



Подходы к правовому регулированию обращения генетической информации и генетических данных человека на примере Китайской Народной Республики

Алексей В. Кубышкин 

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

Аннотация

Цель исследования. Статья посвящена анализу подходов к правовому регулированию обращения генетической информации и генетических данных человека в Китайской Народной Республике. Актуальность исследования обусловлена предстоящим вступлением в силу с 1 сентября 2026 г. поправок в Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», которые вводят понятие «генетические данные человека» и устанавливают ограничения на их трансграничную передачу. В этой связи представляется необходимым изучить зарубежный опыт, в частности Китая, обладающего развитой системой правового регулирования в данной сфере, для возможного использования его положительных практик в Российской Федерации.

Методы. В ходе исследования использовались общенаучные методы (анализ, синтез, обобщение), а также специально-юридические методы: сравнительно-правовой, формально-юридический и догматический. Проведен анализ доктринальных источников российских и китайских авторов, нормативных правовых актов КНР, в том числе законов «О биобезопасности» и «О защите персональных данных», а также Положения об управлении человеческими генетическими ресурсами и иных подзаконных актов. Дополнительно изучены эмпирические данные о динамике административного лицензирования в 2021–2024 гг.

Результаты. Выявлено, что китайская модель регулирования обращения генетических данных базируется на принципе государственного суверенитета, который пронизывает все уровни нормативного регулирования. Законодательство использует двойственную конструкцию — «материалы человеческих генетических ресурсов» и «информация о человеческих генетических ресурсах», каждая из которых имеет собственный правовой режим. Генетические данные одновременно подпадают под действие законодательства о биобезопасности, о персональных данных и о медицинских больших данных, что создает многослойную систему требований.

 Email: a.kubyshkin@gmail.com

Обращение ресурсов осуществляется преимущественно в разрешительном порядке, а трансграничная передача и доступ иностранных субъектов подвергаются строжайшему контролю. Система ответственности включает административные штрафы, уголовное преследование и дисквалификацию. При этом принятые в 2023–2025 гг. подзаконные акты демонстрируют тенденцию к рационализации регулирования (сужение сферы лицензирования, упрощение процедур для клинических исследований).

Заключение. Китайский опыт может быть полезен для Российской Федерации при формировании комплексного законодательства о генетических технологиях. Предлагается принять базовый федеральный закон, который бы объединил нормы о защите прав личности и обеспечении национальной безопасности, установил четкие критерии для трансграничной передачи генетических данных и предусмотрел эффективные механизмы контроля и ответственности.

Ключевые слова: генетическая информация, генетические данные, человеческие генетические ресурсы, правовое регулирование, Китайская Народная Республика, биобезопасность, трансграничная передача данных

Финансирование: 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».

Для цитирования: Кубышкин, А.В. (2026). Подходы к правовому регулированию обращения генетической информации и генетических данных человека на примере Китайской Народной Республики. *Lex Genetica*, 5(2), 66–90 <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-66-90>

Поступила в редакцию: 21.02.2026

Получена после рецензирования и доработки: 19.03.2026

Принята к публикации: 13.04.2026

Approaches to Legal Regulation of the Circulation of Human Genetic Information and Genetic Data: The Case of the People's Republic of China

Alexey V. Kubyshkin✉

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

✉Email: a.kubyshkin@gmail.com

Abstract

Objective. This article analyzes the approaches to the legal regulation of genetic information and human genetic data in the People's Republic of China. The study is motivated by the forthcoming entry into force, on September 1, 2026, of amendments to Federal Law No. 86-FZ “On State Regulation in the Field of Genetic Engineering Activities”, which introduce the concept of human genetic data and establish restrictions on their cross-border transfer. This makes it necessary to examine foreign experience, particularly that of China, which has established a system of legal regulation in this area, in order to assess the applicability of its positive practices in the Russian Federation.

Methods. The research employed both general research (analysis, synthesis, generalization) and special legal methods, such as comparative legal, formal legal, and dogmatic analysis. A review of doctrinal sources by Russian and Chinese authors, as well as regulatory legal acts of the PRC, including the Biosafety Law, the Personal Information Protection Law, the Regulations on the Management of Human Genetic Resources, and other subordinate legislation was conducted. Additionally, empirical data on the dynamics of administrative licensing in 2021–2024 were examined.

Results. The Chinese model of genetic data regulation is based on the principle of state sovereignty, which permeates all levels of normative regulation. The legislation employs a dual structure of “human genetic resource materials” and “human genetic resource information,” each of which has its own legal regime. Genetic data simultaneously fall under the scope of biosafety legislation, personal data protection legislation, and medical big data legislation, thus creating a multi-layered system of requirements. The circulation of resources is carried out predominantly under a permissive (authorization) procedure, while cross-border transfer and access by foreign entities are subject to the strictest control. The liability system includes administrative fines, criminal prosecution, and disqualification. At the same time, the subordinate regulations adopted in 2023–2025 reflect a trend towards rationalization of regulation (narrowing the scope of licensing, simplifying procedures for clinical trials).

Conclusion. China's experience may be useful for the Russian Federation in developing a comprehensive legislation framework on genetic technologies. The need to adopt a basic federal law that would combine norms on the protection of individual rights and ensuring national security, establish clear criteria for the cross-border transfer of genetic data, and provide effective mechanisms for control and liability is argued.

Keywords: genetic information, genetic data, human genetic resources, legal regulation, China, biosafety, cross-border data transfer

Funding: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number – 730000Ф99.1.5B16AA01000. Topic (goal) – scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2026). Approaches to legal regulation of the circulation of human genetic information and genetic data: The case of the people's republic of China. *Lex Genetica*, 5(2), 66–90. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-66-90>

Submitted: 21.02.2026

Revised: 19.03.2026

Accepted: 13.04.2026

Введение

Генетическая информация и генетические данные представляют собой достаточно специфический объект правового регулирования, требующий особого подхода. Специфика обусловлена характером этих объектов, а также тем, что такая информация и данные непосредственно связаны с личностью конкретного человека, что обуславливает их восприятие как персональных данных. Более того, генетические характеристики наследуются, а значит, генетическая информация и данные связаны с кровными родственниками конкретного человека. В случае обобщения генетической информации и данных и обработки их больших массивов можно получить сведения о характеристиках популяции, об особенностях формирования и развития тех или иных национальностей, групп населения, что может затрагивать уже вопросы национальной безопасности. Изучение и учет генетической и геномной информации также важны для разработки лекарственных средств, проведения клинических исследований, определения фармакогенетических свойств тех или иных препаратов.

В связи с этим разработка надлежащего правового регулирования обращения такой информации, включая ее трансграничную передачу и международный обмен, является актуальной и сложной задачей.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствуют нормы, которые

непосредственно регулировали бы обращение генетической и геномной информации человека. С 1 сентября 2026 г. вступают в силу поправки в Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее — Закон о генно-инженерной деятельности, Закон 86-ФЗ), целью которых является совершенствование нормативного правового регулирования в сфере обращения генетических данных человека, в том числе полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, обеспечивающего их сохранность и защиту, создание механизмов контроля за обращением таких генетических данных.

Принятие этих поправок сопровождалось активной дискуссией в научных кругах, которая не оставила равнодушным практически ни одного ученого, занимающегося исследованиями, затрагивающими генетику человека. Поправки вводят понятие «генетические данные человека», которые определяются как сведения о последовательности нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот и их химических модификациях, полученные в результате молекулярно-генетических методов исследований биологического материала человека; понятие «популяционные генетические и/или иммунологические исследования»;

определяют случаи возможной передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации с установлением соответствующего порядка такой передачи; устанавливают запрет на передачу иностранным физическим и юридическим лицам генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований. При этом порядок передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных законом, а также условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, должны быть установлены Правительством Российской Федерации. Соответствующий нормативный правовой акт Правительства Российской Федерации на момент написания статьи принят не был.

