

LEX GENETICA

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

VOL.	5
NO.	2
2026	

TOPICS OF THE ISSUE:

Социальные аспекты превентивной
медицины: правовой анализ
Наталья С. Волкова

Правовые аспекты посмертного
использования репродуктивного
материала в программе вспомогательных
репродуктивных технологий
Полина Г. Габай, Евгения А. Сокова

Правовой статус биобанка
Михаил И. Шандро

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

Genetic Privacy and Data Protection
in India: Emerging Legal Challenges
in the Age of Genomic Research
Nitesh Mehra

Дайджест научных мероприятий
Научно-образовательного центра правового
обеспечения биоэкономики и генетических
технологий Университета
имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 5
No. 2
2026



Главный редактор

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

Выпускающий редактор

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

Редакционная коллегия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ахмед Хаддади, Тулонский университет, Тулон, Франция

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

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

Издается с 2022 г.
Четыре выпуска в год

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

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

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

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

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



Editor-In-Chief

Oleg S. Grin, Ph.D. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Executive Editor

Natalia O. Batalova,

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Editorial Board

Tatyana A. Astrelina, Dr. Sci. in Medicine

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

William Butler, Dr. Sci. in Law

Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, Ph.D. in Biology

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

Elena G. Grebenshchikova, Dr. Sci. in Philosophy

Pirogov Russian National Research Medical University,
Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, University of Toulon,

Toulon, France

Vera L. Izhevskaya, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Medina Karimova, Dr. Sci. in Medicine

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

Elena K. Khlestkina, Dr. Sci. in Biology

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

Sergey I. Kutsev, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Celine Lageot, Dr. Sci. in Law

University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, Dr. Sci. in Philosophy

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law

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

Sergey Yu. Shevchenko, Ph. D. in Philosophy

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

Elena N. Trikoz, Ph. D. in Law

MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, Dr. Sci. in Biology

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

Published since 2022

Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru

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

<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address

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

Editorial Office

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

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

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



Вступительное слово главного редактора**Lex Genetica: междисциплинарные исследования****Наталья С. Волкова**

Социальные аспекты превентивной медицины: правовой анализ

Lex Genetica: частноправовое измерение**Полина Г. Габай, Евгения А. Сокова**

Правовые аспекты посмертного использования репродуктивного материала в программе вспомогательных репродуктивных технологий

Михаил И. Шандро

Правовой статус биобанка

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования**Алексей В. Кубышкин**

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

Нитеш Мехра

Генетическая конфиденциальность и защита данных в Индии: новые правовые вызовы в эпоху геномных исследований (англ. яз.)

Lex Genetica: научный дайджест

Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

5 Editor-in-Chief Opening Remarks**Lex Genetica: Interdisciplinary Research****7 Natalia S. Volkova**

Social Aspects of Preventive Medicine: A Legal Analysis

Lex Genetica: Private-Law Dimension**24 Polina G. Gabay, Evgeniya A. Sokova**

Legal Aspects of Posthumous Use of Reproductive Material in Assisted Reproductive Technology Programs

49 Mikhail I. Shandro

Legal Status of Biobanks

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis**66 Alexey V. Kubyshkin**

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

91 Nitesh Mehra

Genetic Privacy and Data Protection in India: Emerging Legal Challenges in the Age of Genomic Research

Lex Genetica: Academic Digest**121** Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Дорогие читатели!

Новый выпуск Lex Genetica объединяет исследования, посвященные правовому регулированию отношений, складывающихся под влиянием стремительного развития геномных исследований, внедрения генетических технологий, достижений современной медицины. Представленные материалы затрагивают темы, находящиеся на пересечении юриспруденции, медицины и биоэтики. Авторы рассматривают особенности правового режима биологического материала и биобанков, анализируют правовые механизмы развития профилактической медицины, исследуют проблемы защиты, использования и предоставления доступа к генетической информации. Проведенный авторами анализ российского и зарубежного опыта позволяет обозначить перспективные направления совершенствования нормативного правового регулирования в вышеупомянутых сферах.

Раздел «Междисциплинарные исследования» открывает работа Н.С. Волковой, посвященная социально-правовым вопросам профилактической медицины. В статье исследуется изменение традиционных представлений о профилактике заболеваний в условиях цифровой трансформации системы здравоохранения, распространения технологий прогнозирования состояния здоровья и формирования концепции здорового старения. В современных условиях превентивная медицина приобретает новые возможности и новые черты, что требует юридического осмысления.

В разделе «Частно-правовое измерение» представлены работы, затрагивающие сложные вопросы правового статуса биологического материала. Статья П.Г. Габай и Е.А. Соковой посвящена проблематике посмертного использования биологического репродуктивного материала в программах вспомогательных репродуктивных технологий. Авторы анализируют новейшую судебную практику, исследуют значение прижизненного волеизъявления, предлагая новые подходы к совершенствованию законодательства, регулирующего пределы посмертной репродукции.

В исследовании М.И. Шандро рассматривается правовой статус биобанка как одного из ключевых институтов современной биомедицины. Автор обращается к российскому и зарубежному опыту, предлагает собственное определение биобанка, обосновывает возможность рассмотрения биобанка в качестве самостоятельного субъекта права со специальной правоспособностью.

Раздел «Сравнительно-правовые исследования» посвящен зарубежному опыту регулирования генетической информации и генетических данных. А.В. Кубышкин обращается к правовой модели Китайской Народной Республики, демонстрируя особенности многоуровневого регулирования, основанного на принципе государственного суверенитета и усиленном контроле за оборотом человеческих генетических ресурсов.

Зарубежный опыт также представляет статья Нитеша Мехры, посвященная правовым вызовам, возникающим в Индии в эпоху геномных исследований. Автор анализирует действующую нормативную базу, выявляет существующие пробелы в защите генетической конфиденциальности и обращает внимание на необходимость создания специальных механизмов предупреждения генетической дискриминации, а также регулирования использования искусственного интеллекта в предиктивной геномике.

Традиционно в выпуск включен дайджест мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Материалы этого выпуска подчеркивают возрастающую значимость правовых вопросов, возникающих в связи с развитием генетических технологий и достижениями современной биомедицины. Эти вопросы нуждаются в комплексном научном осмыслении с учетом отечественного и зарубежного опыта.

Надеемся, что представленные материалы послужат основой для новых исследований и профессиональных дискуссий.

*С наилучшими пожеланиями,
главный редактор О.С. Гринь*

Dear Readers,

The new issue of *Lex Genetica* presents research on the legal regulation of relations arising in connection with the rapid development of genomic research, the introduction of genetic technologies, and advances in modern medicine. The presented materials address topics at the intersection of law, medicine, and bioethics. The authors examine the legal framework for biological material and biobanks, analyze the legal mechanisms for the development of preventive medicine, and explore the protection, use, and accessibility of genetic information. The authors' analysis of Russian and international experience allows for the possibility to identify promising areas for improving legal regulation in the aforementioned areas.

The "Interdisciplinary Studies" section opens with N. S. Volkova's work on the socio-legal aspects of preventive medicine. The article explores the evolution of the traditional understanding of disease prevention in the context of the digital transformation of the healthcare system, the spread of health prognostication technologies, and the development of the concept of healthy aging. Preventive medicine is nowadays evolving, acquiring new opportunities and characteristics, which require legal consideration.

The "Private Law Dimension" section presents works addressing complex issues of the legal status of biological material. The article by P.G. Gabay and E.A. Sokova examines the posthumous use of biological reproductive material in assisted reproductive technology programs. The authors analyze recent judicial practice and examine the significance of a lifetime's expression of will, proposing new approaches to improving legislation regulating the limits of posthumous reproduction.

M.I. Shandro's study examines the legal status of biobanks as one of the key institutions of modern biomedicine. The author draws on Russian and international experience, proposes a new definition of a biobank, and provides a rationale for considering a biobank as an independent legal entity with special legal capacity.

The "Comparative Legal Studies" section examines international experience in regulating genetic information and genetic data. A.V. Kubyshkin draws on the legal model of the People's Republic of China, demonstrating the characteristics of multi-layered regulation based on the principle of state sovereignty and enhanced control over the circulation of human genetic resources.

Nitesh Mehra's article also presents international experience, focusing on the legal challenges arising in India in the era of genomic research. The author analyzes the current regulatory framework, identifies existing gaps in the protection of genetic privacy, and draws attention to the need to create special mechanisms to prevent genetic discrimination, as well as to regulate the use of artificial intelligence in predictive genomics.

As part of an established tradition, the issue includes a digest of events organized by the Research and Educational Center for Legal Support of Bioeconomy and Genetic Technologies at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

The materials presented in this issue reflect the growing importance of legal questions arising from the development of genetic technologies and advances in modern biomedicine. The diversity of the presented issues strengthens the need for their comprehensive scholarly consideration, taking both domestic and international experience into account.

In expressing the hope that the studies published in this issue will provide a basis for further research and professional discussions, we invite our readers to continue the scholarly dialogue in future issues of *Lex Genetica*.

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



Социальные аспекты превентивной медицины: правовой анализ

Наталья С. Волкова 

Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Аннотация

В условиях пандемий, глобальной тенденции старения населения, кризисов систем здравоохранения, в том числе в развитых государствах, возрастает роль профилактики в борьбе с заболеваемостью. Все больше внимания в политике здравоохранения разных стран уделяется вопросам превентивной медицины и пропаганды здорового образа жизни. Разрабатываются новые подходы к концепции общественного здравоохранения, формируется новая модель здравоохранения, ориентированная на использование цифровых алгоритмов для обработки данных о здоровье населения, которые могут стать эффективным инструментом для разработки мероприятий по поддержанию общепопуляционного здоровья и продвижения политики здоровьесбережения с акцентом на благополучие и здоровое старение.

Целью настоящего исследования является анализ социальных аспектов внедрения механизмов превентивного здравоохранения в правовом преломлении. Превентивная медицина в нашей стране не является абсолютно новым явлением: профилактика здоровья в виде вакцинации, закаливания, систематических физических упражнений была ключевым здравоохранительным трендом в советское время; диспансеризации населения и ранней диагностике заболеваемости уделяется значительное внимание в настоящее время. Между тем в современных технологических условиях превентивная медицина приобретает новые возможности и новые черты, не только опосредованные классическими для медицины профилактическими мероприятиями в виде диспансеризации и иммунопрофилактики с использованием новейших технологий, но и ориентированные на новые прогностические подходы в здравоохранении. Данные процессы требуют юридического осмысления.

Превентивная медицина достаточно персонализирована, поскольку зиждется на физиологических, биологических, анатомических, психических, поведенческих особенностях конкретного человека, хотя в основе может лежать популяционная

 Email: volkova@izak.ru

ориентированность, основанная на общности географических, социальных, генетических, демографических характеристик населения конкретной территории. Таким образом, складывается новая парадигма здравоохранения, которая направлена на обеспечение всестороннего медицинского подхода к каждому с использованием новейших технологий в здравоохранении.

В этих целях крайне важно обеспечить адекватное законодательное регулирование, отвечающее не только современным технологическим трендам, но и направленное на защиту тех прав и свобод в сфере охраны здоровья, которые гарантированы каждому Основным Законом.

Результат исследования заключается в выявлении основных особенностей развития превентивной медицины в нашей стране в правовом контексте.

Ключевые слова: право на охрану здоровья, превентивная медицина, профилактика заболеваемости, иммунопрофилактика, здоровьесбережение

Для цитирования: Волкова, Н.С. (2026). Социальные аспекты превентивной медицины: правовой анализ. *Lex Genetica*, 5(2), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-7-23>

Поступила в редакцию: 20.01.2026

Получена после рецензирования и доработки: 17.02.2026

Принята к публикации: 15.03.2026

Social Aspects of Preventive Medicine: A Legal Analysis

Natalia S. Volkova 

The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

Abstract

In the context of pandemic threats, global population aging, and recurring health system crises, including those affecting developed countries, the importance of disease prevention is steadily increasing. Health policies worldwide are placing greater emphasis on preventive medicine and the promotion of healthy lifestyles. New approaches to the concept of public health are emerging, along with the development of healthcare models that rely on digital algorithms for processing public health data. These technologies can facilitate the development of measures to improve population health and promote health-saving policies with an emphasis on wellbeing and healthy aging.

 Email: volkova@izak.ru

Lex Genetica. 2026. Volume 5, No. 2. 7–23

In this study, the author sets out to analyze the social aspects of implementing preventive healthcare mechanisms from the legal perspective. Preventive medicine is not a new phenomenon in Russia. Thus, during the Soviet era, preventive healthcare measures in the form of vaccination, hardening of the body, and systematic physical exercise constituted the cornerstone of public health policy. Today, significant attention is paid to population health screening and the early detection of diseases. Meanwhile, contemporary preventive healthcare relies on advanced digital technologies, thus acquiring new dimensions beyond traditional measures such as medical examinations and immunoprophylaxis. This gives rise to new legal challenges that require analysis.

Preventive medicine is inherently personalized, since it takes into account an individual's physiological, biological, anatomical, mental, and behavioral characteristics. At the same time, preventive strategies may also be population-based, addressing the shared geographical, social, genetic, and demographic characteristics of specific communities. This contributes to the emergence of a new healthcare paradigm that aims to deliver comprehensive, personalized medical care through the application of advanced technologies. Its successful implementation requires an appropriate legislative regulation that not only keeps pace with technological innovation but also safeguards the constitutional rights and freedoms associated with health protection. As a result of the study, the main features that characterize the development of preventive medicine in Russia from the legal perspective were identified.

Keywords: the right to health protection, preventive medicine, disease prevention, immunoprophylaxis, health preservation

To cite this article: Volkova, N.S. (2026). Social aspects of preventive medicine: A legal analysis. *Lex Genetica*, 5(2), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-7-23>

Submitted: 20.01.2026

Revised: 17.02.2026

Accepted: 15.03.2026

Введение

Стратегическим приоритетом и национальной целью развития российского государства в настоящее время является сохранение населения, укрепление здоровья

и повышение благополучия людей¹. Пандемия COVID-19 и ее последствия для населения способствовали распространению профилактических и прогностических под-

¹ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202405070015>

ходов в здравоохранении, а использование цифровых возможностей расширило вовлеченность пациентов в поддержание своего физиологического благополучия. Такой «сдвиг» парадигмы здравоохранения в сторону профилактической помощи и укрепления общественного здоровья требует правовой институализации, предопределяя векторы развития законодательства в сфере охраны здоровья.

Несмотря на давний интерес отечественных ученых к феномену общественного здоровья (Путило, 2023), его юридическая концептуализация произошла только в 2020 г.² с принятием Закона Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации, закрепившего данное понятие. Тем самым в законодательстве нашли отражение сложившиеся медико-демографические тренды увеличения продолжительности жизни и старения населения, контроля за факторами риска здоровья и распространения инфекционных заболеваний. При этом комплексная природа этого мультидисциплинарного феномена требует консолидированных усилий правового, организационного, экономического и финансового характера для обеспечения его реального воплощения в жизнь. Отметим, что в отличие от российского законодателя законотворцы других стран сформировали юридический каркас института общественного здоровья. Так, принятым в 2024 г. Законом Республики Армения «Об общественном здравоохранении»³

закрепляются понятия «общественное здоровье» и «общественное здравоохранение». Если под общественным здоровьем понимается «состояние здоровья общества (человека), которое обеспечивается путем охраны и укрепления здоровья, а также профилактики заболеваний», то общественное здравоохранение, согласно данному Закону, представляет собой систему, направленную на «предупреждение воздействия на здоровье человека потенциально опасных и вредных социально-экономических, поведенческих, экологических факторов, профилактику заболеваний, санитарно-эпидемиологическую безопасность населения, а также обеспечение благоприятных условий для жизнеспособности нынешнего и будущего поколений».

Целями общественного здравоохранения в Кыргызской Республике, согласно Закону 2024 г. «Об общественном здравоохранении»⁴, являются укрепление здоровья населения, формирование здорового образа жизни, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, повышение доступа к услугам общественного здравоохранения, профилактика инфекционных и неинфекционных заболеваний, развитие организаций общественного здравоохранения. При этом общественное здоровье понимается как здоровье населения или определенных групп и сообществ по географическому, социальному либо иному признаку, оцениваемое демографическими показателями,

² Закон Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14.03.2020 № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202003140001>

³ Закон Республики Армения от 25.03.2024 № ЗР-114 «Об общественном здравоохранении». Режим доступа: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=9167&lang=rus>

⁴ Закон Кыргызской Республики от 12.01.2024 № 10 «Об общественном здравоохранении». Режим доступа: https://prg.kz/document/?doc_id=31803672

характеристиками физического развития, заболеваемости и инвалидности, демонстрируя комплексную природу этого медико-правового явления.

Отметим, что в Российской Федерации до настоящего времени правовая идентификация этого конституционного понятия на законодательном уровне не осуществлена, не определены его ключевые характеристики, не сформирован необходимый организационный функционал. Между тем это крайне важно для обеспечения формирования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью, когда «забота о собственном здоровье становится значимой культурной ценностью» (Цомартова, 2021). Такой системный здоровьесберегающий подход в сфере охраны здоровья граждан тесно переплетен с политикой воспитательного и просветительского характера, поскольку «укрепление здоровья населения и приверженность здоровому образу жизни возможны только тогда, когда у людей сформирована мотивация быть здоровым» (Введенская, 2024).

Целью настоящего исследования является анализ социальных аспектов внедрения механизмов превентивного здравоохранения в правовом преломлении, выявление терминологических и институциональных особенностей развития превентивной медицины как нового здравоохранительного тренда, отражающего политику здоровьесбережения населения.

Методология

Проводимый в данном исследовании правовой анализ социальных аспектов развития превентивной медицины в Российской Федерации базируется на изучении нормативных правовых актов, регламенти-

рующих эти вопросы, включая стратегические документы.

В рамках проведенного исследования базовыми стали методы системного анализа, которые позволили сопоставлять информацию в ретроспективе, показывая общую картину развития профилактического/превентивного подхода в медицине, методы структурно-функционального анализа, которые использовались для дифференциации доктринальных и законодательных подходов к понятию превентивной медицины. Герменевтический метод способствовал выявлению концепций и подходов, присутствующих в исследуемых текстах, включая тексты правовых актов.

Информационно-аналитическую основу исследования составляют информационные материалы на официальных сайтах Правительства РФ, Министерства здравоохранения РФ, Министерства экономического развития РФ, Федеральной службы государственной статистики.

К вопросу о политике здоровьесбережения

Продвижение политики здоровьесбережения меняет здравоохранительные тренды, постепенно сдвигая фокус с лечения на профилактику заболеваемости; само содержание понятия «здоровье» модифицируется с «отсутствия болезней» на «реализацию потенциала человека». Такая смена парадигмы в медицине во многом обусловлена ее гуманизацией, повышением значимости медико-социальных практик, ухода за пациентами и их обслуживания (De la Torre et al., 2025). Появление комплексных медико-социальных институтов (паллиативная помощь, долговременный уход и др.) также способствует пациенто-

центричной переориентации здравоохранения (Хабриева, Тихомиров, 2024).

