

---

# ПРОСТРАНСТВО ДИСКУРСА

УДК 34

DOI: 10.31249/snsn/2023.04.01

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГРАНИЦ МОДИФИКАЦИИ ЧЕЛОВЕКА В УСЛОВИЯХ ВНЕДРЕНИЯ НОВЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ: ОБЗОР АКТУАЛЬНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ



### Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна

Доктор юридических наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела правоведения Института научной информации по общественным наукам (ИНИОН) РАН, Москва, Россия, e-mail: ikonyukhova@yandex.ru

***Аннотация.** В статье рассматриваются актуальные аспекты определения правовых границ использования биотехнологий для преобразования человека. Анализируются источники международного права и национального законодательства, регулирующие правовые условия и определяющие запреты и ограничения в таких сферах биоинженерии, как трансплантационная медицина, клонирование, производство генетически модифицированных организмов (ГМО), редактирование генов и др. Систематизируются виды деятельности в биоинженерии, которые создают риски и угрозы исчезновения человека и человечества; раскрываются правовые нарративы, определяющие высшую ценность человека: принципы права, права и обязанности, защищающие человека; затрагиваются вопросы правовой ответственности за злоупотребление биоинженерией.*

***Ключевые слова:** биотехнологии; человек; права человека; геновая инженерия; ГМО; клонирование.*

***Информация о финансировании.** Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 23-28-00113 (<https://rscf.ru/project/23-28-00113/>).*

***Для цитирования:** Умнова-Конюхова И.А. Правовое регулирование границ модификации человека в условиях внедрения новых биотехнологий : обзор актуальных направлений // Социальные новации и социальные науки. – 2023. – № 4. – С. 9–21.*

URL: <https://sns-journal.ru/ru/archive/>

DOI: 10.31249/snsn/2023.04.01

*Рукопись поступила 25.09.2023.*

*Принята к печати 10.10.2023.*

## Введение

Внедрение новых биотехнологий привело к формированию биоинженерии – нового направления науки и техники, развивающему применение инженерных принципов в биологии и медицине [Bioengineering, 2009]. С помощью биотехнологий происходит обеспечение определенных человеческих потребностей, как то: разработка медицинских препаратов, модификация или создание новых видов растений и животных, повышающих качество пищевых продуктов. Так, медицинские биотехнологии позволяют создать биообъекты или вещества медицинского назначения: ферменты, витамины, антибиотики, отдельные микробные полисахариды, которые могут применяться как самостоятельные или вспомогательные средства при создании различных лекарственных форм, аминокислоты. Однако есть и вторая сторона этой инновационной деятельности. Биоинженерия создает риски и угрозы изменения человека, она превращает его в постчеловека. Биоробот, клон или другое биосущество, заменяющее человека, при его распространении (размножении) на основе трансгуманистической концепции, может определить будущее, в котором уже не будет достойного места человеку как *homo sapiens* и *human being*, возникнет реальная угроза постепенного вымирания (гибели) человечества. В этих условиях важное значение имеет выставление правовых границ модификации человека, очерчивание пределов биоинженерии.

## Конституционное регулирование биотехнологий

Конституционное регулирование принципиальных вопросов, связанных с охраной жизни и здоровья человека, выступает в качестве защиты от злоупотреблений биотехнологиями. Примером такого опыта конституционного регулирования являются положения конституций Швейцарии 1999 г. и Венгрии 2011 г. Согласно ст. 119 Конституции Швейцарии, человек подлежит защите от злоупотреблений репродуктивной медициной и генной инженерией. Конституция запрещает, в частности, все виды клонирования и вмешательств в наследственный материал; пожертвование эмбрионов и все виды суррогатного материнства недопустимы; запрещена любая торговля человеческим зародышевым материалом. В соответствии со статьями I–III Конституции Венгрии каждый человек имеет право на жизнь и человеческое достоинство; жизнь плода защищена с момента зачатия; запрещаются медицинские или научные эксперименты на людях без их добровольного и осознанного согласия; недопустимы евгеническая практика, нацеленная на отбор и делающая человеческое тело и его части источником прибыли, а также репродуктивное клонирование людей.

Выстраивание конструкции правовых пределов подразумевает определенность как минимум в следующих важных направлениях и институтах правового регулирования:

- виды деятельности в биоинженерии, которые создают риски и угрозы исчезновения человека и человечества;
- правовые нарративы, определяющие высшую ценность человека: принципы права, права и обязанности, защищающие человека;
- правовая ответственность за злоупотребление биоинженерией.