Принимая во внимание важность вопроса и связанные с принятием поправок дискуссии, представляется достаточно актуальным проанализировать, каким образом регулируются подобные вопросы в других юрисдикциях.

Выбор для анализа законодательства Китайской Народной Республики обусловлен тем, что КНР является одним из ведущих государств в сфере биотехнологий и проведения генетических исследований, причем регулирование обращения геномных и генетических данных человека в КНР формируется уже достаточно давно. Кроме того, важна также специфика государственного устройства КНР, благодаря чему исследование применительно к рассматриваемой теме приобретает особую актуальность.

В ходе исследования проанализированы доктринальные подходы к определению

генетической и геномной информации и их обращению в Российской Федерации и к регулированию указанных вопросов в Китайской Народной Республике, текущее правовое регулирование обращения геномной и генетической информации в КНР, сформулированы предложения о совершенствовании регулирования в Российской Федерации.

Методы

Методологическая основа исследования сформирована с учетом межотраслевого характера рассматриваемой проблематики. Общенаучные приемы, такие как анализ, синтез и обобщение, применялись для упорядочения значительного по объему нормативного и доктринального материала. Анализ позволил рассмотреть отдельные элементы правовых режимов (определения, разрешительные процедуры, механизмы контроля, санкции). С помощью синтеза были рассмотрены внутренние связи и взаимодействие элементов. Через обобщение представилась возможность сформулировать выводы о многослойности китайской модели регулирования.

Центральное место среди специально-юридических методов занял сравнительно-правовой метод. С его помощью сопоставлялись подходы Российской Федерации и КНР к определению генетической информации и генетических данных, построению их правового режима, а также к решению вопросов трансграничной передачи и международного сотрудничества.

Формально-юридический метод использовался при толковании действующих нормативных правовых актов Китайской Народной Республики, регулирующих соответствующие общественные отношения.

Применение данного метода позволило установить точное содержание нормативных правовых актов, их иерархическую соподчиненность и обозначить проблемные вопросы, возникающие вследствие параллельного действия нескольких регуляторных режимов в отношении одних и тех же массивов генетических данных.

Догматический метод использовался для анализа и установления содержания действующего (позитивного) права с целью его практического применения с учетом трудов российских и китайских ученых. Это позволило не только рассмотреть сложившиеся в двух юрисдикциях представления о правовой природе генетической информации и генетических данных, но и проследить аргументацию различных законодательных решений.

Эмпирическую базу дополнили статистические сведения о динамике административного лицензирования деятельности в сфере обращения человеческих генетических ресурсов за 2021–2024 гг. на основе публикаций, опирающихся на официальные данные профильных ведомств КНР. Их интерпретация позволила оценить реальное воздействие регуляторных изменений 2023 г. на масштабы разрешенной деятельности и структуру международного сотрудничества, а также проверить, насколько заявленные в нормах ограничения реализуются на практике.

Применение указанных выше методов направлено на обеспечение внутренней непротиворечивости исследования и практической обоснованности итоговых предложений.

Результаты

Анализ и изучение нормативного и доктринального материала позволяют прове-

сти исследование рассматриваемой проблемы по следующим направлениям.

Российские доктринальные подходы к рассматриваемой проблеме

В российской юридической науке отсутствует унифицированная дефиниция генетической информации и генетических данных, а их правовой режим остается дискуссионным. Анализ работ некоторых авторов показывает, что разногласия касаются не только содержания понятий, но и их отраслевой принадлежности, а также способа нормативной фиксации – от точечных изменений в действующем законодательстве до принятия специального комплексного закона.

Так, И.А. Кузин (2022) рассматривает генетическую информацию не как онтологическую данность, а как исторически обусловленный научный конструкт, который в разные периоды наполнялся различным смыслом.

Е.С. Болтанова и М.П. Имекова пришли к выводу, что генетическая информация не может быть признана самостоятельным объектом гражданских прав, поскольку она не обладает свойствами оборотоспособности и не вписывается ни в одну из классических категорий (вещи, результаты работ, услуги, интеллектуальная собственность) (Болтанова, Имекова, 2019). По их мнению, правовое регулирование должно осуществляться через уже существующие институты – охрану личной и семейной тайны, врачебной тайны, защиту персональных данных, но с учетом специфики биологического материала. Сходную позицию занимает Е.Е. Богданова (2019), которая обращает внимание на то, что генетическая информация может быть использована как основа для дискрими-

нации, и сравнивает ее с нематериальными благами, охраняемыми статьей 150 Гражданского кодекса Российской Федерации. При этом она констатирует, что существующие механизмы защиты недостаточны для предотвращения злоупотреблений в сфере труда, страхования и кредитования, и предлагает усилить ответственность за неправомерное использование таких данных.

Наиболее детализированное юридическое определение дает М.Н. Малеина (2020), которая разграничивает понятия «геномная информация» (родовое понятие) и «геномная информация» (видовое понятие применительно к человеку). Геномная информация трактуется ею как данные о структуре ДНК (иногда РНК), позволяющие идентифицировать субъекта или проводить иные разрешенные исследования. Геномная информация человека квалифицируется как биометрические персональные данные особого рода. М.Н. Малеина предлагает развернутую классификацию на основании восьми характеристик (происхождение образца, место хранения, цель использования, объем исследования, отношение лица к получению информации и др.). Такая классификация, как указывает автор, должна лечь в основу дифференцированных правовых режимов – например, информация, полученная в рамках добровольного медицинского обследования, и информация, полученная принудительно в ходе следственных действий, требуют разного регулирования и разных гарантий. При этом автор выступает против принятия отдельного закона «О генетической информации», полагая, что более эффективным будет внесение изменений в действующее законодательство либо разработка рамочного закона о геномных технологиях.

Коллективная монография под редакцией Л.Н. Берг предлагает иную точку зрения: генетическая и геномная информация рассматривается через категорию «геном человека» как новый синтетический объект, требующий комплексного межотраслевого регулирования (Берг и др., 2021). В работе рассматриваются не только гражданско-правовые, но и уголовно-правовые, трудовые, медицинские и процессуальные аспекты. Регулирование не может замыкаться в одной отрасли – необходима согласованная система норм, включая специальные процедуры получения, хранения, передачи и уничтожения генетических образцов.

Все авторы едины в том, что действующее российское законодательство не учитывает специфики генетической информации, а имеющиеся пробелы создают риски как для отдельных лиц, так и для общества в целом.

Доктринальные подходы китайских авторов

В китайской правовой доктрине регулирование обращения генетической информации и человеческих генетических ресурсов рассматривается как комплексная проблема, находящаяся на пересечении биобезопасности, защиты данных и национального суверенитета. Китайская модель исходит из примата государственного суверенитета над индивидуальными правами, что предопределяет специфику как соответствующих определений, так и инструментов правового воздействия.

