

Оригинальная статья / Original article

<https://doi.org/10.31429/20785836-18-3-14-19>



АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ЧЕЛОВЕКА (ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ)

Епифанова Е.В.

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
(Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040)

Ссылка для цитирования: Епифанова Е.В. Административно-правовое регулирование геномного моделирования человека (постановка проблемы). *Юридический вестник Кубанского государственного университета*. 2026;18(3):14–19. <https://doi.org/10.31429/20785836-18-3-14-19>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Епифанова Елена Владимировна, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры теории и истории государства и права ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»

Адрес: Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040

Тел.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Статья поступила в редакцию: 12.08.2026

Статья принята к печати: 11.09.2026

Дата публикации: 23.09.2026

Аннотация: Целью работы выступает анализ проблематики публично-правового регулирования деятельности органов публичной власти по контролю за геномным моделированием.

Исходя из поставленной цели, в задачи исследования входит анализ проблем, связанных с определением публично-правового статуса как организационных структур органов публичной власти, реализующих полномочия в сфере геномного моделирования, так и тех научно-исследовательских организаций, которые осуществляют эту деятельность в Российской Федерации.

Важность обсуждения вопроса о публично-правовом регулировании геномного моделирования обусловлена тем, что законодательство об охране здоровья в этой части осложняется необходимостью внедрения антидискриминационного подхода к объектам, ставшим результатом геномного моделирования.

Принципиальный вывод статьи состоит в том, что Федеральное медико-биологическое агентство должно иметь полнообъемные полномочия по контролю в сфере геномного моделирования в отличие от ситуации, когда это направление контроля размыто между различными органами исполнительной власти. Соответственно, стоит задача скорректировать законодательство, определяющее компетенцию органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья в целом и геномного моделирования, в частности.

Ключевые слова: геномное моделирование, публичное управление, охрана здоровья.

ADMINISTRATIVE AND LEGAL REGULATION OF HUMAN GENOME MODELING (PROBLEM STATEMENT)

Elena V. Epifanova

FGBOU VO "Kuban State University"
(Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040)

Link for citation: Epifanova E.V. Administrative and legal regulation of human genome modeling (problem statement). *Legal Bulletin of the Kuban State University*. 2026;18(3):14–19. <https://doi.org/10.31429/20785836-18-3-14-19>

CONTACT INFORMATION:

Elena V. Epifanova, Dr. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the FGBOU VO "Kuban State University"

Address: Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040

Tel.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Conflict of interest. The author declares no conflicts of interest.

Financing. The study had no sponsorship (own resources).

The article was submitted to the editorial office: 12.08.2026

The article has been accepted for publication: 11.09.2026

Date of publication: 23.09.2026

Annotation: The *aim* of the work is to analyze the issues related to the public-legal regulation of the activities of public authorities in controlling genomic modeling.

Based on the set goal, the research *objectives* include an analysis of the problems associated with defining the public-legal status of both the organizational structures of public authorities exercising powers in the field of genomic modeling and the research organizations carrying out this activity in the Russian Federation.

The importance of discussing the issue of public-law regulation of genomic modeling is due to the fact that health protection legislation in this area is complicated by the need to implement an anti-discrimination approach to objects that are the result of genomic modeling.

The fundamental *conclusion* of the article is that the Federal Medical-Biological Agency should have comprehensive powers to oversee the field of genomic modeling, unlike the current situation, where this area of oversight is fragmented among various executive bodies. Accordingly, the task is to amend the legislation defining the competence of executive authorities in the field of healthcare in general and genomic modeling in particular.

Keywords: genomic modeling, public administration, health protection.

Введение

Важность обсуждения вопроса о публично-правовом регулировании геномного моделирования обусловлена тем, что законодательство об охране здоровья практически фактически отстает от реально складывающихся общественных отношений. Несмотря на то, что само по себе геномное моделирование не есть нечто абсолютно новое, уровень моделирования стал напрямую касаться генома человека, что влечет за собой целый ряд этических, мировоззренческих, религиозных и правовых вопросов.

В этих условиях принципиально меняется роль и методы государственного контроля и надзора за такого рода научными исследованиями. Юридическая наука должна сформировать не только модель правосубъектности лиц, родившихся в результате геномного моделирования, но и сформулировать пределы исследований в этой области.