Виды деятельности в биоинженерии, которые создают риски и угрозы исчезновения человека и человечества, весьма разветвлены и постоянно развиваются.

Направления развития биоинженерии на данном этапе охватывают такие сферы, как:

- создание искусственных органов с помощью технических средств или поиска;
- выращивание органов и тканей методами регенеративной медицины для компенсации пониженных либо утраченных физиологических функций (биомедицинская инженерия);
- бионейрохирургия, связанная с модификацией и совершенствованием человека;
- разработка генетически модифицированных организмов, например сельскохозяйственных растений и животных (генетическая инженерия);
- молекулярное конструирование соединений с заданными свойствами (белковая инженерия, инженерная энзимология);
- геновая инженерия (генетическое редактирование человеческого организма);
- производство лекарственных средств, химических, биологических и бактериологических препаратов, способных не только повлиять на здоровье людей, но и изменить их биологические характеристики;
- биороботизация (соединение биологических данных человека с искусственным интеллектом);
- клонирование животных и человека (прогнозируемая методология, заключающаяся в создании эмбриона и последующем выращивании из эмбриона животных и людей, имеющих генотип того или иного индивида, ныне существующего или ранее существовавшего);
- преобразования человека, связанные со сменой пола, а также с изменением иных биологических (физических, физиологических, репродуктивных и пр.) функций (например, стерилизация человека);
- иные модификации человека, создающие угрозу или реальный вред ему как биосуществу.

Правовые нарративы, определяющие высшую ценность человека, находятся в настоящее время в стадии становления. Среди них правовое признание получили такие, как биологическая безопасность, биологическая неприкосновенность, биологическая идентичность и ее разновид-

ность – генетическая идентичность. Все эти правовые нарративы выступают одновременно как объект принципа, права и обязанности.

Требования сохранения биологической безопасности, неприкосновенности и идентичности просматриваются:

– в соматических правах (права на смерть (эвтаназию), на тело, на органы, на донорство, на гендерную идентичность, на генетическую идентичность, на защиту от злоупотреблений генной инженерией и ГМО и др.);

– в репродуктивных правах (права на искусственное оплодотворение, на клонирование, на трансплантацию, на аборт, на стерилизацию, на изменение пола, на защиту от злоупотреблений репродуктивной и трансплантационной медициной и т.д.);

– в биоэтических правах (как правило, касаются прав пациентов – права на информацию, на свободное и информированное согласие на медицинское вмешательство и др.).

Интенсивное развитие получает сегодня институт правовой ответственности за злоупотребление биоинженерией, который определяется конституционными и законодательными запретами на определенные виды деятельности в биоинженерной сфере (например, запрет на клонирование, на редактирование генов; ограничения в репродуктивной деятельности, в производстве ГМО и пр.).

По большинству из перечисленных объектов, направлений и институтов биоинженерной деятельности уже осуществляется правовое регулирование как в национальном законодательстве, так и в международном праве. Важное значение в этом контексте имеет обеспечение синхронного регулирования. Примером координации международного и национального права являются такие сферы биоинженерии, как ГМО и клонирование.

### **Правовое регулирование применения ГМО**

Стремительное распространение ГМО давно стало вызывать озабоченность. Высказываются мнения о том, что такие продукты могут вызвать проблемы со здоровьем, в том числе из-за добавляемых в них инсектицидов и других вредных веществ.

Именно с началом производства в США в 1996 г. генетически-модифицированных продуктов стали связывать появление там большого количества заболеваний. В этой стране число людей, страдающих тремя и более хроническими заболеваниями, возросло с семи до 13% всего за девять лет. Стремительно увеличилось количество пищевых аллергий, появились такие проблемы, как аутизм, репродуктивные и пищевые нарушения и другие. Модифицированные гормоны роста жвачных животных повышают уровни гормона IGF-1 (инсулиновый фактор роста 1) в коровьем молоке, который связан с развитием рака [Смит, 2011].

Регулированием производства и перемещения ГМО занимаются Продовольственная и Сельскохозяйственная организации ООН и ВОЗ, которые на данном этапе не определили отрицательные последствия использования ГМО.

На международно-правовом уровне регулирование ГМО осуществляется Международным договором 2001 г. о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (вступил в силу в июне 2004 г.)<sup>1</sup>.