Например, работа Су Жосинь и Пола Куинна посвящена сопоставлению в праве Китая и ЕС (Su, Quinn, 2026) определения «генетические данные». Авторы показывают, что в Китае генетические

данные регулируются двумя параллельными системами — законодательством о биобезопасности и о защите персональных данных. Закон о биобезопасности (2021)¹ и Правила управления человеческими генетическими ресурсами (2019 г. с изм. 2024 г.)² трактуют человеческие генетические ресурсы как стратегический национальный ресурс, находящийся под суверенитетом государства, причем под действие этих норм подпадают как физические образцы (ткани, клетки), так и производная информация. При этом в Законе о защите персональных данных³ (PIPL, 2021) нет прямого перечня генетических данных, они отнесены к категории чувствительных лишь опосредованно — через подкатегории «биометрическая информация» и «информация о здоровье». Такой подход, по мнению авторов, создает правовую неопределенность, особенно для международных исследовательских проектов, поскольку режим одних и тех же данных может различаться в зависимости от контекста обработки.

Кроме того, в Китае в Законе о безопасности данных (2021)⁴ используется такая категория, как «важные данные», под которую могут подпадать популяционные генетические наборы данных, что влечет необходимость дополнительных требований к их трансграничной передаче и фактически создает третий режим регулирования применительно к человеческим генетическим ресурсам.

Авторы приходят к выводу, что такой подход порождает серьезные практические сложности для международного сотрудничества, требуя от исследователей не только знания норм о защите данных, но и понимания логики реализации принципа обеспечения государственного суверенитета.

Группа авторов под руководством Сун Линця на основе официальных статистических данных за 2021–2024 гг. проанализировала динамику выдачи разрешений на деятельность в сфере обращения человеческих генетических ресурсов в Китае (Song и др., 2025). Исследование показывает, что после принятия в 2023 г. Правил применения⁵ к базовым правилам общее коли-

¹ Biosecurity Law of the People's Republic of China (2024 Amendment). (2024, April 26). *Global Law*. Available at: <https://policy.mofcom.gov.cn/claw/clawContent.shtml?id=100341>. (In Chinese).

² Regulations of the People's Republic of China on the Management of Human Genetic Resources. *National Laws and Regulations Database*. Available at: <https://flk.npc.gov.cn/detail?id=ff8081819c46fcc5019cd19263155766&fileId=&type=&title=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BA%BA%E7%B1%BB%E9%81%97%E4%BC%A0%E8%B5%84%E6%BA%90%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B>. (In Chinese).

³ Personal Information Protection Law of the People's Republic of China. *National Laws and Regulations Database*. Available at: <https://flk.npc.gov.cn/detail?id=ff8081817b6472a3017b656cc2040044&fileId=&type=&title=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%B8%AA%E4%BA%BA%E4%BF%A1%E6%81%AF%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%B3%95>. (In Chinese).

⁴ The National People's Congress of the People's Republic of China. (2021, June 10). *Data Security Law of the People's Republic of China*. Available at: http://en.npc.gov.cn.cdurl.cn/2021-06/10/c_689311.htm. (In Chinese).

⁵ Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. (2023, May 26). *Detailed Rules for the Implementation of the Regulations on the Management of Human Genetic Resources* (Order No. 21 of the Ministry of Science and Technology). Available at: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzgk/fzgc/bmgz/202306/t20230601_186416.html. (In Chinese).

чество выданных разрешений сократилось на 58,4% (с 5328 в 2023 г. до 2214 в 2024 г.), при этом доля аннулированных (включая добровольный отзыв) выросла на 16,2%. Наиболее резкое падение зафиксировано по разрешениям на сбор образцов — минус 82,4%. Авторы связывают это с тем, что новые правила сузили сферу обязательного лицензирования, уточнили критерии «инострального контроля» (включая доленое участие и возможность влияния на управление), а также ввели упрощенный порядок для клинических исследований с низким риском.

Парадоксально, но доля разрешений на международное сотрудничество в общем объеме выросла с 68,54% в 2022 г. до 84,51% в 2024 г. Среди зарубежных партнеров, участвовавших более чем в 1% проектов, лидируют компании из США (8,11% — Merck, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Pfizer), Швейцарии (6,22%) и Великобритании (4,03%). Внутри Китая основными центрами сотрудничества являются Пекин и Шанхай. Это позволяет авторам утверждать, что, несмотря на геополитическую напряженность, международное биомедицинское сотрудничество продолжается, адаптируясь к ужесточению правил путем локализации исследований.

В обзоре Сунь Цюйю с соавторами систематизируются правовые и политические механизмы управления человеческими генетическими ресурсами, включая требования к информированному согласию и порядок трансграничной передачи (Sun и др., 2026). Отмечается, что с 2023 г. произошел переход от единой разрешительной процедуры к многоуровневой системе: данные, признанные «важными», подлежат оценке безопасности со стороны Управ-

ления киберпространства Китая, в то время как контроль трансграничного обмена осуществляется в том числе через систему отрицательных перечней, апробируемую в пилотных зонах свободной торговли. Однако, по мнению авторов, разрозненность регуляторных требований, техническая несовместимость форматов данных и недостаточная прозрачность принятия решений остаются серьезными препятствиями для совместных исследований в области генетики.

Важным аспектом, на который обращают внимание авторы, является и проблема повторной идентификации: даже обезличенные генетические данные могут быть деанонимизированы при сопоставлении с другими общедоступными источниками, что ограничивает эффективность простого удаления идентификаторов. В качестве решения предлагается внедрять принципы FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) и технические стандарты Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), но их совместимость с китайскими требованиями безопасности требует дальнейшей проработки.

В работе Чэнь Цзяюй и Ли Вэй анализируется трансформация концепции генетической приватности в Китае (Chen, Li, 2025). Авторы констатируют, что традиционная модель, основанная на индивидуальном информированном согласии (закрепленная в Гражданском кодексе и Законе о персональных данных), сталкивается с тремя практическими дилеммами: недостаточной защитой прав самого субъекта, игнорированием интересов его семьи и более широкой группы, а также несправедливым распределением выгод от коммерческого использования данных. Приводятся при-

меры опубликования генома без согласия родственников и первый в Китае случай генетической дискриминации в Гуандуне (2010). Авторы предлагают перейти от так называемой индивидуалистической парадигмы к групповой приватности — концепции, признающей, что генетическая информация имеет отношение не только к индивиду, но и к его биологическим родственникам и этническим группам.

В качестве инструментов реализации группового подхода предлагается использовать уже существующие организационные структуры (профсоюзы, потребительские ассоциации) и механизм публичных исков в интересах группы. Авторы также рекомендуют ограничить право индивида на безусловное распоряжение своей генетической информацией, если это может нанести вред другим лицам, и закрепить обязанность врачей в определенных случаях информировать родственников пациента о наследственных рисках.

Статья коллектива авторов из Китайского национального центра биотехнологий представляет позицию экспертного сообщества со стороны регуляторов (Zhu и др., 2025). В работе делается вывод, что система управления человеческими генетическими ресурсами прошла путь от рамочных принципов к детализированным административным регламентам. Тем не менее остаются и нерешенные проблемы, такие

как недостаточная защита от несанкционированной передачи информации через сеть Интернет, зависимость от зарубежных генетических баз данных (NIH, NCBI, EBI), а также раздробленность и низкая степень совместного использования биобанков внутри страны. Авторы предлагают укрепить национальную инфраструктуру хранения данных, создать единые стандарты для биобанков, увеличить финансирование и усовершенствовать межведомственную координацию. При этом они подчеркивают, что эффективная защита и рациональное использование должны рассматриваться как взаимодополняющие цели, а не как противоречие.