Однако наиболее значимым фактором реконфигурации системы здравоохранения является форсированное внедрение инновационных методов влияния на здоровье человека. Новые биотехнологические реалии трансформируют законодательство об охране здоровья, прорывные медицинские технологии раздвигают рамки возможного, открывая новые научно ориентированные способы поддержания здоровья (Маличенко, Путило, 2026).

Здоровьесберегающий вектор развития здравоохранения делает основной акцент не столько на лечении заболеваний, сколько на их предупреждении (превенции) (Коновалов, Позднякова, 2020). Такой подход признает важность сохранения, улучшения и упрочения здоровья на протяжении всего естественного течения заболеваний и растущую значимость превентивной медицины (De la Torre et al., 2025).

Юридический контур превентивной медицины в нашей стране носит фрагментарный характер. Само это понятие в законодательное поле не введено, хотя такое направление научных исследований, как «превентивная и персонализированная медицина, обеспечение здорового долголетия», значится в числе приоритетных для научно-технологического развития страны⁵, а переход к персонализированной, пре-

диктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения рассматривается как ключевое наукозначимое направление для прорывных технологий⁶.

Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации до 2036 г., подготовленный Министерством экономического развития Российской Федерации⁷, предполагает сокращение смертности населения от основных видов заболеваний, связанное с развитием превентивной медицины, широким охватом граждан профилактическими осмотрами и скрининговыми программами, реализацией программ борьбы с заболеваниями, входящими в число основных причин заболеваемости и смертности населения. Тем самым данное направление в здравоохранении не только рассматривается как наукоемкое и перспективное, но и напрямую связано с достижением целей государственной политики в социально-экономической сфере.

Истоки превентивной медицины преимущественно связаны с категориями «анти-возрастная медицина» (“antiage medicine”) (Труханов, Чудаков, 2017) и «активное (здоровое) долголетие» (Голубева, Соловьев, 2023), которые отражают глобальный демографический тренд старения населения и эволюцию идеи от «общества старения» к «обществу долголетия»: от фокуса на возрастных изменениях к использованию ме-

⁵ Указ Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоёмких технологий». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202406180018>

⁶ Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202402280003>

⁷ Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года. Режим доступа: https://www.economy.gov.ru/material/directions/makroec/prognozy_socialno_ekonomicheskogo_razvitiya/prognoz_socialno_ekonomicheskogo_razvitiya_rossiyskoy_federacii_na_period_do_2036_goda.html

дико-социальных инструментов для обеспечения более продолжительной жизни (Scott, 2021).

Между тем для формирования общества долголетия необходимы существенные изменения в системе здравоохранения и регулятивных механизмах, а также общая нацеленность государственной политики на предупреждение негативных последствий старения. Общество долгожителей — это новый этап в развитии человечества, и для результативного внедрения программ долголетия необходимо пересмотреть глубоко укоренившиеся представления о возрасте и старении (Scott, 2021).

В 2020 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) был представлен план Десятилетия здорового старения на период 2020–2030 гг.⁸ Под эгидой ВОЗ была запущена специальная платформа здорового старения (healthy ageing), цель которой — продвижение и укрепление межотраслевого и многостороннего партнерства в части содействия здоровому старению и реализации Десятилетия здорового старения ООН (2021–2030)⁹. План Десятилетия здорового старения содержит прогноз роста численности населения в возрасте 60 лет и старше на 34% (с 1 млрд человек в 2019 г. до 1,4 млрд человек в 2030 г. и 2,1 млрд человек к 2050 г.). Представляется, что пандемия COVID-19 внесла коррективы в этот прогноз, однако общая тенденция старе-

ния населения остается константной. С ней коррелирует и демографический прогноз Федеральной службы государственной статистики: если в 2025 г. доля населения старше трудоспособного возраста в России в процентах от численности населения составляла 24%, то к 2046 г. она возрастет до 26,9%; одновременно доля лиц младше трудоспособного возраста (от 0 до 15 лет) снизится с 18,1% до 15,6% соответственно¹⁰.

Общим фоном демографических процессов старения в России являются в целом невысокая продолжительность жизни населения и высокая смертность трудоспособного населения (Трофимова и др., 2021). Это приводит к тому, что удельный вес граждан старше трудоспособного возраста в общей численности населения увеличивается: каждый четвертый гражданин находится в возрасте старше трудоспособного. Очевидно, что подобная ситуация является едва ли не критической с точки зрения демографии и экономики. Именно поэтому вопросы повышения продолжительности жизни и сохранения возрастной активности находятся в фокусе внимания государства, как и вопросы постоянного совершенствования качества медицины и развития превентивной медицины.

Сложившаяся демографическая ситуация в Российской Федерации и перспективы ее развития ставят новые цели и задачи перед экономикой, государством и обществом, направленные не только на обеспе-

⁸ Десятилетия здорового старения на период 2020–2030 гг. Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/final-decade-proposal/decade-of-healthy-ageing-proposal---russian.pdf?sfvrsn=b4b75ebc_28&download=true

⁹ Decade of Healthy Ageing. The Healthy Ageing Collaborative: working together to give everyone the opportunity to add life to years, wherever they live. Available at: <https://www.decadeofhealthyageing.org/about/join-us/collaborative>

¹⁰ Федеральная служба государственной статистики. Росстат опубликовал демографический прогноз до 2046 года. Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/220709>

чение основных потребностей граждан старшего поколения для поддержания высокого качества их жизнедеятельности, но и на создание условий для их активного участия в политической, социальной и иной сферах деятельности общества¹¹. Проводится целый комплекс мероприятий, направленных на организацию предоставления ряда услуг медицинского, социального, культурного и досугового характера, результативность которых зависит не только от взвешенности государственной политики, но и множества факторов: эффективности проводимых мероприятий и надлежащего контроля; наличия необходимых финансовых средств или источников для их привлечения; подготовки квалифицированных медицинских и социальных работников; кооперирования усилий государственных и общественных институтов. При этом ключевым и финансово емким направлением остается поддержание здоровья с использованием медицинских инноваций.

Превентивная медицина: понятие и юридическая идентификация

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹², продолжая традиции советского здравоохранения, закрепляет приоритет профилактики в этой сфере, предусматривая пять ключевых направлений:

- 1) разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни;
- 2) осуществление санитарно-противоэпидемических мероприятий;
- 3) предупреждение и раннее выявление заболеваний;
- 4) проведение профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризация;
- 5) осуществление мероприятий по сохранению жизни и здоровья граждан в образовательной и трудовой деятельности.

Эти направления в полной мере отвечают пониманию превентивной медицины, сложившемуся за рубежом, хотя и не делают акцент на возрастной активности, сосредотачивая внимание на классических советских подходах предупреждения и предотвращения распространения заболеваемости в целом. Семантически конструкции «превентивная медицина» и «профилактическая медицина» синонимичны: слово «превентивный» является транслитерацией англоязычного слова *preventive* (профилактический). Различия в части их употребления в законодательстве обусловлены, на наш взгляд, политической ориентацией: ранее преваляровавший термин «превентивная медицина» гармонизировал с зарубежными здравоохранительными трендами, последние же нормативные правовые акты в этой сфере демонстрируют большую приверженность привычному понятию «профилактическая медицина»¹³.

¹¹ Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2030 года. Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.04.2025 № 830-р. Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/3s71wNjjciiOhB2DjxdhBlAJawkT1SBE.pdf>

¹² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статьи 4 и 12). Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/34333>

¹³ Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202402280003>

Превентивная медицина, согласно Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины¹⁴, нацелена на предотвращение возникновения заболевания или раннюю, досимптоматическую и доклиническую минимизацию его проявления, что отличает ее от конвенциональной медицины, сфокусированной на лечении заболеваний. Превентивная медицина концентрируется на выявлении риска заболевания с учетом результатов определения состояния биомаркеров и позволяет предотвратить заболевание путем принятия соответствующих индивидуальных профилактических мер.

Таким образом, превентивная (профилактическая) медицина представляет собой систему научных знаний и практических мер, ориентированных на предупреждение заболеваний, сохранение и укрепление здоровья населения. Основанная на применении новейших медицинских технологий, превентивная медицина достаточно персонализирована. В настоящее время исследовательский интерес фокусируется на перспективах внедрения персонализированного подхода в самых разных областях медицинской практики, но прежде всего тех, которые требуют наиболее глубоких исследований ввиду сложности и многообразия процессов, включенных в механизм заболевания: онкология, неврология, психиатрия и др.

Отметим, что в некоторых странах превентивная медицина получила свое юриди-

ческое оформление. Так, в Федеративной Республике Германия в 2015 г. был принят «Закон об укреплении здоровья и профилактике»¹⁵, который расширил спектр медицинских профилактических мероприятий для разных возрастных групп, предусмотрев дополнительные медицинские консультации по вопросам здоровья для детей, работающих граждан и граждан старшего возраста, а также выработку рекомендаций по питанию и физической активности. Стимулирование «поведения, ориентированного на здоровье», согласно закону, осуществляется в виде бонусов в рамках страхования; вводится требование вакцинации при поступлении в образовательные учреждения. Закон также предусматривает дополнительные финансовые средства на осуществление соответствующих мероприятий.

В Соединенных Штатах Америки в 2024 г. был разработан законопроект «О сбережениях в сфере превентивной медицины»¹⁶, предполагающий экономию бюджетных средств в связи с активным внедрением превентивной медицины. Превентивная медицинская помощь (*preventive health care*) определяется законопроектом как комплекс мероприятий в сфере охраны здоровья населения, отдельных категорий населения и отдельных лиц, направленных на укрепление и поддержание здоровья и благополучия населения, а также предотвращение болезней, инвалидности и преждевременной смерти, в том числе посредством продвижения и использования

¹⁴ Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71947662/>

¹⁵ Bundesministerium für Gesundheit. Das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz). Available at: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/p/praeventionsgesetz> (In German).

¹⁶ Congress.gov. H.R.4464 — Preventive Health Savings Act. Available at: <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/4464/text>

инновационных методов оказания медицинской помощи, эффективность которых подтверждается достоверными и общедоступными данными клинических испытаний, наблюдения, долговременных (лонгитюдных) исследований и метаанализа.

Персонализированная медицина представляет собой подход в здравоохранении, при котором лечение и медицинское обслуживание выстраиваются по персонифицированной траектории пациента, основанной на учете его индивидуальных физиологических характеристик. Персонализированная медицина в своей основе опирается на молекулярную медицину, генетику, клеточную биологию и др., то есть предполагает использование инновационных и высокотехнологичных методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, учитывающих уникальные физиологические и биологические данные пациента и нацеленных на достижение оптимальных результатов для каждого (Берг, 2023).

Согласно подходам персонализированной медицины, каждый человек генетически и биологически индивидуален, и поэтому ответ на стандартное лечение может значительно различаться. Прецизионность (высокая точность) новых подходов требует владения большим массивом данных, аналитикой по конкретному пациенту, что предопределяет большую роль интеллектуальных технологий. Цифровизация здравоохранения охватывает как информационную составляющую (электронные медицинские карты, цифровая маршрутизация, облачные хранилища данных о пациентах и проч.), так и применение разного рода медицинских гаджетов, мобильных приложений, телемедицинских технологий и др. для диагностики и мониторинга здоровья (Putilo, Volkova, 2022). Это позволяет

индивидуализировать медицинское обслуживание, облегчить прогностическую аналитику и принятие клинических решений.

Превентивная медицина: этико-правовые проблемы

Технологические новации в сфере здравоохранения, как и сам превентивный подход в медицине, актуализируют целый ряд социально значимых проблемных зон, требующих этического и юридического осмысления.

Так, в дискурсе о внедрении медицинских технологий принцип справедливого доступа к ним приобретает особую значимость, поскольку неразрывно сопряжен с конституционно гарантированным правом каждого на медицинскую помощь и принципом равноправия, постулирующим универсальную доступность качественного лечения (Persaud et al., 2023). Требование справедливого распределения ресурсов в здравоохранении предполагает использование исключительно медицинских критериев, что обусловлено необходимостью предотвращения дискриминации уязвимых социальных групп.

Однако медицинские технологии, как правило, являются высокочрезвычайными и эксклюзивными инновациями, что порождает комплекс этических проблем. Ключевое противоречие выражается в конфликте между эгалитарной моделью распределения персонализированных технологий и ориентацией на максимальную клиническую эффективность (Крылатова, 2022). В экспертной среде закрепились позиции, согласно которой подход к финансированию здравоохранения, базирующийся на правах человека, должен учитывать объективно существующее структурное неравенство. Учитывая это, системы здравоохранения

все более определенно приобретают статус ключевых социальных институтов, отражающих приверженность общества идеалам справедливости и человеческого достоинства (Irfan et al., 2025).

Прогнозируется, что по мере развития цифровых технологий доступность на рынке электронных устройств будет расширяться; медицинские гаджеты постепенно будут становиться все более экономичными, простыми и доступными в использовании, интеллектуальное управление ими будет совершенствоваться, расширяя возможности обработки информации, что приведет к их возрастающей популярности и востребованности. Однако эти процессы актуализируют этико-правовую проблему информационного диктата, «бионаблюдения» и разрастания «государства профилактики» (Синицын, Кабытов, 2026), «государства-няни» (Путило, Волкова, 2020).

Ресурсная обеспеченность становится значимым фактором доверия населения к системам здравоохранения (Савин, Смирнова, 2022), которое в условиях массовой дезинформации постковидного периода демонстрирует угасание лояльности к традиционным институтам здравоохранения и склонность к альтернативным источникам информации. Проведенные еще в допандемийные времена исследования показывали устойчивый тренд роста распространенности недостоверных сведений медицинского характера в социальных сетях, где уже на тот момент около трети информации о вакцинации не соответствовало действительности (Suarez-Lledo, Alvarez-Galvez, 2021).

Вакцинопрофилактика: вопросы свободы и ограничений

Между тем вакцинация представляет собой одно из магистральных направлений

превентивной медицины, и доверие к ней является едва ли не предопределяющим фактором успешности ее мероприятий. Иммунопрофилактика насчитывает более чем двухвековую историю развития в нашей стране, беря официальное начало в эпоху правления Екатерины II, которая бросила вызов архаичному обществу, привившись во время эпидемии оспы в 1768 г. (Путило, 2023). С развитием геномного инжиниринга перспективным подходом к лечению как генетических, так и приобретенных заболеваний стали ДНК-вакцины (Lu et al. 2024) и персонализированные вакцины, учитывающие иммунологический или генетический статус пациента (Дмитриева и др., 2022).

Эволюция иммунопрофилактики в России и ее этико-правового сопровождения прошла несколько этапов: от нейтрального восприятия до осознания обществом вакцинации как эффективного, а в ряде случаев единственно возможного инструмента борьбы с инфекционными болезнями. Государственная политика и правовое регулирование в данной сфере трансформировались в соответствии с изменением общественных представлений о сущности иммунизации, ее основаниях и последствиях. Так, в эпоху развития советского государства обязательная вакцинация была в числе первых введенных государством мер по борьбе с эпидемиями. На протяжении всего периода существования СССР превалировал жесткий подход к контролю над эпидемической ситуацией: права и свободы граждан в сфере иммунопрофилактики не рассматривались как приоритет ввиду очевидного признания примата общественной безопасности. При этом значительных успехов удалось добиться в области санитарного просвещения: идеологические установки, обосновывающие

вакцинирование как один из важнейших инструментов заботы о своем здоровье и здоровье окружающих, позитивно воспринимались большинством населения.

В Российской Федерации подход к обязательности вакцинопрофилактики претерпел изменения, закрепив в первую очередь права граждан в этой сфере и установив обязательность вакцинирования только в отдельных случаях. Однако в 2020 г. с введением понятия «общественное здоровье» и закреплением принципа ответственного отношения к здоровью сложились основания для трансформации либеральной модели в области иммунопрофилактики в сторону усиления воздействия государства на данные отношения.

Во многих странах сложился режим обязательной вакцинации, который зачастую заключается не в принудительном характере вакцинирования, а в создании ощутимых ограничений в случае отсутствия прививок (Путило, Волкова, 2011). Законодательные модели регулирования вакцинопрофилактики могут как включать императивные требования вакцинации, так и предусматривать стимулирующие меры для продвижения идей необходимости и эффективности иммунопрофилактики. Сложность формально-юридической конструкции в контексте соотношения возможного и обязательного права на профилактические прививки актуализирует вопрос о балансе между общественными интересами и личной свободой, которая антипрививочными движениями позиционируется как базовое аксиологическое мерило.

Медицинский дениализм (Митячкина, 2025) стал распространенным явлением, а движения ВИЧ-диссидентов (Волкова и др., 2022) и ковид-диссидентов (Ciacchella et al. 2022) ввиду их массовости – факто-

ром, несущим угрозу стабильности функционирования системы общественного здоровья (Цомартова, Путило, 2023). Необходимость противостояния деструктивным проявлениям в здравоохранении из-за обострения эпидемиологической ситуации предопределила применение в некоторых государствах жестких способов правового реагирования на распространение диссидентских течений. Такого рода государственный интервенционизм в сферу охраны здоровья обосновывается экстраординарной ситуацией, когда проявления индивидуального выбора создают риски для здоровья популяции. Впрочем, как правило, в этой сфере законотворческая практика, как и правовая доктрина, исходят из презумпции рационального поведения субъекта, предполагающей осознанное соблюдение баланса между личной автономией и благополучием социума.

Однако по мере усугубления кризисных ситуаций пределы ограничения государством автономии воли индивида становятся все более подвижными, даже несмотря на то, что применение императивных предписаний, принуждающих к выбору конкретной модели поведения (например, обязательные профилактические прививки), зачастую порождает этико-правовой конфликт между публичными интересами и правом личности на самостоятельное поведенческое решение.

В западных правовых порядках подобный конфликт усугубляется общепризнанным приоритетом личной автономии над общественными нуждами, который исторически обусловлен идеологией верховенства индивидуальной свободы (Mello, 2022). Данная проблематика не нова: поиск баланса между вмешательством государства в частную сферу и объемом индивиду-

альных прав ведется на протяжении всей истории государственности, особенно обострившись в XX в., провозгласившем права человека высшей ценностью. В медицине принцип автономии имеет особое преломление. Зародившись как этическая идея самодетерминации индивида в отношении собственного тела, принцип автономии получил дальнейшее развитие и правовую институционализацию в концепции информированного добровольного согласия (Седова, 2021). Он декларирует право индивида на самоопределение в части медицинского вмешательства и отдает первостепенность решениям пациента, тем самым ограничивая медицинский патернализм (Губенко, 2008), однако гибкость законодательства в этих вопросах актуализирует проблему конструирования соответствующих этических рамок.