В 2003 г. вступил в силу дополнительный протокол к Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. – Картахенский протокол по биобезопасности. Протокол предусматривает меры по безопасности передачи и использования живых модифицированных организмов, а также по безопасному обращению с ними. Цель Картахенского протокола – обеспечение надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современных биотехнологий и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека и с особым вниманием к трансграничному перемещению.

Под *живым измененным организмом* в Картахенском протоколе понимается «любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириды<sup>2</sup>».

В 2010 г. был принят Нагойско-Куала-Лумпурский Дополнительный протокол об ответственности и возмещении ущерба к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Его назначение в основном состоит в унификации национального законодательства в этой области. Дополнительный протокол вступил в силу в марте 2012 г. В рамках Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. (ст. 14.2) и Картахенского протокола по биобезопасности 2000 г. (ст. 27) разработан проект Международных правил и процедур в области ответственности и возмещения за ущерб, причиненный в результате трансграничных перемещений живых измененных организмов.

Отношение стран к ГМО различно. В США 50–60% всего кормового зерна генномодифицированы. В этой стране, а также в Канаде маркировка на продуктах об использовании ГМО не является обязательной. Американское Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) разрешило использовать трансгенных животных, в том числе и для медицинских нужд. В Австралии и Новой Зеландии имеется несколько «зон, свободных от ГМО», но на федеральном уровне производство ГМ-культур разрешено и полученные из них продукты не маркируются [Исследования безопасности ...].

---

<sup>1</sup> Российская Федерация не присоединилась к этому договору.

<sup>2</sup> Вириды – инфекционные агенты, состоящие только из кольцевой РНК. Они вызывают различные болезни растений, в том числе веретеновидность клубней картофеля, экзокортис цитрусовых и карликовость хризантемы.

По данным Роспотребнадзора, в России в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации зафиксированы 24 линии трансгенных сельскохозяйственных культур – это сорта кукурузы, риса и свеклы различных сортов. В России прошли проверку и одобрены Роспотребнадзором несколько сортов растений, полученных с использованием генной инженерии, в частности продукция компаний «Monsanto Company» и «Bayer CropScience AG» [Перцева, 2017]. В обязательном порядке должна быть представлена информация о наличии в продуктах питания компонентов, полученных с применением ГМО, если содержание указанных организмов в таком компоненте составляет более 0,9%; «случайной или технически неустраняемой примеси» (СанПиН 2.3.2.2227-07 «Дополнения и изменения № 5 к СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»).

До 2014 г. в России ГМО можно было выращивать только на опытных участках, был разрешен ввоз некоторых сортов (не семян) кукурузы, картофеля, сои, риса и сахарной свеклы (всего 22 линии растений). Так, согласно постановлению Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» (данное постановление утратило силу с 1 сентября 2023 г.), было разрешено сеять генно-модифицированные зерновые.

Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ (ред. от 30.12.2021) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» в ст. 2 установил запрет ввозить на территорию Российской Федерации и использовать для посева (посадки) семена растений, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов, за исключением посева (посадки) таких семян при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ. К сожалению, эта статья с 1 сентября 2023 утратила силу. Согласно ст. 4 данного Закона запрещаются выращивание и разведение растений и животных, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов, за исключением выращивания и разведения таких растений и животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ.

По результатам мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, Правительство РФ вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и (или) продукции, полученной с применением таких

организмов или содержащей такие организмы. Контроль за ввозом на территорию России генно-инженерно-модифицированных организмов и семян в пунктах пропуска через Государственную границу РФ осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, то есть Роспотребнадзором.

Регистрация ГМО отнесена к ведению нескольких ведомств: Министерство здравоохранения РФ – выдает разрешение на изготовление лекарств; Росздравнадзор РФ – медицинских изделий; Роспотребнадзор РФ – продуктов питания; Россельхознадзор РФ – кормов для животных. Специальный реестр ГМО и продукции, полученной с их использованием, ведет Министерство здравоохранения. В настоящее время в России 14 субъектов РФ относятся к зонам, свободным от ГМО, в том числе Москва, Санкт-Петербург и Белгородская область [ГМО разрешили ... , 2013].

В Российской Федерации установлена административная ответственность за нарушение федерального законодательства в области генно-инженерной деятельности. Согласно ст. 6.3.1 КоАП РФ нарушение законодательства РФ в области генно-инженерной деятельности, выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, полученной с применением названных организмов или содержащей такие организмы, которые не прошли государственную регистрацию в случае, если государственная регистрация предусмотрена указанным законодательством, или срок действия свидетельства о государственной регистрации которых истек, либо в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с целями, для которых они зарегистрированы, либо в нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции, влечет наложение административного штрафа на должностных (от 10 тыс. до 50 тыс. руб.) и на юридических лиц (от 100 тыс. до 500 тыс. руб.).

