УДК 349.6: 573.6

СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ И «ЗЕЛЁНАЯ» ЭКОНОМИКА: ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЗА СОЗДАНИЕМ ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

С. В. ГРИБОВСКАЯ
(Представлено: Т. В. Семёнова)

В статье рассматриваются теоретико-правовые основания этического контроля за созданием синтетических биологических систем в контексте перехода к «зелёной» экономике. Анализируются биоэтические императивы и принцип предосторожности, исследуется национальное законодательство Республики Беларусь и международные стандарты. Выявлены дефекты правового регулирования и предложены направления совершенствования законодательства.

Стремительное развитие биотехнологий в XXI веке трансформирует традиционные модели промышленного производства и экологического менеджмента. Особое место занимает синтетическая биология – междисциплинарная область знаний, позволяющая конструировать биологические системы с заданными метаболическими функциями методами de novo генетического редактирования. В отличие от традиционной генной инженерии, синтетическая биология создаёт искусственные биологические объекты, не имеющие эволюционных аналогов в природе. Это открывает возможности для декарбонизации промышленности, биоремедиации загрязнённых территорий, синтеза биоразлагаемых материалов и формирования замкнутых производственных циклов, что соответствует целям «зелёной» экономики.

Вместе с тем, конструирование синтетических организмов порождает комплексные риски: непредсказуемость горизонтального переноса генетических элементов, потенциальную патогенность новых метаболических путей, биоэтические вопросы вмешательства в фундаментальные биологические процессы. Отсутствие единого международно признанного подхода к классификации и контролю за синтетическими системами создаёт правовой вакуум, который может привести как к торможению инноваций, так и к необратимым экологическим последствиям.

В Республике Беларусь, обладающей развитым научно-техническим потенциалом и стремящейся к интеграции в глобальные «зелёные» цепочки создания стоимости, вопрос этического и правового контроля приобретает стратегическое значение.

Синтетическая биология интегрирует методы молекулярной биологии, инженерного проектирования, биоинформатики и системного моделирования. В отличие от традиционной генной инженерии, оперирующей понятием ГМО, синтетическая биология ориентирована на конструирование биологических систем «с нуля» (de novo) или радикальную перестройку метаболических путей [1]. Такие системы могут включать искусственные генетические коды, ксенобиологические основания, программируемые клеточные сети и синтетические метаболические контуры, не имеющие эволюционных аналогов.

Ключевой особенностью синтетических биологических систем является их функциональная предопределённость. Организмы проектируются как инженерные устройства с заданными параметрами: способностью утилизировать промышленные отходы, синтезировать биотопливо, детектировать загрязнители. В контексте «зелёной» экономики это открывает перспективы создания биоразлагаемых полимеров, замены нефтехимических процессов микробными ферментациями и восстановления деградированных почв [2].

Однако инженерная логика конструирования требует адекватного правового отражения, поскольку традиционные категории законодательства о биобезопасности опираются на признаки рекомбинантной ДНК. Современные синтетические конструкции могут не содержать ни одного природного нуклеотидного сегмента или использовать альтернативную генетическую азбуку, что порождает доктринальную проблему: подлежит ли контролю организм, не имеющий эволюционного предка и созданный методами in silico и in vitro?

Этический контроль в сфере синтетической биологии базируется на нескольких принципах. Во-первых, это принцип предосторожности, закреплённый в Рио-де-Жанейрской декларации (1992 г.), согласно которому отсутствие полной научной определённости не должно служить основанием для отсрочки мер по предотвращению серьёзного ущерба окружающей среде [3]. В контексте синтетической биологии данный принцип трансформируется в комплексный биоэтический императив: регуляторные решения должны опережать технологическое внедрение.

Во-вторых, биоэтический императив Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека (2005 г.) устанавливает приоритет человеческого достоинства, целостности экосистем, прозрачности исследований и социальной ответственности учёных [4]. Конструирование организмов с новыми метаболическими функциями должно сопровождаться оценкой не только технологической эффективности, но и этической допустимости вмешательства в фундаментальные биологические процессы.

В-третьих, этический контроль должен учитывать принцип пропорциональности рисков. Синтетические организмы для закрытых биореакторов несут иные риски по сравнению с системами для открытого применения. Этическая оценка должна дифференцироваться в зависимости от уровня биологической изоляции, способности к репликации и степени модификации генетического кода [5]. Отсутствие такой дифференциации приводит либо к избыточным барьерам, либо к недостаточному контролю.

