. Выявлены риски, связанные с возможностью неправомерного распоряжения биологическим материалом в процедурах банкротства. В заключение предлагаются рекомендации по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленные на обеспечение сохранности биологического материала, соблюдение прав доноров и пациентов, а также повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков. Подчеркивается необходимость разработки специальных правил регулирования банкротства биобанков, учитывающих особенности их функционирования и специфику активов.

Ключевые слова: биобанк, банкротство, биологический материал, конкурсная масса, правовое регулирование, донор, пациент

✉ Email: enikeevo2013@yandex.ru

Для цитирования: Еникеев, О.А. (2025). Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 4(4), 93–109. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-93-109>

Поступила в редакцию: 08.09.2025

Получена после рецензирования и доработки: 29.09.2025

Принята к публикации: 25.10.2025

Features of the Legal Regulation of Biobank Bankruptcy in the Russian Federation

Oleg A. Enikeev✉

Bashkir Academy of Public Administration under the Head of the Republic of Bashkortostan,
Ufa, Russian Federation

Abstract

The rapid development of biomedical technologies and the growing number of biobanks in the Russian Federation underscores the importance of their legal regulation, particularly in relation to potential insolvency (bankruptcy). This study aims to identify the specific features of legal regulation of biobank bankruptcy, taking into account the unique nature of their assets and their social significance. The research was conducted using an integrated approach, including an analysis of bankruptcy legislation and civil law governing the circulation of biological materials, judicial practice, and doctrinal sources. The research methodology involved the principles of analysis and synthesis, comparative and formal legal analysis, as well as the method of systems analysis. The conducted research has revealed gaps and ambiguities in the current legal regulation of biobank bankruptcy, particularly concerning the legal status of biological materials, procedures for their valuation and inclusion in the bankruptcy estate, and the protection of donors' and patients' rights. Risks associated with the potential misuse or improper disposal of biological materials during bankruptcy proceedings are identified. In conclusion, recommendations for improving bankruptcy legislation to reflect the specific characteristics of biobank activities are provided. These recommendations aim to ensure the safety of biological materials, safeguard the rights of donors and patients, and enhance the transparency and predictability of biobank bankruptcy procedures. The study emphasizes the need to develop special rules for regulating the bankruptcy of biobanks, taking into account their operational particularities and the unique nature of their assets.

Keywords: biobank, bankruptcy, biological material, competitive mass, legal regulation, donor, patient

✉Email: enikeevo2013@yandex.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 4. 93–109

To cite this article: Yenieyev, O.A. (2025). Features of the legal regulation of biobank bankruptcy in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 4(4), 93–109. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-93-109>

Received: 08.09.2025

Review completed: 29.09.2025

Accepted: 25.10.2025

Введение

Развитие биомедицинских технологий, таких как геномика, протеомика и метаболомика, а также концепции персонализированной медицины, ориентированной на индивидуальные особенности организма пациента, обусловило стремительный рост числа биобанков во всем мире, включая Российскую Федерацию (Шляхто, Конаради, 2021; Тюмина и др., 2023; Романовский, 2024). Биобанки представляют собой сложно организованные коллекции биологических материалов человека (образцы тканей, крови, ДНК, РНК, плазмы, мочи и т. д. (Болтанова, Имекова, 2021) и связанных с ними структурированных и деперсонализированных данных, которые используются для фундаментальных и прикладных научных исследований, разработки новых методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, а также для контроля качества и безопасности лекарственных средств (Ноздрачева и др., 2024).

В России деятельность биобанков регулируется фрагментарно, отсутствует единый, всеобъемлющий нормативный правовой акт федерального уровня, определяющий их статус, порядок создания, функционирования, реорганизации и ликвидации, а также устанавливающий требования

к хранению, передаче и использованию биологического материала и генетической информации. Правовое регулирование осуществляется посредством норм гражданского права (в частности, регулирующих право собственности, обязательства и ответственность), законодательства о здравоохранении (в части прав пациентов и проведения медицинских исследований), законодательства о персональных данных (в части защиты генетической информации и иной информации о донорах), а также актов, регулирующих оборот биомедицинских клеточных продуктов. Определенным образом на деятельность биобанков влияет по аналогии права Федеральный закон «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”»¹ (так как он распространяет свое действие только на биокolleкции, находящиеся в федеральной собственности).

Отсутствие четкого и системного правового регулирования создает значительные трудности для деятельности биобанков в России, порождает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с неправомерным распоряжением биологическим материалом и генетической

¹ Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”» (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_491930

информацией (Васильев, 2018). Особенно остро эта проблема проявляется в контексте возможной несостоятельности (банкротства) биобанков.

Несмотря на значительный потенциал биобанков для развития науки, здравоохранения и инновационной экономики, они так же подвержены риску финансовой несостоятельности, как и любые другие организации, осуществляющие предпринимательскую деятельность (Ducato et al., 2014). Так, например, почти 90% зарубежных государственных биобанков пуповинной крови заявили, что им с трудом удастся поддерживать финансовую стабильность и избегать банкротства (Magalon et al., 2015). Причем, как показывает анализ зарубежного опыта, чем крупнее биобанк по количеству хранимых биоматериалов и генетической информации, тем больше средств ежегодно требуется для поддержания его деятельности и обеспечения надлежащего хранения биоматериала в соответствии с современными стандартами (например, поддержание определенной температуры, влажности, стерильности и т. д.) (Шинкаревая, Редникова, 2021). Банкротство биобанка может повлечь за собой серьезные негативные последствия для науки, здравоохранения, прав доноров и пациентов, а также для экономики в целом.

В научной литературе вопросы правового регулирования деятельности биобанков в России и за рубежом освещены недостаточно. В основном рассматриваются вопросы этики и правовых аспектов создания и функционирования биобанков, защиты персональных данных и обеспечения информированного согласия доноров (далее – ИСД), а также вопросы интеллектуальной собственности на результаты исследований,

полученные с использованием биологического материала из биобанков.

Проблемы правового регулирования банкротства биобанков практически не исследованы за исключением единичных работ (Janger, 2005; Zawati et al., 2011; Османова, 2024), что обусловлено новизной и спецификой данного вопроса, а также отсутствием реальных прецедентов банкротства биобанков в России. Отсутствие специальных правил и руководств по банкротству биобанков создает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с неправомерным распоряжением биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства (Piciocchi et al., 2018; Сушкова, 2020).

Имеющиеся публикации затрагивают отдельные аспекты, связанные с правовым статусом биологического материала, его оценкой и включением в конкурсную массу, а также защитой прав доноров и пациентов в процедурах банкротства (Шандро, 2025). Однако комплексного исследования, посвященного особенностям правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации, с учетом специфики их активов, социальной значимости и этических аспектов, до настоящего времени не проводилось.

В частности, не исследованы вопросы о том, каким образом следует оценивать биологический материал и генетическую информацию, которые хранятся в биобанках, при включении в конкурсную массу, какие меры необходимо принимать для обеспечения сохранности биологического материала в случае банкротства биобанка, какие права и обязанности имеют доноры и пациенты в процедурах банкротства и каким образом следует защищать их интересы. Особую

остроту приобретает проблема защиты генетической информации, которая является одновременно и персональными данными, и ценным активом, имеющим научную и коммерческую ценность. В случае банкротства биобанка существует риск утечки генетической информации, нарушения прав доноров и пациентов, а также неправомерного использования генетической информации в коммерческих целях.

Таким образом, актуальность настоящего исследования обусловлена необходимостью выработки научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленных на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, соблюдение прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией.

Цель исследования – выявление особенностей правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации, разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию законодательства и выработка практических рекомендаций, направленных на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией. Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи: 1) проанализировать существующее законодательство о банкротстве, гражданское законодатель-

ство, регулирующее оборот биологического материала и генетической информации, судебную практику (в том числе зарубежную) и доктринальные источники, касающиеся деятельности биобанков и их банкротства; 2) определить правовой статус биологического материала и генетической информации, хранящихся в биобанках, и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу; 3) выявить особенности проведения процедур банкротства биобанков, учитывающие специфику их активов, социальной значимости и этические аспекты; 4) определить права и обязанности доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков, а также разработать механизмы защиты их прав и интересов; 5) разработать предложения по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленные на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией; 6) провести сравнительно-правовой анализ законодательства зарубежных стран в части регулирования деятельности биобанков и их банкротства, выявить лучшие практики и возможности их адаптации к российской правовой системе; 7) выработать практические рекомендации для арбитражных управляющих, кредиторов, доноров и пациентов по вопросам банкротства биобанков.

Методология

Дизайн и методика исследования

Исследование выполнено с использованием комплексного междисциплинарного

подхода, включающего анализ и синтез, сравнительно-правовой анализ, формально-юридический метод и метод системного анализа. Методы анализа и синтеза использованы для изучения законодательства, судебной практики и доктринальных источников, выявления проблемных аспектов и формирования выводов. Сравнительно-правовой анализ применен для сопоставления законодательства о банкротстве в отношении организаций, осуществляющих деятельность, аналогичную биобанкам (например, медицинские центры, исследовательские институты, банки крови, банки репродуктивных клеток и т. д.), для выявления возможности применения аналогий закона и заимствования лучших практик. Формально-юридический метод использован для толкования правовых норм и определения их содержания. Метод системного анализа применен для исследования деятельности биобанков как сложной системы, включающей различные элементы (биологический материал, генетическая информация, данные, оборудование, персонал и т. д.) и их взаимосвязи.

Особое внимание уделено изучению зарубежного опыта правового регулирования банкротства биобанков, в частности в странах Европейского союза (Италия, Норвегия), США и Канаде. Проведен анализ законодательства, судебной практики и доктринальных источников этих стран для выявления лучших практик и возможностей их адаптации к российской правовой системе.

Кроме того, в исследовании использованы методы социологического исследования, такие как контент-анализ. Проведен контент-анализ научных публикаций, средств массовой информации и интернет-ресурсов для выявления общественного мнения

о деятельности биобанков и их банкротстве. Состоялись экспертные интервью с юристами, экономистами, биологами, медиками и представителями биобанков для получения информации о практических аспектах деятельности биобанков и их банкротства.