Нормативное регулирование обращения генетической информации и генетических данных в КНР

Основные нормативные правовые акты, которые регулируют общественные отношения в сфере обращения генетической информации и генетических данных в Китае, следующие:

- Закон КНР «О биобезопасности» (в редакции от 26 апреля 2024 г.)⁶;
- Закон КНР «О защите персональных данных» (2021)⁷;
- Положение КНР об управлении человеческими генетическими ресурсами (в редакции от 10 марта 2024 г.)⁸;

⁶ См. 1: <https://policy.mofcom.gov.cn/claw/clawContent.shtml?id=100341>

⁷ См. 3: <https://flk.npc.gov.cn/detail?id=ff8081817b6472a3017b656cc2040044&fileId=&type=&title=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%B8%AA%E4%BA%BA%E4%BF%A1%E6%81%AF%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%B3%95>

⁸ См. 2: <https://flk.npc.gov.cn/detail?id=ff8081819c46fcc5019cd19263155766&fileId=&type=&title=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BA%BA%E7%B1%BB%E9%81%97%E4%BC%A0%E8%B5%84%E6%BA%90%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B>

— подробные правила реализации Положения об управлении человеческими генетическими ресурсами (приказ № 21 Министерства науки и технологий)⁹.

В законодательстве КНР нет определения генетической или геномной информации, а также генетических или геномных данных. Вместо этого используется термин «человеческие генетические ресурсы». Его базовое определение закреплено в статье 85 Закона КНР «О биобезопасности», которая относит к человеческим генетическим ресурсам две составляющие: материалы человеческих генетических ресурсов и информацию о человеческих генетических ресурсах.

Материалы человеческих генетических ресурсов определяются как «органы, ткани, клетки и иные генетические материалы, содержащие человеческий геном, гены и т. п.», а информация о человеческих генетических ресурсах — как «данные и иные информационные материалы, полученные с использованием материалов человеческих генетических ресурсов». Указанное определение воспроизводится и конкретизируется в статье 2 Положения КНР об управлении человеческими генетическими ресурсами (далее — Положение о ЧГР).

Таким образом, китайский законодатель использует двойственную конструкцию, при этом генетические ресурсы охватывают как физические образцы биологического материала (кровь, ткани, клетки, органы), так и информационные производные, полученные в результате их анализа. Важно подчеркнуть, что материал и информация рассматриваются как взаимосвязанные,

но относительно самостоятельные объекты правового регулирования, для каждого из них установлены собственные правовые режимы, которые тем не менее базируются на общих принципах.

Правила применения Положения о человеческих генетических ресурсах (далее — Правила применения, Правила 2023 года) содержат принципиально важное уточнение, которое определяет границы понятия «информация о человеческих генетических ресурсах». Согласно статье 2 Правил применения, к такой информации относятся «данные о человеческих генах, геномные данные и иные информационные материалы, полученные с использованием материалов человеческих генетических ресурсов». Одновременно Правила применения устанавливают исключения из этого понятия — к информации о человеческих генетических ресурсах они не относятся:

- клинические данные;
- данные визуализации;
- белковые данные;
- данные о метаболизме.

Указанное разграничение имеет существенное практическое значение, поскольку оно сужает сферу применения разрешительного порядка, установленного для оборота человеческих генетических ресурсов, и выводит за его рамки значительный массив данных, генерируемых в ходе рутинной клинической практики.

Служебное руководство по вопросам международного научного сотрудничества в области человеческих генетических ресурсов¹⁰ дополнительно конкретизирует

⁹ См. 5: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzcbmgz/202306/t20230601_186416.html

¹⁰ 中国人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南 [Guidelines for International Scientific Cooperation in the Field of Human Genetic Resources]. Available at: https://www.nhc.gov.cn/qijys/rlyczygl/202503/3b99b808608240878f866e53ce3a8e36/files/1746832742033_40401.pdf. (In Chinese).

состав информации о человеческих генетических ресурсах, относя к ней данные о генах, геномах, транскриптомах, эпигеномах, ctDNA и иных нуклеиновокислотных биомаркерах, а также связанную с этими данными информацию о заболеваниях, этнической принадлежности и т. п. Тем самым определяется предметное содержание информации о человеческих генетических ресурсах, то есть это именно те данные, которые несут информацию о нуклеотидной последовательности или иных характеристиках генетического материала человека, а не любые медицинские сведения о пациенте или доноре.

Анализ нормативной правовой базы Китая позволяет сделать вывод о том, что генетические данные (в том понимании, которое придается этому понятию в отечественной правовой доктрине) рассматриваются в законодательстве КНР одновременно в нескольких качествах:

1. Как составная часть человеческих генетических ресурсов. В рамках законодательства о биобезопасности и Положения о ЧГР генетические данные являются одним из двух элементов человеческих генетических ресурсов наряду с материалами о человеческих генетических ресурсах. Это означает, что на них распространяются все базовые принципы регулирования обращения человеческих генетических ресурсов, включая принцип государственного суверенитета.

2. Как разновидность персональных данных. Применительно к этому случаю генетические данные, позволяющие иден-

тифицировать конкретное физическое лицо, подпадают под действие Закона КНР «О защите персональных данных» (далее – Закон о персональных данных). При этом генетические данные обладают особой чувствительностью, что предопределяет применение специальных правил обработки (ст. 28 Закона о персональных данных: конфиденциальные персональные данные – это персональные данные, утечка или незаконное использование которых может нарушить личное достоинство физического лица или поставить под угрозу его личную или имущественную безопасность; к ним относятся биометрическая информация, религиозные убеждения, конкретные идентификационные данные, медицинская информация, финансовые счета, информация о местоположении, а также персональные данные несовершеннолетних в возрасте до четырнадцати лет).

3. Как элемент медицинских больших данных. В контексте Национальных стандартов в области здравоохранения и медицинских больших данных, а также мер по обеспечению безопасности и управлению услугами (далее – Стандарты медицинских больших данных, 2018)¹¹ генетические данные могут рассматриваться как составная часть медицинских больших данных, подлежащих особой защите.

Таким образом, правовой режим генетических данных в Китае носит комплексный, многослойный характер. Один и тот же массив генетических данных может одновременно подпадать под регулирование нескольких нормативных актов, каждый

¹¹ National Health Commission of the People's Republic of China. (2018, September 15). Notice on Issuing the National Health and Medical Big Data Standards, Security and Service Management Measures (Trial). National Health and Family Planning Document No. 23 of 2018. Available at: https://www.cac.gov.cn/2018-09/15/c_1123432498.htm?from=timeline. (In Chinese).

из которых предъявляет собственные требования к порядку их сбора, хранения, использования и передачи.

Статья 53 Закона КНР «О биобезопасности» императивно устанавливает: «Государство обладает суверенитетом в отношении человеческих генетических ресурсов и биологических ресурсов нашей страны». Данное положение является краеугольным камнем всей системы правового регулирования обращения человеческих генетических ресурсов в КНР и предопределяет содержание практически всех последующих норм.

Принцип суверенитета над человеческими генетическими ресурсами означает, что государство:

- осуществляет верховное право на управление и контроль за всеми видами деятельности, связанными со сбором, хранением, использованием и передачей человеческих генетических ресурсов;
- устанавливает разрешительный порядок доступа к человеческим генетическим ресурсам, особенно для иностранных субъектов;
- определяет условия и границы международного научного сотрудничества в данной сфере;
- обеспечивает защиту человеческих генетических ресурсов от несанкционированного вывоза за пределы национальной территории;
- гарантирует, что использование человеческих генетических ресурсов осуществляется в публичных интересах, не создавая угроз национальной безопасности и общественному здоровью.

Принцип суверенитета находит конкретное воплощение в следующих нормативных механизмах:

1. Запрет на самостоятельный доступ иностранных субъектов к человеческим генетическим ресурсам.