Превентивная медицина и информационное пространство

Особое значение в контексте превентивной медицины имеет информационное пространство: интернет-ресурсы и социальные медиа выступают значимым фактором распространения медицинской и медикозначимой информации, поскольку являются одними из самых доступных каналов коммуникации и обладают высокой «проникающей» способностью. Развитие нейротехнологий усугубляет риск стороннего вмешательства в умственную деятельность человека (Будник, 2025) и воздействия на принимаемые им решения, включая те, которые касаются здоровья. Тревожным представляется также феномен «дилетантского экспертства», когда пользователи рассматривают онлайн-источники как исчерпывающую базу знаний, в связи с чем у них формируется иллюзия компе-

тентности, при этом не учитываются ни достоверность источников, ни полнота содержащихся в них данных.

Правовые инструменты противодействия деструктивным течениям обладают комплексным межотраслевым характером, а в сфере медицины, на наш взгляд, результативными могут быть и этические подходы (Либанова, Крылатова, 2025). Для снижения недоверия к медицине, особенно в сфере вакцинопрофилактики, необходимы совместные и системные усилия всех участников системы здравоохранения.

Просвещение пациентов и осведомленность о медицинских заболеваниях являются важнейшими компонентами как иммунопрофилактики, так и экосистемы здравоохранения в целом; они могут быть обеспечены с помощью цифровых платформ с медицинским контентом (Терещенко, 2025). Очевидно, что развитие медицинских технологий трансформирует отрасль здравоохранения, не только обеспечивая персонализацию лечения и профилактику заболеваний, но и непосредственно вовлекая пациента в процессы поддержания здоровья (партисипаторная медицина) и формирования ответственного отношения к нему.

Заключение

Исследование показывает, что ландшафт превентивной медицины в цифровую эпоху модифицируется: интегрируемые в здравоохранение инновации и технологические решения постепенно приводят к более активному, персонализированному и пациентоцентричному подходу к укреплению здоровья и профилактике заболеваний. При этом решающее значение имеет установление четких и всеобъемлющих правил и этических принципов для превентивной медицины.

Вместе с тем должны быть признаны и существующие проблемы правового регулирования профилактической медицины, требующие дальнейшего научного осмысления и законодательного решения. К их числу относятся вопросы баланса индивидуальных и публичных интересов, правового режима используемой генетической информации, обеспечения добровольности профилактических мероприятий и определения границ ответственности различных субъектов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Берг, Л.Н. (2023). Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>
- Будник, Р.А. (2025). Права человека в реалиях нейропрогресса: юридические средства компенсации нейротехнологических рисков. *Журнал российского права*, 29(3), 35–52. <https://doi.org/10.61205/S160565900032805-9>
- Введенская, О.Ю. (2024). Базовая концепция превентивно-предиктивной медицины и ее значение в развитии современного здравоохранения. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*, (7), 11–17. <https://doi.org/10.17513/mjpf.13642>
- Волкова, Н.С., Калмыкова, А.В., Путило, Н.В. (2022). Право в борьбе с HIV denialism (ВИЧ-диссидентством). *Власть Закона*, (3(51)), 82–100.
- Голубева, Е.Ю., Соловьев, А.Г. (2023). План Декады здорового старения 2020–2030 Всемирной организации здравоохранения: обзор концепций политики в контексте развития геронтологии. *Экология человека*, (7), 499–508. <https://doi.org/10.17816/humeco568625>
- Губенко, М.И. (2008). Правовые основы профессиональной этики медицинских работников. *Медицинское право*, (4), 17–21.
- Дмитриева, М.В., Барышникова, М.А., Орлова, О.Л., Косоруков, В.С. (2022). Технологические аспекты создания неопептидных вакцин. *Российский биотерапевтический журнал*, 21(4), 10–21. <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2022-21-4-10-21>
- Коновалов, А.А., Позднякова, М.А. (2020). Организация превентивной медицины в ряде европейских государств (обзор). *Медицинский альманах*, (1(62)), 8–19.
- Крылатова, И.Ю. (2022). Конституционная категория достоинства личности во взаимоотношениях нравственных основ биоэтики и медицины. *Конституционное и муниципальное право*, (8), 5–40.
- Либанова, С.Э., Крылатова, И.Ю. (2025). Современные конституционные и биоэтические ценности: правовые и этические аспекты. *Lex Genetica*, 4(4), 7–27. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-7-27>
- Маличенко, В.С., Путило, Н.В. (2026). *Медицина и технологии: вопросы права, социальной политики и национальной безопасности*. Москва: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М.
- Митячкина, Е.С. (2025). Медицинский дениализм: превентивные правовые средства и формы противостояния. *Медицинское право*, (2), 36–39.
- Путило, Н.В. (2023). *Правовая политика государства в сфере общественного здоровья*. Москва: Проспект.
- Путило, Н.В., Волкова, Н.С. (2020). Феномен "Nanny state": новый вид государства или модификация государственного патернализма в современных условиях? *Журнал российского права*, (12), 19–31. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.144>
- Путило, Н.В., Волкова, Н.С. (2011). Нормативно-правовое обеспечение прав и обязанностей граждан в области иммунопрофилактики. *Журнал российского права*, (12), 30–38.

- Савин, С.Д., Смирнова, А.Н. (2022). Профилактическая медицина в России: проблема общественного (не)доверия. *Вестник Санкт-Петербургского университета. Социология*, 15(4), 405–423. <https://doi.org/10.21638/spbu12.2022.406>
- Седова, Н.Н. (2021). Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство: от морального правила к юридической норме. *Медицинское право*, (6), 6–12.
- Синицын, С.А., Кабытов, П.П. (2026). *Искусственный интеллект: регуляторные вызовы и правовые решения*. Москва: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; Инфотропик Медиа.
- Терещенко, Л.К. (2025). *Цифровые платформы – организационно-правовая форма взаимодействия в обществе*. Москва: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации.
- Трофимова, А.А., Санников, А.Л., Попов, В.В. (2021). Проблемы организации медицинской помощи пожилым в Российской Федерации. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*, (4), 570–591. <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2021-4-570-591>
- Труханов, А.И., Чудаков, С.Ю. (2017). Роль превентивной медицины в социальной политике государства. *Вестник восстановительной медицины*, (1(77)), 8–17.
- Хабриева, Т.Я., Тихомиров, Ю.А. (2024). *Научные концепции развития российского законодательства*. Москва: Норма.
- Цомартова, Ф.В. (2021). *Право и биомедицина*. Москва: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М.
- Цомартова, Ф.В., Путило, Н.В. (2023). Общественное здоровье: от принципа управления здравоохранением до конституционно-правовой ценности. *Журнал российского права*, 27(1), 93–109.
- Ciacchella, C., Veneziani, G., Bagni, C., Campedelli, V., Del Casale, A., Lai, C. (2022). Escaping the reality of the pandemic: the role of hopelessness and dissociation in COVID-19 denialism. *Journal of Personalized Medicine*, 12(8), 1302. <https://doi.org/10.3390/jpm12081302>
- De la Torre, K., Min, S., Lee, H., Kang, D. (2025). The application of preventive medicine in the future digital health era. *Journal of Medical Internet Research*, 27, e59165. <https://doi.org/10.2196/59165>
- Irfan, B., Jaber, B., Awwad, M., AlSourani, T., Shammala, A.A. (2025). Examining Contemporary human dignity: how human rights evolve and reshape health justice. *Cureus*, 17(4), e82316. <https://doi.org/10.7759/cureus.82316>
- Lu, B., Lim, J.M., Yu, B., Song, S., Neeli, P., Sobhani, N., ... Chai, D. (2024). The next-generation DNA vaccine platforms and delivery systems: advances, challenges and prospects. *Frontiers in Immunology*, 15, 1332939. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1332939>
- Mello, M.M. (2022, March). Vaccine misinformation and the First Amendment – the price of free speech. *JAMA Health Forum*, 3(3), e220732. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2022.0732>
- Persaud, N., Sabir, A., Woods, H., Sayani, A., Agarwal, A., Chowdhury, M., ... Lofters, A. (2023). Preventive care recommendations to promote health equity. *Canadian Medical Association Journal*, 195(37), E1250–E1273. <https://doi.org/10.1503/cmaj.230237>
- Putilo, N.V., Volkova, N.S. (2022). Digital medicine technology development: protection of the rights and legal interests of patients in the context of integration. *Advances in Research on Russian Business and Management*, 2022, 347–361.
- Scott, A.J. (2021). The longevity society. *The Lancet Healthy Longevity*, 2(12), e820–e827. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00247-6](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00247-6)
- Suarez-Lledo, V., Alvarez-Galvez, J. (2021). Prevalence of health misinformation on social media: systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 23(1), e17187. <https://doi.org/10.2196/17187>

REFERENCES

- Berg, L.N. (2023). Personalized medicine: the organizational and legal framework of the medicine of the future. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>

- Budnik, R.A. (2025). Human rights in the realities of neuro-progress: legal means of compensation for neuro-technological risks. *Journal of Russian Law*, 29(3), 35–52. (In Russ.). <https://doi.org/10.61205/S160565900032805-9>
- Ciacchella, C., Veneziani, G., Bagni, C., Campedelli, V., Del Casale, A., Lai, C. (2022). Escaping the reality of the pandemic: the role of hopelessness and dissociation in COVID-19 denialism. *Journal of Personalized Medicine*, 12(8), 1302. <https://doi.org/10.3390/jpm12081302>
- De la Torre, K., Min, S., Lee, H., Kang, D. (2025). The application of preventive medicine in the future digital health era. *Journal of Medical Internet Research*, 27, e59165. <https://doi.org/10.2196/59165>
- Dmitrieva M.V., Baryshnikova, M.A., Orlova, O.L., Kosorukov, V.S. (2022). Technological aspects of creating neopeptide vaccines. *Russian Journal of Biotherapy*, 21(4), 10–21. (In Russ.). <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2022-21-4-10-21>
- Golubeva, E.Y., Soloviev, A.G. (2023). The WHO Decade of Healthy Ageing 2020–2030: a policy conception review in the gerontology context. *Ekologiya cheloveka = Human Ecology*, (7), 499–508. (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/humeco568625>
- Gubenko, M.I. (2008). Legal foundations of professional ethics of medical workers. *Medical Law*, (4), 17–21. (In Russ.).
- Irfan, B., Jaber, B., Awwad, M., AlSourani, T., Shammala, A.A. (2025). Examining Contemporary human dignity: how human rights evolve and reshape health justice. *Cureus*, 17(4), e82316. <https://doi.org/10.7759/cureus.82316>
- Khabrieva, T.Ya., Tikhomirov, Yu.A. (2024). *Scientific concepts of the development of Russian legislation: monograph*. Moscow: Norma. (In Russ.).
- Konovalov, A.A., Pozdnyakova, M.A. (2020). Organization of preventive medicine in some European countries (review). *Medical Almanac*, 1(62), 8–19. (In Russ.).
- Krylatova, I.Yu. (2022). The constitutional category of human dignity in the relationship between the moral foundations of bioethics and medicine. *Constitutional and Municipal Law*, (8), 5–40. (In Russ.).
- Libanova, S.E., Krylatova, I.Yu. (2025). Modern constitutional and bioethical values: legal and ethical aspects. *Lex Genetica*, 4(4), 7–27. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-7-27>
- Lu, B., Lim, J.M., Yu, B., Song, S., Neeli, P., Sobhani, N., ... Chai, D. (2024). The next-generation DNA vaccine platforms and delivery systems: advances, challenges and prospects. *Frontiers in Immunology*, 15, 1332939. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1332939>
- Malichenko, V.S., Putilo, N.V. (2026). *Medicine and Technology: Issues of Law, Social Policy, and National Security*. Moscow: Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation: INFRA-M. (In Russ.).
- Mello, M.M. (2022, March). Vaccine misinformation and the First Amendment – the price of free speech. *JAMA Health Forum*, 3(3), e220732–e220732. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2022.0732>
- Mityachkina, E.S. (2025). Medical denialism: preventive legal means and forms of confrontation. *Medical Law*, (2), 36–39. (In Russ.).
- Persaud, N., Sabir, A., Woods, H., Sayani, A., Agarwal, A., Chowdhury, M., ... Lofters, A. (2023). Preventive care recommendations to promote health equity. *Canadian Medical Association journal*, 195(37), E1250–E1273. <https://doi.org/10.1503/cmaj.230237>
- Putilo, N.V., Volkova, N.S. (2020). The “Nanny state” Phenomenon: A New Kind of State or a Modification of State Paternalism in Modern Conditions? *Journal of Russian Law*, (12), 19–31. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.144>
- Putilo, N.V., Volkova N.S. (2022). Digital medicine technology development: protection of the rights and legal interests of patients in the context of integration. *Advances in Research on Russian Business and Management*, 2022, 347–361.
- Putilo, N.V. (2023). Legal policy of the state in the field of public health. Moscow: Prospect. (In Russ.).
- Putilo, N.V., Volkova, N.S. (2011). Normative-legal support of the rights and obligations of citizens in the field of immunoprophylaxis. *Journal of Russian Law*, (12), 30–38. (In Russ.).

- Savin, S.D., Smirnova, A.N. (2022). Preventive medicine in Russia: The problem of public (dis)trust. Vestnik of Saint Petersburg University. *Sociology*, 15(4), 405–423. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/spbu12.2022.406>
- Scott, A.J. (2021). The longevity society. *The Lancet Healthy Longevity*, 2(12), e820–e827. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00247-6](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00247-6)
- Sedova, N.N. (2021). Informed voluntary consent of the patient to medical intervention: from a moral rule to a legal norm. *Medical Law*, (6), 6–12. (In Russ.).
- Sinitsyn, S.A., Kabitov, P.P. (2026). Artificial Intelligence: Regulatory Challenges and Legal Solutions. Moscow: Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Infotropic Media. (In Russ.).
- Suarez-Lledo, V., Alvarez-Galvez, J. (2021). Prevalence of health misinformation on social media: systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 23(1), e17187. <https://doi.org/10.2196/17187>
- Tereshchenko, L.K. (2025). *Digital platforms – an organizational and legal form of interaction in society*. Moscow: Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Infotropic Media. (In Russ.).
- Trofimova, A.A., Sannikov, A.L., Popov, V.V. (2021). Problems of Organizing Medical Care for the Elderly in the Russian Federation. *Current problems of health care and medical statistics*, (4), 570–591. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2021-4-570-591>
- Trukhanov, A.I., Chudakov, S.U. (2017). The Role of Preventive Medicine in the Social Policy of the Government. *Bulletin of Rehabilitation Medicine*, (1(77)), 8–17. (In Russ.).
- Tsartartova F.V., Putilo N.V. (2023). Public Health: from the Principle of Healthcare Management to the Constitutional and Legal Value. *Journal of Russian Law*, 27(1), 93–109. (In Russ.).
- Tsartartova, F.V. (2021). *Law and biomedicine*. Moscow: IZiSP: Norma: INFRA-M. (In Russ.).
- Volkova N.S., Kalmykova A.V., Putilo N.V. (2022). Law in the fight against HIV denialism. *Vlast' zakona [The Power of Law]*, (3(51)), 82–100. (In Russ.).
- Vvedenskaya, O.Yu. (2024). The basic concept of preventive-predictive medicine and its importance in the development of modern healthcare. *International Journal of Applied and Fundamental Research*, (7), 11–17. (In Russ.). <https://doi.org/10.17513/mjpf.13642>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Наталья С. Волкова, кандидат юридических наук, заместитель заведующего отделом социального законодательства, заслуженный юрист Российской Федерации, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7652-7536>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Natalia S. Volkova, Candidate of Science (Law), Deputy Head of the Department of Social Legislation, Honored Lawyer of the Russian Federation, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7652-7536>



Правовые аспекты посмертного использования репродуктивного материала в программе вспомогательных репродуктивных технологий

Полина Г. Габай¹ ✉, Евгения А. Сокова²

¹ АНО «Национальный аналитико-экспертный центр здравоохранения»,
Москва, Российская Федерация

² ООО «Агентство репродуктивной медицины», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена правовым проблемам посмертного использования биологического репродуктивного материала (половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов *in vitro*), сохраненного в рамках программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). На основе систематизации четырнадцати судебных актов 2018–2026 гг. выделены два типа споров: требование пережившего партнера о посмертном использовании биоматериала и требования третьих лиц (родителей, иных родственников). Показано, что исход дела предопределяется не столько фактическими обстоятельствами и формулировкой информированного добровольного согласия (ИДС), сколько доктринальной установкой суда относительно роли прижизненного волеизъявления. Выявлена системная невозможность реализации прав третьих лиц на биоматериал умершего в условиях действующего закрытого перечня показаний к ВРТ. Особое внимание уделено онкофертильности как специфическому контексту посмертной репродукции. Авторы обосновывают необходимость введения института специального (репродуктивного) волеизъявления и обозначают ключевые направления законодательного урегулирования, требующие внимания в рамках совершенствования Федерального закона № 323-ФЗ, Гражданского кодекса Российской Федерации и Порядка использования ВРТ.

Ключевые слова: вспомогательные репродуктивные технологии, эмбрион *in vitro*, посмертная репродукция, онкофертильность, информированное добровольное согласие, наследование, репродуктивное волеизъявление

Для цитирования: Габай, П.Г., Сокова, Е.А. (2026). Правовые аспекты посмертного использования репродуктивного материала в программе вспомогательных репродуктивных технологий. *Lex Genetica*, 5(2), 24–48. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-24-48>

✉ Email: polina.gabay@kormed.ru

Поступила в редакцию: 23.04.2026

Получена после рецензирования и доработки: 16.05.2026

Принята к публикации: 29.05.2026

Legal Aspects of Posthumous Use of Reproductive Material in Assisted Reproductive Technology Programs

Polina G. Gabay¹✉, Evgeniya A. Sokova²

¹ Council of Founders of the National Analytical and Expert Center for Healthcare,
Moscow, Russian Federation

² Agency of Reproductive Medicine, Moscow, Russian Federation

Abstract

This article addresses the legal problems associated with the posthumous use of biological reproductive material (gametes, reproductive organ tissues, and in vitro embryos) preserved within assisted reproductive technology (ART) programs. The conducted review of 14 judicial acts of 2018–2026 identified two major types of disputes: the claim of a surviving partner for the posthumous use of biomaterial and the claim of third parties (parents, other relatives) for the right to dispose of the biomaterial of the deceased. The author shows that the outcome of such cases is determined primarily by the doctrinal approach of the court regarding the role of the lifetime declaration of will, rather than by the factual circumstances or the wording of the informed voluntary consent (IVC). The systemic impossibility of protecting the rights of third parties to the biomaterial of the deceased under the existing closed list of indications for ART is revealed. Particular attention is paid to oncofertility as a specific context of posthumous reproduction. The authors argue for the introduction of a dedicated institution of a special (reproductive) declaration of will and identify the key directions for legislative reform, including amendments to Federal Law No. 323-FZ, the Civil Code of the Russian Federation, and the ART Procedure.