Описание выборки и использованных методов сбора данных

В качестве выборки для исследования были использованы: 1) федеральные законы и подзаконные акты, регулирующие вопросы банкротства, гражданского права, здравоохранения, персональных данных и оборота биомедицинских клеточных продуктов; 2) судебная практика арбитражных судов Российской Федерации по делам о банкротстве, связанным с организациями, осуществляющими деятельность, аналогичную биобанкам (например, медицинские центры, исследовательские институты); 3) научные статьи и публикации, посвященные правовым аспектам деятельности биобанков и банкротства; 4) международные стандарты и руководства по биобанкированию (например, рекомендации OECD, ISBER); 5) статистические данные, отражающие динамику развития биобанков в Российской Федерации.

Методы сбора данных: 1) анализ документов (изучение нормативных правовых актов, судебных решений, научных публикаций и других документов); 2) контент-анализ (анализ содержания документов для выявления ключевых понятий, проблем и тенденций); 3) изучение опыта (анализ практики деятельности биобанков и их банкротства в России и за рубежом).

Результаты

Результаты исследования позволили выявить ряд особенностей правового регули-

рования банкротства биобанков в Российской Федерации, а также существенные пробелы и неопределенности, требующие незамедлительного законодательного регулирования.

Правовой статус биологического материала и генетической информации

Одним из ключевых вопросов, требующих разрешения, является определение правового статуса биологического материала и генетической информации, хранящихся в биобанках. В настоящее время в российском законодательстве отсутствует четкое определение биологического материала как объекта гражданских прав (Кравченко, Богданова, 2023). Также отсутствует законодательное определение генетической информации, что создает дополнительные трудности для ее защиты и регулирования.

С одной стороны, биологический материал может рассматриваться как вещь, поскольку обладает материальной формой. С другой стороны, в России тело человека и его отдельные компоненты не могут быть предметом юридически оформленного договора согласно законодательству (Карташков, 2021). Также биологический материал тесно связан с личностью донора и обладает уникальными характеристиками (в частности, генетической информацией), что ставит под сомнение возможность его свободного оборота. Кроме того, необходимо учитывать этические аспекты, связанные с использованием биологического материала, особенно в контексте генетических исследований

и персонализированной медицины. В США к биоматериалу часто применяется термин «биокапитал», которым донор может распоряжаться фактически по своему усмотрению, так как он собственник своего тела (Tutton, 2011).

В соответствии со ст. 128 Гражданского кодекса Российской Федерации² (далее — ГК РФ) к объектам гражданских прав относятся вещи, включая деньги и ценные бумаги, иное имущество, в том числе имущественные права; работы и услуги; охраняемые результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальная собственность); нематериальные блага. Таким образом, биологический материал теоретически может быть отнесен к вещам или иному имуществу. Однако, учитывая его специфику, необходимо учитывать ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных (Мохов и др., 2015). Генетическая информация, содержащаяся в биологическом материале, подлежит особой защите в соответствии с законодательством о персональных данных.

В частности, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ устанавливает требования к проведению медицинских вмешательств, включая получение информированного добровольного согласия пациента. Это означает, что использование биологического материала возможно только с согласия донора.

² Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ). 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142

³ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

Информированное согласие должно содержать информацию о целях использования биологического материала, возможных рисках и преимуществах, а также о порядке распоряжения биологическим материалом в случае банкротства биобанка.

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»⁴ регулирует обработку персональных данных, включая генетическую информацию. Биобанки обязаны соблюдать требования данного закона при сборе, хранении и использовании биологического материала, содержащего персональные данные. В частности, биобанки обязаны получать согласие доноров на обработку их персональных данных, обеспечивать конфиденциальность генетической информации и принимать меры по защите персональных данных от несанкционированного доступа. Таким образом, правовой статус биологического материала и генетической информации является сложным и многогранным, что необходимо учитывать при определении порядка его оценки и включения в конкурсную массу.

Оценка биологического материала и включение в конкурсную массу

В соответствии с Федеральным законом от 26.10.2002 № 127-ФЗ «О несостоятельности (банкротстве)»⁵ (далее – Закон о банкротстве) в конкурсную массу включается все имущество должника – имеющееся на дату открытия конкурсного производства и выявленное в ходе конкурсного производства. Однако, учитывая специфику

биологического материала и генетической информации, их оценка и включение в конкурсную массу представляет собой сложную задачу (Kaiser, 2009).

Во-первых, необходимо определить, является ли биологический материал и генетическая информация имуществом должника. Как было отмечено выше, правовой статус биологического материала является неопределенным, что затрудняет его включение в конкурсную массу. Генетическая информация, являясь персональными данными, также не может быть свободно отчуждена или передана третьим лицам без согласия донора. Соответственно существующие технологии обработки «больших данных» (геномной информации доноров биоматериалов в биобанках) фактически не позволяют полностью обезличить персональные данные и вывести их обработку из-под строгих законодательных ограничений, что снижает важность таких данных для генетики (Балашова, 2023).

Во-вторых, необходимо определить стоимость биологического материала и генетической информации. Оценка биологического материала может быть основана на различных факторах, таких как: 1) стоимость затрат на сбор, обработку и хранение биологического материала; 2) научная ценность биологического материала (например, наличие редких генетических мутаций); 3) коммерческая ценность биологического материала (например, возможность использования редких биообразцов для разработки новых лекарственных

⁴Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801

⁵Федеральный закон «О несостоятельности (банкротстве)» от 26.10.2002 № 127-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_39331

препаратов); 4) стоимость генетической информации, содержащейся в биологическом материале (например, возможность использования для разработки новых методов диагностики и лечения заболеваний). Оценка биологического материала и генетической информации требует привлечения специалистов в области биологии, медицины, экономики и юриспруденции. При этом необходимо учитывать этические аспекты и ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных (Калининченко, Пономарева, 2019).

В-третьих, необходимо учитывать ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных. В частности, использование биологического материала и генетической информации возможно только с согласия донора и при соблюдении требований о защите персональных данных. Таким образом, включение биологического материала и генетической информации в конкурсную массу должно осуществляться с учетом его специфики, ограничений, установленных законодательством, и интересов доноров и пациентов.

Особенности проведения процедур банкротства биобанков

Проведение процедур банкротства биобанков имеет ряд особенностей, обусловленных спецификой их активов и социальной значимостью. Во-первых, необходимо обеспечить сохранность биологического материала и генетической информации (ввиду особой ценности вышеуказанных биоматериалов и данных для науки и государства, а также сложности их повторного получения). Биологический материал

и генетическая информация являются ценными активами, которые могут быть использованы для научных исследований, разработки новых методов диагностики и лечения заболеваний, а также для контроля качества и безопасности лекарственных средств. В случае банкротства биобанка необходимо принять исчерпывающие меры для обеспечения сохранности биологического материала и генетической информации и предотвращения их утраты, порчи, несанкционированного доступа или неправомерного использования (Тужилова-Орданская, Ахтямова, 2021).

Во-вторых, необходимо учитывать права и интересы доноров и пациентов. Доноры и пациенты, предоставившие биологический материал для использования в биобанке, имеют право на защиту своих прав и интересов в процедурах банкротства. В частности, они имеют право на получение полной и достоверной информации о судьбе их биологического материала и генетической информации, а также на их изъятие из конкурсной массы (при наличии оснований) (Слабоспицкий, Соловьева, 2023).

В-третьих, необходимо обеспечить прозрачность и предсказуемость процедур банкротства биобанков. Процедуры банкротства биобанков должны быть прозрачными и предсказуемыми для всех заинтересованных сторон, включая кредиторов, доноров, пациентов, научное сообщество и органы государственной власти.

Права и обязанности доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков

Доноры и пациенты, предоставившие биологический материал для использования в биобанке, имеют ряд прав и обязанно-

стей в процедурах банкротства. К правам доноров и пациентов относятся: 1) право на получение информации о банкротстве биобанка (ст. 28 Закона о несостоятельности (банкротстве)) и о судьбе их биологического материала и генетической информации; 2) право на участие в собраниях кредиторов и на выражение своего мнения по вопросам, касающимся банкротства биобанка (ст. 12 Закона о несостоятельности (банкротстве)); 3) право на изъятие биологического материала и генетической информации из конкурсной массы (при наличии оснований – например, нарушение условий ИСД, отсутствие согласия на передачу третьим лицам и т. д.); следует отметить, что реализация данного права всеми донорами может существенно уменьшить конкурсную массу биобанка; 4) право на обжалование действий арбитражного управляющего, нарушающих их права и интересы (п. 1 ст. 60 Закона о несостоятельности (банкротстве)).

К обязанностям доноров и пациентов относятся: 1) обязанность предоставить необходимую информацию арбитражному управляющему для установления их прав и интересов; 2) обязанность соблюдать требования законодательства о банкротстве и решения суда.

Предложения по совершенствованию законодательства о банкротстве

Для совершенствования законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков необходимо:

1. Внести изменения в Закон о банкротстве, предусматривающие специальные правила регулирования банкротства биобанков, учитывающие особенности их активов (включая биологический материал и генетическую информацию), социальную значимость и этические аспекты.

2. Разработать и утвердить нормативный правовой акт (например, постановление Правительства РФ), определяющий правовой статус биологического материала и генетической информации и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу, либо же принять решение об исключении биоматериалов из конкурсной массы и о проведении процедуры банкротства биобанков по аналогии с банкротством стратегических предприятий, так как биобанки имеют стратегическое значение для развития науки страны (а биоматериалы, с таким трудом собранные в них, не должны исчезнуть) (Коваль, 2024).

3. Установить повышенные требования к арбитражным управляющим, осуществляющим процедуры банкротства биобанков, в части их компетенции в области биологии, медицины, генетики, защиты персональных данных и прав доноров и пациентов (Бобылева, 2010).

4. Предусмотреть механизмы обеспечения сохранности биологического материала и генетической информации в процедурах банкротства, например путем передачи биологического материала и генетической информации другому биобанку или научному учреждению, имеющему надлежащую лицензию и обеспечивающему соблюдение всех требований законодательства. В связи с чем мы полагаем целесообразным разработать форму ИДС на предоставления биоматериалов в биобанк, в котором должно быть предусмотрено согласие на их передаче в другой биобанк в случае банкротства первоначального. Помимо этого, для обеспечения сохранности биоматериала и востребованности его другими биобанками необходимы общедоверительные реестры анонимизированных данных о единицах

хранения в биобанках для того, чтобы участники биобанковского сообщества четко понимали, смогут ли они обеспечить хранение биоматериалов банкротящегося банка и являются ли данные биоматериалы профильными для биобанка, приобретающего их по процедуре банкротства (Гринь, 2020).