Статья 56 Закона «О биобезопасности» и корреспондирующая ей статья 7 Положения о ЧГР устанавливают прямой запрет для иностранных организаций, физических лиц, а также учрежденных или фактически контролируемых ими лиц на сбор и хранение человеческих генетических ресурсов на территории Китая, а также на передачу человеческих генетических ресурсов за рубеж. Этот запрет носит абсолютный характер и не предполагает исключений.

2. Разрешительный порядок для китайских субъектов.

Любые операции с человеческими генетическими ресурсами, включая сбор, хранение, использование и передачу за рубеж, осуществляются китайскими субъектами (научными учреждениями, вузами, медицинскими организациями, предприятиями) исключительно на основании разрешений, выдаваемых уполномоченным государственным органом.

3. Обязательное участие китайской стороны в международном сотрудничестве.

Иностранные субъекты могут получить доступ к человеческим генетическим ресурсам только через механизм совместных научных проектов с китайскими партнерами, при этом китайская сторона должна обеспечивать полноценное и существенное участие в исследованиях на всех этапах.

4. Контроль за трансграничной передачей.

Вывоз материалов человеческих генетических ресурсов за границу допускается только в рамках международного научного сотрудничества и при наличии специального разрешения. Передача информации о человеческих генетических ресурсах ино-

странным субъектам подлежит особому контролю, включая механизмы предварительного уведомления и (в установленных случаях) проверки безопасности.

5. Уголовно-правовая охрана.

Уголовный кодекс КНР (в редакции Поправки XI 2020 г.) криминализует незаконный оборот материалов человеческих генетических ресурсов, что подтверждает особый статус человеческих генетических ресурсов как объекта уголовно-правовой охраны.

Таким образом, на основе проведенного анализа можно сделать вывод, что принцип суверенитета является не просто декларацией, а реально действующим правовым принципом, определяющим архитектуру регулирования обращения человеческих генетических ресурсов в КНР, который реализуется на всех уровнях регулирования.

Правовой режим обращения человеческих генетических ресурсов в КНР строится на сочетании разрешительного (лицензионного) и уведомительного порядков, причем выбор конкретного режима зависит от вида осуществляемой деятельности, субъектного состава участников и характера используемых генетических ресурсов.

Статья 9 Положения о ЧГР формулирует три универсальных требования, которые применяются ко всем видам деятельности в сфере обращения человеческих генетических ресурсов (сбор, хранение, использование, предоставление за рубеж):

1. Соблюдение этических принципов и прохождение этической экспертизы.

Любая деятельность по регулированию обращения человеческих генетических ресурсов должна осуществляться в соответствии с установленными этическими нормами и получить одобрение этического

комитета, зарегистрированного в установленном порядке. Этическая экспертиза является предварительным условием для получения разрешения на любые операции с человеческими генетическими ресурсами.

2. Получение предварительного информированного согласия.

Донор человеческих генетических ресурсов должен быть заблаговременно проинформирован о целях сбора, способах использования, возможных последствиях для здоровья, мерах по защите частной жизни, а также о праве на добровольное участие и безусловный выход из исследования в любой момент. Согласие должно быть получено в письменной форме. Предоставляемая информация должна быть «всесторонней, полной, правдивой и точной», запрещается сокрытие сведений, введение в заблуждение или обман.

3. Соблюдение технических регламентов.

Вся деятельность с использованием человеческих генетических ресурсов должна соответствовать техническим спецификациям, утверждаемым уполномоченным органом.

Дополнительно статья 10 Положения о ЧГР устанавливает запрет на торговлю человеческими генетическими ресурсами. При этом специально оговаривается, что предоставление или использование человеческих генетических ресурсов для научных исследований с уплатой или получением разумной компенсации расходов не рассматривается как торговля. Данное уточнение имеет существенное значение для практики, поскольку позволяет исследовательским организациям компенсировать затраты на сбор и хранение образцов, не опасаясь нарушения запрета.

Порядок сбора человеческих генетических ресурсов дифференцирован в зависи-

мости от категории собираемых ресурсов. По общему правилу, сбор человеческих генетических ресурсов на территории КНР разрешен только китайским субъектам (научным учреждениям, высшим учебным заведениям, медицинским организациям, предприятиям). Иностранные субъекты не вправе самостоятельно осуществлять сбор человеческих генетических ресурсов.

Разрешительный порядок (то есть необходимость получения предварительного разрешения) применяется к следующим категориям:

- сбор человеческих генетических ресурсов, относящихся к важным генетическим родословным, под которыми понимаются группы кровных родственников, страдающих наследственными заболеваниями либо обладающих наследственными особенностями конституции или физиологических характеристик, охватывающие три и более поколений (при этом такие распространенные заболевания, как гипертония, диабет, дальтонизм, гемофилия, исключены из этого понятия);
- сбор человеческих генетических ресурсов в особых регионах, определяемых как территории, где население в условиях изоляции или особой среды обитания приобрело специфические физиологические характеристики либо адаптивные признаки, при этом критерий выделения таких регионов не привязан к национально-этническому составу населения;
- сбор человеческих генетических ресурсов в рамках широкомасштабных популяционных исследований с числом участников свыше 3000 человек (включая когортные, кросс-секционные, клинические и антропометрические исследования); исключение из этого правила составляют

клинические исследования, направленные на получение разрешения на оборот лекарственных средств и медицинских изделий в Китае, для которых отдельное разрешение на сбор не требуется.

Для получения разрешения на сбор человеческих генетических ресурсов заявитель должен соответствовать следующим условиям:

- обладать статусом юридического лица;
- иметь четко определенную и законную цель сбора;
- представить обоснованный план сбора;
- получить одобрение этического комитета;
- располагать специализированным подразделением по управлению человеческими генетическими ресурсами и утвержденной системой управления;
- иметь помещения, оборудование и персонал, соответствующие задачам сбора.

Важным процедурным моментом является принцип одного окна, который заключается в том, что если деятельность по хранению человеческих генетических ресурсов одновременно включает их сбор, то заявителю достаточно получить только разрешение на хранение, без необходимости отдельного получения разрешения на сбор.

Хранение человеческих генетических ресурсов в целях создания научной инфраструктуры (биобанков) также подпадает под разрешительный порядок. Условия получения разрешения на хранение в целом аналогичны условиям сбора, однако содержат дополнительное требование: необходимо подтвердить законность происхождения хранимых образцов.

К лицам, осуществляющим хранение человеческих генетических ресурсов, предъявляются следующие требования:

- обеспечивать надлежащее управление и мониторинг хранимых образцов;
- принимать меры безопасности и иметь план действий в чрезвычайных ситуациях;
- вести полный учет всех операций с образцами, сохранять информацию об их происхождении и использовании;
- ежегодно (до 31 января) представлять в уполномоченный орган отчет о своей деятельности.

Государство поощряет создание стандартизированных и унифицированных базовых платформ, а также центров больших данных по хранению человеческих генетических ресурсов, которые должны быть доступны научным учреждениям, вузам, медицинским организациям и предприятиям в установленном порядке.

Использование человеческих генетических ресурсов в исследовательских целях регулируется в зависимости от того, осуществляется оно исключительно китайскими субъектами или в рамках международного сотрудничества. Использование человеческих генетических ресурсов китайскими субъектами (без иностранного участия) не требует получения специального разрешения на использование как таковое, однако должно осуществляться с соблюдением общих требований (этическая экспертиза, информированное согласие, технические регламенты). Если же оно сопряжено со сбором или хранением человеческих генетических ресурсов, применяются соответствующие разрешительные процедуры, описанные выше.

Использование человеческих генетических ресурсов в рамках международного научного сотрудничества подлежит разрешительному порядку и будет подробно рассмотрено далее.