Таким образом, принцип предосторожности, биоэтические императивы ЮНЕСКО и критерий пропорциональности рисков формируют триаду этических оснований, обязывающую регуляторов применять опережающие меры контроля и дифференцировать требования в зависимости от степени биологической изоляции синтетических организмов.

Регулирование в сфере синтетической биологии в Республике Беларусь осуществляется в рамках многоуровневой системы. Стратегический уровень представлен Концепцией национальной системы обеспечения биологической безопасности, утверждённой постановлением Совета Министров от 22.03.2022 № 161 [6]. Документ определяет приоритеты государственной политики в сфере биобезопасности, однако носит рамочный характер и не содержит прямых отсылок к синтетической биологии.

На законодательном уровне базовым актом остаётся Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» от 09.01.2006 № 96-З [7]. Закон устанавливает порядок проведения генно-инженерных работ, классификацию уровней биобезопасности (I–IV) и процедуру государственной экспертизы. Однако его конструкция ориентирована на традиционные ГМО и не учитывает специфику конструирования de novo. В 2024 году принят Закон «Об обращении с генетическими ресурсами» [8], регламентирующий доступ к генетическому материалу и распределение выгод, но также не содержащий легальных дефиниций синтетических биологических систем.

Институциональный механизм этического контроля реализуется через Комитет по биоэтике Республики Беларусь при Министерстве здравоохранения, структура которого утверждена приказом Минздрава № 853 от 17.06.2024 [9]. В компетенцию Комитета входит этическая оценка медицинских исследований и клинических испытаний биопрепаратов. На базе Комитета функционирует Республиканский центр биоэтики, обеспечивающий методическое сопровождение и ведение реестра этических заключений. Локальные комиссии по биоэтике действуют при учреждениях образования, здравоохранения и научно-исследовательских организациях.

Параллельно оценку экологических рисков проводят профильные министерства и Национальная академия наук, формируя многоуровневую систему ведомственного контроля. Однако обязательная этическая оценка закреплена преимущественно для медицинских и государственных проектов, тогда как коммерческие разработки в сфере «зелёной» экономики регулируются фрагментарно.

Международные обязательства Республики Беларусь обеспечивают гармонизацию национальных стандартов с глобальными нормами. Ключевым документом является Картахенский протокол по биобезопасности (2000 г.), ратифицированный Республикой Беларусь [10]. Протокол устанавливает процедуры предварительного обоснованного согласия (AIA), требования к оценке трансграничных рисков и механизмы информирования общественности при перемещении живых изменённых организмов (LMO). Однако Протокол, разработанный в начале 2000-х годов, не учитывает специфику синтетической биологии: организмы, не содержащие рекомбинантной ДНК, но обладающие искусственными метаболическими путями, остаются за рамками традиционных определений LMO.

Анализ нормативно-правовой базы выявляет системные ограничения. Во-первых, отсутствует легальное определение «синтетического организма» или «синтетической биологической системы». Регулирование опирается на категорию ГМО, что не отражает специфику конструирования de novo и игнорирует объекты с искусственными генетическими кодами. Терминологическая неопределённость ведёт к тому, что новые биотехнологические продукты либо выпадают из сферы регулирования, либо подпадают под избыточные требования.

Во-вторых, обязательная этическая оценка закреплена преимущественно для медицинских и государственных проектов, тогда как коммерческие разработки в сфере «зелёной» экономики регулируются фрагментарно. Разработчики биопрепаратов для биоремедиации и агропредприятия часто проходят только ведомственную экологическую экспертизу без обязательной биоэтической оценки. Это создаёт риск коммерциализации технологий без учёта долгосрочных последствий.

В-третьих, контрольные функции распределены между ведомствами, что затрудняет сквозной мониторинг рисков. Отсутствие единой цифровой платформы для отслеживания разработок ведёт к дублированию процедур и снижению прозрачности регуляторного процесса.