5. Предусмотреть ответственность за неправомерное распоряжение биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства биобанков.

6. Обязать биобанки как хранители ресурсов, стратегически важных для развития науки, ежеквартально проходить анализ финансово-хозяйственной деятельности для прогнозирования рисков банкротства в ФНС (представлять в качестве приложения к бухгалтерской отчетности в налоговые органы ежеквартальную, полугодовую или ежегодную методику анализа финансово-хозяйственной деятельности, направленную на выявление признаков банкротства) (Жукова, Кондратьева, 2014).

Обсуждение результатов

Результаты исследования позволяют сделать вывод о настоятельной необходимости совершенствования правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации. Существующее законодательство о банкротстве не учитывает специфику деятельности биобанков, что может привести к нарушению прав доноров и пациентов, утрате ценного биологического материала и генетической информации, а также негативным последствиям для науки и здравоохранения.

В частности, отсутствие четкого определения правового статуса биологического материала и генетической информации

создает неопределенность в отношении их включения в конкурсную массу и возможности их продажи в процедурах банкротства. Необходимость получения согласия доноров на использование их биологического материала даже в случае банкротства биобанка должна быть четко закреплена в законодательстве. Предлагаемые изменения в законодательство о банкротстве направлены на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, а также повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков.

В то же время следует признать, что предлагаемые изменения могут вызвать определенные возражения со стороны кредиторов, которые могут считать, что они ограничивают их права на удовлетворение своих требований за счет имущества должника. В связи с этим необходимо найти разумный баланс между интересами кредиторов и интересами доноров и пациентов, а также научного сообщества и общества в целом (Гавриленко, 2017). Возможно, потребуется создание специальных компенсационных механизмов для кредиторов, чьи требования не могут быть удовлетворены за счет продажи биологического материала и генетической информации.

Особую важность приобретает вопрос о международном сотрудничестве в регулировании деятельности биобанков, особенно в части банкротства (Ivshina, Kuzyukina, 2018). Необходимо учитывать международный опыт и гармонизировать российское законодательство с международными стандартами. Анализ законодательства зарубежных стран, таких как США, Канада, Германия, Франция и Великобритания, может

помочь выявить лучшие практики и избежать ошибок при разработке российского законодательства.

Японскими учеными предложено к активам биобанка (биоматериалам), подлежащего банкротству, применять положения японских законов о создании трастового фонда управляющего активами биобанка (Terui-Kohbata et al., 2025). Закон Норвегии о биобанках устанавливает требование, определяющее, что биобанк обязан предоставить план региональному комитету по этике медицинских исследований о сроках его деятельности и о распоряжении биоматериалами в случае прекращения деятельности (Досмагулова, 2020).

Заключение

Проведенное исследование позволило выявить особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации и предложить конкретные пути его совершенствования. В заключение можно сформулировать следующие выводы.

1. Существующее законодательство о банкротстве не учитывает специфику деятельности биобанков, что создает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с неправомерным распоряжением биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства.

2. Необходимо внести изменения в Закон о банкротстве, предусматривающие специальные правила регулирования банкротства биобанков, учитывающие особенности их активов (включая биологический материал и генетическую информацию), социальную значимость и этические аспекты.

3. Следует разработать и утвердить нормативный правовой акт, определяющий правовой статус биологического материала

и генетической информации и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу.

4. Необходимо установить повышенные требования к арбитражным управляющим, осуществляющим процедуры банкротства биобанков, в части их компетенции в области биологии, медицины, генетики, защиты персональных данных и прав доноров и пациентов.

5. Необходимо усилить защиту прав доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков, например путем предоставления им права вето на продажу биологического материала и генетической информации третьим лицам.

Для будущих исследований рекомендуется: 1) провести углубленный сравнительно-правовой анализ законодательства о банкротстве зарубежных стран в части регулирования деятельности биобанков с акцентом на защиту прав доноров и пациентов, а также на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации; 2) разработать методические рекомендации по оценке биологического материала и генетической информации в целях включения в конкурсную массу, учитывающие различные факторы, такие как научная ценность, коммерческая ценность, этические аспекты и ограничения, установленные законодательством; 3) провести социологическое исследование для выявления мнения доноров и пациентов о возможных последствиях банкротства биобанков и способах защиты их прав и интересов; 4) разработать типовые формы информированного согласия, учитывающие возможность банкротства биобанка и порядок распоряжения биологическим материалом и генетической информацией

в этом случае; 5) разработать механизмы страхования рисков, связанных с банкротством биобанков, которые позволят обеспечить компенсацию ущерба донорам, пациентам и научному сообществу в случае утраты или неправомерного использования биологического материала и генетической информации.

Ограничения

Данное исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при обобщении результатов.

1. Недостаточное количество судебных решений по делам о банкротстве, связанных с организациями, осуществляющими деятельность, аналогичную биобанкам, ограничивает возможность проведения полноценного анализа судебной практики.

2. Недостаточно информации о деятельности биобанков в Российской Федерации, их финансовом состоянии и практике управления биологическим материалом и генетической информацией, что затруд-

няет выработку научно обоснованных рекомендаций.

3. Отсутствие специального законодательства о биобанках в Российской Федерации создает трудности при определении их правового статуса и регулировании их деятельности, особенно в контексте банкротства.

4. Быстрое развитие биомедицинских технологий требует постоянного обновления законодательства и учета новых факторов, которые могут повлиять на деятельность биобанков и их банкротство.

Несмотря на указанные ограничения, данное исследование вносит вклад в развитие теории и практики правового регулирования деятельности биобанков в Российской Федерации и может быть использовано для совершенствования законодательства и повышения эффективности управления биобанками. Результаты исследования могут быть полезны для законодателей, юристов, экономистов, биологов, медиков, представителей биобанков и иных заинтересованных лиц.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права, (3), 18–33.
- Бобылева, А.З. (2010). Модернизация института банкротства как ключевой фактор повышения эффективности рыночной экономики. Вестник Московского университета. Серия 21: Управление (государство и общество), (3), 39–60.
- Болтанова, Е.С., Имекова, М.П. (2021). Виды биологических баз данных (биобанков). Вестник Томского государственного университета. Право, (41), 136–148. <https://doi.org/10.17223/22253513/41/12>
- Васильев, Г.С. (2018). Человеческий биоматериал как объект права. Правоведение, (2), 308–361. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Гавриленко, С.М. (2017). Биобанкинг и современный режим биополитики: территория социальной и этической напряженности. В: Революция и эволюция: модели развития в науке, культуре, социуме. Сб. науч. статей. (с. 143–147). Нижний Новгород: Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского.
- Гринь О.С., Гринь Е.С. (2020). Системы учета прав по различным договорным отношениям. Актуальные проблемы российского права, 15(10), 95–104. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.095-104>

- Досмагулова, Д.М. (2020). Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанков: опыт Республики Казахстан, Содружества независимых государств и Европейского Союза. *Медицинское право: теория и практика*, 6(2), 104–108.
- Жукова, Т.М., Кондратьева, К.С. (2014). Современные особенности применения экономических моделей диагностики вероятности наступления банкротства юридических лиц. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (1), 197–205.
- Калининченко, П.А., Пономарева, Д.В. (2019). Этико-правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике. *Медицинская радиология и радиационная безопасность*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Карташков, Д.В. (2021). Компоненты человеческого тела как объекты гражданского права. *Правоведение*, 65(4), 404–420. <https://doi.org/10.21638/spbu25.2021.403>
- Коваль, А.В. (2024). Вопросы защиты публичных интересов в правоприменительной практике о банкротстве стратегических предприятий. *Государство и право*, (4), 77–85. <https://doi.org/10.31857/S1026945224040054>
- Кравченко, Д.А., Богданова, Т.Д. (2023). Биоматериалы: понятие и место в системе объектов гражданских прав. *Научный аспект*, 8(5), 890–896.
- Мохов, А.А., Ершова, И.В., Андреева, Л.В., Андропова, Т.А., Шевченко, О.А., Шилиук, Т.О., ... Шнигер Д.О. (2015). *Медицинское право России*. Москва: Инфра-М.
- Ноздрачева, А.В., Карбоне, Дж., Рыбак, Л.А., Семененко, Т.А., Черкасов, В.В., Скитова, В.М. (2024). *Популяционный биобанк: концепция и современное информационно-техническое обеспечение эпидемиологических исследований*. Белгород: Белгородский гос. технол. ун-т им. В.Г. Шухова.
- Османова, Д.О. (2024). Конкурсоспособность биобанков. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Романовский, Г.Б. (2024). Трансформация правосубъектности человека в условиях развития биомедицинских технологий. В: *Человек. Культура. Общество. Материалы XIV Международной научно-практической конференции*, Пенза, 18–19 апреля 2024 г. (с. 219–224). Пенза: Пензенский гос. ун-т.
- Слабоспицкий, А.С., Соловьева, Д.А. (2023). Исполнительский иммунитет при банкротстве должника. *Вестник Московского университета им. С.Ю. Витте. Серия 2: Юридические науки*, (3), 31–38. <https://doi.org/10.21777/2587-9472-2023-3-31-38>
- Сушкова, О.В. (2020). Правовые вопросы управления генетическими биобанками в Италии при несостоятельности и банкротстве: государственно-частные инициативы и патентование. *Власть Закона*, (2), 99–116.
- Тужилова-Орданская, Е.М., Ахтямова Е.В. (2021). Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (52), 263–284. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284>
- Тюмина, О.В., Волчков, С.Е., Овчинников, П.А., Бугаков, А.И., Потапов, И.В., Приходько, А.В., Приходько, Е.М., Комарова, О.В. (2023). Анализ деятельности банков пуповинной крови в Российской Федерации. *Гены и клетки*, 18(3), 205–218. <https://doi.org/10.23868/gc486812>
- Шандро, М.И. (2025). Правовые проблемы включения биоматериалов в конкурсную массу должника. В: *Российская правовая система: в поисках национальной идентичности. Материалы XXVI Междунар. науч.-практ. конф. Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА) и XXV Междунар. науч.-практ. конф. Юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, в рамках XIV Московской юридической недели, Москва, 26–29 ноября 2024 года* (с. 87–91). Москва: Ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА).
- Шинкарецкая, Г.Г., Редникова, Т.В. (2021). Правовое регулирование создания и функционирования биобанков как инструмента развития генетических исследований: зарубежный опыт. *Союз криминалистов и кримиологов*, (4), 74–78.