Keywords: assisted reproductive technologies, in vitro embryo, posthumous reproduction, oncofertility, informed voluntary consent, inheritance, reproductive declaration of will

To cite this article: Gabay, P.G., Sokova, E.A. (2026). Legal aspects of posthumous use of reproductive material in assisted reproductive technology programs. *Lex Genetica*, 5(2), 24–48. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-24-48>

✉ Email: polina.gabay@kormed.ru

Submitted: 23.04.2026

Revised: 16.05.2026

Accepted: 29.05.2026

Введение

Развитие вспомогательных репродуктивных технологий (далее — ВРТ) и методов криоконсервации привело к появлению принципиально новой категории общественных отношений — отношений по поводу биологического репродуктивного материала, способного сохранять жизнеспособность в течение десятилетий. Половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы *in vitro* могут пережить своих создателей, что порождает правовой вопрос: какова судьба этого материала в случае смерти лица, по инициативе которого он был создан?

Российское законодательство не дает прямого ответа. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ)¹ закрепляет право граждан на применение ВРТ и на криоконсервацию биоматериала, однако не регулирует ни предельные сроки его хранения, ни порядок распоряжения им после смерти участника программы. Порядок использования ВРТ, утвержденный приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 803н (далее — Порядок ВРТ)², устанавливает закрытый перечень действий с неиспользо-

ванным биоматериалом, но не разрешает вопрос о посмертном волеизъявлении. Гражданский кодекс Российской Федерации (далее — ГК РФ) не относит биоматериал к какой-либо категории объектов гражданских прав.

Этот нормативный пробел приобретает особую остроту в ситуациях, когда переживший партнер или родственники умершего обращаются в клинику или в суд с требованием о допуске к использованию сохраненного биоматериала. Актуализирует проблему ряд социальных факторов: расширение практики онкофертильности (сохранения репродуктивной функции онкологических больных перед гонадотоксичным лечением), повышение правосознания пациентов в части распоряжения собственным биоматериалом, а также рост числа ситуаций, требующих посмертного использования, в том числе в связи с участием мужчин репродуктивного возраста в боевых действиях.

Необходимо оговорить используемую терминологию. В литературе различают посмертную репродукцию (зачатие при жизни обоих родителей и рождение ребенка после смерти одного из них) и пост-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Режим доступа: <https://base.garant.ru/74776088/>

мортальную репродукцию (зачатие уже после смерти генетического родителя) (Поздеева, 2023). Это разграничение, однако, не является общепризнанным: ряд авторов рассматривают данные понятия как синонимичные, поскольку буквальный перевод латинского термина “post mortem” и русское слово «посмертный» тождественны и равно указывают на наступление события после смерти (Комкова, Басова, 2020). В настоящей статье термин «посмертное использование биоматериала» употребляется в широком значении, охватывающем обе ситуации, поскольку для целей анализа правового режима биоматериала и волеизъявления его обладателя ключевым является сам факт использования материала после смерти лица, а не момент зачатия. Терминологическая же конкретизация представляется необходимой в случае законодательного урегулирования данного вопроса.

Степень научной разработанности проблемы остается недостаточной. Доктринальные работы Ю.Ф. Дружининой (2017), Д.А. Беловой (2019), Г.С. Васильева (2018) и других исследователей сосредоточены преимущественно на вопросе о правовой природе эмбриона *in vitro*, тогда как прикладные аспекты посмертного использования биоматериала – соотношение прижизненного волеизъявления и требования о повторном согласии, правовое положение третьих лиц, специфика онкофертильности – освещены фрагментарно. Между тем именно эти аспекты порождают судебные разногласия.

Научная новизна настоящего исследования состоит в систематизации и анализе судебной практики, а также в обосновании института специального (репродуктивного)

волеизъявления как необходимого ответа на выявленные коллизии и в определении ключевых направлений его законодательного закрепления.

Методология

Методологическую основу исследования составляют формально-юридический метод (анализ норм Закона № 323-ФЗ, ГК РФ и Порядка ВРТ), метод систематизации судебной практики (обобщение четырнадцати судебных актов 2018–2026 гг. по двум типологически выделенным категориям споров), сравнительно-правовой метод (сопоставление правового опыта Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, Израиля, Соединенных Штатов Америки).

Доктринальные подходы к правовой природе биоматериала

Прежде чем обратиться к анализу судебной практики, необходимо определить место биологического репродуктивного материала в системе объектов гражданских прав, поскольку именно от квалификации зависит применимость норм о наследовании, распоряжении и договорных отношениях.

В российской доктрине сформировались три основных подхода к определению правовой природы эмбриона *in vitro*: его рассмотрение в качестве субъекта права, объекта гражданских прав, особого правового явления (*sui generis*). Применительно к посмертному использованию биоматериала каждый из этих подходов имеет различные правовые последствия.

Концепция эмбриона как субъекта права. Сторонники этого подхода рассматривают эмбрион как человеческое существо, обладающее правом на жизнь с момента

зачатия. Е.А. Панкратова и Е.В. Перевозчикова предлагают рассматривать эмбрион как «человеческое существо, обладающее абсолютной ценностью и правом на жизнь с момента зачатия» (Перевозчикова, Панкратова, 2006, с. 22). Эта концепция противоречит части 2 статьи 17 Конституции РФ, согласно которой основные права и свободы человека принадлежат каждому от рождения, и пункту 2 статьи 17 ГК РФ, связывающему возникновение правоспособности с моментом рождения. Некоторые ученые, размышляя на тему правового статуса эмбриона, обращают внимание на вопросы пренатальной диагностики и утилизации эмбрионов как на серьезную этическую проблему (Гнатик, Гнатик, 2012).

Применительно к посмертному использованию признание эмбриона субъектом права повлекло бы недопустимость его утилизации и обязанность сохранения. Это не воспринято действующим законодательством и способно породить проблему излишнего материала на хранении с финансовыми последствиями для участников процесса.

Концепция эмбриона как объекта гражданских прав. Сторонники этого подхода признают биоматериал объектом имущественных прав, подпадающим под режим права собственности, но с существенными изъятиями, обусловленными его природой. Ю.Ф. Дружинина квалифицирует эмбрион *in vitro* как «индивидуально-определенную, движимую, неделимую, потребляемую вещь, право собственности на которую принадлежит лицам, обратившимся за медицинской помощью» (Дружинина, 2017, с. 135). Г.С. Васильев приходит к выводу, что права на биоматериал «могут быть объяснены только в случае, если тако-

вой признается имуществом и объектом права собственности» (Васильев, 2018, с. 308). К аналогичной позиции склоняются З.А. Ахметьянова, Г.Х. Гараева, О.Н. Низамиева и Е.Г. Опыхтина, отмечая, что эмбрион *in vitro* предпочтительнее «рассматривать в качестве объекта правоотношений, с возможностью распространения на него режима права собственности, позволяющего собственнику самостоятельно владеть, пользоваться и распоряжаться своим биоматериалом» (Ахметьянова и др., 2022, с. 89–90).

Концепция особого правового явления (*sui generis*). Сторонники третьего подхода полагают, что эмбрион не является ни субъектом права, ни обычным объектом правоотношения, а представляет собой уникальную правовую конструкцию. Д.А. Белова формулирует этот подход развернуто: «эмбрион не может быть отнесен к категории вещей, а также к более широкой категории имущества ввиду отсутствия стоимостного эквивалента и недопустимости попыток его определения» (Белова, 2019, с. 124); наиболее оптимальным исследователи считают рассмотрение эмбриона «в качестве особого правового явления (*sui generis*)» с опорой на принципы уважения и сохранения человеческой жизни. Сходную позицию занимают Л.В. Царева и В.В. Шилко, которые отмечают, что «эмбрион *in vitro* является объектом *sui generis*, уникальным в своем роде, поскольку обладает потенциалом человеческой жизни» (Царева, Шилко, 2020, с. 354).

Российский законодатель, допуская широкое применение ВРТ, не сформулировал единое определение правового режима биологического репродуктивного материала. Ныне действующие нормы рассредото-

чены по нескольким нормативным актам и отражают различные концепции.

Статья 2 Федерального закона от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»³ определяет эмбрион как «зародыш человека на стадии развития до восьми недель». Статья 2 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁴ относит эмбрионы к органам, их частям или тканям, имеющим отношение к процессу воспроизводства человека (репродуктивным тканям — наравне с гаметами, яичниками и яичками). Эта же норма прямо исключает репродуктивные ткани из-под действия закона о трансплантации.

Часть 1 статьи 55 Закона № 323-ФЗ определяет ВРТ как методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов), а также суррогатное материнство.

Часть 5 указанной статьи закрепляет право граждан на криоконсервацию половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных и иных средств, предусмотренных законодательством. Часть 6 той же статьи устанавливает запрет на использование эмбрионов вне лечебных целей: «половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрио-

ны человека не могут быть использованы для промышленных целей». При этом запрет на продажу биологического репродуктивного материала формально не закреплен. Существующие нормы не распространяют свое действие на репродуктивные органы и ткани (статья 1 Закона № 4180-I запрещает куплю-продажу органов и тканей человека; статья 15 того же Закона запрещает медицинским организациям осуществлять продажу органов и тканей; статья 127.1 Уголовного кодекса РФ предусматривает ответственность за торговлю людьми в целях изъятия органов и тканей). Статья 55 Закона № 323 не устанавливает аналогичного прямого запрета, как и специализированный Порядок ВРТ. При этом статья 18 Порядка ВРТ закрепляет варианты возможных действий с неиспользованными половыми клетками и эмбрионами: донорство, криоконсервация, утилизация путем заключения гражданско-правовых договоров. Дополнительно пункт 64 Порядка ВРТ устанавливает, что с целью донорства могут быть использованы эмбрионы, оставшиеся после проведения программ ВРТ пациентам при условии их обоюдного письменного согласия — то есть на основе персонального волеизъявления, но не коммерческой сделки. Для донорства же гамет установлены четкие критерии как для самих доноров (возраст, результаты медицинского обследования), так и для реципиентов (оказание медицинской помощи методами ВРТ с использованием донорских гамет возможно

³ Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/184467/>

⁴ Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/136366/>

исключительно при наличии медицинских показаний, закрытый перечень которых зафиксирован Порядком ВРТ).

Для целей настоящего исследования принципиально следующее: независимо от избранной концепции, российские суды и доктрина единодушны в том, что биологический репродуктивный материал изъят из свободного гражданского оборота и режим наследования в таких спорах не применим (это будет показано на конкретных примерах ниже). Таким образом, биоматериал представляет собой объект особого правового режима, в отношении которого классические правомочия собственника существенно ограничены.

Выбор концепции из рассмотренных нами имеет прямые практические последствия именно для посмертного использования биоматериала. Если признать эмбрион субъектом права (первая концепция), то его утилизация после смерти родителей оказалась бы недопустимой, а медицинская организация была бы обязана обеспечить его сохранение и, возможно, перенос – вывод, который российская практика преимущественно отвергает. Если рассматривать биоматериал как объект гражданских прав (вторая концепция), логичным становится допущение его наследования и оборота, однако и эта концепция в чистом виде не реализуется: суды, признавая «вещную» природу эмбриона, тем не менее исключают его из наследственной массы. Концепция *sui generis* (третья концепция) наиболее точно описывает фактическое по-

ложение дел, но, не будучи закрепленной законодательно, не дает судам позитивного инструмента для разрешения споров. В результате именно отсутствие нормативного выбора между концепциями, а не их теоретическая несовместимость, является источником правовой неопределенности.

Сравнительно-правовой контекст посмертной репродукции

Зарубежные правовые порядки выработали разнообразные модели регулирования посмертного использования биоматериала (Wallach, Robertson, 1995; Косенко, Демкина, 2017; Kreß, 2023; Schenker и др., 2023), российскому законодателю целесообразно учесть этот опыт. В Соединенном Королевстве Закон об оплодотворении человека и эмбриологии (Human Fertilisation and Embryology Act (HFEA) 1990 г. в редакции 2008 г.) по общему правилу допускает посмертное использование биоматериала только при наличии письменного согласия умершего: согласно пункту 1 приложения 3 и пункту «с» части 1 статьи 12 данного Закона, гаметы и эмбрионы не могут храниться или использоваться без информированного письменного согласия лица, подписанного им, в том числе применительно к любому посмертному использованию; при этом орган регулирования (HFEA) обеспечивает строгий учет таких согласий⁵.

Вместе с тем это требование не является абсолютным: в делах последних лет (Jennings v. HFEA, 2022⁶; EF v. HFEA, 2024⁷) суды, опираясь на Закон Соединенно-

⁵ Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Available at: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>

⁶ Jennings v HFEA judgment. (2022). EWHC 1619 (Fam). Режим доступа: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2022/06/Jennings-v-HFEA-judgment-220622.pdf>

⁷ EF v Human Fertilisation and Embryology Authority. (2024). EWHC 3004 (Fam). Available at: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2024/11/EF-v-Human-Fertilisation-and-Embryology-Authority.pdf>

го Королевства о правах человека 1998 г., признали допустимым посмертное использование эмбрионов и при отсутствии надлежащего письменного согласия умершего, когда ему фактически не была предоставлена возможность его оформить. Эта эволюция показательна: даже последовательно «согласительный» правопорядок под давлением конкретных жизненных ситуаций вынужден допускать отступления от формального требования письменного согласия, реконструируя действительную волю умершего, что подтверждает тезис настоящего исследования о центральной роли прижизненного волеизъявления. Дело «Эванс против Соединенного Королевства», рассмотренное Европейским судом по правам человека в 2007 г., подтвердило, что право на уважение частной жизни включает «право на уважение решения как становиться, так и не становиться родителем» и что при конфликте интересов сторон государство вправе отдать приоритет защите права не становиться родителем против своей воли⁸.

Опыт Соединенных Штатов Америки демонстрирует договорную модель (Frith, Blyth, 2014). В отсутствие единого федерального регулирования судьба биоматериала определяется преимущественно условиями договора с клиникой. В нем, как правило, есть специальный раздел распорядительных инструкций на случай смерти, развода или утраты дееспособно-

сти. Суды при разрешении споров отдают приоритет ранее выраженной в договоре воле сторон, а при ее отсутствии прибегают к взвешиванию интересов. Эта модель подтверждает универсальность ключевого принципа: определяющим фактором при разрешении споров о посмертном использовании биоматериала во всех развитых правопорядках выступает заблаговременно и определенно выраженная воля лица, которому биоматериал принадлежит. Российская практика, как будет показано далее, движется в том же направлении, однако в отсутствие специального законодательного института вынуждена выводить эту волю из общих норм об ИДС, что и порождает противоречивость решений.

Принципиально иную модель представляет израильский подход (Wallach, Robertson, 1995; Schenker, 2005; Schenker, 2008; Farid, Tasnim, 2023), который не закреплен в специальном законе, а сложился на основе руководящих указаний Генерального прокурора 2003 г. и судебной практики⁹. Эта модель допускает посмертное изъятие и использование биоматериала умершего даже при отсутствии прямого прижизненного письменного согласия – по запросу близких родственников и только с последующего разрешения суда, который реконструирует предполагаемую волю умершего на основании его предшествующего поведения и обстоятельств жизни. Тем самым израильский правопорядок, в отличие

⁸ См. Дело «Эванс (Evans) против Соединенного Королевства». (2007). (Жалоба N 6339/05). Режим доступа: <https://european-court-help.ru/wp-content/uploads/2019/01/Эванс-Evans-против-Соединенного-Королевства.pdf>

⁹ Директива Генерального прокурора Израиля № 1.2202 от 27.10.2003 «Изъятие спермы после смерти и ее использование» (носит характер руководящих указаний и не является первичным законодательным актом). Подробнее об израильской модели судебной реконструкции воли см.: Громова, Абакумов, 2025.

от британского, переносит центр тяжести с формального письменного согласия на судебную реконструкцию действительной воли. При всех различиях британская и израильская модели сходятся в главном: юридически значимым является прижизненное волеизъявление лица (выраженное прямо либо реконструируемое), а не автоматический переход прав к пережившим. Именно этот принцип — придание прижизненной воле юридической силы, переживающей смерть ее субъекта, — представляется нам наиболее пригодным для рецепции в российское право, поскольку так обеспечивается баланс между автономией воли умершего и правовой определенностью для пережившего партнера, семьи и медицинской организации.

Систематизация судебной практики по спорам о посмертном использовании биоматериала

На основе изученной судебной практики 2018–2026 гг. споры о посмертном использовании биологического репродуктивного материала можно разделить на два типа, различающихся по фигуре заявителя и характеру правопритязания (табл.).

Тип I. Смерть одного из участников программы ВРТ при наличии криоконсервированного биологического материала и требование пережившего партнера (супруга) о разрешении криопереноса или о заключении нового договора хранения. Данный тип является наиболее многочисленным и демонстрирует наибольшую вариативность правоприменения; именно в нем сосредоточено ключевое расхождение судебной практики.

Тип II. Смерть участника программы ВРТ (в том числе в связи с онкологическим за-

болеванием) и требование третьего лица — родителей, иных родственников — о праве распоряжения биологическим репродуктивным материалом, в том числе требование о его включении в наследственную массу. В подавляющем большинстве случаев суды отказывают.

Систематизация судебной практики позволяет выделить три уровня анализа: точки консенсуса, в которых суды действуют единообразно; точки расхождения, в которых при сходных обстоятельствах выносятся противоположные решения; сквозные выводы о состоянии правоприменения.

Точки консенсуса

Несмотря на доктринальные разногласия о правовой природе биоматериала, в правоприменительной практике обнаруживаются устойчивые точки консенсуса.

Неприменимость наследственного режима. Суды последовательно отказываются включать криоконсервированный биоматериал и эмбрионы в наследственную массу (дела № 12, 13, 14). Репродуктивное право квалифицируется как личное неимущественное и в силу абзаца третьей статьи 1112 ГК РФ не входит в состав наследства. Показательна аргументация апелляционной инстанции в деле № 13: даже признавая за эмбрионом «признаки индивидуально-определенной, движимой, неделимой и потребляемой вещи», суд заключает, что эмбрион не входит в состав наследства, поскольку единственными вариантами распоряжения им остаются использование для себя или отказ от прав (передача третьим лицам либо уничтожение). Таким образом, неприменимость наследования сохраняется и при «вещной» квалификации эмбриона: причиной служит не природа

Таблица. Систематизация судебной практики по спорам о посмертном использовании биологического репродуктивного материала (2018–2026 гг.)