Органы, осуществляющие регулирование

До 2024 г. головным органом, ответственным за управление обращением человеческих генетических ресурсов, являлось Министерство науки и технологий КНР. В соответствии с изменениями, внесенными в 2024 г., функции по управлению человеческими генетическими ресурсами были переданы Государственному комитету по здравоохранению КНР (Национальной комиссии здравоохранения).

На региональном уровне функции по управлению человеческими генетическими ресурсами осуществляют управления науки и технологий провинций, автономных районов и городов центрального подчинения, а также Управление науки и технологий Синьцзянского производственно-строительного корпуса. К их компетенции отнесены контроль и повседневное управление человеческими генетическими ресурсами в соответствующем регионе, расследование дел о нарушениях в пределах установленных полномочий, а также выполнение поручений Государственного комитета по здравоохранению КНР, включая проведение обследований условий обработки человеческих генетических ресурсов, рассмотрение административных заявок и расследование дел о нарушениях.

Сроки рассмотрения заявок

Общий срок рассмотрения заявок на получение разрешений в сфере обращения человеческих генетических ресурсов (сбор, хранение, международное научное сотрудничество, вывоз материалов за границу) составляет 20 рабочих дней с момента принятия заявления к рассмотрению. При наличии особых обстоятельств, препятствующих

ших вынесению решения в указанный срок, он может быть продлен еще на 10 рабочих дней по решению руководителя уполномоченного органа. При этом в указанные сроки не засчитывается время, необходимое для проведения экспертиз, испытаний, проверок, экспертных оценок и иных подобных процедур, однако о необходимости их проведения заявитель должен быть уведомлен в письменной форме.

Множественность правового режима генетических данных

Как было отмечено выше, генетические данные в законодательстве КНР имеют множественную правовую природу: они одновременно являются элементом человеческих генетических ресурсов (в рамках законодательства о биобезопасности) и разновидностью персональных данных (в рамках законодательства о защите информации). Кроме того, в контексте медицинских информационных систем они рассматриваются как составная часть медицинских больших данных. Такая правовая конструкция порождает комплексный регуляторный режим, в котором генетические данные подчиняются требованиям нескольких нормативных правовых актов одновременно.

Генетические данные как персональные данные

Закон КНР «О защите персональных данных» не содержит прямого упоминания генетических данных в перечне категорий персональных данных. Однако это не означает, что они выведены из-под его действия. В статье 4 данного Закона персональные данные определены максимально широко — как любая информация, относящаяся

к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу, зафиксированная электронным или иным способом. Генетические данные, будучи уникальными для каждого человека и позволяющими его однозначно идентифицировать, безусловно подпадают под это определение.

Более того, статья 28 Закона о защите персональных данных относит к чувствительным (конфиденциальным) персональным данным (то есть данным, утечка или незаконное использование которых могут причинить вред достоинству личности либо имущественной безопасности) следующие категории: биометрические данные, сведения о вероисповедании, особая идентичность, медицинская информация, финансовые счета, данные о передвижении, а также сведения о несовершеннолетних, не достигших 14 лет. Генетические данные по своему характеру наиболее близки к биометрическим данным и медицинской информации, что позволяет квалифицировать их именно как чувствительные персональные данные, требующие особой защиты.

Обработка чувствительных персональных данных, согласно статье 28 Закона о защите персональных данных, допускается только при одновременном наличии: 1) специальной цели обработки; 2) достаточной необходимости такой обработки; 3) строгих мер защиты. При этом статья 29 указанного Закона требует получения отдельного согласия субъекта данных на обработку чувствительных персональных данных, а в случаях, предусмотренных законами и административными актами, — получения письменного согласия.

Таким образом, генетические данные в Китае, хотя и не поименованы напрямую

в Законе о защите персональных данных, де-факто подпадают под наиболее строгий режим правовой защиты, установленный для чувствительных персональных данных.

Генетические данные как элемент медицинских больших данных

Параллельно с регулированием в рамках Закона о защите персональных данных генетические данные подпадают под действие Национальных стандартов в области здравоохранения и медицинских больших данных, мер по обеспечению безопасности и управлению услугами (2018). Эти стандарты определяют медицинские большие данные как «данные, относящиеся к здравоохранению и медицинскому обслуживанию, генерируемые в процессе профилактики и контроля заболеваний, управления здоровьем и в других процессах».

Стандарты устанавливают, что управление медицинскими большими данными должно осуществляться регулируемым образом, «исходя из потребностей национальной стратегической безопасности и безопасности жизни людей, при обеспечении права граждан на информацию, права на использование и неприкосновенности частной жизни». Данные, генерируемые гражданами КНР на территории КНР, подлежат управлению, разработке и использованию государством на регулируемой основе.

Ключевым требованием Стандартов медицинских больших данных является обязательность хранения медицинских больших данных на безопасных и надежных серверах на территории Китая. Передача таких данных за рубеж допускается только при условии проведения оценки и проверки безопасности в соответствии с законами и подзаконными актами.

Стандарты также устанавливают:

- необходимость классификации данных, резервного копирования важных данных и шифрования;
- создание в обязательном порядке надежной среды кибербезопасности в соответствии с национальной системой защиты;
- требование строгой аутентификации пользователей и контроля доступа;
- требование прослеживаемости всех операций с данными, включая доступ, использование и уничтожение;
- обязанность по созданию системы мониторинга и раннего предупреждения угроз безопасности данных.

Таким образом, генетические данные как элемент медицинских больших данных подчиняется дополнительному регулированию, которое накладывает специфические требования к инфраструктуре хранения, доступу и трансграничной передаче.

Комплексность правового режима порождает ряд практических последствий:

1. Каждая операция с генетической информацией должна быть проанализирована на предмет соответствия одновременно нескольким нормативным актам, что повышает нагрузку на исследовательские организации и компании.
2. Требования различных нормативных актов к одним и тем же операциям могут содержать различия. Например, Закон о защите персональных данных делает акцент на защите прав индивида (согласие, право на удаление, право на перенос данных), тогда как законодательство о человеческих генетических ресурсах – на защите национальных интересов (контроль за трансграничной передачей, обеспечение суверенитета).
3. Организации, оперирующие генетическими данными, должны выстраивать

систему управления, учитывающую требования всех применимых нормативных актов, что на практике означает необходимость одновременного соблюдения норм о биобезопасности, персональных данных и о медицинских больших данных.

Правовое регулирование трансграничной передачи генетических ресурсов и международное сотрудничество

Правовое регулирование трансграничной передачи генетических ресурсов и генетической информации является одним из наиболее детально проработанных аспектов китайского законодательства в рассматриваемой сфере. Оно строится на дифференцированном подходе к материалам человеческих генетических ресурсов и информации о человеческих генетических ресурсах, а также на разграничении ситуаций, когда передача осуществляется в рамках международного научного сотрудничества либо вне такового.

Фундаментальным принципом является абсолютный запрет для иностранных организаций, физических лиц, а также учрежденных или фактически контролируемых ими структур (далее – иностранные субъекты) на осуществление следующих действий на территории КНР:

- сбор человеческих генетических ресурсов;
- хранение человеческих генетических ресурсов;
- предоставление человеческих генетических ресурсов за рубеж.

При этом Правила 2023 года конкретизируют понятие «учрежденное или фактически контролируемое иностранными

субъектами учреждение», относя к нему юридические лица, в которых:

- иностранные субъекты прямо или косвенно владеют 50% и более долей, акций, прав голоса, имущественных или иных аналогичных прав;
- иностранные субъекты владеют менее чем 50% указанных прав, но обладают возможностью определять процесс принятия решений в организации или иным образом оказывать на него существенное влияние через инвестиционные отношения, договоренности или иные схемы.