- Шляхто, Е.В., Конради, А.О. (2021). Персонализированная медицина. История, современное состояние проблемы и перспективы внедрения. *Российский журнал персонализированной медицины*, 1(1), 6–20.
- Ducato, R., Perra, S., Zuddas, C. (2014). The legal fate of biobanks between privacy, IPRs and crisis of a firm. A preliminary study on the case of "bio-bankruptcy". *Law and the Human Genome Review*, (41), 89–102.
- Ivshina, I.B., Kuyukina, M.S. (2018). Specialized Microbial Resource Centers: A Driving Force of the Growing Bioeconomy. In: Sharma, S., Varma, A. (eds). *Microbial Resource Conservation. Soil Biology*, 54, 111–139. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8_4
- Janger, E.J. (2005). Genetic information, privacy and insolvency. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), 79–88. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2005.tb00212.x>
- Kaiser, J. (2009). Cash-starved deCODE is looking for a rescuer for its biobank. *Science*, 325(5944), 1054. https://doi.org/10.1126/science.325_1054
- Magalon, J., Maier, M., Kurtzberg, J., Navarrete, C., Rubinstein, P., Brown, C., ... Katz, G. (2015). Banking or bankrupting: strategies for sustaining the economic future of public cord blood banks. *PLoS One*, 10(12), e0143440. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143440>
- Piciocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalcioni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, 9, 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Terui-Kohbata, H., Ueda, H., Yoshida, M. (2025). Re-consent practices in biobanks in Japan: current status and stakeholder perspectives. *Journal of Community Genetics*, 16, 639–645. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00820-4>
- Tutton, R. (2011). Promising pessimism: Reading the futures to be avoided in biotech. *Social Studies of Science*, 41(3), 411–429. <http://www.jstor.org/stable/41301939>
- Zawati, M.N.H., Borry, P., Howard, H.C. (2011). Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies. *Human Genetics*, 130, 425–432. <https://doi.org/10.1007/s00439-011-1019-4>

REFERENCES

- Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. *Intellectual Property. Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).
- Bobyleva, A.Z. (2010). The modernisation of bankruptcy institute as the key factor of increasing the efficiency of market economy. *Lomonosov Public Administration Journal. Series 21*, (3), 39–60. (In Russ.).
- Boltanova, E.S., Imekova, M.P. (2021). Types of biological databases (biobanks). *Bulletin of Tomsk State University. Journal of Law*, (41), 136–148. (In Russ.). <https://doi.org/10.17223/22253513/41/12>
- Dosmagulova, D.M. (2020). Legal fate of biological materials upon termination of biobanks: the experience of the Republic of Kazakhstan, the Commonwealth of Independent States and the European Union. *Medical Law: Theory and Practice*, 6(2), 104–108. (In Russ.).
- Ducato, R., Perra, S., Zuddas, C. (2014). The legal fate of biobanks between privacy, IPRs and crisis of a firm. A preliminary study on the case of "bio-bankruptcy". *Law and the Human Genome Review*, (41), 89–102.
- Gavrilenko, S.M. (2017). Biobanking and contemporary regime of biopolitics: the territory of social and ethical tension. In: *Revolution and Evolution: Models of Development in Science, Culture, and Society. Collection of scientific articles*. (pp. 143–147). Nizhny Novgorod: National Research Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod. (In Russ.).
- Grin O.S., Grin E.S. (2020). Rights Accounting Systems for Various Contractual Relations. *Actual Problems of Russian Law*, 15(10), 95–104. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.095-104>

- Ivshina, I.B., Kuyukina, M.S. (2018). Specialized Microbial Resource Centers: A Driving Force of the Growing Bioeconomy. In: Sharma, S., Varma, A. (eds.) *Microbial Resource Conservation. Soil Biology*, 54, 111–139. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8_4
- Janger, E.J. (2005). Genetic information, privacy and insolvency. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), 79–88. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2005.tb00212.x>
- Kaiser, J. (2009). Cash-starved deCODE is looking for a rescuer for its biobank. *Science*, 325(5944), 1054. https://doi.org/10.1126/science.325_1054
- Kalinichenko, P.A., Ponomareva, D.V. (2019). Ethical and legal aspects of regulating genomic research in international and Russian practice. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 64(5), 69–70. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Kartashkov, D.V. (2021). Components of the Human Body as Objects of Civil Law. *Pravovedenie*, 65(4), 404–420. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/spbu25.2021.403>
- Koval, A.V. (2024). Issues of protection of public interests in the law enforcement practice of bankruptcy of strategic enterprises. *State and Law*, (4), 77–85. (In Russ.). <https://doi.org/10.31857/S1026945224040054>
- Kravchenko, D.A., Bogdanova, T.D. (2023). Biomaterials: concept and place in the system of civil rights objects. *Nauchnyi aspekt*, 8(5), 890–896. (In Russ.).
- Magalon, J., Maier, M., Kurtzberg, J., Navarrete, C., Rubinstein, P., Brown, C., ... Katz, G. (2015). Banking or bankrupting: strategies for sustaining the economic future of public cord blood banks. *PLoS One*, 10(12), e0143440. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143440>
- Mokhov, A.A., Ershova, I.V., Andreeva, L.V., Andronova, T.A., Shevchenko, O.A., Shilyuk, T.O., ... Shniger D.O. (2015). *Medical Law of Russia*. Moscow: Infra-M Publ. (In Russ.).
- Nozdracheva, A.V., Carbone, G., Rybak, L.A., Semenenko, T.A., Cherkasov, V.V., Skitova, V.M. (2024). Population biobank: concept and modern information and technical support for epidemiological studies. Belgorod: Belgorod State Technological University named after V.G. Shukhov. (In Russ.).
- Osmanova, D.S. (2024). Competitiveness Issues Related to Biobank Activity. *Lex Genetica*, 3(1):7–32. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Piciocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalcioni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, 9, 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Romanovsky, G.B. (2024). Transformation of human legal personality in the context of the development of biomedical technologies. In: *Human. Culture. Society. Proceedings of the XIV International Scientific and Practical Conference, Penza, April 18-19, 2024* (pp. 219–224). Penza: Penza State University. (In Russ.).
- Shandro, M.I. (2025). Legal Issues of Including Biomaterials in the Debtor's Bankruptcy Estate. In: *Proceedings of the XXVI International Scientific and Practical Conference of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) and the XXV International Scientific and Practical Conference of the Law Faculty of Lomonosov Moscow State University, within the framework of the XIV Moscow Legal Week, Moscow, November 26–29, 2024* (pp. 87–91). Moscow: Kutafin Moscow State Law University (MSAL). (In Russ.).
- Shinkaretskaya, G.G., Rednikova, T.V. (2021). Legal regulation of the creation and operation of biobanks as a tool for the development of genetic research: international experience. *Union of Criminalists and Criminologists*, (4), 74–78. (In Russ.).
- Shlyakhto, E.V., Konradi, A.O. (2021). Personalized Medicine. History, current state and future directions. *Russian Journal for Personalized Medicine*, 1(1), 6–20. (In Russ.).
- Slabospitsky, A.S., Solovieva, D.A. (2023). Executive immunity in bankruptcy of the debtor. *Journal of Legal Sciences*, (3), 31–38. (In Russ.).
- Sushkova, O.V. (2020). Legal Issues of Management of Genetic Biobanks in Italy with Insufficiency and Bankruptcy: State-Private Initiatives and Patenting. *The Rule of Law*, (2), 99–116. (In Russ.).

- Terui-Kohbata, H., Ueda, H., Yoshida, M. (2025). Re-consent practices in biobanks in Japan: current status and stakeholder perspectives. *Journal of Community Genetics*, 16, 639–645. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00820-4>
- Tutton, R. (2011). Promising pessimism: Reading the futures to be avoided in biotech. *Social Studies of Science*, 41(3), 411–429. <http://www.jstor.org/stable/41301939>
- Tuzhilova-Ordanskaya, E.M., Akhtyamova E.V. (2021). Issues of civil law regulation regarding the protection of civil rights when using genetic information in the Russian Federation. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (52), 263–284. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284>
- Tyumina, O.V., Volchikov, S.E., Ovchinnikov, P.A., Bugakov, A.I., Porapov, I.V., Prihodko A.V., Prihodko, E.M., Komarova O.V. (2023). Analysis of the activities of cord blood banks in the Russian Federation. *Genes & Cells*, 18(3), 205–218. (In Russ.). <https://doi.org/10.23868/gc486812>
- Vasiliev, G.S. (2018). Human biomaterial as an object of law. *Pravovedenie*, (2), 308–361. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Zawati, M.N.H., Borry, P., Howard, H.C. (2011). Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies. *Human Genetics*, 130, 425–432. <https://doi.org/10.1007/s00439-011-1019-4>
- Zhukova, T.M., Kondratieva K.S. (2014). Modern Features of the Application of Economic Models for Diagnosing the Probability of Bankruptcy of Legal Entities. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (1), 197–205. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Олег А. Еникеев, кандидат юридических наук, кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса, Башкирская академия государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан, Уфа, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Oleg A. Enikeev, Candidate of Science (Law), Candidate of Science (Medicine), Associate Professor of the Department of Civil Law and Procedure, Bashkir Academy of Public Administration and Management under the Head of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russian Federation.