В Российской Федерации принимаются специальные меры по обеспечению конвергенции международного права и российского законодательства. Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденные Указом Президента РФ от 11.03.2019 № 97, в подп. 9 пункта 14 к основным задачам данной политики в рассматриваемой области отнесены совершенствование нормативно-правового регулирования в области трансграничного перемещения генно-модифицированных организмов, присоединение России к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, к Нагойскому протоколу регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, к Нагойско-Куала-Лумпурскому дополнительному протоколу об ответственности и возмещении за ущерб к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.08.2019 № 1906-р утвержден план мероприятий по реализации этих задач.

## **Правовое регулирование клонирования и генетических модификаций человека**

Другим актуальным аспектом правового регулирования в области биоинженерии является определение границ и условий клонирования и генетических модификаций человека.

На международном уровне приняты Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г., Международная декларация о генетических данных человека 2003 г., Декларация ООН о клонировании человека 2005 г.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г. содержит запрет дискриминации «по признаку генетических характеристик» (ст. 6). Устанавливается, что исследования, касающиеся генома человека, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей (ст. 10). Статья 11 запрещает практику, противоречащую человеческому достоинству, например, «практику клонирования в целях воспроизводства человеческой особи».

На региональном уровне заслуживает внимания Конвенция Совета Европы о правах человека в биомедицине 1997 г. «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» (ETS №164), которая устанавливает правило: медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие. При этом лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие. Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

ETS № 164 не допускает использования вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы предотвратить наследование будущим ребенком заболевания, связанного с полом. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях также запрещается.

Большое значение имеет Декларация ООН о клонировании человека от 8 марта 2005 г. (Резолюция 59/280 ГА ООН), которая содержит призыв к государствам-членам запретить все формы клонирования людей в той мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни, принять меры для защиты человеческой жизни и предотвращения эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук.

В Европе существует единственный на сегодняшний день международный акт, устанавливающий запрет клонирования человека, – Дополнительный протокол о запрете клонирования человека 1998 г. к Конвенции Совета Европы о правах человека в биомедицине 1996 г. В преамбуле Дополнительного протокола записано, что инструментализация человеческих существ путем намеренного создания генетически идентичных человеческих существ несовместима с достоинством.



ством человека и, таким образом, представляет собой злоупотребление биологией и медициной. Клонирование человека способно породить для всех вовлеченных в этот процесс индивидов серьезные трудности медицинского, психологического и социального порядка. Согласно ст. 1 Дополнительного протокола любое вмешательство с целью создания человека, генетически идентичного другому человеку, будь то живому или мертвому, запрещается.

В медицине в правовом контексте разграничивают два вида клонирования: репродуктивное и терапевтическое. Протокол не проводит, однако, различий между репродуктивным и терапевтическим клонированием. Он подписан не всеми европейскими государствами, в том числе он не действует в России (только 19 стран участвуют в нем). Запрет на клонирование в Европе установлен в Бельгии, Германии, Дании, Испании, Италии, Нидерландах, Швейцарии, Швеции, Франции. В Великобритании разрешено клонирование человеческого организма в терапевтических целях (клон эмбриона человека до 14 дней). С этой целью там в 2001 г. утверждены соответствующие поправки к Акту о человеческом зачатии и эмбриологии 1990 г.

В России принят Федеральный закон 20.05.2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека» (далее – ФЗ № 54-ФЗ), который вводит временный запрет клонирования человека и замораживает исследования в этой области, то есть фактически не запрещает этот вид биоинженерной деятельности. Временный запрет на клонирование человека вводится, исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно изученные биологические и социальные последствия клонирования человека. С учетом перспективы использования имеющихся и разрабатываемых технологий клонирования организмов предусматривается возможность продления запрета на клонирование человека или его отмены по мере накопления научных знаний в данной области, определения моральных, социальных и этических норм при использовании технологий клонирования человека.

Согласно ст. 3 ФЗ № 54-ФЗ запрещается ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с ее территории клонированных эмбрионов человека. Этот Закон в ст. 1 содержит определение *клонирования человека*, под которым понимается «создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека». В Законе также определяется понятие эмбриона человека – зародыша человека на стадии развития до восьми недель.