Данное определение имеет важное практическое значение, поскольку позволяет идентифицировать в качестве «иностранного субъекта» компании, формально зарегистрированные в Китае, но находящиеся под контролем иностранных инвесторов.

Вывоз материалов человеческих генетических ресурсов за границу (включая пересылку, транспортировку и перемещение при себе) регулируется особенно строго. Для его осуществления необходимо получить специальное разрешение (сертификат на вывоз материалов человеческих генетических ресурсов), выдаваемое уполномоченным органом. Условиями получения такого разрешения являются:

- отсутствие угрозы общественному здоровью, национальной безопасности и общественным интересам КНР;
- наличие у заявителя статуса юридического лица;
- наличие четко определенного иностранного партнера и разумной цели вывоза;
- законность происхождения вывозимых материалов человеческих генетических ресурсов (образцы должны быть собраны

на законных основаниях либо получены из лицензированного биобанка);

- одобрение этического комитета.

Вывоз материалов человеческих генетических ресурсов за границу без надлежащего разрешения влечет за собой административную ответственность по статье 38 Положения о ЧГР (наложение штрафа таможенными органами), а при наличии квалифицирующих признаков – уголовную ответственность по статье о незаконном обороте материалов человеческих генетических ресурсов.

Передача информации о человеческих генетических ресурсах иностранным субъектам или предоставление им открытого доступа к такой информации регулируется в зависимости от характера передаваемых данных.

Общий порядок предусматривает обязанность китайского лица, обладающего информацией, предварительно уведомить уполномоченный орган и предоставить резервную копию передаваемых данных. В уведомлении должны быть указаны:

- цель и назначение передачи;
- сведения о переданной информации и ее резервной копии;
- основные сведения об иностранном получателе;
- оценка потенциальных рисков для защиты человеческих генетических ресурсов Китая.

Особый порядок (проверка безопасности) применяется в случаях, когда передача информации о человеческих генетических ресурсах может создать угрозу общественному здоровью, национальной безопасности или общественным интересам КНР.

Согласно статье 37 Правил 2023 года, обязательной проверке безопасности под-

лежит передача следующих категорий информации о человеческих генетических ресурсах:

- сведения об информации о человеческих генетических ресурсах, относящихся к важным генетическим родословным;
- сведения об информации о человеческих генетических ресурсах, относящихся к особым регионам;
- данные экзомного или геномного секвенирования с числом образцов более 500;
- иная информация, которая может создать угрозу общественному здоровью, национальной безопасности или общественным интересам КНР.

Проверка безопасности осуществляется уполномоченным органом с привлечением экспертов и может завершиться как разрешением, так и отказом в передаче информации.

Исключение из общего порядка предусмотрено для случаев, когда передача информации о человеческих генетических ресурсах осуществляется в рамках уже разрешенного проекта международного научного сотрудничества и такая передача предусмотрена международным соглашением.

Международное научное сотрудничество с использованием человеческих генетических ресурсов возможно исключительно в формате совместного проекта с китайским партнером и требует получения разрешения уполномоченного органа. Заявление подается совместно китайской и иностранной сторонами.

Условиями получения разрешения на международное научное сотрудничество являются:

- отсутствие угрозы общественному здоровью, национальной безопасности и общественным интересам КНР;

- наличие у обеих сторон статуса юридического лица, а также необходимой базы и потенциала для проведения исследования;

- ясность и законность целей и содержания исследования, разумность его сроков;

- обоснованность исследовательского плана;

- законность происхождения используемых человеческих генетических ресурсов, соответствие их видов и объемов содержанию исследования;

- одобрение этическими комитетами обеих сторон (при невозможности получения иностранной стороной заключения этического комитета своей страны может быть предоставлен документ о признании ею заключения этического комитета китайской стороны);

- ясность в вопросах принадлежности результатов исследования, наличие разумного и четкого плана распределения выгод.

Принципиально важным требованием является обеспечение полноценного и существенного участия китайской стороны и ее специалистов на всех этапах исследования. Все записи и данные, полученные в ходе исследования, должны быть полностью открыты для китайской стороны, которая также должна получить их резервные копии. Патентные права на результаты исследований принадлежат сторонам совместно.

Упрощенный порядок предусмотрен для международных клинических исследований, направленных на получение разрешения на оборот лекарственных средств и медицинских изделий в КНР. Если такие исследования проводятся в клинических учреждениях, не предполагают вывоза материалов человеческих генетических ре-

сурсов за границу и соответствуют одному из следующих условий, то:

- все операции с человеческими генетическими ресурсами (сбор, тестирование, анализ, обработка остаточных образцов) осуществляются внутри клинического учреждения;

- сбор человеческих генетических ресурсов проводится в клиническом учреждении, а их тестирование, анализ и обработка остаточных образцов проводятся указанными в протоколе испытаний китайскими организациями.

В этих случаях разрешение не требуется — достаточно пройти процедуру уведомления (подать заявку на регистрацию) до начала исследований.

Процедура получения разрешения на международное научное сотрудничество (равно как и на иные виды деятельности с человеческими генетическими ресурсами) включает следующие этапы:

1. Подача заявки через единую информационную систему. Уполномоченное лицо (администратор организации) подает заявку, которая включает заявление установленной формы, документы, подтверждающие статус юридического лица, исследовательский план, текст информированного согласия, заключения этических комитетов, текст международного соглашения (на китайском языке), а также (в соответствующих случаях) разрешение на клинические испытания и иные документы.

2. Если в представленных документах отражена полная информация и они соответствуют установленным требованиям, заявка принимается к рассмотрению. В случае неполноты документов заявителю в течение пяти рабочих дней направляется требование о предоставлении недостающих сведений.

3. Рассмотрение заявки включает проведение технической экспертизы с привлечением экспертов в области биотехнологий, медицины, здравоохранения, этики, права и информационной безопасности. Экспертное заключение носит рекомендательный характер.

4. Решение о выдаче разрешения либо об отказе принимается в течение 20 рабочих дней (с возможностью продления на 10 рабочих дней). При положительном решении информация о выданном разрешении публикуется на сайте уполномоченного органа. При отрицательном решении заявителю сообщаются причины отказа.

5. В течение шести месяцев после истечения срока действия разрешения стороны совместно представляют отчет о результатах сотрудничества, включающий сведения о целях и содержании исследования, выполнении исследовательского плана, использовании человеческих генетических ресурсов, полноценном участии китайской стороны, принадлежности результатов и распределении выгод.

Система ответственности за нарушения

Китайское законодательство устанавливает многоуровневую систему ответственности за нарушения в сфере оборота человеческих генетических ресурсов, включающую административную, уголовную и гражданско-правовую составляющие.

Административная ответственность

Административная ответственность за наиболее серьезные нарушения (сбор, хранение, международное сотрудничество без разрешения; передача информации без проверки безопасности; непредставление уведомления) предусматривает:

- штраф в размере от 500 тыс. до 5 млн юаней;
- при сумме незаконного дохода свыше 1 млн юаней — штраф в размере от пятикратной до десятикратной суммы такого дохода;
- для иностранных субъектов, нарушивших запрет на самостоятельный доступ к человеческим генетическим ресурсам, — штраф от 1 млн до 10 млн юаней;
- конфискацию незаконно собранных или хранимых человеческих генетических ресурсов;
- дисквалификацию (запрет на осуществление деятельности с использованием человеческих генетических ресурсов на срок от 1 года до 5 лет, а при особо отягчающих обстоятельствах — пожизненно).