Предотвращение искажения результатов научных исследований в области биологической психиатрии

Наталья В. Захарова^{1,2✉}, Мария Бочарова³, Арсений Я. Гайдук²

¹ Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.П. Бехтерева (НМИЦ ПН им. В.П. Бехтерева), Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ), Самара, Российская Федерация

³ Королевский колледж Лондона, Лондон, Великобритания

Аннотация

Меры по предотвращению искажений в научных исследованиях персонализированной психиатрии включают строгий контроль данных, прозрачность всех процедур (начиная от получения подписанного информированного согласия от пациента с психическими отклонениями до администрирования процессов передачи информации между подразделениями одного или нескольких научных учреждений), соблюдение этических норм и многоуровневую систему проверок и аудита. Специфика персонализированной психиатрии, основанной на индивидуальных данных (генетика, биомаркеры, данные об образе жизни), требует особого внимания к целостности и достоверности информации. Представлен обзор зарубежного опыта и предложений по предотвращению возможных искажений результатов медико-биологических исследований ментальных функций. Искажения могут происходить на разных этапах исследований – от некачественного сбора и систематизации материала, ошибок при внесении данных в таблицы (вследствие невнимательности или при отсутствии автоматизации этого процесса) до намеренных изменений результатов с техническими манипуляциями изображений микроскопии.

Ключевые слова: биоэтика, психиатрия, искажение исследований, биомедицинские исследования

Финансирование: Работа частично выполнена в рамках проекта «Оценка рисков метаболических нарушений с учетом показателей системного воспаления у пациентов с психическими расстройствами», ЕГИСУ НИОКТР рег. № XSOZ 2024 0012.

Для цитирования: Захарова Н.В., Бочарова М., Гайдук А.Я. (2025). Предотвращение искажения результатов научных исследований в области биологической психиатрии. *Lex Genetica*, 4(4), 110–121. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-110-121>

✉ Email: nvzaharova@msal.ru

© Захарова, Н.В., Бочарова, М., Гайдук, А.Я., 2025

Поступила в редакцию: 20.09.2025

Получена после рецензирования и доработки: 17.10.2025

Принята к публикации: 17.11.2025

Prevention of Research Results Distortion in the Field of Biological Psychiatry

Natalia V. Zakharova^{1,2✉}, Mariia Bocharova³, Arseniy Ya. Gayduk²

¹ Bekhterev National Medical Research Center for Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russia

² Samara State Medical University, Samara, Russia

³ King's College London, United Kingdom

Abstract

Measures to prevent bias in personalized psychiatry research include strict data control, transparency of all procedures (from obtaining signed informed consent from patients with mental disorders to administering information transfer processes between departments within one or more research institutions), adherence to ethical standards, and a multi-level system of checks and audits. The specific nature of personalized psychiatry, based on individual data (genetics, biomarkers, lifestyle data), requires special attention to the integrity and reliability of the information. This article presents a review of international experience and, on this basis, advances proposals for preventing potential bias in the results of medical and biological research on mental functions. Distortions can occur at various stages of research – from poor collection and systematization of material, errors in entering data into tables (due to carelessness or lack of automation of this process) to intentional changes in the results through technical manipulation of microscopy images.

Keywords: bioethics, psychiatry, research distortion, biomedical research

Funding: This research was partially conducted as part of the project «Assessing the Risks of Metabolic Disorders Taking into Account Indicators of Systemic Inflammation in Patients with Mental Disorders», EGISU NIOKTR reg. No. XSOZ 2024 0012.

To cite this article: Zakharova, N.V., Bocharova, M, Gayduk, A. Ya. (2025). Prevention of research results distortion in the field of biological psychiatry *Lex Genetica*, 4(4), 110–121. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-110-121>

✉Email: nvzakharova@msal.ru

Received: 20.09.2025

Review completed: 17.10.2025

Accepted: 17.11.2025

Введение

Искажения результатов исследований — известная и весьма чувствительная проблема. Ученые все чаще наблюдают процесс ретракции (отзыва) научных публикаций. Этот процесс запускается по нескольким причинам: опасения по поводу качества данных и недобросовестно проведенного исследования, избыточные публикации, плагиат, нарушение авторских прав, несоблюдение этических принципов и манипулирование рецензированием (Nair et al., 2020). Принципы надлежащей издательской и публикационной практики постулируют полезность процессов ретракции статей в аспекте обеспечения честности и достоверности результатов научного поиска для профилактики использования искаженных результатов для последующих работ и цитирований (Vuong, 2020).

Исчерпывающие рассуждения о важности разграничения неправомерного поведения, добросовестного заблуждения и научных разногласий приводятся в статье *Misconduct versus Honest Error and Scientific Disagreement* (Resnik, Stewart Jr, 2012). Авторы указывают три фактора важности четкого разграничения этих явлений: во-первых, репутационные и карьерные риски как для отдельных исследователей, так и для учреждений с угрозой применения правовых санкций, таких как штрафы или даже уголовное преследование. При этом следует учитывать высокий риск ложных обвинений и оговора при известной конкуренции в исследовательских кругах,

поэтому обвинения в неправомерном поведении допустимы в случаях очевидных этических нарушений. Во-вторых, опыт мировой практики свидетельствует о высокой ресурсной затратности разбирательств по делам о неправомерном поведении. Такие процедуры требуют привлечения множества экспертиз, средств и времени, которые не стоит тратить на выяснение обстоятельств добросовестного заблуждения или научных разногласий. В-третьих, отсутствие четкого регламентированного различия между неправомерным поведением, добросовестным заблуждением и научными разногласиями может приводить к тому, что исследователи психологически понятно опасаются совершения ошибок при использовании новых методов, выдвижении спорных теорий или гипотез, что может замедлять внедрение инноваций и развитие технологий.

Первые декады XXI в. ознаменованы громкими скандалами с выявлением подтасовок, подлогов или ошибочной интерпретацией результатов исследований в области психического здоровья, опубликованных в солидных научных журналах. Самыми обсуждаемыми и общественно значимыми можно назвать спекулятивные выводы о влиянии вакцины кори, паротита, краснухи на повышение риска развития аутизма, что вызвало вспышку смертельной кори (Khan et al., 2022). История началась в 1998 г. после публикации в журнале *Lancet* результатов исследования коллектива авто-

ров во главе с доктором Andrew Wakefield. Ученые проанализировали серию клинических случаев у 12 детей, направленных в Королевскую бесплатную больницу и Медицинскую школу (*Royal Free Hospital and School of Medicine*) с явлениями хронического воспаления тонкого кишечника и регрессией психического развития. Родители 8 из 12 детей связывали утрату приобретенных психомоторных навыков, в том числе речевых, с вакцинацией. Выводы в статье представлены довольно осторожно, лишь с допущением возможной связи «некоторых средовых триггеров» (то есть вакцины) с возникновением как желудочно-кишечного заболевания, так и регрессии развития. Однако публикация таких результатов стала поводом для подачи исков к производителям вакцин адвокатами, представляющими интересы родителей. Когда оригинальная статья попала в СМИ, выводы были подкреплены публичными выступлениями Уэйкфилда, в которых он рекомендовал отдельные вакцины вместо комбинированной вакцины. Многие родители, пытавшиеся выяснить причину заболевания своих детей, ухватились за неочевидную связь между плановой вакцинацией и аутизмом, что привело к многочисленным затратным проверкам и судебным разбирательствам (Eggertson, 2010).

Другое резонансное дело о фальсификации результатов научных исследований в области психиатрии началось со статьи нейробиолога Sylvain E. Lesné, подтверждающей амилоидную гипотезу болезни Альцгеймера, согласно которой скопления белка в тканях головного мозга, известные как амилоидные бляшки, являются основной причиной инвалидизирующего заболевания, от которого страдают десятки миллионов людей по всему миру. Это со-

общение в ведущем издании вызвало волну воодушевления среди ученых и лавину работ (не менее 600 цитирований первой публикации), посвященных поиску новых препаратов и их применению. Однако независимые специалисты по анализу изображений и несколько ведущих исследователей болезни Альцгеймера опровергли выводы, содержащиеся в статье.

Результаты изучения поставили под сомнение сотни изображений, опубликованных в более чем 70 работах Sylvain E. Lesné. Были установлены явно измененные или дублированные изображения в десятках журнальных статей, скомпонованные и собранные воедино фрагменты фотографий из разных экспериментов. Техническая экспертиза фотографий подтвердила намеренные манипуляции с фотографиями микроскопии посредством компьютерных технологий изменения картинок.

Критический и непредвзятый анализ качества научных публикаций заслуживает особого внимания в силу высокого риска распространения неточной информации по мере наращивания мощности биомедицинских исследований по всему миру. Наглядным можно считать многократно увеличившийся поток публикаций во время пандемии, из которого подвергнуты ретракции почти две сотни статей (Khan et al., 2022). Проанализируем возможные тонкие места искажения результатов научных проектов.

Методология

Исследование проведено методами анализа систематического обзора и библиометрического анализа научной литературы с определенной формулой поиска [Schizophrenia OR Schizophrenias OR Schizoaffective OR Schizophreniform OR Psychosis OR Psychotic

OR Schizophrenic Disorders OR Disorder, Schizophrenic OR Disorders, Schizophrenic OR Schizophrenic Disorders OR Schizophrenic Disorders OR Dementia Praecox OR Schizoaffective disorder OR Psychotic Disorders] в базах знаний Web of Science и PubMed, а также путем анализа регламентирующих документов надлежащей клинической практики.

Результаты

В 2022 г. китайские исследователи опубликовали обзор причин ретракции статей, посвященных результатам исследований шизофрении, из международной базы данных Web of Science по поисковому запросу (Chen et al., 2022). Авторы установили, что за период с 1997 по 2021 г. было отозвано 36 публикаций с общей суммой цитирований в 415 других исследований, причем заметно наращивание частоты ретракции к настоящему времени (речь идет о 83,3% ретракций из всех обнаруженных в конце 2010-х гг.). Хотя доля отозванных работ ничтожно мала в общем объеме публикаций в указанной базе данных (всего 0,19%), но все же анализ причин ретракции заслуживает внимания. Отзывы касались 21 области исследований: психиатрии (19; 52,78%), нейронауки и неврологии (10; 27,78%), психологии (7; 19,44%) и т. д.

Подавляющее большинство отозванных публикаций (29 статей; 80,56%) представлены авторами из Великобритании. Самой частой причиной ретракции (табл.) стали обнаружения низкого качества представленных сырых данных (17; 42,22%), административные ошибки издателей (5; 13,89%) и непродуманные или недостоверные дизайны исследований (4; 11,11%).