Table. Systematization of judicial practice in disputes concerning the posthumous use of human reproductive biological material (2018–2026)

№	Суд/реквизиты	Фабула	Волеизъявление в ИДС/договоре	Исход и позиция суда
<i>Тип I. Смерть одного из участников ВРТ – требование пережившего партнера</i>				
1	Апелляционное определение Верховного Суда Республики Татарстан от 05.05.2025 № 33-6745/2025	Смерть мужа; жена требует от клиники провести перенос криоконсервированного эмбриона (далее – криоперенос)	Супруги подписали ИДС по форме Минздрава на ВРТ и криоконсервацию; муж при жизни отдельно подписал ИДС на использование спермы супругой в случае его отсутствия	Иск удовлетворен. Судьба эмбрионов требует дополнительного волеизъявления; отсутствие законодательного срока хранения делает ситуацию тупиковой, поскольку умерший не может дать новое согласие; оптимальным является переход всех прав к пережившему родителю. Учтены прижизненное согласие и невозможность получить его повторно
2	Решение Вельского районного суда Архангельской области от 15.04.2025 № 2-269/2025	Смерть мужа; жена требует криоперенос	В случае смерти супруга судьба определяется супругой	Иск удовлетворен. Волеизъявление в ИДС – неотчуждаемое право пациента; поскольку пациент дал прямое указание о распоряжении эмбрионами супругой после его смерти, клиника обязана произвести криоперенос
3	Решение Ленинского районного суда г. Краснодара от 30.09.2025 № 2-5720/2025	Смерть мужа; жена требует признания права на использование биоматериала методами ВРТ	В случае смерти или утраты дееспособности судьба спермы и эмбрионов определяется супругой; согласие на ВРТ дано в клинике 1, лечение планируется в клинике 2 (ответчик)	Иск удовлетворен. Временные рамки хранения законодательно не определены; вопросы использования эмбрионов при разводе или смерти не урегулированы; факта подписания ИДС о распоряжении после смерти достаточно для удовлетворения требований

№	Суд/реквизиты	Фабула	Волеизъявление в ИДС/договоре	Исход и позиция суда
4	Решение Железнодорожного городского суда Красноярского края от 19.02.2026 № 2-230/2026	Смерть мужа; жена требует понудить клинику заключить договор на лечение методами ВРТ	Содержание ИДС неизвестно; в договоре хранения указано: «в случае смерти Пациента 2 судьба биоматериала определяется Пациентом 1»	Иск удовлетворен. Суд не исследовал содержание ИДС; положений договора о распоряжении эмбрионами и общих положений ИДС о лечении бесплодия методами ВРТ оказалось достаточно для констатации воли на наступление беременности и рождение ребенка
5	Решение Советского районного суда г. Ростова-на-Дону от 02.10.2018 № 2-2540/2018	Смерть мужа; жена требует криоперенос	В случае смерти одного из супругов эмбрионы должны быть уничтожены	Отказ. Криоконсервация – медицинская услуга, требующая учета и договора, и ИДС; поскольку пациенты определили утилизацию эмбрионов в случае смерти одного из них, договор хранения прекращается. Воля, данная при жизни, неотчуждаема; эмбрионы – не имущество, потому наследование значения не имеет
6	Решение Тахтамукайского районного суда Республики Адыгея от 03.07.2023 № 2-1440/2023	Смерть мужа; жена требует криоперенос по ОМС	В ИДС указан общий срок хранения; при его истечении без продления – согласие на утилизацию	Отказ. Отсутствие обоюдного ИДС на оказание новой медицинской услуги – свидетельство отсутствия оснований для проведения новой программы ЭКО
7	Решение Одинцовского городского суда Московской области от 21.11.2022 № 2-12139/2022	Смерть мужа; жена требует единоличного права на эмбрионы и заключения нового договора хранения	В случае смерти или утраты дееспособности одного из супругов право распоряжения судьбой эмбрионов переходит к другому супругу	Отказ. Репродуктивное право на эмбрион принадлежит совместно лицам, выразившим волю на ВРТ, и осуществляется по взаимному согласию; согласие обоим обязательно; понуждение к приобретению родительских прав и обязанностей недопустимо

№	Суд/реквизиты	Фабула	Волеизъявление в ИДС/договоре	Исход и позиция суда
8	Апелляционное определение Верховного Суда Республики Татарстан от 15.09.2025 № 33-10915/2025	Смерть мужа; жена требует криоперенос	В случае смерти одного из супругов или утраты им дееспособности судьба эмбрионов определяется другим супругом	Отказ. Нормативные акты предписывают ограниченный перечень действий (донорство, криоконсервация, утилизация) и не предусматривают возможность осуществить программу ЭКО без второго участника или после его смерти. Для повторной разморозки и криопереноса необходимо повторное ИДС обоих участников непосредственно перед процедурами
9	Решение Кировского районного суда г. Саратова от 14.04.2025 № 2-1272/2025	Смерть мужа – участника боевых действий; жена требует криоперенос	По истечении срока хранения эмбрионов хранение прекращается, эмбрионы утилизируются	Отказ. Отсутствие ИДС на новую программу от двух родителей не позволяет оказывать медпомощь пережившей супруге; первая программа ЭКО завершилась в 2020 г., повторных согласий муж при жизни не давал
10	Апелляционное определение Верховного Суда Республики Хакасия от 02.10.2024 № 33-2136/2024	Смерть женщины; партнер (не в браке) требует права на 7 эмбрионов и заключения договора хранения для суррогатного материнства	Согласие на хранение эмбрионов	Иск частично удовлетворен: право на распоряжение эмбрионами признано (без обязанности заключить договор). Закон № 323-ФЗ и Порядок ВРТ не регулируют использование эмбрионов в случае смерти одного из пациентов; согласно п. 41 Порядка ВРТ биоматериал выдается пациентам на руки; лицо, чьи половые клетки использованы для получения эмбрионов, вправе претендовать на распоряжение ими

№	Суд/реквизиты	Фабула	Волеизъявление в ИДС/договоре	Исход и позиция суда
<i>Тип II. Смерть участника ВРТ – требование третьего лица</i>				
11	Решение Октябрьского районного суда г. Ростова-на-Дону от 21.05.2024 № 2-1685/2024	Смерть сына (онкология); мать требует права на сперму для последующего суррогатного материнства	Содержание ИДС неизвестно	Иск удовлетворен. Сдача спермы квалифицирована как конклюдентное действие, выражающее волю пациента на использование биоматериала для репродукции; из системного толкования ст. 1112 ГК РФ не следует запрета наследнику приобрести права распоряжения биоматериалом наследодателя с учетом ограничений. За мать как единственным наследником признано право распоряжения и пользования биоматериалом сына
12	Решение Октябрьского районного суда г. Омска от 18.12.2019 № 2-3490/2019	Смерть сына; отец (ответственный за хранение спермы) требует включить сперму в наследственную массу и признать право собственности	Использование спермы допускается супругой или гражданской женой по ее письменному заявлению; в случае смерти отец вправе определять дальнейшее хранение	Отказ. Биоматериал не подлежит включению в наследственную массу; наследодатель дал исчерпывающие указания о порядке использования биоматериала в ИДС при жизни
13	Апелляционное определение Верховного Суда Республики Хакасия от 11.06.2024 № 33-1363/2024	Смерть дочери; мать требует включить эмбрионы в наследственную массу и заключить договор хранения	Согласие на криоконсервацию и хранение	Отказ. Эмбрион <i>in vitro</i> , обладая признаками индивидуально-определенной, движимой, неделимой и потребляемой вещи, имеет существенную специфику: единственные варианты распоряжения – использование для себя либо отказ от прав (передача третьим лицам или уничтожение). Эмбрион не входит в состав наследства

№	Суд/реквизиты	Фабула	Волеизъявление в ИДС/договоре	Исход и позиция суда
14	Апелляционное определение Калининградского областного суда от 18.11.2025 № 33-4745/2025	Смерть сына; родители требуют признания права распоряжения спермой	Несколько ИДС: 1-е — строки о смерти не заполнены; 2-е и 3-е — «утилизация в случае смерти»	Отказ. Законодательством не установлена возможность признания за родителями права распоряжения биоматериалом умершего ребенка; применение криоконсервации не означает разрешения на использование после смерти; изъявление воли на случай смерти должно быть четким и не вызывать сомнений. Сперма человека не может считаться «вещью» в гражданско-правовом понимании

объекта, а личный характер репродуктивных прав.

Недопустимость принуждения к родительству. Суды единодушно отказывают в требованиях, удовлетворение которых означало бы приобретение лицом родительских прав и обязанностей помимо его воли. Эта позиция прямо сформулирована в деле № 7: репродуктивное право на эмбрион, принадлежащее совместно лицам, выразившим волю на применение ВРТ, осуществляется по взаимному согласию правообладателей, и понуждение к приобретению родительских прав недопустимо.

Особый характер объекта и ограниченность распоряжения. Даже при различиях в квалификации (вещь, объект особого режима) суды сходятся в том, что биоматериал не является обычным объектом гражданского оборота. Это проявляется в признании пункта 18 Порядка ВРТ, устанавливающего закрытый перечень действий с неиспользованными эмбрионами

(донорство, криоконсервация, утилизация). Спорным остается лишь вопрос о том, может ли этот перечень быть расширен прижизненным волеизъявлением участников — именно он составляет предмет основного раскола в Типе I.

Точки расхождения

Ключевая точка расхождения в Типе I — вопрос о том, может ли прижизненно выраженное волеизъявление участника программы ВРТ заменить отдельное информированное добровольное согласие на конкретную процедуру криопереноса, если этот участник умер до ее проведения.

Суды, удовлетворившие требование пережившего партнера (дела № 1–4), исходят из того, что прижизненное волеизъявление, прямо охватывающее ситуацию смерти, является достаточным правовым основанием для однократного посмертного использования биоматериала. Наиболее показательна аргументация в деле

№ 2: суд квалифицирует волеизъявление в ИДС как неотчуждаемое право пациента, реализованное при жизни. Сходная логика воспроизводится в деле № 1 (приоритет «оптимального перехода всех прав в отношении эмбрионов к пережившему родителю» при невозможности повторного согласия), деле № 3 (то обстоятельство, что ИДС подписано в другой клинике, не препятствует исполнению воли умершего), деле № 4 (волеизъявление в договоре хранения признается достаточным даже без отдельного исследования содержания ИДС).

Суды, отказавшие в иске (дела № 6–9), напротив, исходят из расширительного толкования части 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ: согласие на каждое медицинское вмешательство должно быть получено непосредственно перед его проведением. Прижизненное согласие умершего участника признается недостаточным, поскольку не может быть подтверждено перед самой процедурой переноса. Особенно жесткая позиция выражена в деле № 8: для повторного осуществления разморозки и криопереноса эмбрионов необходимо получить повторное информированное добровольное согласие обоих участников программы ЭКО непосредственно перед данными процедурами.

Принципиально важно, что расхождение не сводится к различиям в формулировках ИДС. В деле № 8 ИДС содержит положение о том, что в случае смерти одного из супругов судьба эмбрионов определяется другим супругом. Эта формулировка практически повторяет ту, что привела к удовлетворению иска в деле № 2 («в случае смерти супруга судьба определяется супругой»), но решения судов противоположны. Следовательно, разделительной линией выступает не формулировка ИДС, а доктринальная

установка суда относительно роли прижизненного волеизъявления в системе ИДС.

Внутри отказной линии Типа I прослеживается единая логическая конструкция. Суды, отказавшие в иске, исходят из трех взаимосвязанных посылов:

1. Программа ЭКО является совместной и требует согласия обоих участников на каждом ее этапе (дела № 6, 8).

2. После смерти одного из участников получить его согласие на конкретное вмешательство невозможно, а ранее данное согласие относилось к иной процедуре и иному моменту (дела № 8, 9).

3. Перечень действий с неиспользованными эмбрионами носит закрытый характер и не включает посмертный перенос (дело № 8).

Совокупность этих посылов приводит к выводу о невозможности удовлетворения иска независимо от содержания прижизненного волеизъявления. Уязвимость данной конструкции состоит в том, что она фактически лишает прижизненное волеизъявление какого-либо правового значения. Даже прямое и недвусмысленное указание умершего о передаче прав пережившему супругу не порождает последствий, если оно не может быть подтверждено лицом, которого уже нет в живых. Тем самым отказная линия доводит требование о повторном согласии до логического предела, в котором оно становится принципиально невыполнимым, а воля умершего — юридически бессильной.

На фоне этого раскола особняком стоит дело № 10 (Верховный Суд Республики Хакасия): право пережившего партнера на распоряжение эмбрионами признано вопреки отсутствию в ИДС прямого указания на посмертное использование — на ос-

новании п. 41 Порядка ВРТ и «вещной» квалификации эмбриона, последовательно проводимой тем же судом в деле № 13. Вместе с тем выдача биоматериала на руки не гарантирует реальной возможности его использования: риск отказа клиники в оказании медицинской помощи при отсутствии соответствующей нормы в судебном решении остается высоким.

В Типе II суды демонстрируют практически единство: требования третьих лиц — родителей и иных родственников умершего участника программы ВРТ — чаще отклоняются (дела № 12, 13, 14). Основания для отказа воспроизводят два уже описанных тезиса: неприменимость наследственного режима к репродуктивным правам и недопустимость использования биоматериала без четко выраженного волеизъявления его обладателя. В деле № 14 суд прямо указал, что изъявление воли физического лица на случай его смерти для распоряжения биологическим материалом должно быть четким и не вызывать сомнений.

Однако общая линия отказа имеет и более глубокое системное основание, выходящее за пределы вопроса о волеизъявлении. Даже если бы суд формально признал право родителя или иного родственника на распоряжение биоматериалом умершего, реализация этого права на территории Российской Федерации в подавляющем большинстве случаев оказалась бы невозможной. Действующее законодательство устанавливает закрытый перечень медицинских показаний к применению ВРТ, донорства гамет и эмбрионов и суррогатного материнства. Для лиц, не имеющих генетического отношения к эмбриону, — а именно к этой категории относятся все третьи лица, кроме партнера или супруга умерше-

го, — биоматериал автоматически приобретает донорский статус. Для использования донорского материала, в свою очередь, требуются специальные медицинские показания, которые у родителей или иных родственников, вероятно, отсутствуют. Посмертная репродукция по социальным показаниям российским законодательством не предусмотрена.

Следствием этого является правовая ситуация, в которой третье лицо, даже получив судебное признание права распоряжения биоматериалом, фактически не имеет легального канала его дальнейшего использования. Данная системная проблема требует не точечного судебного, а законодательного решения: необходимо очертить как круг лиц, которым участник программы ВРТ вправе передать права на биоматериал, так и перечень действий, которые эти лица смогут совершать на легальных основаниях.

На фоне общей линии отказа резонансным исключением выступает дело № 11. Удовлетворяя требование матери о праве распоряжения криоконсервированной спермой сына, погибшего после онкологического лечения, суд квалифицировал сдачу спермы как конклюдентное действие, выражающее волю пациента на ее последующее использование для репродуктивных целей. Суд также указал, что из системного толкования положений статьи 1112 ГК РФ не следует запрета наследнику приобретать права на распоряжение и пользование криоконсервированным биоматериалом наследодателя с учетом ограничений по его использованию. Решение принято в условиях правового вакуума: содержание ИДС в части посмертного волеизъявления установлено не было, а действующее законодательство не дает ответа на вопрос о судь-

бе биоматериала, сданного на хранение в рамках программы онкофертильности. В этой ситуации суд искал решение, способное защитить смысл первоначального обращения пациента к ВРТ, — сохранение возможности продолжения рода — и пришел к нему через расширительное толкование фактических действий пациента при жизни.

Гуманистическая направленность такого подхода понятна: суд действовал в ситуации, в которой закон не предлагал готового решения, и стремился не допустить утраты последней возможности продолжения рода погибшего. Тем самым решение по делу № 11 раскрывает не столько новую концепцию волеизъявления, сколько глубинную нормативную пробелу: суды вынуждены создавать правовые конструкции *ad hoc* там, где законодатель не предложил адекватного регулирования.

Особого внимания заслуживает дело № 5 — единственное в Типе I, в котором прижизненное волеизъявление прямо предписывало уничтожение эмбрионов в случае смерти одного из супругов. Оно демонстрирует симметричность подхода судов, ориентированных на волеизъявление: прижизненная воля исполняется не только тогда, когда она разрешает посмертное использование, но и тогда, когда она его запрещает. Это подтверждает центральный тезис настоящего исследования: определяющим фактором для большинства судебных споров выступает прижизненное волеизъявление, а не предполагаемый интерес пережившего партнера.

Сопоставление практики по Типам I и II приводит к трем выводам:

— во-первых, при формальной опоре всех судов на одни и те же нормы Закона

№ 323-ФЗ, ГК РФ и Порядка ВРТ фактические исходы по сходным делам непредсказуемы. Источник непредсказуемости находится не в фактических обстоятельствах, а в избираемой судом доктринальной установке относительно роли прижизненного волеизъявления;

— во-вторых, суды, ориентированные на волеизъявление, проводят свою линию симметрично, исполняя волю умершего как в пользу посмертного использования (дела № 2–4), так и против него (дело № 5);

— в-третьих, в спорах с участием третьих лиц отказ может быть обусловлен не только неприменимостью наследования, но и системным отсутствием легального канала использования биоматериала лицами, не имеющими к нему генетического отношения (данный вывод не следует прямо из текстов судебных актов, но основан на действующих нормах права).

Совокупность этих выводов указывает, что судебная практика не способна самостоятельно выработать единообразный подход и что устранение коллизий требует законодательного закрепления института прижизненного волеизъявления. Это подтверждает зарубежный опыт: израильская модель отдает приоритет воле умершего и разграничивает требования пережившего партнера и родственников, британская допускает отступление от письменного согласия лишь тогда, когда лицо было лишено возможности его оформить. Общим знаменателем служит отказ от автоматического наследования репродуктивных прав при одновременном придании юридической силы прижизненному волеизъявлению. Этот принцип российская практика реализует интуитивно, но не имеет возможности применить ввиду отсут-

ствия соответствующего законодательного института.

Особого внимания заслуживает инструментальная проблема, выявленная судебной практикой. Часть 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ требует ИДС перед каждым вмешательством. Однако в части, определяющей судьбу биоматериала на случай смерти участника, ИДС фактически выполняет завещательную функцию, юридической силой завещания не обладая. Этот разрыв – волеизъявление по содержанию – является распоряжением на случай смерти, но по форме не признается обязывающим актом и составляет непосредственный источник противоречий в Типе I. Суды, отказывающие в иске (дела № 6, 8, 9), расширительно трактуют требование статьи 20 Закона № 323-ФЗ о получении согласия непосредственно перед каждым вмешательством: прижизненное волеизъявление умершего признается недостаточным, поскольку не может быть воспроизведено перед самой процедурой переноса. Суды же, удовлетворяющие иск (дела № 2–4), исходят из того, что прижизненное волеизъявление, прямо охватывающее ситуацию смерти, имеет самостоятельное юридическое значение и не требует подтверждения от лица, которого уже нет в живых.