Методы исследования

Исследование проблематики правового регулирования деятельности в сфере геномного моделирования определяет методологию исследования, включающую в себя использование эвристических и аксиологических методов исследования, наряду с методом системного анализа правовых, управленческих и естественнонаучных, прежде всего, медицинских, явлений в контексте избранной темы, а также метода статистического анализа.

Результаты исследования

В результате проведенного исследования автором вносятся конкретные предложения теоретического и практического характера:

– геномное моделирование должно осуществляться строго под контролем уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и иных надзорных органов;

- органом, осуществляющим контроль со стороны государства за геномным моделированием в полном объеме, должно стать Федеральное медико-биологическое агентство;
- необходимо систематизировать законодательство, закрепляющее вопросы геномного моделирования, учитывая накопившееся количество законов и подзаконных актов;
- осуществление геномного моделирования не должно привести к дискриминации лиц, в отношении которых были использованы методы геномного моделирования, а также вмешательство в геном человека должно допускаться только в лечебных целях и без передачи изменений потомству;
- административное право должно пополниться новыми теоретическими разработками, которые создадут базу для внесения дополнений в статьи КоАП РФ, закрепляющие административно-деликтную охрану здоровья населения в части, связанной с геномным моделированием.

Научная дискуссия

Современное развитие науки требует законодательного регулирования геномного моделирования. 14 мая 2020 г. Президент Российской Федерации Владимир Путин на совещании по вопросам развития генетических технологий заявил о необходимости создания национальной базы генетической информации, поручив Правительству РФ организовать работу в данном направлении. Одна из ключевых задач данного проекта состоит в том, чтобы «на основе единых стандартов обеспечить защиту данных, их хранение, передачу, разработку программных средств поиска, анализа и моделирования генетической информации». В настоящее время этим вопросам уделяется большое внимание правоведов [10; 4; 5; 7; 9].

Изначально необходимо рассмотреть теоретические аспекты геномного моделирования и ввести в оборот юридически закрепленное понятие генома и геномного моделирования.

Отметим, что Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ не содержит понятий геном, геномное моделирование, как и Постановление Правительства Российской Федерации от 24 июня 2023 г. № 1027 «О некоторых вопросах реализации Федерального закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»².

Справедливости ради следует отметить, что Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³ закрепляет следующие понятия: генная инженерия – совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы; генно-инженерно-модифицированный организм – организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов; трансгенные организмы – животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии.

Общеизвестно, что ген – это единица наследственности. Он представляет собой определенную последовательность нуклеотидов в молекуле ДНК. Эта последовательность кодирует информацию для синтеза белка или функциональной молекулы РНК, которые, в свою очередь, определяют конкретный признак или биохимическую функцию в организме, а геном – это совокупность генов, полный набор наследственного материала организма.

Геном включает в себя все гены (их у каждого человека порядка 20–25 тысяч), а также участки ДНК, которые не кодируют белки, но регулируют работу генов. Геном содержит полную программу для развития, функционирования и воспроизводства организма⁴.

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 04.08.2026) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федеральный закон от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ (ред. от 08.03.2026) // Собрание законодательства РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

³ О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ (ред. от 20.02.2026) // Собрание законодательства РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁴ Ген и геном: в чем разница? [сайт]. Аргументы и факты; 2025 [обновлено 5 декабря 2025; процитировано 13 июля 2026]. Доступно: https://aif.ru/health/life/gen_i_genom_v_chem_raznica.

В литературе можно встретить такие термины, как собственные гены, геномы-реципиенты, трансгены, гены интереса и др. [3, с. 487–501].

Правовое регулирование невозможно без четких теоретических понятий, что также относится и к понятиям геномное моделирование, геномная гибридизация, генотерапия и геномное редактирование [8].

За последнее десятилетие с помощью развитых методов геномного редактирования люди научились производить точечные изменения в ДНК растений. Эта технология уже успешно была применена на семенах сои, помидоров, земляники, кофе и некоторых других культур. Цель технологии – изменить геном растений таким образом, чтобы улучшить их свойства, в том числе развить сопротивляемость болезням, сохранить питательный баланс и др.¹.

Однако в настоящее время речь идет о редактировании и моделировании генов человека и внесении на геномном уровне коррекций, в том числе и через применение в пищу овощей, фруктов с геной коррекцией.