По правилам проведения систематического обзора необходим анализ по единому поисковому запросу в нескольких научных независимых базах знаний. Поиск по предложенной китайскими коллегами формуле в базе данных PubMed с глубиной поиска 10 лет позволил выявить факты ретракции указанных статей администраторами этого портала.

Примечательно, что 86% ретракций статей о шизофрении проведены по причинам, которые можно обозначить как человеческий фактор. Две публикации были отозваны после выявления намеренной фальсификации результатов. Так, согласно заявлению редакции журнала *Neuropsychobiology* (*Retraction Statement* 2022), после публикации возникли сомнения в репрезентативности изображений в статье, опубликованной группой исследователей из Индии более пяти лет назад, в которой авторы разместили исходные фотографии результатов гистохимического анализа срезов и тканей (Janardhanan et al., 2017). По мнению редколлегии со ссылкой на результаты технических экспертиз, можно заподозрить частичные дублирования изображений, а доводы и объяснения об использовании перекрывающихся изображений и смежных разделов неубедительны.

Подобные случаи крайне редки, тогда как наиболее частым поводом к отзыву публикации являются проблемы с данными, которые представляют собой добросовестное заблуждение или непреднамеренные ошибки. Например, результаты исследования о влиянии интерферона на утрату синопсов вследствие нарушения микроглии у лабораторных мышей (Bialas et al., 2017) оказались нереплицируемыми в последующих экспериментах этого же коллектива,

Таблица. Причины отзыва публикаций по исследованиям, связанным с шизофренией
Table. Reasons for retraction of publications on schizophrenia-related studies

Причина отзыва	Тип нарушения	Н	Доля, %
Проблемы с данными (17, 47,22%)	Добросовестное заблуждение (ошибки данных)	11	30,56
	Неправомерное поведение (подозрительная фальсификация)	2	5,56
	Неверные данные	3	8,33
	Невоспроизводимые результаты	1	2,78
	Нет исходных данных	1	2,78
Административные ошибки издателя	—	5	13,89
Дизайн исследования (4, 11,11%)	Несоответствие первоначальному дизайну исследования	3	8,33
	Неясная методология	1	2,78
Авторские права	Материалы или данные использованы без разрешения	3	8,33
Плагат	—	2	5,56
Повторная публикация	—	2	5,56
Этическая проблема	Нет этического одобрения	1	2,78
Другие	Нет разрешения автора на публикацию	1	2,78

Источник: Chen et al., 2022.

о чем авторы самостоятельно уведомили редакцию спустя три года после первого сообщения. Человеческий фактор стал причиной ретракции публикаций, результаты которых базировались на неполных данных (Yang et al., 2020) либо на невозможности восстановить и представить на рецензию первичные сведения (Ren et al., 2014). Эти результаты подчеркивают важность точности, целостности и повторной проверки данных. Таким образом, администрирование данных является важнейшей функциональной задачей при проведении биомедицинских исследований в целом и в психиатрии в частности.

Искажения, или ошибки предвзятости (*bias*), являются следующей спорной причиной невозможности репликации на практике результатов исследований в биомедицине. Научные энтузиасты Университета Оксфорда администрируют каталог предвзятостей¹, который насчитывает более 40 факторов, способных исказить выводы научных работ, в том числе *коуфандинг* (путаница в переменных). Например, ученые делают выводы о повышении риска развития астмы и экземы в пожилом возрасте в случаях применения парацетамола у детей. При этом не только не учитывают возможное па-

¹ *Catalogue of Bias*. Available at: <https://catalogofbias.org/>

тогенетическое влияние непосредственно лихорадки при инфекционных заболеваниях, но и аргументируют свои тезисы, исходя из данных анкетирования родителей детей, страдающих астмой и экземой, полагаясь на их воспоминания (Beasley et al., 2008).

Другой довольно распространенной ошибкой предвзятости выступает общепринятая практика публикации привлекательных, но не запланированных результатов после подбора подходящего для наибольшей наглядности статистического метода. Результаты предоставляются так, будто гипотезы были высказаны до начала их проверки, а не сформулированы под готовые показатели. Кроме того, репутационные издержки грозят и издателю, допустившему к публикации результаты исследований с ошибками обработки данных, которые свидетельствовали о нескрываемой предвзятости выводов (Rep et al., 2014). Чтобы минимизировать искажения такого рода, применяются стандарты разработки дизайна, строгой фиксации промежуточных результатов и регулярные внутренние и внешние аудиты получаемых данных при размещении их в открытом доступе на специальных платформах (Nosek, Lakens, 2014). Авторы настоящей статьи имеют опыт подобных публикаций промежуточных отчетов с возможностью ознакомления всеми заинтересованными лицами (Kopylov et al., 2023).

Каталогизирование возможных преднамеренных или спорных способов искажения результатов биомедицинских исследований проводит Библиотека Джеймса

Линда² и факультет общественного здоровья Колледжа здоровья в Лондоне³.

Применительно к результатам исследований с помощью самоопросников и анкет в психиатрии такие методы представляются малопригодными для интерпретации, поскольку у пациентов с ментальными расстройствами степень понимания заданий и способность к осознанному ответу достоверно неизвестны и не могут быть установлены. Не лишним будет вспомнить об эффекте Хотторна (The Hawthorne effect), согласно которому людям свойственно менять свое поведение, если они знают, что за ними наблюдают, либо при необходимости предоставлять отчет о проведенных процедурах (например, ведение дневника настроения или самостоятельного учета режима приема пищи). Таким образом, по мнению некоторых исследователей поведения (McCambridge et al., 2014), оповещение испытуемых об участии в каком-либо исследовании ментальных функций можно считать вмешательством. Однако такое положение вступает в противоречие с необходимостью получить информированное добровольное согласие. Проблемы намеренного и ненамеренного искажения жалоб и самоотчетов о состоянии пациентами этого контингента — известная проблема: специалисты должны уметь отличить симуляцию, аггравацию и диссимуляцию симптомов. В судебной психиатрической экспертизе мнение о состоянии пациента складывается из заключения трех экспертов, в рандомизированных слепых исследованиях — двух независимых рей-

² The James Lind Library. Available at: <https://www.jameslindlibrary.org/topics/>

³ Faculty of Public Health. *Biases and Confounding*. Available at: <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/research-methods/1a-epidemiology/biases>

теров. При несовпадении диагностических суждений проводится аудит разногласий.

Дискуссия

Искажение результатов медико-биологических исследований ментальных функций может происходить как по причине намеренных действий исследователей и отсутствия регламентирующих принципов, так и вследствие добросовестных заблуждений и явлений — человеческого фактора (невнимательность, рассеянность, отсутствие автоматизации и перепроверки рутинных процессов). Важными факторами возможных искажений могут быть особенности объекта изучения — аномалии психической деятельности. Кроме того, сфера изучения психики не только подвержена регулярно пересмотру внутри научного сообщества с упразднением некоторых диагнозов и введением новых терминов в силу особой социальной значимости (в целях снижения явлений стигматизации пациентов, риска дискриминации и решения вопросов инклюзивности) но и, следует признать, расколола на разные лагеря с традиционными непримиримыми разногласиями.

Наиболее недопустимыми ошибками можно считать следующие процедуры: размещение в облачных сервисах данных, помещенных в таблицы, которые являются собственностью физического лица, пусть даже являющегося сотрудником учреждения, при незащищенном и неограниченном доступе к редактированию; возможность доступа к сведениям без авторизации и идентификации; отсутствие регламента и стратегий резервного копирования и сохранения истории правок (высочайший риск нарушения конфиденциальности и безопасности данных). Кроме того, следует учесть,

что качество данных снижается в случае внесения их вручную, особенно в ночное время, поэтому такие сведения нуждаются в дополнительной перепроверке.

Предметом дискуссий остаются диагностические критерии и интерпретация с учетом разногласий некоторых подходов, хотя, по данным исследований, согласованность диагностики независимыми врачами-специалистами разных стран такого заболевания, как шизофрения, достигает 90% (Harvey et al., 2012), что не снижает активности инициатив по упразднению указанного диагноза (Doi et al., 2012; Van Os, 2009; George, Klijn, 2014).

Отличить неправомерную научную деятельность от добросовестного заблуждения сложно вследствие концептуальных противоречий при интерпретации некоторых феноменов. Например, снижение социального функционирования, по мнению некоторых авторов (Marder, Galderisi, 2017), обусловлено нарушением исполнительных функций с невозможностью формирования целенаправленного поведения за счет снижения мотивации к вознаграждению. В то же время постулируются положения, согласно которым к снижению функционирования приводит дефицит способности оперативно извлекать информацию из памяти и строить логические умозаключения как базис социальных когниций или волевых нарушений (Nakagami et al., 2008; Nakagami et al., 2010).

Примером успешного преодоления концептуальных противоречий можно считать достижение консенсуса основными экспертными сообществами фармакогенетики. Долгое время в разных странах (Канада, США, Нидерланды и т. д.) у исследователей, нацеленных на валидацию фармакогенетических тестов, не было единой номенклатуры

ры оценки достоверности и доказательной силы маркеров, тогда как медицинские термины, в том числе фармакогенетические, должны легко интерпретироваться специалистами, имеющими базовую подготовку в предметной области, и по возможности быть согласованными для генов, кодирующих белки с аналогичными функциями.

После продолжительных споров о том, какую номенклатуру стоит взять за основу, в 2017 г. было принято решение достигнуть международного консенсуса по методу Дельфи с соблюдением этических и юридических аспектов фармакогенетики при отсутствии каких-либо помех для согласования терминологии (Caudle et al., 2017). Метод Дельфи заключается в многоуровневой независимой экспертной оценке множества мнений. Особенности этого метода — заочность, структурированность, регулярная обратная связь, многоуровневость, анонимность. Если грамотно обобщить и обработать индивидуальные оценки квалифицированных экспертов по поводу той или иной ситуации, можно получить коллективное мнение, обладающее достаточной степенью достоверности и надежности. Стандартизированные понятия, обозначения и интерпретации фармакогенетических тестов составлены относительно недавно (Yoshida, Müller, 2020) и постоянно обновляются (Bousman et al., 2021).