Если правовой запрет или правовой мораторий на клонирование человека ставит пределы на осуществление данного вида биоинженерии, то клонирование животных для целей трансплантационной медицины получило широкое распространение. Как известно, первые эксперименты по клонированию животных провели в середине XX в. В 1962 г. британский биолог Джон Гердон взял ядра клеток из кишечника головастиков и получил клон лягушки. 27 февраля 1997 г. шот-

ландские ученые Ян Вильмут и Кен Кемпбелл объявили миру о том, что им удалось экспериментально воссоздать живой организм, используя технологию клонирования. Появление первой клонированной овечки Долли стало по сути предпосылкой к клонированию человека и открыло широкую дискуссию по вопросу о допустимости клонирования животных и людей. В 2002 г. у Долли было отмечено развитие артрита, который, как предполагается, мог стать результатом генных мутаций, инициированных процессом клонирования. Помимо артрита у животного наблюдался целый ряд отклонений от нормального развития. 14 февраля 2003 г. ученые усыпили знаменитую овечку из-за прогрессирующей болезни легких в возрасте шести лет [Спэйд, 2010].

2 января 2002 г. биотехнологическая компания PPL Therapeutics сообщила о появлении на свет пяти клонированных поросят, органы которых идеально подходят для пересадки человеку [Ученые ... , 2002]. Доктор Дэвид Эйарес из американского отделения PPL Therapeutics заявил, что возможность создания модифицированных поросят «в ближайшее время решит проблему постоянной нехватки человеческих органов для трансплантации и будет способствовать преодолению многих человеческих недугов, в том числе и такого, как диабет». Представители PPL Therapeutics посчитали, что пятеро поросят совершили переворот в трансплантологии. Вместе с тем здесь не все однозначно. Эти же шотландские ученые в августе 2000 г. заявили о прекращении своих исследований. Речь шла именно о генетически модифицированных свиньях и использовании их органов для пересадки человеку. И тогда это было связано с опасениями, что трансплантация органов животных может привести к распространению среди людей новых смертельно опасных вирусов.

Актуальное значение имеет также правовое регулирование генетического редактирования эмбрионов человека. В 2018 г. ученый Хэ Цзянькуй из Южного научно-технологического университета (Китай) объявил о появлении на свет первых в мире детей из генетически измененных эмбрионов. По его словам, девочки-близнецы Лулу и Нана, родившиеся несколько недель назад, благодаря вмешательству генетиков обладают врожденным иммунитетом к заражению ВИЧ. Правда, на следующий день после выступлений профессора Хэ Цзянькуй научное сообщество Китая опубликовало открытое письмо, категорически осуждающее его работу [Воронин, 2018], однако прецедент был создан. Впоследствии Хэ Цзянькуй был привлечен к уголовной ответственности (три года лишения свободы и штраф) [Китайский ученый получил три года тюрьмы ... , 2019].

В Европе и в США генетическое редактирование эмбрионов человека разрешено исключительно в исследовательских целях. Полученные зародыши нельзя имплантировать женщине для вынашивания – ученые обязаны их уничтожить в течение двух недель после создания.

Британский физик Стивен Хокинг в своем последнем труде предупредил об опасности появления «нового вида суперчеловека» в связи с развитием генной инженерии. Ученый отметил, что

некоторые люди решат «улучшить свои качества», а остальные, «сформировав низшую касту», со временем вымрут [Хокинг перед смертью предупредил ... , 2018].

В Российской Федерации принят ряд федеральных законов и иных нормативных правовых актов, устанавливающих цели, задачи развития и одновременно ограничения генной инженерии.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет цели развития высокотехнологичной медицинской помощи, включающей в себя применение новых уникальных методов лечения, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, методов генной инженерии и др., разработанных на основе достижений медицины и смежных отраслей науки и техники. Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 (ред. от 29.12.2022) «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (вместе с «Положением о совете по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы») определяет задачи ускоренного развития генетических технологий, разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения. Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г., утвержденная Указом Президента РФ от 06.06.2019 № 254 (ред. от 27.03.2023), устанавливает задачу создания условий для внедрения и применения новых медицинских технологий и лекарственных средств, обеспечения биологической безопасности.

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022) «О биомедицинских клеточных продуктах» регулирует отношения, связанные с исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, их реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом и вывозом, а также уничтожением биомедицинских клеточных продуктов.

Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» регламентирует отношения в сфере охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Более поздний Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ (ред. от 06.02.2023) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» регулирует государственную геномную регистрацию в целях идентификации личности человека. При этом указывается, что проведение государственной геномной регистрации не должно представлять опасность для жизни и здоровья человека, унижать его честь и достоинство.