Разрешение этого противоречия лежит не в придании ИДС статуса завещания, а в создании специального правового инструмента – репродуктивного волеизъявления, который выполнял бы завещательную функцию в отношении биоматериала, об-

ладая при этом собственной, законодательно определенной формой и юридической силой. Именно такой инструмент необходим для устранения раскола в правоприменении и обеспечения правовой определенности для всех участников отношений.

Онкофертильность как особый контекст посмертной репродукции

Онкофертильность – область медицины, объединяющая онкологию и репродуктологию в целях сохранения способности к деторождению у пациентов, которым предстоит гонадотоксичное лечение (химиотерапия, лучевая терапия, оперативные вмешательства). По данным НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, около 15% онкологических заболеваний приходится на возраст до 40 лет, а противоопухолевое лечение нарушает репродуктивную функцию у 30–70% пациентов репродуктивного возраста¹⁰. Исследователи фиксируют, что лишь около четверти проконсультированных онкологических пациентов воспользовались методами ВРТ для сохранения репродуктивного потенциала (Лавринович и др., 2024).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 31 Порядка ВРТ одним из показаний для криоконсервации биоматериалов является сохранение фертильности онкологических больных перед лучевой и химиотерапией. Тем самым закон признает онкофертильную криоконсервацию правомерной медицинской практикой, но не регулирует судьбу сохраненного материала в случае смерти пациента. Возникает парадокс: закон поощряет сохранение био-

¹⁰ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова. *Сохранение фертильности у онкопациентов*. Режим доступа: <https://www.niioncologii.ru/patients/additional-information/sohranenie-fertilnosti> (дата обращения: 26.05.2026).

материала перед лечением заболевания, угрожающего жизни, но не определяет, что произойдет с этим материалом, если угроза реализуется.

Демографическая значимость онкофертильности связана с двумя разнонаправленными тенденциями: с одной стороны, благодаря успехам онкологии увеличивается доля пациентов, переживающих заболевание и имеющих репродуктивные планы; с другой — сохраняется значительная летальность при ряде локализаций опухоли, что актуализирует вопрос о судьбе оставленного биоматериала. Право, поощряя сохранение фертильности, обязано предусмотреть и правовые последствия неблагоприятного исхода лечения (Quinn и др., 2012). Игнорирование этого вопроса приводит к ситуациям, в которых биоматериал, сохраненный ценой отсрочки жизненно важного лечения, после смерти пациента оказывается замороженным как в буквальном смысле, так и в юридическом контексте.

Для женщин репродуктивного возраста онкологическое лечение несет риски преждевременного истощения яичников и бесплодия. Современная медицина располагает различными методами сохранения женской фертильности: витрификация ооцитов; создание и криоконсервация эмбрионов при наличии партнера или донорской спермы; криоконсервация ткани яичника с последующей аутотрансплантацией; транспозиция яичников; фармакологическая защита яичников от гонадотоксичного воздействия (Буняева и др., 2021).

Специфическая правовая проблема возникает в ситуации, при которой женщина криоконсервировала ооциты, а впоследствии скончалась. В такой ситуации отсутствует второй участник программы ВРТ,

и система двустороннего согласия, на которую опираются суды, оказывается неприменимой. Ооциты не относятся к наследственной массе и после смерти остаются на хранении вплоть до утилизации. Использовать чужие половые клетки в отсутствие волеизъявления их обладательницы невозможно: для этого требуются медицинские показания и оформление материала в качестве донорского изначально. Аналогичная ситуация возникает при криоконсервации ткани яичника: в случае смерти пациентки ни передать ткань другому лицу, ни использовать без специального разрешения медицинская организация не вправе.

Правовая неурегулированность женской онкофертильности усугубляется тем, что криоконсервированная ткань яичника и ооциты, в отличие от эмбрионов, не несут на себе следов воли второго лица — они принадлежат исключительно самой пациентке. Это, с одной стороны, упрощает вопрос о волеизъявлении (отсутствует конфликтующая воля партнера), а с другой — обостряет проблему его отсутствия: если пациентка не оставила распоряжения, биоматериал обречен на хранение до истечения срока и последующую утилизацию, поскольку правовых оснований для его передачи кому бы то ни было не существует.

Дело № 11 (требование матери о праве распоряжения спермой погибшего от онкологического заболевания сына) является ярким примером правовых проблем мужской онкофертильности. Суд разрешил матери использовать криоконсервированную сперму для оплодотворения суррогатной матери, квалифицировав сдачу спермы как конклюдентное волеизъявление и опираясь на системное толкование статьи 1112 ГК РФ.

Это решение, будучи гуманистически обоснованным в конкретном контексте, не может служить универсальной правовой доктриной. Если логику конклюдентного согласия и наследования права распоряжения перенести на эмбрионы, созданные совместно с партнером, возникает коллизия с правом партнера на отказ от родительства — правом, которое правоприменение неизменно признает приоритетным. Кроме того, реализация признанного судом права матери на практике сталкивается с описанной выше системной проблемой: для использования спермы в программе суррогатного материнства требуются медицинские показания и статус, которыми мать умершего не обладает. Таким образом, онкофертильность обнажает потребность не в расширительном судебном толковании, а в специальном законодательном институте, позволяющем пациенту заранее и юридически определено распорядиться судьбой своего биоматериала на случай смерти.

Изложенное свидетельствует о необходимости специального законодательного института, позволяющего лицу, криоконсервирующему биоматериал в условиях реальной угрозы жизни или фертильности, временно и единолично определить его судьбу — без участия второго партнера и без возложения на суды функции по реконструкции воли умершего.

Предложения по направлениям законодательного урегулирования

Проведенный анализ позволяет обозначить ключевые направления, которые должны быть учтены при совершенствовании законодательства о посмертном использовании биологического репродуктивного материала. Выработка конкретных

законопроектных формулировок не входит в задачи настоящей обзорной статьи и составит предмет отдельного исследования; здесь же лишь определяется круг вопросов, требующих нормативного ответа.

1. Закрепление специального правового режима биоматериала. Биологический репродуктивный материал нуждается в прямом законодательном определении как особого объекта гражданских прав, изъятая из свободного оборота и наследственной массы. Действующие нормы рассредоточены по нескольким актам и отражают несовместимые концепции; отсутствие единого режима является одним из источников правовой неопределенности.

2. Введение института специального (репродуктивного) волеизъявления. Участник программы ВРТ должен иметь законодательно закрепленную возможность при криоконсервации биоматериала составить заявление о порядке его использования на случай своей смерти или утраты дееспособности. Такое заявление должно обладать юридической силой, переживающей его автора, и освобождать медицинскую организацию от требования получить повторное согласие умершего. При этом законодателю необходимо решить ряд взаимосвязанных вопросов: о форме такого заявления и порядке его удостоверения; о круге лиц, в пользу которых может быть составлено волеизъявление; о возможности его изменения или отзыва; о допустимости единоличного составления — в частности, в ситуациях онкофертильности или военной службы, когда пациент нередко не имеет партнера и сохраняет биоматериал в условиях реальной угрозы жизни.

3. Регулирование судьбы биоматериала при отсутствии волеизъявления. Необходи-

мо установить предельные сроки хранения биоматериала после смерти его обладателя, а также порядок принятия решения о его дальнейшей судьбе в ситуации, когда волеизъявление отсутствует или является неполным. Действующий закрытый перечень возможных действий с неиспользованными эмбрионами (донорство, криоконсервация, утилизация) не охватывает посмертные ситуации и требует расширения.

4. Разграничение прав пережившего партнера и третьих лиц. Законодатель должен провести четкую границу между требованиями пережившего партнера (супруга) и требованиями иных родственников умершего. Действующий закрытый перечень показаний к ВРТ лишает родителей и иных родственников умершего легального механизма использования биоматериала даже при наличии судебного признания их притязания. Устранение этой системной проблемы требует расширения перечня показаний либо прямого законодательного закрепления допустимых случаев передачи прав третьим лицам.

Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 11.02.2025 № 6-П¹¹ констатировал отсутствие законодательного запрета посмертной репродукции и прямо признал наличие пробела, который правоприменитель вынужден восполнять самостоятельно. Это создает дополнительную конституционно-правовую опору для законодательного решения обозначенных вопросов.

26 мая 2026 г. Государственная Дума РФ приняла в первом чтении законопроект о внесении поправок в Закон «О ветеранах»¹². Согласно им участники боевых действий получают право на применение ВРТ. В законопроекте оговаривается, что супруга погибшего (умершего) ветерана боевых действий, не вступившая в повторный брак, имеет право на применение ВРТ «при условии наличия нотариально удостоверенного согласия супруга, данного при жизни на использование его биологического материала после его смерти. Такое нотариально удостоверенное согласие может также содержать согласие быть записанным отцом ребенка». Соответствующий подход мог бы охватывать не только участников боевых действий, но и всех остальных граждан, поскольку при распространении такого рода норм только на одну категорию населения неизбежно возникнут вопросы о дискриминации.

Правовое управление Госдумы в связи с рассматриваемым законопроектом отметило, что реализация новаций потребует корреспондирующих поправок в Закон № 323-ФЗ (оказание такой медпомощи вдовам возможно при наличии медицинских показаний).

Комитет Государственной Думы по охране здоровья в своем заключении дополнительно отметил, что при реализации норм законопроекта целесообразно принять во внимание возраст ветеранов боевых действий и их супругов, которые наделяются правом использовать вспомогательные репродуктивные технологии. Данное заяв-

¹¹ Постановление Конституционного Суда РФ от 11.02.2025 № 6-П «По делу о проверке конституционности частей 1 и 3 статьи 10 Федерального закона «О страховых пенсиях» в связи с жалобой гражданки М.Ю. Щаниковой». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_498341/

¹² О внесении изменений в статьи 16 и 21 Федерального закона «О ветеранах» (о праве ветеранов боевых действий на применение вспомогательных репродуктивных технологий). Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1192039-8>

ление заслуживает отдельного рассмотрения, поскольку на текущий момент возраст не является критерием для проведения программ ВРТ.

В случае, если законопроект будет принят¹³, необходимо предусмотреть типовые формы согласий и порядок их оформления. Нам представляется, что пациенты должны иметь возможность заверить свое волеизъявление не только у нотариусов, но и в клинике, в военной части, так как главные врачи и военные командиры в ряде случаев обладают соответствующими заверительными полномочиями.

Приведенный законопроект является шагом к регулированию посмертной репродукции, при этом нам представляется, что для полноценной реализации прав пациентов на продолжение рода необходим более системный подход к изменениям законодательства в данной области.

Заключение

Биологический репродуктивный материал *in vitro* занимает особое место в системе объектов гражданских прав, не сводимое ни к вещи в классическом понимании, ни к личному неимущественному благу. Будучи изъятым из свободного оборота и лишенным позитивного частноправового режима, он оказывается в состоянии

правового вакуума, который прямо влияет на исходы судебных споров о посмертном использовании.

Систематизация четырнадцати судебных актов выявила устойчивую закономерность: исход спора предопределяется не фактическими обстоятельствами и не формулировкой ИДС, а доктринальной установкой суда относительно роли прижизненного волеизъявления. В спорах с участием третьих лиц системный отказ объясняется не только неприменимостью наследственного режима к репродуктивным правам, но и отсутствием у родственников умершего легального механизма использования биоматериала даже при судебном признании их притязания.

Онкофертильность заостряет обозначенные проблемы: закон поощряет сохранение биоматериала перед угрожающим жизни лечением, но оставляет его судьбу после гибели пациента вне правового регулирования.

Необходимым ответом является институт специального (репродуктивного) волеизъявления, придающий прижизненной воле участника программы ВРТ юридическую силу, переживающую его смерть. Обозначенные направления законодательного регулирования в совокупности способны обеспечить единство правоприменения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Ахметьянова, З.А., Гараева, Г.Х., Низамиева, О.Н., Опыхтина, Е.Г. (2022). Эмбрион *in vitro*: к вопросу о правовом положении (с позиции гражданского права). *Legal Bulletin*, 7(2), 80–91.
Белова, Д.А. (2019). Правовая природа эмбриона *in vitro*. *Lex russica*, (6), 122–130. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.122-130>

¹³ На момент подготовки и написания статьи соответствующий законопроект еще не был принят.

- Буняева, Е.С., Кириллова, А.О., Хабас, Г.Н., Абубакиров, А.Н., Мишиева, Н.Г. (2021). Современные методы сохранения фертильности у пациенток с онкологическими заболеваниями органов репродуктивной системы. *Акушерство и гинекология*, (7), 45–52. <https://doi.org/10.18565/aig.2021.7.45-52>
- Васильев, Г.С. (2018). Человеческий биоматериал как объект права. *Правоведение*, 62(2), 308–361. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Гнатик, Е.Н., Гнатик, Е.А. (2012). К вопросу об актуальности создания правовой защиты жизни на пренатальном этапе. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*, (2), 48–54.
- Громова, М.Г., Абакумов, М.А. (2025). Постмортальная репродукция в Израиле: между автономией воли и коллективным правом на воспроизводство. *Legal Bulletin*, 10(4), 38–49.
- Дружинина, Ю.Ф. (2017). Правовой режим эмбриона *in vitro*. *Журнал российского права*, 5(12), 129–140. https://doi.org/10.12737/article_5a20050689959919842755
- Комкова, Г.Н., Басова, А.В. (2020). Медицинские и правовые проблемы выхаживания новорожденных детей с экстремально низкой массой тела. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*, 65(2), 99–103. <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2020-65-2-99-103>
- Косенко, Е.В., Демкина, Е.А. (2017). Права на репродуктивный материал: зарубежный опыт. *Вестник Саратовской государственной юридической академии*, (4), 92–96.
- Лавринович, О.Е., Карицкий, А.П., Котив, Х.Б. (2024). Актуальность и правовые основы сохранения фертильности онкологических больных: опыт учреждения и обзор литературы. *Вопросы онкологии*, 70(2), 368–376. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2024-70-2-368-376>
- Перевозчикова, Е.В., Панкратова, Е.А. (2006). Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона человека. *Медицинское право*, (2), 16–23.
- Поздеева, В.С. (2023). Проблемы установления отцовства в постмортальной репродукции. *Вопросы российской юстиции*, (17), 390–396.
- Царева, Л.В., Шилко, В.В. (2020). Правовое положение эмбрионов *in vitro*. В: *Семейное право: современные проблемы теории и практики: материалы междунар. круглого стола*, Минск, 16–17 окт. 2020 г. (pp. 346–355). Минск: БГУ.
- Birenbaum-Carmeli, D. (2016). Thirty-five years of assisted reproductive technologies in Israel. *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 2, 16–23. <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2016.05.004>
- Farid, M.S., Tasnim, S. (2023). Assisted reproductive technologies: comparing Abrahamic monotheistic religions. *Asian Bioethics Review*, 15(1), 53–67. <https://doi.org/10.1007/s41649-022-00224-3>
- Frith, L., Blyth, E. (2014). Assisted reproductive technology in the USA: is more regulation needed? *Reproductive BioMedicine Online*, 29(4), 516–523. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2014.06.018>
- Kreß, H. (2023). Ethical Criteria of Reproductive Medicine. In: *Andrology: Male Reproductive Health and Dysfunction* (pp. 825–836). Cham: Springer International Publishing.
- Quinn, G.P., Knapp, C., Malo, T., McIntyre, J., Jacobsen, P., Vadaparampil, S.T. (2012). Physician's Undecided Attitudes towards Posthumous Reproduction: Fertility Preservation in Cancer Patients with a Poor Prognosis. *The Journal of Supportive Oncology*, 10(4), 160–165. <https://doi.org/10.1016/j.suponc.2011.09.006>
- Schenker, J.G. (2005). Assisted reproduction practice: religious perspectives. *Reproductive BioMedicine Online*, 10(3), 310–319. [https://doi.org/10.1016/s1472-6483\(10\)61789-0](https://doi.org/10.1016/s1472-6483(10)61789-0)
- Schenker, J.G. (2008). Assisted reproductive technology: perspectives in Halakha (Jewish religious law). *Reproductive BioMedicine Online*, 17, 17–24. [https://doi.org/10.1016/S1472-6483\(10\)60326-4](https://doi.org/10.1016/S1472-6483(10)60326-4)
- Schenker, J.G., Genazzani, A.R., Joseph, G., Schenker, B. (2023). *Hot Topics in Human Reproduction*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-24903-7>
- Wallach, E.E., Robertson, J.A. (1995). Ethical and legal issues in human embryo donation. *Fertility and Sterility*, 64(5), 885–894. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)57897-2](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)57897-2)

REFERENCES

- Akhmetyanova, Z.A., Garaeva, G.Kh., Nizamieva, O.N., Opykhtina, E.G. (2022). Embryo in vitro: on the issue of legal status (from the standpoint of civil law). *Legal Bulletin*, 7(2), 80–91. (In Russ.).
- Belova, D.A. (2019). Legal nature of the embryo in vitro. *Lex Russica*, (6), 122–130. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.122-130>
- Birenbaum-Carmeli, D. (2016). Thirty-five years of assisted reproductive technologies in Israel. *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 2, 16–23. <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2016.05.004>
- Bunyaeva, E.S., Kirillova, A.O., Khabas, G.N., Abubakirov, A.N., Mishieva, N.G. (2021). Modern methods of preserving fertility in patients with cancer of the reproductive system. *Akusherstvo i ginekologiya = Obstetrics and Gynecology*, (7), 45–52. (In Russ.). <https://doi.org/10.18565/aig.2021.7.45-52>
- Druzhinina, Yu. F. (2017). Legal regime of the embryo in vitro. *Journal of Russian Law*, 5(12), 129–140. (In Russ.). https://doi.org/10.12737/article_5a20050689959919842755
- Farid, M.S., Tasnim, S. (2023). Assisted reproductive technologies: comparing Abrahamic monotheistic religions. *Asian Bioethics Review*, 15(1), 53–67. <https://doi.org/10.1007/s41649-022-00224-3>
- Frith, L., Blyth, E. (2014). Assisted reproductive technology in the USA: is more regulation needed? *Reproductive BioMedicine Online*, 29(4), 516–523. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2014.06.018>
- Gnatik, E.N., Gnatik, E.A. (2012). On the relevance of creating legal protection of life at the prenatal stage. *RUDN Journal of Law*, (2), 48–54. (In Russ.).
- Gromova, M.G., Abakumov, M.A. (2025). Postmortem reproduction in Israel: between the autonomy of will and the collective right to reproduction. *Legal Bulletin*, 10(4), 38–49. (In Russ.).
- Komkova, G.N., Basova, A.V. (2020). Medical and legal problems of nursing children with extremely low body weight. *Rossiyskiy Vestnik Perinatologii i Pediatrii = Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics*, 65(2), 99–103. (In Russ.). <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2020-65-2-99-103>
- Kosenko, E.V., Demkina, E.A. (2017). Rights to reproductive material: foreign experience. *Saratov State Law Academy Bulletin*, 4(117), 92–96. (In Russ.).
- Kreß, H. (2023). Ethical Criteria of Reproductive Medicine. In: *Andrology: Male Reproductive Health and Dysfunction* (pp. 825–836). Cham: Springer International Publishing.
- Lavrinovich, O.E., Karitsky, A.P., Kotiv, H.B. (2024). Relevance and legal basis for preserving fertility in cancer patients: institutional experience and literature review. *Voprosy Oncology*, 70(2), 368–376. (In Russ.). <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2024-70-2-368-376>
- Perevozchikova, E.V., Pankratova, E.A. (2006). Constitutional right to life and legal status of the human embryo. *Medical Law*, (2), 16–23. (In Russ.).
- Pozdeeva, V.S. (2023). Problems of establishing paternity in postmortem reproduction. *Issues of Russian Justice*, (17), 390–396. (In Russ.).
- Quinn, G.P., Knapp, C., Malo, T., McIntyre, J., Jacobsen, P., Vadaparampil, S.T. (2012). Physician's Undecided Attitudes towards Posthumous Reproduction: Fertility Preservation in Cancer Patients with a Poor Prognosis. *The Journal of Supportive Oncology*, 10(4), 160–165. <https://doi.org/10.1016/j.suponc.2011.09.006>
- Schenker, J.G. (2005). Assisted reproduction practice: religious perspectives. *Reproductive BioMedicine Online*, 10(3), 310–319. [https://doi.org/10.1016/S1472-6483\(10\)61789-0](https://doi.org/10.1016/S1472-6483(10)61789-0)
- Schenker, J.G. (2008). Assisted reproductive technology: perspectives in Halakha (Jewish religious law). *Reproductive BioMedicine Online*, 17, 17–24. [https://doi.org/10.1016/S1472-6483\(10\)60326-4](https://doi.org/10.1016/S1472-6483(10)60326-4)
- Schenker, J.G., Genazzani, A. R., Joseph, G., Schenker, B. (2023). *Hot Topics in Human Reproduction*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-24903-7>
- Tsareva, L.V., Shilko, V.V. (2020). Legal status of in vitro embryos. In: *Family law: modern problems of theory and practice: materials of the international round table*, Minsk, October 16–17, 2020, 346–355. Minsk: BSU. (In Russ.).