Заключение

Исходя из изложенного, можно выделить основные меры по предотвращению искажения результатов научных исследований в области биологической психиатрии. На этапе сбора данных важным шагом является цифровизация баз данных с внедрением автоматизированной проверки качества

вводимых значений, что способствует снижению рисков, связанных с человеческим фактором и намеренными фальсификациями. Кроме того, необходимы строго регламентированные протоколы и стандартные операционные процедуры для сбора, обработки и хранения данных, а также обучение и регулярная проверка знаний персонала. Важную роль играют открытые обсуждения и обмен опытом, в ходе которых ошибки выявляются и исправляются не для наказания, а для повышения качества работы.

На этапе управления данными следует использовать автоматизированные системы доступа с различными уровнями администрирования, которые обеспечивают функции ввода, изменения и корректировки данных. При этом должна быть предусмотрена строгая регистрация всех изменений с контролем ответственности за корректировки. Регулярная очистка и валидация данных, включающая проверку точности и достоверности с сопоставлением медицинской документации, а также стандартизация процедур являются необходимыми элементами надежного управления данными.

На этапах анализа и обнародования результатов исследований желательно привлекать независимый аудит для критической оценки и снижения риска предвзятости. Также важны прозрачность и открытость данных, включая размещение сырых результатов на репозиториях и обмен информацией между исследовательскими учреждениями, что способствует повышению доверия и воспроизводимости научных исследований.

Ограничения

Обзор ограничен анализом зарубежной литературы в силу удобства разработки баз данных со встроенным инструментарием для проведения поиска отозванных научных статей с возможностью доступа к первичным публикациям, что дает возможность всесторонне изучить причины ретракции. Указан-

ные ограничения не позволяют провести анализ риска искажения результатов медико-биологических исследований психических расстройств в России. Следующей задачей является разработка автоматизированных сервисов для рутинного аудита массивов данных, чтобы снизить риск человеческого фактора, который приводит к искажению результатов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Beasley, R., Clayton, T., Crane, J., Von Mutius, E., Lai, C. K., Montefort, S., Stewart, A. (2008). Association between paracetamol use in infancy and childhood, and risk of asthma, rhinoconjunctivitis, and eczema in children aged 6–7 years: analysis from Phase Three of the ISAAC programme. *The Lancet*, 372(9643), 1039–1048. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61445-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61445-2)
- Bialas, A.R., Presumey, J., Das, A., van der Poel, C.E., Lapchak, P.H., Mesin, L., ... Carroll, M.C. (2017). Microglia-dependent synapse loss in type I interferon-mediated lupus. *Nature*, 546(7659), 539–543. <https://doi.org/10.1038/nature22821>
- Bousman, C.A., Bengesser, S.A., Aitchison, K.J., Amare, A.T., Aschauer, H., Baune, B.T., ... Müller, D.J. (2021). Review and consensus on pharmacogenomic testing in psychiatry. *Pharmacopsychiatry*, 54(01), 5–17. <https://doi.org/10.1055/a-1288-1061>
- Caudle, K.E., Dunnenberger, H.M., Freimuth, R.R., Peterson, J.F., Burlison, J.D., Whirl-Carrillo, M., ... Hoffman, J.M. (2017). Standardizing terms for clinical pharmacogenetic test results: consensus terms from the Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC). *Genetics in Medicine*, 19(2), 215–223. <https://doi.org/10.1038/gim.2016.87>
- Chen, P., Li, X.H., Su, Z., Tang, Y.L., Ma, Y., Ng, C.H., Xiang, Y.T. (2022). Characteristics of global retractions of schizophrenia-related publications: A bibliometric analysis. *Frontiers in Psychiatry*, 13, 937330. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.937330>
- Doi, N., Hoshi, Y., Itokawa, M., Yoshikawa, T., Ichikawa, T., Arai, M., ... Tachikawa, H. (2012). Paradox of schizophrenia genetics: is a paradigm shift occurring? *Behavioral and Brain Functions*, 8(1), 28. <https://doi.org/10.1186/1744-9081-8-28>
- Eggertson, L. (2010). Lancet retracts 12-year-old article linking autism to MMR vaccines. *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*, 182(4), E199–E200. <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-3179>
- George, B., Klijn, A. (2014). Psychosis susceptibility syndrome: an alternative name for schizophrenia. *The Lancet Psychiatry*, 1(2), 110–111. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(14\)70249-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(14)70249-4)
- Harvey, P.D., Heaton, R.K., Carpenter Jr, W.T., Green, M.F., Gold, J.M., Schoenbaum, M. (2012). Diagnosis of schizophrenia: consistency across information sources and stability of the condition. *Schizophrenia Research*, 140(1-3), 9–14. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2012.03.026>
- Janardhanan, A., Sadanand, A., Vanisree, A.J. (2017). Retracted Paper-Nardostachys jatamansi Targets BDNF-TrkB to Alleviate Ketamine-Induced Schizophrenia-Like Symptoms in Rats. *Neuropsychobiology*, 74(2), 104–114. <https://doi.org/10.1159/000454985>
- Khan, H., Gupta, P., Zimba, O., Gupta, L. (2022). Bibliometric and altmetric analysis of retracted articles on COVID-19. *Journal of Korean Medical Science*, 37(6), e44. <https://doi.org/10.3346/jkms.2022.37.e44>
- Kopylov, A.T., Stepanov, A.A., Butkova, T.V., Malsagova, K.A., Zakharova, N.V., Kostyuk, G.P., ... Kaysheva, A.L. (2023). Consolidation of metabolomic, proteomic, and GWAS data in connective model of schizophrenia. *Scientific Reports*, 13(1), 2139. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-29117-7>

- Marder, S.R., Galderisi, S. (2017). The current conceptualization of negative symptoms in schizophrenia. *World Psychiatry*, 16(1), 14–24. <https://doi.org/10.1002/wps.20385>
- McCambridge, J., Witton, J., Elbourne, D.R. (2014). Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(3), 267–277. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.015>
- Nair, S., Yean, C., Yoo, J., Leff, J., Delphin, E., Adams, D.C. (2020). Reasons for article retraction in anesthesiology: a comprehensive analysis. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'Anesthésie*, 67(1), 57–63. <https://doi.org/10.1007/s12630-019-01508-3>
- Nakagami, E., Hoe, M., Brekke, J.S. (2010). The prospective relationships among intrinsic motivation, neurocognition, and psychosocial functioning in schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*, 36(5), 935–948. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbq043>
- Nakagami, E., Xie, B., Hoe, M., Brekke, J.S. (2008). Intrinsic motivation, neurocognition and psychosocial functioning in schizophrenia: testing mediator and moderator effects. *Schizophrenia Research*, 105(1-3), 95–104. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2008.06.015>
- Nosek, B.A., Lakens, D. (2014). Registered reports. *Social Psychology*, 45(3), 137–141. <https://doi.org/10.1027/1864-9335/a000192>
- Ren, Z., Wang, H., Feng, B., Gu, C., Ma, Y., Chen, H., ... Liu, L. (2014). A cross-sectional study on perception of stigma by Chinese schizophrenia patients. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 10, 535–540. <https://doi.org/10.2147/NDT.S54115>
- Resnik, D.B., Stewart Jr, C.N. (2012). Misconduct versus honest error and scientific disagreement. *Accountability in Research*, 19(1), 56–63. <https://doi.org/10.1080/08989621.2012.650948>
- Van Os, J. (2009). A salience dysregulation syndrome. *The British Journal of Psychiatry*, 194(2), 101–103. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.108.054254>
- Vuong, Q.H. (2020). Reform retractions to make them more transparent. *Nature*, 582(7811), 149–149. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01694-x>
- Yang, H., Li, J., Ji, A., Hu, L., Zhang, X., Liu, L., ... Nie, S. (2020). Retraction “Methylation of the MAOA promoter is associated with schizophrenia”. *Annals of Translational Medicine*, 8(22), 1555. <https://doi.org/10.21037/atm-2020-42>
- Yoshida, K., Müller, D.J. (2019). Pharmacogenetics of antipsychotic drug treatment: update and clinical implications. *Molecular Neuropsychiatry*, 5(Suppl. 1), 1–26. <https://doi.org/10.1159/000492332>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Наталья В. Захарова, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник Института персонализированной психиатрии и неврологии, Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.П. Бехтерева (НМИЦ ПН им. В.П. Бехтерева), Санкт-Петербург, Российская Федерация; ведущий эксперт, Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ), Самара, Российская Федерация.

Мария Бочарова, факультет психологической медицины Института психиатрии, психологии и нейронаук, Королевский колледж Лондона, Лондон, Великобритания.

Арсений Я. Гайдук, и. о. директора Научно-образовательного центра нейropsychиатрии, Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ), Самара, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Natalia V. Zakharova, Candidate Science (Medicine), Leading Researcher, Institute of Personalized Psychiatry and Neurology, Bekhterev National Medical Research Center for Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russian Federation; Leading Expert, Samara State Medical University, Samara, Russian Federation

Mariia Bocharova, Department of Psychological Medicine, Institute of Psychiatry, Psychology and Neuroscience, King's College London, London, United Kingdom

Arseniy Ya. Gayduk, Acting Director of the Scientific and Educational Center for Neuropsychiatry, Samara State Medical University, Samara, Russian Federation.



Интервью с доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, советником председателя совета директоров ГК «ЭФКО» Екатериной Васильевной Журавлевой

Interview with Ekaterina V. Zhuravleva, Doctor of Agricultural Sciences, Professor of the Russian Academy of Sciences, and Advisor to the Chairman of the Board of Directors of EFKO Group of Companies

Для цитирования: Интервью с доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, советником председателя совета директоров ГК «ЭФКО» Екатериной Васильевной Журавлевой. *Lex Genetica*, 4(4), 122–126. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-122-126>

To cite this article: Interview with Ekaterina Vasilyevna Zhuravleva, Doctor of Agricultural Sciences, Professor of the Russian Academy of Sciences, and Advisor to the Chairman of the Board of Directors of EFKO Group of Companies. *Lex Genetica*, 4(4), 122–126. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-122-126>

«Новые технологии сегодня – это неотъемлемая часть сельского хозяйства многих стран мира, и ожидается, что их применение в ближайшие годы будет только расти.