## Заключение

Проведенный анализ является свидетельством того, что прогрессивные государства стремятся защитить человека и его жизнь на правовом уровне. Расширение угроз человеку, его правам и свободам в условиях интенсивного развития биоинженерии потребует от государств и международного сообщества принять более радикальные правовые меры для сохранения человека и человечества в будущем.

## Список литературы

1. Воронин Н. «Это безумие»: от китайского профессора-генетика открестились клиника, университет и коллеги // BBC. – 2018. – 27 ноября. – URL: <https://www.bbc.com/russian/news-46360329> (дата обращения: 12.09.2023).
2. ГМО разрешили сеять в России. – URL: <http://rosspb.org/article/1863-gmo-razreshili-seyat-v-rossii/> (дата обращения: 12.09.2023).
3. Исследования безопасности генетически модифицированных организмов. – URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/ruwiki/1508743?ysclid=lmxkqgynie350453211> (дата обращения: 10.09.2023).
4. Китайский ученый получил три года тюрьмы за редактирование генов детей. – 2019. – 30 декабря. – URL: <https://www.bfm.ru/news/433171> (дата обращения: 14.09.2023).
5. Перцева Е. Количество ГМО в российских продуктах снизилось до рекордного минимума // Известия. – 2017. – 10 апреля. – URL: <https://iz.ru/news/677825?ysclid=lmxklzne16113309040> (дата обращения: 10.09.2023).
6. Смит Дж. 10 фактов о вреде ГМО. – 2011. – 15 декабря. – URL: <https://www.infoniac.ru/news/10-faktov-o-vrede-GMO.html?ysclid=lmxjen13vn45047972> (дата обращения: 12.09.2023).
7. Спэйд Дж. Методологические и этические аспекты клонирования // Проза.ру. – 2010. – URL: <https://proza.ru/2010/03/24/1262?ysclid=ln9bot699m46520576> (дата обращения: 10.09.2023).
8. Ученые, клонировавшие пять поросят, органы и ткани которых могут использоваться для пересадки больным людям, полагают, что испытания таких операций могут начаться в ближайшие четыре года // РИА Новости. – 2002. – 3 января. – URL: <https://ria.ru/20020103/46961.html?ysclid=lmym9sr9ka472130987> (дата обращения: 10.09.2023).
9. Хокинг перед смертью предупредил об опасности появления суперчеловека. – 2018. – 14 октября. – URL: <https://russian.rt.com/science/news/563943-hoking-strahi-genetika?ysclid=lmypd3nd2m500980239> (дата обращения: 10.09.2023).
10. Bioengineering // Merriam-Webster online dictionary. – URL: [www.merriam-webster.com/dictionary/bioengineering](http://www.merriam-webster.com/dictionary/bioengineering) (дата обращения: 12.09.2023).

## LEGAL REGULATION OF THE BOUNDARIES OF HUMAN MODIFICATION IN THE CONTEXT OF THE INTRODUCTION OF NEW BIOTECHNOLOGIES: CURRENT TRENDS REVIEW

Irina Umnova-Koniukhova

Doctor of Law, Professor, Leading Researcher of the Law Department of the Institute of Scientific Information on Social Sciences of the Russian Academy of Sciences (INION RAN), Moscow, Russia,  
e-mail: ikonyukhova@yandex.ru

*Abstract.* The article discusses the current aspects of determining the legal boundaries of the use of biotechnologies for human transformation. The sources of international law and national legislation regulating legal conditions and defining prohibitions and restrictions in such areas of bioengineering as transplantation medicine, cloning, GMO production, gene editing, etc. are analyzed. The types of activities in bioengineering that create risks and threats to the extinction of man and humanity are systematized; the legal narratives that determine the highest value of a person are revealed: the

*principles of law, rights and obligations that protect a person; the issues of legal responsibility for the abuse of bioengineering are touched upon.*

**Keywords:** *biotechnology; human; human rights; genetic engineering; GMOs; cloning.*

**Funding.** The study was supported by the Russian Science Foundation (Project № 23-28-00113).

**For citation:** Umnova-Koniukhova I.A. Legal regulation of the boundaries of human modification in the context of the introduction of new biotechnologies : current trends review // Social novelties and social sciences. – 2023. – N 4. – P. 9–21.

URL: <https://sns-journal.ru/ru/archive/>

DOI: 10.31249/snsn/2023.04.01