Ответственность за иные нарушения (непредставление отчетности, нарушение технических регламентов, отсутствие этической экспертизы) предусмотрены штрафы от 500 тыс. до 1 млн юаней.

Уголовная ответственность

Поправка XI к Уголовному кодексу КНР (2020) ввела статью о незаконном обороте материалов человеческих генетических ресурсов (включая контрабанду). Данный состав охватывает создающие угрозу общественному здоровью или общественным интересам незаконный сбор, транспортировку, пересылку или вывоз материалов человеческих генетических ресурсов за границу.

Наказание за данное преступление варьируется в зависимости от тяжести содеянного: основной состав наказывается лишением свободы на срок до трех лет; при наличии отягчающих обстоятельств — лишением свободы на срок от трех до семи лет со штрафом.

Как свидетельствуют доступные источники, с 2023 г. в КНР уже имели место обвинительные приговоры по данной статье.

Помимо прямой ответственности за нарушения законодательство предусматривает:

- внесение информации о правонарушениях в систему кредитных записей с последующей публикацией в установленном порядке (статья 43 Положения о ЧГР);
- административный надзор в форме плановых и внеплановых проверок, а также механизм административных собеседований с руководителями организаций, в деятельности которых выявлены риски нарушений;
- возможность отзыва ранее выданного разрешения в случае его получения с использованием обмана, подкупа или иных неправомерных средств, а также по иным основаниям, предусмотренным законодательством об административных процедурах.

Заключение

Таким образом, проведенный анализ позволяет сформулировать следующие ключевые выводы:

1. Китайская модель правового регулирования обращения генетических данных и генетических ресурсов человека базируется на принципе государственного суверенитета, который служит системообразующей основой для всей нормативной базы в данной сфере.

2. Законодательство КНР использует двойственную конструкцию — материалы человеческих генетических ресурсов и информация о человеческих генетических ресурсах, каждая из составляющих которой имеет собственный правовой режим, но при этом подчиняется общим принципам.

3. Правовой режим генетических данных характеризуется множественностью и комплексностью: регулируется одновременно законодательством о биобезопасности, законодательством о персональных данных и законодательством о медицинских больших данных, что создает многослойную систему требований.

4. Обращение человеческих генетических ресурсов осуществляется на основе преимущественно разрешительного порядка, за исключением отдельных случаев, когда предусмотрен уведомительный режим.

5. Трансграничная передача человеческих генетических ресурсов и доступ к ним иностранных субъектов является предметом наиболее строгого контроля, включая механизмы проверки безопасности и уголовно-правовые запреты.

6. Система ответственности за нарушения в сфере оборота человеческих генетических ресурсов носит многоуровневый характер, включая административные штрафы значительного размера, уголовное преследование и дисквалификацию.

7. В принятых в 2023–2025 гг. подзаконных актах прослеживается тенденция к рационализации регулирования, о чем свидетельствуют расширение перечня данных, исключаемых из понятия информации о человеческих генетических ресурсах, уточнение критериев иностранного контроля, упрощение процедур для клинических исследований, что в целом направлено на снижение административной нагрузки на добросовестных участников оборота при сохранении жесткого контроля за критическими аспектами.

Применительно к Российской Федерации можно сделать вывод, что правовое

регулирование обращения генетической информации и генетических данных должно носить комплексный характер. При формировании правового регулирования целесообразно учитывать положительную практику в данной сфере в Китайской Народной Республике. В целом регулирование должно осуществляться в рамках базового федерального закона о генетических технологиях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Берг, Л.Н., Владимирова, Д.С., Лисаченко, А.В., Павлов, И.С., Пучков, О.А., Радостева, Ю.В., ... Фетюков, Ф.В. (2021). *Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия*. Москва: Юрлитинформ.
- Богданова, Е.Е. (2019). Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация. *Lex russica*, (6), 18–29. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.018-029>
- Болтанова, Е.С., Иमेкова, М.П. (2019). Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. *Lex russica*, (6), 110–121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>
- 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. (2020). Понятие и классификации геномной (генетической) информации. *Lex russica*, 73(7), 50–58. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058>
- Chen, J., Li, W. (2025). Emerging, challenges and modernization path of gene privacy in China: from personal privacy to group privacy. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 20(1), 1–18. <https://doi.org/10.1186/s13010-025-00201-2>
- Song, L., Liu, Z., Meng, F. (2025). Statistic tells: the regulatory pendulum of permit trajectories in China's genetic governance (2021–2024). *Frontiers in Genetics*, 16, 1611003. <https://doi.org/10.3389/fgene.2025.1611003>
- Su, R., Quinn, P. (2026). Comparing and contrasting the definitions of genetic data in Chinese and EU law. *International Data Privacy Law*, 16(2), ipaf036. <https://doi.org/10.1093/idpl/ipaf036>
- Sun, Q., Liu, Y., Huang, J., Zhang, Y., Wang, K. (2026). Management discussion of laws and regulations on human genetic resources in China: a scoping review. *BMC Medical Ethics*, 27, 114. <https://doi.org/10.1186/s12910-026-01458-8>
- Zhu, M., Tan, H. L., Zhao, T. Y., Wang, L. X., Kuang, M., Shen, J. Z. (2025). Harmonizing safety and development: effective conservation and sustainable utilization of China's human genetic resources. *Yi Chuan = Hereditas*, 47(6), 611–615. (In Chinese). <https://doi.org/10.16288/j.ycz.25-049>

REFERENCES

- Berg, L.N., Vladimirova, D.S., Lisachenko, A.V., Pavlov, I.S., Puchkov, O.A., Radosteva, Yu.V., ... Fetyukov, F.V. (2021). *Genome, Human, Law: Problems of Theory and Practice of Legal Impact*. Moscow: YurLitinform Publ. (In Russ.).
- Bogdanova, E.E. (2019). Legal problems and risks of the 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>
- Boltanova, E.S., Imekova, M.P. (2019). Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*, (6), 110–121. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>

- Chen, J., Li, W. (2025). Emerging, challenges and modernization path of gene privacy in China: from personal privacy to group privacy. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 20, 37, 1–18. <https://doi.org/10.1186/s13010-025-00201-2>
- Kuzin, I.A. (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.N. (2020). The Concept and Classification of Genomic (Genetic) Information. *Lex russica*, 73(7), 50–58. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058>
- Song, L., Liu, Z., Meng, F. (2025). Statistic tells: the regulatory pendulum of permit trajectories in China's genetic governance (2021–2024). *Frontiers in Genetics*, 16, 1611003. <https://doi.org/10.3389/fgene.2025.1611003>
- Su, R., Quinn, P. (2026). Comparing and contrasting the definitions of genetic data in Chinese and EU law. *International Data Privacy Law*, 16(2), ipaf036. <https://doi.org/10.1093/idpl/ipaf036>
- Sun, Q., Liu, Y., Huang, J., Zhang, Y., Wang, K. (2026). Management discussion of laws and regulations on human genetic resources in China: a scoping review. *BMC Medical Ethics*, 27, 114. <https://doi.org/10.1186/s12910-026-01458-8>
- Zhu, M., Tan, H. L., Zhao, T. Y., Wang, L. X., Kuang, M., Shen, J. Z. (2025). Harmonizing safety and development: effective conservation and sustainable utilization of China's human genetic resources. *Yi Chuan = Hereditas*, 47(6), 611–615. (In Chinese). <https://doi.org/10.16288/j.ycz.25-049>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

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

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshekin, Candidate of Sciences (Law), Associate Professor of the Department of Medical Law and Biotechnology 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