Полина Г. Габай, Евгения А. Сокова

Правовые аспекты посмертного использования репродуктивного материала
в программе вспомогательных репродуктивных технологий

Vasiliev, G.S. (2018). Human biomaterial as a legal object. *Pravovedenie*, 62(2), 308–361. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>

Wallach, E.E., Robertson, J. A. (1995). Ethical and legal issues in human embryo donation. *Fertility and sterility*, 64(5), 885-894. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)57897-2](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)57897-2)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Полина Г. Габай, кандидат юридических наук, адвокат, председатель Совета учредителей АНО «Национальный аналитико-экспертный центр здравоохранения», Москва, Российская Федерация

Евгения А. Сокова, кандидат юридических наук, юрист, ООО «Агентство репродуктивной медицины», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Polina G. Gabay, Candidate of Sciences (Law), Attorney-at-law, Chair of the Council of Founders of the National Analytical and Expert Center for Healthcare, Moscow, Russian Federation

Evgeniya A. Sokova, Candidate of Sciences (Law), Lawyer, LLC Agency of Reproductive Medicine, Moscow, Russian Federation



Правовой статус биобанка

Михаил И. Шандро✉

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

Аннотация

Статья посвящена исследованию правового статуса биобанка в российском и зарубежном законодательстве. Констатируется отсутствие комплексного правового регулирования биобанкирования. Анализируются мнения ученых по вопросу сущности биобанка, в результате чего автор приходит к выводу, что биобанк – субъект права со специальной правоспособностью. Предложено определение биобанка как организации (ее подразделения), осуществляющей все или отдельные виды деятельности по сбору, обработке, приобретению, хранению, передаче и исследованию биологических материалов человека, животных, растений, иных организмов и сопутствующей информации о них для достижения медицинских, научных, образовательных и иных целей. Выявленные пробелы в правовом регулировании биобанкирования предлагается устранить принятием закона о биобанкировании или комплексного закона о генетических технологиях.

Ключевые слова: правовой статус, биобанк, биобанкирование, биологические образцы, биомедицинские клеточные продукты, персонализированная медицина, генетические данные

Для цитирования: Шандро, М.И. (2026). Правовой статус биобанка. *Lex Genetica*, 5(2), 49–65. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-49-65>

Поступила в редакцию: 03.04.2026

Получена после рецензирования и доработки: 01.05.2026

Принята к публикации: 10.05.2026

Legal Status of Biobanks

Mikhail I. Shandro✉

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

✉ Email: mishandro@msal.ru

Abstract

The author sets out to examine the legal status of biobanks in Russian and foreign legal systems. The legal regulation of biobanking is shown to remain insufficient. The author analyzes existing approaches to the nature of biobanks and concludes that a biobank should be regarded a legal entity with special legal capacity. It is proposed to define a biobank as an organization (or its structural subdivision) that carries out all or some activities of the following activities: collection, processing, acquisition, storage, transfer, and research of human biological materials, as well as biomaterials obtained from animals, plants, and other organisms, along with the related information for medical, scientific, educational, and other purposes. The identified gaps in the legal regulation of biobanks can be addressed through the adoption of either a law on biobanks or a comprehensive law on genetic technologies.

Keywords: legal status, biobank, biobanking, biological specimens, biomedical cell products, personalized medicine, genetic data

To cite this article: Shandro, M.I. (2026). Legal status of biobanks. *Lex Genetica*, 5(2), 49–65. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-49-65>

Received: 03.04.2026

Review completed: 01.05.2026

Accepted: 10.05.2026

Введение

Биобанкирование имеет важное значение для науки, здравоохранения, сельского хозяйства и экономики в целом, о чем свидетельствует приоритизация на государственном уровне вопросов технологического лидерства в области генетических технологий¹. Востребованность биобанкирования в различных областях науки и экономики делает данный институт стратегически важным.

Сегодня в России среди участников Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) числит-

ся 51 биобанк, при этом реальное количество биобанков в стране существенно больше.

На международной арене развитие биобанкирования подтверждается увеличением количества биобанков и сфер их деятельности.

Научное сообщество не остается в стороне: ученые из разных стран активно занимаются не только естественно-научными проблемами в области биобанкирования, но и правовым осмыслением данного вопроса.

Однако несмотря на развитие данной сферы, обнаруживается бессистемность

¹ Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72228722/>

научного знания в области правовой регламентации биобанкирования, что не только не способствует развитию генетических технологий, но и существенно его замедляет.

В отечественном правовом порядке отсутствуют единые подходы по ключевым вопросам биобанкирования, что препятствует достижению технологического лидерства страны в области генетических технологий. Один из таких проблемных вопросов — правовая природа биобанка, без достаточного правового регулирования которой дальнейшее развитие генетических технологий в России становится фактически невозможным. Формулирование научно обоснованных предложений по законодательной регламентации правовой природы биобанка является ключевой целью настоящего исследования.

Регулирование биобанкирования в Российской Федерации

Фрагментарное регулирование отдельных вопросов биобанкирования находит отражение в различных нормативных актах, которые, однако, не отвечают однозначно на вопрос о правовом статусе биобанка.

В части 2 статьи 37 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее — Закон о БМКП)² указано лишь, что БМКП должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфи-

цирование и загрязнение, без указания на субъектную или объектную природу биобанка. Более того, статья 1 Закона о БМКП исключает из предмета его регулирования ключевые виды деятельности биобанка в области генетических технологий: биобанкирование объектов донорства, трансплантации, вспомогательных репродуктивных технологий, а также биобанкирование в научных и образовательных целях.

Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире» (далее — Закон о биоресурсных центрах)³ также не раскрывает правовую сущность биобанка и распространяется исключительно на коллекции, находящиеся в государственной собственности; не регулирует отношения в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования коллекций биологических материалов человека.

Ключевым подзаконным актом в области биобанкирования является приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских

² Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71427992/>

³ Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924094/>

клеточных продуктов» (далее — Приказ Минздрава № 842н)⁴.

Из анализа Приказа Минздрава № 842н следует, что биобанк — лицо, осуществляющее разработку, клинические исследования, реализацию, применение, хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий и клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов⁵. Однако, учитывая, что этот подзаконный акт принят в развитие Закона о БМКП, данное определение не отражает всей специфики деятельности биобанков, а потому не является исчерпывающим по ранее указанным причинам.

Таким образом, в российском законодательстве отсутствует единый нормативный акт, посвященный общим вопросам деятельности биобанков, специальное регулирование биобанкирования представляется неполным, а содержание общих норм — недостаточным. Главное — указанные акты не отвечают на вопрос о правовом статусе (режиме) биобанка.

Для исследования правовой сущности явления зачастую требуется погрузиться в сущность техническую. И только когда по-

средством изучения природы технической нормы будет уяснена механика явления, можно будет дать ему правовую квалификацию. Данные нормы получили названия технико-юридические (Черданцев, 1964), юридико-технические (Венгеров, 2005), технико-правовые (Матузов, 1996).

Именно поэтому крайне важным этапом развития биобанкирования является утверждение специальных технических нормативных актов — государственных стандартов: ГОСТ Р ИСО 20387-2021⁶, ГОСТ Р 71251-2024⁷, ГОСТ Р ИСО 18209-1-2025⁸, ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017⁹ и др. Несмотря на рекомендательный характер указанных стандартов, именно их «техническая» стилистика позволяет уяснить действительное содержание биобанкирования и правовую сущность биобанка.

Согласно п. 4 ГОСТ Р 71251-2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения» биобанк — это «организация или подразделение организации, которая может принимать, обрабатывать, хранить и распространять биологические образцы и связанные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операци-

⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71911706/>

⁵ Там же.

⁶ ГОСТ Р ИСО 20387-2021. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования. М.: ФГБУ «РСТ», 2021. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200181384>

⁷ ГОСТ Р 71251-2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения. М.: ФГБУ «РСТ», 2024. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1305006223>

⁸ ГОСТ Р ИСО 18209-1-2025. Биотехнология. Биобанкинг паразитов. Часть 1. Гельминты. М.: ФГБУ «РСТ», 2025. Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=OTN&n=45809#VQMiiHVfjSx5vBx8>

⁹ ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала. М.: ФГБУ «РСТ», 2021. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200181373>

онными процедурами и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием».

В настоящее время данное определение является наиболее полным из всех закрепленных в нормативных актах. Рассматривая биобанк как субъект права (организация или подразделение организации), а биобанкирование — как особую деятельность по принятию, обработке, хранению и распространению биообразцов с определенными целями, данный ГОСТ закладывает важную основу регулирования биобанкирования. Дальнейшее регулирование отдельных технических вопросов опирается именно на данный подход, что оценивается позитивно.

Международное и зарубежное регулирование биобанкирования

Регулирование биобанкирования на международном уровне носит программный (декларативный) характер и исчерпывается международными договорами, которые декларируют общие принципы медицинского вмешательства в организм человека, правила забора и использования биоматериалов человека. Однако в них не содержится правовая характеристика биобанка и его деятельности. В связи с этим применительно к рассматриваемому вопросу отдельно останавливаться на них нецелесообразно.

Регулирование Европейского союза (далее — ЕС) представлено рядом актов, раскрывающих содержание биобанкирования и иных ключевых определений в данной сфере. Но и среди них отсутствует единая концепция регулирования биобанкирования.

Так, согласно Директиве 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета от 31.11.2004¹⁰ «учреждение по тканям» означает банк тканей, или отделение больницы, или другое учреждение, в котором осуществляется деятельность по обработке, сохранению, хранению или распределению человеческих тканей и клеток. В общем смысле данное понятие хотя и применимо исключительно к тканям и клеткам человека, оно дает определение, близкое к содержанию деятельности биобанка как субъекта права.

В Решении Европейской комиссии по реализации 2013/701/ЕС от 22.11.2013¹¹ закреплено иное определение биобанка: «коллекция, хранилище и центр распространения всех типов биологических образцов человека, таких как кровь, ткани, клетки или ДНК и/или связанных с ними данных, таких как сопутствующие клинические и исследовательские данные, а также биомолекулярных ресурсов, включая модельные и микроорганизмы, которые могут способствовать пониманию физиологии и заболеваний человека». Здесь биобанк рассматривается уже как объект права, в противовес предыдущему акту ЕС.

¹⁰ Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 г. об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток (документ не действует). Режим доступа: <https://base.garant.ru/70266938/>

¹¹ Commission Implementing Decision of 22 November 2013 on setting up the Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC) as a European Research Infrastructure Consortium (2013/701/EU). (2013). Official Journal of the European Union, L 320/63. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013D0701>

Следовательно, международное и европейское регулирование биобанкирования, несмотря на свою обширность, не содержит единой позиции относительно правовой сущности биобанка и его деятельности.

В национальном законодательстве некоторых зарубежных стран биобанкирование урегулировано более комплексно, что подтверждается наличием в Исландии¹², Финляндии¹³, Швеции¹⁴, Норвегии¹⁵, Эстонии¹⁶, Венгрии¹⁷, Израиле¹⁸, Бельгии (Sterckx, Van Assche, 2011), Испании¹⁹ и других государ-

ствах специальных законов, посвященных, в частности, вопросам создания, ликвидации биобанков, принципам их деятельности.

Российская Федерация все же относится к числу тех государств, в законодательстве которых урегулированы лишь отдельные вопросы биобанкирования при отсутствии комплексного закона (сюда же относятся КНР (Cheng et al., 2013; Chen et al., 2015), Франция (Rial-Sebbag, Pigeon, 2015), Великобритания²⁰, США²¹, Индия²², Бразилия²³, Австралия²⁴ и др.).

¹² *The Biobanks and Health Databanks Act No. 110/2000*. Available at: <https://www.government.is/publications/legislation/act/2023-08-09-The-Biobanks-and-Health-Databanks-Act-No.-110-2000>

¹³ *Biobank Act 688/2012*. Available at: <https://www.finlex.fi/api/media/statute-foreign-language-translation/688021/mainPdf/main.pdf?timestamp=2012-11-29T22%3A00%3A00.000Z> (accessed 31 March 2026).

¹⁴ *Biobankslag* (2023:38). Available at: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/biobankslag-202338_sfs-2023-38/#K1

¹⁵ *Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)*. Available at: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-02-21-12>. (In Norwegian).

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Available at: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-05-100>. (In Norwegian).

Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova). Available at: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2015-05-07-25>. (In Norwegian).

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Available at: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>. (In Norwegian).

¹⁶ *Human Genes Research Act*. Passed 13.12.2000. Available at: <https://www.riigiteataja.ee/en/akt/516032026011>

¹⁷ 2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól. Available at: <https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv>. (In Hungarian).

¹⁸ *Genetic Information Law, 5761-2000*. Available at: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/GeneticInformationLaw.pdf>

¹⁹ *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. Available at: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>. (In Spanish).

²⁰ *Human Organ Transplant Act 1989, art. 1*. Available at: <https://api.parliament.uk/historic-hansard/acts/human-organ-transplants-act-1989>

²¹ *National Organ Transplant Act of USA 1984, title 3*. Available at: <https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/2048/text>

²² *The transplantation of human organs and tissues act, 1994*. Available at: https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15433/1/transplantation_of_human_organs_and_tissues_act%2C_1994.pdf

²³ Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 11.105, De 24 De Março De 2005. Mensagem de veto Regulamento. Available at: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/11105.htm. (In Portuguese)

²⁴ *Human Tissue Act, 1983 Australia, art. 32*. Available at: <https://legislation.nsw.gov.au/view/whole/html/inforce/current/act-1983-164>

Биобанкирование в науке

Едва ли большее единство взглядов по поводу правовой сущности биобанков и биобанкирования наблюдается в науке, в том числе юридической. В науке сложилось два основных направления научных взглядов относительно правовой природы биобанков.

Биобанк как объект права

Ряд исследователей полагает, что биобанк является объектом права — коллекцией биоматериалов. Это нашло отражение в работах Г.С. Васильева (2018), М.П. Иमेковой (2020), А.А. Мохова (2018), А.И. Балашовой (2023), С.Е. Крюковой и В.Д. Рузановой (2021); С.Х. Сарманаева и др. (2019); Брагина и др. (2009); Резника и др. (2016).

Так, Г.С. Васильев (2018) рассматривает биобанк как атрибутированную коллекцию биообразцов и относящейся к ним персональной информации доноров. Аналогичную позицию занимает М.П. Имекова (2020), которая полагает, что биобанк является сложным объектом, состоящим из коллекции биологических материалов и базы данных, которые взаимосвязаны.

Данную позицию поддерживает ряд иностранных исследователей и организаций, среди которых ученые Artene и др. (2013), Kauffmann F., Cambon-Thomsen A. (2008), Henderson G.E. et al. (2013), Европейская комиссия (Zika et al., 2010), Исследовательская инфраструктура биобанков и биомолекулярных ресурсов (BBMRI) (Asslaber, Zatloukal, 2007), Организация

экономического сотрудничества и развития (OECD)²⁵.

Согласно позиции OECD, биобанк представляет собой коллекцию биологического материала, связанных с ним данных и сопутствующей информации, хранящейся в организованной системе для нужд целой популяции или ее части²⁶.

Все вышеперечисленные авторы в общем исходят из того, что биобанк представляет собой сложный комплексный объект права, принадлежащий организации, осуществляющей биобанкирование, состоящий из коллекции биологических материалов, базы данных, персональной информации доноров и иной сопутствующей информации. Они полагают, что на объектную природу биобанка указывает то, что рассмотрение биобанка в качестве субъекта права лишь по признаку наличия во владении специфического имущества в виде коллекции биоматериалов некорректно. Следовательно, по их мнению, необходимо различать организации, осуществляющие биобанкирование, и сами коллекции биоматериалов (Крюкова, Рузанова, 2021).

Биобанк как хранилище информации

Среди сторонников идеи объектной природы биобанка есть позиция, что с учетом специфики деятельности биобанка, связанной с хранением и обработкой обширного массива информации (зачастую данные о сотнях тысяч и миллионах биоматериалов), к биобанкам может быть применен режим хранилища больших данных (Big Data).

²⁵ COECD. (2009). *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Available at: <https://web.archive.org/2012-06-14/112430-44054609.pdf>.

²⁶ OECD. (2006). *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*. Available at: https://www.oecd.org/en/publications/creation-and-governance-of-human-genetic-research-databases_9789264028531-en.html.

Данная позиция основана на восприятии биобанка не как совокупности вещей (биоматериалов), а как большой базы данных, содержащей информацию о каждом биобразце.

Действительно, не только сам биоматериал представляет основную ценность для биобанка, но и сопутствующая ему информация (Имекова, 2020). Поэтому представление о биобанке как о базе данных характерно для практики биобанкирования и науки. Как указывает А.И. Балашова (2023), нередко отдельные организации (биобанки) регистрируют свои права на соответствующие базы данных. Так, в 2020–2023 гг. зарегистрировано несколько баз данных, правообладателями которых выступили ФГБУН «Национальный научный центр морской биологии имени А.В. Жирмунского» Дальневосточного отделения РАН (морской биобанк); ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии» Минздрава России; ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича» (биологические материалы) и пр.