В частности, такое замечание справедливо для агродронов. Опыт Китая, США, Японии и других промышленно развитых стран демонстрирует, что беспилотные технологии имеют огромный потенциал для трансформации сельского хозяйства, успешно сочетая роботизированные направления с традиционными, высвобождая рабочую силу и повышая эффективность труда»

Интервью с доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, советником председателя совета директоров ГК «ЭФКО» Екатериной Васильевной Журавлевой

Одной из самых динамично развивающихся и критически важных областей является развитие технологий в сельском хозяйстве. Обеспечение глобальной продовольствен-

ной безопасности является фундаментальной задачей современности, и ее решение напрямую сопряжено с внедрением новых подходов и высокотехнологичных приемов.



Фото взято с официального сайта Российского научного фонда¹

В данном контексте роботизация, особенно в форме беспилотных авиационных систем (БАС), становится не просто перспективным трендом, а стратегическим инструментом. Эти технологии позволяют вывести агротехнические приемы на качественно новый уровень, обеспечивая точечность и эффективность в управлении посевами, внесении удобрений, мониторинге здоровья растений. Актуальность использования подобного рода технологий подчеркивается представителями крупнейших компаний в сфере пищевой промышленности и сельского хозяйства, среди которых — группа компаний «ЭФКО». Редакция журнала Lex Genetica побеседовала с доктором сельскохозяйственных наук, профессором РАН, советником председателя совета директо-

ров ГК «ЭФКО» Екатериной Васильевной Журавлевой.

— Екатерина Васильевна, какие конкретные технологические прорывы в агросекторе вы считаете наиболее значимыми на данный момент и как они уже меняют или готовятся изменить традиционные подходы к ведению сельского хозяйства?

— Агросектор переживает настоящую технологическую революцию, где ключевыми прорывами являются искусственный интеллект и анализ больших данных. Искусственный интеллект позволяет принимать точные решения, оптимизируя процессы и прогнозируя риски, что кардинально меняет традиционные подходы. Генные технологии создают культуры с улучшенными

¹ Российский научный фонд. (8 янв. 2025). Екатерина Журавлева: «Сейчас очень хорошее время, когда ученые могут раскрывать свои возможности». Режим доступа: <https://rscf.ru/news/interview/prostranstvennoe-razvitie-sozdaem-usloviya-dlya-realizatsii-nauchnogo-potentsiala-regionov/> (дата обращения: 15 ноября 2025 г.)

характеристиками и устойчивостью, ускоряя селекцию и сокращая потребность в химикатах. Интернет вещей и сенсорные сети обеспечивают мониторинг параметров в реальном времени, критически важный для «точного земледелия» на микроуровне. Роботизированная техника дополняет этот арсенал, решая проблемы нехватки рабочей силы и значительно повышая точность операций. Кроме того, и это особенно важно подчеркнуть, возрастает актуальность использования беспилотных авиационных систем, поскольку они являются ключевым инструментом для операционализации и масштабирования всех этих достижений, обеспечивая беспрецедентный уровень точности и эффективности.

— **Екатерина Васильевна, чем объясняется актуальность развития беспилотных авиационных систем для целей сельского хозяйства?**

— Актуальность развития беспилотных авиационных систем для целей сельского хозяйства не вызывает сомнений. Активное использование беспилотных авиационных систем как высокотехнологичных решений, строящихся на анализе больших данных, использовании искусственного интеллекта и роботизации, призвано решить проблему продовольственной безопасности. Не секрет, что продовольственная безопасность всегда была и будет одним из вызовов и угроз человечества. Развитие высокотехнологичного растениеводства и животноводства предполагает использование не только традиционных технологий, но и большого спектра новых роботизированных систем и комплексов. Новая парадигма развития цивилизации с укрупнением городов, мощной урбани-

зацией и активной миграцией населения из сельской местности требует кратного увеличения производительности труда, что связано в первую очередь с высокими технологиями, а также активным внедрением искусственного интеллекта. Беспилотные авиационные системы — это современное решение для сельского хозяйства. Они способны выполнять широкий спектр задач, таких как мониторинг состояния посевов, анализ почвы, обработка полей, высева семян, точное внесение удобрений и средств защиты растений.

— **В чем вы видите преимущества технологии беспилотных авиационных систем для сельского хозяйства?**

— Без сомнения, дроны значительно повышают эффективность и продуктивность сельскохозяйственного производства. К очевидным преимуществам их использования можно отнести высокую точность, скорость и масштабируемость, ведь мониторинг и обработка больших площадей с помощью агродронов осуществляются быстрее, чем при использовании традиционных методов. С помощью беспилотных авиационных систем возможна обработка любых сельхозугодий независимо от рельефа, что особенно актуально для холмистой или гористой местности, а также заболоченных участков, недоступных для обычных средств механизации. Использование агродронов в долгосрочной перспективе экономически выгодно, так как сокращаются затраты на рабочую силу, топливо и химикаты. Кроме того, при использовании агродронов не повреждаются растения и не остается технологическая колея, как при традиционных средствах механизации, также им не нужны аэродромы и полосы, они могут работать в ночное вре-

мя и при любой геометрии поля по GPS-координатам.

– А есть ли объективные ограничения, связанные с работой агродронов?

– Да, такие ограничения существуют. Все они связаны с современными техническими возможностями. К ограничениям использования агродронов можно отнести время автономной работы, поскольку низкая емкость аккумуляторов сокращает время полета агродронов, а также грузоподъемность, которая ограничивает объемы обрабатываемых площадей за один вылет. Кроме того, для безопасной эксплуатации агродронов важно повышение надежности систем предотвращения столкновений и навигации.

– Екатерина Васильевна, расскажите о мировом рынке беспилотных авиационных систем. Какие страны лидируют в сфере разработки и производства агродронов?

– В настоящее время бесспорный лидер и крупнейший производитель беспилотных авиационных систем в мире – это Китай. Если говорить о конкретных компаниях, то пальма первенства достается частной компании DJI, базирующейся в одном из промышленно-технологических центров Китая – городе Шэньчжэнь. За 18 лет своего существования компания успешно развивалась и превратилась из небольшого кружка единомышленников в международную корпорацию. В филиалах DJI в Европе, Азии и Северной Америке работает более 6 тыс. сотрудников. Разнообразные модели беспилотных авиационных систем, выпускаемые компанией DJI, неизменно входят в топ-10 агродронов. Надо сказать,

что новые технологии, включая агродроны, стали неотъемлемой частью сельского хозяйства многих стран мира, и ожидается, что их применение в ближайшие годы будет только расти. Опыт Китая, США, Японии и других промышленно развитых стран демонстрирует, что беспилотные технологии имеют огромный потенциал для трансформации сельского хозяйства, успешно сочетая роботизированные направления с традиционными, высвобождая рабочую силу и повышая эффективность труда.

Но и наша страна также проявляет интерес к развитию данных технологий. В последние годы беспилотные авиационные системы стали применять во многих «гражданских» отраслях экономики. Например, в мониторинговых миссиях в топливно-энергетическом комплексе, строительстве, природопользовании и контроле транспортной инфраструктуры. Агродроны обеспечивают высокую эффективность, четкость и точность при выполнении множества задач – от аэрофотосъемки для картографирования до воздушной съемки мероприятий для медиа и шоу-бизнеса.

По данным Ростелекома B2E, российский рынок беспилотных авиационных систем для коммерческого сектора экономики растет более чем на 60% в год. В 2023 году он составил более 8 млрд руб. Ожидается, что к 2028 году объем рынка составит 81 млрд руб. В настоящее время основные сферы использования агродронов в нашей стране – дистанционный мониторинг и обеспечение безопасности. Беспилотные авиационные системы активно применяются в поисково-спасательных работах, и только несколько лет назад дроны стали применять в сельском хозяйстве. Около 40% проектов, связанных с коммерческими

беспилотными авиационными системами, можно отнести к сельскохозяйственным. По оценкам экспертов, экономия от применения беспилотных авиационных систем в российском сельском хозяйстве может составить более 500 млрд руб. в год.

— Можем ли мы сегодня говорить о том, что в Российской Федерации существует комплексное нормативное регулирование отношений, связанных с использованием беспилотных авиационных систем для целей сельского хозяйства?

— В настоящее время говорить о существовании комплексного регулирования в данной сфере преждевременно. Не стоит забывать, что научно-технологическое развитие зачастую опережает нормативное правовое. Тем не менее определенные шаги в данном направлении уже сделаны. Сфера, связанная с дронами, регламентируется различными документами — например, Воздушным кодексом Российской Федерации, который фактически приравнивает дроны в части регуляtorики к управляемым пилотами воздушным судам. Правда, здесь сразу возникает целый ряд проблем при легализации эксплуатации агродронов, таких как наличие лицензии у внешнего пилота, что предполагает прохождение медицинской комиссии в соответствии с требованиями, которые предъявляются к летчикам, невозможность эксплуатации агродронов более 30 кг без разрешающих документов и ряд других. И эти проблемы регулятору еще предстоит решить.

В то же время есть и позитивные тенденции в рассматриваемой сфере. Так, разрабатываются новые правила применения беспилотных авиационных систем в об-

ласти сельского хозяйства, позволяющие приблизить новый тип сельхозтехники к колесным опрыскивателям, разбрасывателям и иной технике. Разработан новый национальный проект технологического лидерства «Беспилотные авиационные системы».

Кроме того, в России введен отдельный класс воздушного пространства Н для беспилотников. Постановление о внесении соответствующих изменений в Федеральные правила использования воздушного пространства России подписал председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин 1 августа 2025 года. Класс Н устанавливается в воздушном пространстве на высоте от 0 до 150 м от земной (водной) поверхности и на специально выделенных для полетов беспилотных воздушных судов маршрутах на высотах ниже 3050 м. Информацию о маршрутах для беспилотных воздушных судов и условиях их использования будет публиковать Росавиация. Необходимо отметить, что Россия стала одной из немногих стран, где выделен отдельный класс воздушного пространства для беспилотников. Эта мера позволит достаточно быстро сформировать над большой по площади территорией узкую по высоте «прослойку», в которой можно будет организовать полеты беспилотников максимально быстро, просто и безопасно. Тем не менее стремительное развитие данных технологий требует от юридического сообщества принимать новые шаги в части разработки регулирования использования беспилотных роботизированных комплексов в сельском хозяйстве.

*Беседовала заместитель главного редактора
Дарья Пономарёва*