Технологии редактирования генома стремительно развиваются, по мнению ученых и практикующих врачей, создание «генетически спроектированных» детей остается сложной и во многом нерешенной задачей с серьезными медицинскими и этическими рисками.

Е. Балашова отмечает, что современные технологии позволяют не конструировать характеристики ребенка, а снижать риски заболеваний. В частности, при ЭКО уже применяется генетическое тестирование эмбрионов, позволяющее выбрать наиболее здоровый вариант без тяжелых наследственных патологий².

Таким образом, с одной стороны геномное моделирование поможет человечеству избавиться от наследственных болезней, а с другой стороны важно не переступить черту и не использовать эти технологии во вред человечеству.

Второй важной задачей является анализ функционирования органов государственного управления, наделенных соответствующей компетенцией по координации и контролю за деятельностью по геномному моделированию и информационным сопровождением этой деятельности.

Так, например, О.В. Попова, проанализировав компетенцию государственных органов по проведению сбора, систематизации и контроля за использованием геномной информации, установила связь при распределении компетенций государственных органов по проведению сбора, систематизации и контроля за использованием геномной информации с порядком формирования и использования информационных систем геномной информации. Проанализировав вопрос о возможности делегирования или аутсорсинга полномочий государственных органов в сфере обработки геномной информации, О.В. Попова выявила пробелы в правовом регулировании распределения компетенции государственных органов [6].

При всем многообразии федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственное управление в сфере охраны здоровья, компетенции по контролю за геномными исследованиями нет ни у одного. Экспертно-криминалистические подразделения правоохранительных органов лишь осуществляют геномную регистрацию в случаях, установленных законом. Со всей очевидностью встает вопрос о том, какой федеральный орган исполнительной власти будет осуществлять такого рода контроль за исследованиями в сфере геномного моделирования. Представляется, что требуется дифференцированный подход в отношении генома человека и растений. С учетом опыта медико-биологического контроля предлагается указанную функцию закрепить за Федеральным медико-биологическим агентством.

Третье направление связано с внесением законодательных предложений по регулированию геномного моделирования.

В настоящее время вопросы правового регулирования отношений в сфере генетических технологий активно обсуждаются. В этой связи импонирует предложение авторов О.С. Гринь и Т.О. Шилук, которое предполагает систему правового регулирования отношений в сфере генетических технологий, представленную двумя уровнями законодательного регулирования: 1-м

¹ См.: Корзун В.Н. Разработка и применение геномных технологий для молекулярно-генетического картирования и прикладной селекции зерновых культур: дис. ... д-ра биол. наук. СПб., 2021. 282 с.

² Эксперты оценили перспективы «генетического моделирования» детей в будущем [сайт]. Известия; 2026 [обновлено 3 апреля 2026; процитировано 13 июля 2026]. Доступно: <https://iz.ru/2072354/2026-04-03/eksperty-otcenili-perspektivy-geneticheskogo-modelirovaniia-detei-v-budushchem>.

уровнем – Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который должен претерпеть изменения, обусловленные развитием и усложнением регулируемых этим законом общественных отношений, а также 2-м уровнем – отраслевыми законами, содержащими правовые нормы, регулирующие отдельные отношения, связанные с генетическими технологиями, к которым относятся, например, Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹; Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»² и другие. В развитие положений данных законодательных актов должны приниматься подзаконные нормативные правовые акты на основании и во исполнение Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности и специальных федеральных законов в данной области [2].

В.А. Болдырев и К.Г. Сварчевский совершенно правильно отмечают проблематику в отношении отдельно взятого вопроса, однако поднимаются общие вопросы. Исследователи отмечают, что сейчас, моделируя развитие ситуации на будущее, стоит определить круг концептуальных положений и принципиальных сложностей, с которыми придется столкнуться обществу, предлагая мужчинам возможность проведения геномных исследований с целью подтверждения отцовства. Какими должны быть условия и границы такого вмешательства в частную жизнь? Какие гарантии, связанные с обеспечением информационной безопасности исследовательских процессов, должны быть установлены? И самое главное: как изменятся наиболее важные социальные нормы (нормы права и морали) при распространении технологий геномных исследований [1, с. 30–54].