Сравнительно-правовой анализ показывает, что в Европейском союзе регулирование развивается в рамках превентивной модели. Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (EFSA) разрабатывает дифференцированные критерии оценки в зависимости от уровня биологической изоляции. В Соединённых Штатах регулирование носит ведомственно-децентрализованный характер с акцентом на саморегулировании научного сообщества и гибких регуляторных песочницах. Опыт Сингапура и Японии

показывает эффективность специализированных регуляторных центров, объединяющих научную экспертизу, биоэтическую оценку и экономический анализ.

Для Республики Беларусь наиболее релевантным представляется гибридный подход: создание единого координационного органа при Национальной академии наук, наделённого полномочиями по классификации рисков, ведению реестра и координации межведомственной экспертизы, с обязательным участием независимых биоэтических комиссий.

Для совершенствования системы этического контроля целесообразно реализовать комплекс мер. Во-первых, внести изменения в действующие законы, закрепив легальные дефиниции «синтетическая биологическая система» и «искусственный организм», а также критерии их отнесения к объектам этического контроля. Дефиниции должны основываться на функциональных характеристиках (наличие искусственных генетических контуров, отсутствие эволюционных аналогов, программируемость метаболизма), а не на методах создания. Введение многоуровневой классификации рисков позволит дифференцировать требования к экспертизе и мониторингу.

Во-вторых, создать единый государственный реестр синтетических биологических систем под координацией профильных институтов Национальной академии наук. Реестр должен обеспечивать прозрачность, отслеживаемость жизненного цикла организмов, публикацию данных о рисках и интеграцию с международными базами данных. Внедрение цифровых идентификаторов для синтетических генетических конструкций усилит подотчётность разработчиков.

В-третьих, расширить предмет обязательной этической экспертизы на все стадии инновационного цикла – от научно-исследовательских работ до промышленного внедрения и утилизации. Этическая оценка должна включать анализ биоэтических рисков, экологической устойчивости и социальной приемлемости. Для коммерческих проектов целесообразно внедрить механизм «этического паспорта» технологии. Параллельно требуется внедрение программ повышения квалификации регуляторов и обеспечение открытого доступа к неконфиденциальным данным реестра.

Таким образом, баланс между инновационным потенциалом синтетической биологии и экологической ответственностью – условие устойчивого развития Республики Беларусь. Только теоретически обоснованный и юридически закреплённый этический контроль позволит трансформировать синтетическую биологию в надёжный инструмент «зелёной» экономики, обеспечивая технологический суверенитет и соблюдение международных биоэтических стандартов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Балдин, А. В. Синтетическая биология: от инженерного замысла к биологической реальности / А. В. Балдин, Е. С. Марченко. – Минск : Беларус. навука, 2023. – 214 с.
2. Зайцев, Д. В. Биоэкономика и зелёный переход: технологические стратегии / Д. В. Зайцев // Веснік Беларускага дзяржаўнага эканамічнага універсітэта. – 2024. – № 2. – С. 45–58.
3. Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию : принята на Конференции ООН по окружающей среде и развитию, 14 июня 1992 г. // Организация Объединенных Наций. – URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/riodecl.htm (дата обращения: 20.09.2026).
4. Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека : принята Генеральной конференцией ЮНЕСКО, 19 окт. 2005 г. // UNESCO. – URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146192 (дата обращения: 20.09.2026).
5. Лебедев, С. П. Этика синтетической биологии: пределы инженерного вмешательства / С. П. Лебедев // Философские науки. – 2024. – № 4. – С. 89–104.
6. Концепция национальной системы обеспечения биологической безопасности Респ. Беларусь : утв. постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 22 марта 2022 г. № 161 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 20.09.2026).
7. О безопасности генно-инженерной деятельности : Закон Респ. Беларусь от 09 янв. 2006 г. № 96-З : в ред. от 15 июля 2023 г. № 285-З // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: https://pravo.by/document/?guid=1214&p0=H10600096 (дата обращения: 19.09.2026).
8. Об обращении с генетическими ресурсами : Закон Респ. Беларусь от 12 июля 2024 г. № 412-З // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=H12400412 (дата обращения: 19.09.2026).
9. О Комитете по биоэтике Республики Беларусь : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 июня 2024 г. № 853 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=W2485317 (дата обращения: 20.09.2026).
10. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии : заключён в г. Картахене, 29 янв. 2000 г. // Convention on Biological Diversity. – URL: https://bch.cbd.int/protocol/text/ (дата обращения: 20.09.2026).