Список использованной литературы:

1. Болдырев В.А., Сварчевский К.Г. Эволюция технологий, правовых и моральных норм: последствия распространения молекулярно-генетических тестов на отцовство. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2024;(1):30–54.
2. Гринь О.С., Шилук Т.О. Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации. *Lex Genetica*. 2023;(2(2)):7–23.
3. Дейнеко Е.В. Модификация генома растений методами генетической инженерии: направления и пути развития. *Физиология растений*. 2024;(5(71)):487–501.
4. Кубышкин А.В. Особенности метода правового регулирования геномных исследований в информационном обществе. *Право и цифровая экономика*. 2023;(2):43–55.
5. Лупарев Е.Б., Епифанова Е.В. Футуризм медицинских биотехнологий и административная правосубъектность. *Юридический вестник Кубанского государственного университета*. 2021;(4):82–88.
6. Попова О.В. Компетенция государственных органов по проведению сбора, систематизации и контроля за использованием геномной информации. *Право и государство: теория и практика*. 2019;(8(176)): 6–12.
7. Правовое регулирование геномных исследований и опыт практического использования их результатов в России: сб. статей / под ред. О.И. Андреевой. Томск: Издательство Томского государственного

References:

1. Boldyrev V.A., Svarchevskiy K.G. [Evolution of technologies, legal and moral norms: consequences of the spread of molecular genetic paternity tests]. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki = Perm University Herald. Juridical Sciences*. 2024;(1):30–54. (In Russ.)]
2. Grin' O.S., Shilyuk T.O. [A new look at the concept of legal regulation of relations in the field of genetic technologies in the Russian Federation]. *Lex Genetica*. 2023;(2(2)):7–23. (In Russ.)]
3. Deyneko E.V. [Modification of the plant genome by genetic engineering methods: directions and ways of development]. *Fiziologiya rasteniy = Russian Journal of Plant Physiology*. 2024;(5(71)):487–501. (In Russ.)]
4. Kubyshkin A.V. [Features of the method of legal regulation of genomic research in the information society]. *Pravo i tsifrovaya ekonomika = Law and Digital Economy*. 2023;(2):43–55. (In Russ.)]
5. Luparev E.B., Epifanova E.V. [Futurism of medical biotechnologies and administrative legal personality]. *Yuridicheskiy vestnik Kubanskogo gosudarstvennogo universiteta = Legal Bulletin of Kuban State University*. 2021;(4):82–88. (In Russ.)]
6. Popova O.V. [Competence of state bodies for collecting, systematizing and monitoring the use of genomic information]. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika = Law and State: Theory and Practice*. 2019;(8(176)):6–12. (In Russ.)]
7. [Legal regulation of genomic research and the experience of practical use of its results in Russia: collection of articles]. Andreeva O.I. (ed.). Tomsk: Izdatel'stvo Tomskogo gosudarstvennogo universiteta;

¹ О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849.

² О биологической безопасности в Российской Федерации: Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ (ред. от 23.07.2025) // Собрание законодательства РФ. 2021. № 1 (часть I). Ст. 31.

университета; 2022.

8. Ребриков Д.В. Редактирование генома человека. *Вестник Российского государственного медицинского университета*. 2016;(3):4–15.

9. Чхутиашвили Л.В. Прорывные биотехнологии – основа инновационных преобразований Российской Федерации в условиях цифровизации. *Право и цифровая экономика*. 2022;(2):33–38.

10. Ziller V. Interpretation of the Embryo Protection Act. The «German compromise». *Gynakologe*. 2017;(6(50)):409–413.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Епифанова Елена Владимировна

доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры теории и истории государства и права ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»

2022. (In Russ.)]

8. Rebrikov D.V. [Human genome editing]. *Vestnik Rossiyskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta* = *Bulletin of the Russian State Medical University*. 2016;(3):4–15. (In Russ.)]

9. Chkhutiashvili L.V. [Breakthrough biotechnologies as the basis of innovative transformations of the Russian Federation in the context of digitalization]. *Pravo i tsifrovaya ekonomika* = *Law and Digital Economy*. 2022;(2):33–38. (In Russ.)]

10. Ziller V. [Interpretation of the Embryo Protection Act. The "German compromise"]. *Gynakologe*. 2017;(6(50)):409–413.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Elena V. Epifanova

Dr. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the FGBOU VO "Kuban State University"