Одним из примеров подхода о рассмотрении биобанка как хранилища информации является база данных биобанка Научно-исследовательского института медицинской генетики Сибирского отделения Российской академии медицинских наук, которая состоит из четырех основных взаимосвязанных разделов: «Основная информация (индивид)» (информация об объекте исследования, анамнез, заболевания, результаты исследований, родственные связи); «Образцы биологического материала»

(информация о ДНК, реквизиты образца); «Результаты молекулярно-генетического анализа (генотип)» (названия и описания генов, полиморфные варианты, генотипы, результаты секвенирования и анализ мтДНК); «Пользователи» (информация о пользователях базы данных) (Буйкин и др., 2012).

Распространенность подхода о рассмотрении биобанка как хранилища информации привела к тому, что появилась категория виртуальных биобанков, которые представляют собой исключительно хранилище информации о биоматериалах, но не содержат самих биоматериалов (Болтанова, Имекова, 2021).

Безусловно, биобанк включает базу данных, в которой происходит хранение, обработка и анализ ценной информации о биоматериалах. Помимо перечисленных примеров это подтверждается созданием Национальной базы генетической информации (ГИС НБГИ) во исполнение ст. 101 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области геномной инженерной деятельности»²⁷.

Вместе с тем специфика биобанкирования, его связь с медициной, наукой и образованием не позволяют ограничить биобанк пределами информационной базы, а биобанкирование – обработкой информации. Помимо базы систематизированной информации биобанкирование предполагает наличие специализированного оборудования, квалифицированного персонала, руководства, организационную структуру и пр. Следовательно, биобанкирование включает создание и использование боль-

²⁷ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области геномной инженерной деятельности». Режим доступа: <https://base.garant.ru/10135402/>

ших данных и базы данных, но не исчерпывается ими.

Биобанк как субъект права

Сторонники противоположной позиции полагают, что биобанк является субъектом права. Наиболее полное определение биобанка как субъекта права сформулировала М.Н. Малеина (2020): биобанк – «коммерческая или некоммерческая организация, профессионально занимающаяся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и его фиксацией в базе данных, а также в некоторых случаях дополнительно – научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам за плату или безвозмездно».

Как указывалось ранее, рассмотрение биобанка в качестве субъекта права следует из имеющихся в российском правовом порядке специальных актов, в частности из Закона о клеточных продуктах, Приказа Минздрава № 842н, ГОСТ Р ИСО 20387-2021, ГОСТ Р 71251-2024 и др.

Аналогичные позиции представлены в исследованиях Международного сообщества по биологическим и экологическим репозиториям (ISBER)²⁸, ученых Д.О. Османовой (2024), А.И. Балашовой (2023), А. Абайоми (Еропкин, 2015), М. Мовассаги, А. Ходжат, Г.М. Люси, У.Х. Йонг, Р.Р. Уильямс, М.Д. Харати (2019) и др.

Согласно субъектной концепции, биобанк – это не только совокупность биоматериалов и сопутствующей информации, но и организация, самостоятельно осу-

ществляющая биобанкирование – специфическую деятельность для целей медицины, науки, образования и др.

Несмотря на обозначенную правовую дискуссию, мало кто из ученых представлял общественности результаты научного исследования правового статуса (режима) биобанка, которое привело бы к выводу, что биобанк является субъектом или объектом права.

При разработке данной проблематики необходимо обратить внимание на общеправовой теоретический подход к характеристике субъекта права. По мнению Г.Ф. Шершеневича (1911), «субъекты – это те центры, около которых волею закона объединяются юридические отношения, образуя обособленные комплексы».

Как отмечал С.С. Алексеев (1982), возможность быть субъектом права определяется наличием правосубъектности, в связи с чем понятие «субъект права» содержательно соответствует понятию «правосубъектность». При этом правосубъектность предполагает наличие правоспособности (способности обладания правами и несения обязанностей) и дееспособности (способности к самостоятельному осуществлению прав и обязанностей). Для субъекта права, по С.С. Алексееву, характерно наличие следующих признаков: а) внешняя обособленность; б) персонификация (выступление вовне в виде единого лица – персоны); в) способность вырабатывать, выражать и осуществлять персонифицированную волю. Проверим соответствие биобанка указанным критериям.

²⁸ International Society for Biological and Environmental Repositories. (2023, December 1). *ISBER launches new best practices: Recommendations for repositories, fifth edition*. Available at: <https://www.isber.org/news/659281/ISBER-Launches-New-Best-Practices-Recommendations-for-Repositories-Fifth-Edition.htm>

Внешняя обособленность биобанка не вызывает сомнений, поскольку подтверждается как минимум наличием у биобанка специализированного помещения, хранилища, работников, биоматериалов и прочих материальных благ, находящихся в собственности или на ином вещном праве. Подобный подход подтверждается и позицией Минздрава России, изложенной в Приказе № 842н, по всему тексту которого содержатся косвенные свидетельства о субъектной природе биобанка: в разделе III («персонал биобанка»), в пункте 11 («административно-бытовые помещения биобанков»), в пункте 21 («ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках»); в пункте 23 («персонал биобанков») и др. В преамбуле документа указано, что комментируемые требования определяют организацию и деятельность биобанков. Едва ли все указанное (персонал, помещения, оборудование и пр.) может быть свойственно для объекта права. В связи с этим отраженное в Приказе Минздрава России № 842н формальное разграничение терминов «биобанк» и «субъект обращения биомедицинских клеточных продуктов» выглядит весьма противоречивым.

Персонификация биобанка подтверждается допустимостью создания и функционирования биобанка в виде отдельной организации (ее подразделения), что подтверждается активной практикой биобанкирования.

Что касается наличия у биобанка персонифицированной воли как обязательного элемента правосубъектности, то дан-

ная категория требует особого сложного психолого-правового анализа. Как писал французский философ Рене Декарт (цит. по: Иванников, 2006), «воля — это духовное начало, способность души формировать желание и определять побуждение к любому действию человека, которое нельзя объяснить на основе рефлекторного принципа». Исключив идеалистическую составляющую данного понятия, можно определить волю как способность к сознательному самостоятельному поведению. Схожую позицию занимал Г.Ф. Шершеневич (1911), который обозначил взаимосвязь действия и воли: «действие представляет собой выражение воли с точки зрения юридической — воли зрелой и сознательной».

Поскольку биобанк в силу специфики своей деятельности осуществляет сбор и хранение биоматериалов, анализирует и обрабатывает сопутствующие им данные, передает биоматериалы на исследование и совершает для этого гражданско-правовые сделки (а сделка в общем смысле есть не что иное, как объективированная воля (Агарков, 1946; Егоров, 2004; Кашанин, 2001; Курмашев, 2007; Новицкий, 1954; Ойгензихт, 1983; Панов, 2011)), значит, выражает волю, которая является основополагающим признаком биобанка как субъекта права.

Приведенные подходы позволяют установить наличие всех необходимых критериев и прийти к выводу, что биобанк — это субъект права.

Особенно распространенным в последнее время является употребление термина «биобанк» к различного рода организациям, осуществляющим биобанкирование²⁹.

²⁹ См., напр.: Биобанк ФГБУ НМИЦ ТПМ МЗ РФ. Режим доступа: <https://biobank.gnicpm.ru/>.

Это свидетельствует, что практика биобанкирования рассматривает биобанк как самостоятельный субъект права.

Организацию, осуществляющую биобанкирование, целесообразно признавать биобанком, какую бы основную деятельность при этом она ни осуществляла, что подтверждает существование медицинских, научно-исследовательских и образовательных биобанков, основная деятельность которых — соответственно оказание медицинских услуг (помощи), проведение научных исследований и оказание образовательных услуг. На практике для осуществления биобанкирования подобные организации создают отдельные специализированные биобанки или образуют в своем составе соответствующие подразделения. Пример — биобанк стволовых клеток «Гемабанк», который является подразделением ПАО «Международный медицинский центр обработки и криохранения материалов» (ПАО «ММЦБ»)³⁰.

При этом биобанкирование — это особая деятельность, осуществляемая в специальном порядке в отношении неординарных объектов. Это предопределяет наличие у биобанка особого правового статуса, который зачастую дополняет статус медицинской, научно-исследовательской или образовательной организации. Например, к медицинским биобанкам предъявляются требования, касающиеся порядка криоконсервации и хранения половых клеток и тканей, в частности обязательное наличие криохранилища³¹.

С учетом проведенного исследования правовой природы биобанка предлагается сформулировать авторское определение биобанка как организации (ее подразделения), осуществляющей все или отдельные виды деятельности по сбору, обработке, приобретению, хранению, передаче и исследованию биологических материалов человека, животных, растений, иных организмов и сопутствующей информации о них для достижения медицинских, научных, образовательных и иных целей.

Правоспособность биобанка

Специфика биобанкирования не допускает свободного применения к нему общих договорных конструкций и соответствующих положений российского законодательства без учета особенностей правового режима конкретного биоматериала. Как отмечает М.Н. Малеина (2020), само по себе употребление в отношении биобанка терминов «биодепозитарий» и «хранилище» не позволяет распространить на биобанкирование нормы Гражданского кодекса Российской Федерации о хранении. Аналогичные ограничения действуют и в отношении других видов деятельности биобанка, таких как приобретение, передача и исследование биоматериалов ввиду их особого правового режима (Малеина, 2020; Малеина, 2021; Останина, 2023).

В частности, биобанкирование биоматериалов человеческого происхождения опосредуется оказанием медицинских услуг. При этом соответствующая деятельность является лицензируемой.

³⁰ Гемабанк. Банк стволовых клеток. Режим доступа: <https://gemabank.ru/o-gemabanke>

³¹ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (документ не вступил в силу). Пункт 30. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74676088/>

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 к лицензируемым видам медицинской деятельности, в частности, отнесены:

- забор, хранение и транспортировка гемопозитических стволовых клеток;
- забор, криоконсервация, хранение и транспортировка половых клеток и тканей репродуктивных органов;
- заготовка, хранение донорской крови и/или ее компонентов;
- изъятие, хранение и транспортировка органов и/или тканей человека для трансплантации;
- морфологические исследования тканей, генетические и другие исследования;
- хранение препаратов ДНК³².

Аналогичные виды деятельности закреплены в приказе Минздрава России от 19.08.2021 № 866н³³.

В силу п. 30 приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 803н криоконсервация и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов осуществляется медицинской организацией³⁴.

Следовательно, специфика правового статуса биобанка и его деятельности свидетельствует о том, что биобанк обладает специальной правоспособностью.

Вместе с тем открытым и требующим отдельной проработки является вопрос, какая правоспособность исследовательского биобанка, который осуществляет транспортировку, хранение и исследование биоматериалов, не связанных с их дальнейшим использованием в медицинских целях: целесообразно ли распространение на него «медицинских» правовых норм с соответствующими последствиями для правоспособности биобанка и правового режима соответствующих биоматериалов.

Соотношение понятий «биобанк» и «хранилище»

Биобанк представляет собой организацию, осуществляющую деятельность в отношении биоматериалов, которые зачастую сгруппированы в коллекции по определенным признакам. Так, биобанк ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России содержит 44 различные коллекции, каждая из которых содержит особые образцы, имеет цель, команду исследователей и регион сбора биоматериалов³⁵.

Следовательно, коллекция биоматериалов — это лишь один из элементов биобан-

³² Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/400846456/>

³³ Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность». Режим доступа: <https://base.garant.ru/402680780/>

³⁴ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 № 60457). Режим доступа: <https://base.garant.ru/74776088/>

³⁵ Биобанк ФГБУ НМИЦ ТПМ МЗ РФ. Режим доступа: <https://biobank.gnicpm.ru/>

ка, нетождественный ему. Более того, само по себе владение специфическим имуществом (биоматериалами) и осуществление комплекса работ по их сбору, хранению, обработке и исследованию формирует особый вид деятельности – биобанкирование, что предопределяет существование особого субъекта этой деятельности – биобанка.

Заключение

Признание биобанка субъектом права является правовой необходимостью, следующей из особенностей его правового статуса, режима деятельности и принадлежащего ему имущества.

С учетом проведенного анализа нормативных и доктринальных позиций автор предлагает собственное определение биобанка как организации (ее подразделения),

осуществляющей все или отдельные виды деятельности по сбору, обработке, приобретению, хранению, передаче и исследованию биологических материалов человека, животных, растений, иных организмов и сопутствующей информации о них для достижения медицинских, научных, образовательных и иных целей.

Вышеуказанное свидетельствует о необходимости устранения правовой неопределенности в российском правовом порядке, что требует принятия специального закона, комплексно регулирующего вопросы биобанкирования, который закреплял бы правовой статус биобанка и правовой режим его деятельности. Подобным законом может стать и комплексный закон о генетических технологиях, необходимость принятия которого объективно назрела.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Агарков, М.М. (1946). Понятие сделки по советскому гражданскому праву. *Советское государство и право*, (3–4), 41–55.
- Алексеев, С.С. (1982). *Общая теория права*. (Т. 2). Москва: Юридическая литература.
- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. Интеллектуальная собственность. *Авторское право и смежные права*, (3), 18–33.
- Болтанова, Е.С., Имекова, М.П. (2021). Виды биологических баз данных (биобанков). *Вестник Томского государственного университета. Право*, (41), 136–148.
- Брагина, Е.Ю., Буйкин, С.В., Пузырев, В.П. (2009). Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека. *Медицинская генетика*, 8(3), 20–26.
- Буйкин, С.В., Брагина, Е.Ю., Конева, Л.А., Пузырёв, В.П. (2012). Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации. *Бюллетень сибирской медицины*, 11(1), 111–121. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2012-1-111-121>
- Васильев, Г.С. (2018). Человеческий биоматериал как объект права. *Правоведение*, 62(2), 308–361. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Венгеров, А.Б. (2005). *Теория государства и права*. (2-е изд.). Москва: Омега-Л.
- Егоров, Ю.П. (2004). Воля и ее изъятие в сделках. *Законодательство*, (10), 53–58.
- Еропкин, М.Ю. (2015). Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». Режим доступа: <https://old.influenza.spb.ru/files/publications/rrii-epub-biobanks-2015.pdf>
- Иванников, В.А. (2006). *Психологические механизмы волевой регуляции*. Москва: Питер.

- Имекова, М.П. (2020). Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*, (12), 54–65. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>
- Кашанин, А.В. (2001). Кауза гражданско-правового договора как выражение его сущности. *Журнал российского права*, (4), 93–104.
- Крюкова, Е.С., Рузанова, В.Д. (2021) Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве. *Юридический вестник Самарского университета*, 7(1), 57–62. <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2021-7-1-57-62>
- Курмашев, Н.В. (2007) Учение о воле в юридической сделке в советской и современной российской цивилистической науке. *Вестник гражданского права*, (1), 67–83.
- Малеина, М.Н. (2020). Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека). *Право. Журнал Высшей школы экономики*, (1), 98–117. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>
- Малеина, М.Н. (2021). Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке. *Журнал российского права*, 25(4), 71–82. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Матузов, Н.И. (1996). Право в системе социальных норм. Известия высших учебных заведений. Правоведение, (2), 144–157.
- Мохов, А.А. (2018). Биобанкинг — новое направление экономической деятельности. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (3), 33–40. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>
- Новицкий, И.Б. (1954). *Сделки. Исковая давность*. Москва: Госюриздат.
- Ойгензихт, В.А. (1983). *Воля и волеизъявление (Очерки теории, философии и психологии права)*. Душанбе: Дониш.
- Османова, Д.О. (2024). Конкурсоспособность биобанков. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Останина, Е.А. (2023). Биобанк как правовая категория. *Юридический вестник Самарского университета*, 9(2), 65–70. <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-2-65-70>
- Панов, А.А. (2011). К вопросу о категориях воли, волеизъявления и порока воли в теории юридической сделки. *Вестник гражданского права*, (1), 52–81.
- Резник, О.Н., Кузьмин, Д.О., Скворцов, А.Е., Резник, А.О. (2016). Биобанки — неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*, 18(4), 123–132. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2016-4-123-132>
- Сарманаев, С.Х., Широков, А.Ю., Васильев, С.А., Осавелюк, А.М., Зенин, С.С., Суворов Г.Н. (2019). Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации. *Lex russica*, (6), 153–160. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>
- Черданцев, А.Ф. (1964). Понятие технико-юридических норм и их роль в формировании общественных отношений. *Советское государство и право*, (7), 134–138.
- Шершеневич, Г.Ф. (1911). *Учебник русского гражданского права*. Москва: тип. т-ва И.Н. Кушнерев и К°.
- Artene, S.A., Ciurea, M.E., Purcaru, S.O., Tache, D.E., Tataranu, L.G., Lupu, M., Dricu, A. (2013). Biobanking in a constantly developing medical world. *The Scientific World Journal*, (1), 343275. <https://doi.org/10.1155/2013/343275>
- Asslauer, M., Zatloukal, K. (2007). Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in functional genomics and proteomics*, 6(3), 193–201. <https://doi.org/10.1093/bfgp/elm023>
- Chen, H., Chan, B., Joly, Y. (2015). Privacy and biobanking in China: a case of policy in transition. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 726–742. <https://doi.org/10.1111/jlme.12315>
- Cheng, L.E., Shi, C., Wang, X., Li, Q., Wan, Q., Yan, Z., Zhang, Y. (2013). Chinese biobanks: present and future. *Genetics Research*, 95(6), 157–164. <https://doi.org/10.1017/S0016672313000190>

- Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (ed.). *Biobanking. Methods in Molecular Biology*. (Vol. 1897, pp. 7–16). New York, NY: Humana Press. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2
- Henderson, G.E., Cadigan, R.J., Edwards, T.P., Conlon, I., Nelson, A.G., Evans, J.P., Davis, A.M., Zimer C., Weiner, B.J. (2013). Characterizing biobank organizations in the US: results from a national survey. *Genome medicine*, 5(1), 12. <https://doi.org/10.1186/gm407>
- Kauffmann, F., Cambon-Thomsen, A. (2008). Tracing biological collections: between books and clinical trials. *Jama*, 299(19), 2316–2318. <https://doi.org/10.1001/jama.299.19.2316>
- Rial-Sebbag, E., Pigeon, A. (2015). Regulation of biobanks in France. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 754–765. <https://doi.org/10.1111/jlme.12317>
- Sterckx, S., Van Assche, K. (2011). The new Belgian law on biobanks: some comments from an ethical perspective. *Health Care Analysis*, 19(3), 247–258. <https://doi.org/10.1007/s10728-011-0181-0>
- Zika, E., Paci, D., Schulte, I. D., Braun, A., Rijkers-Defrasne, S., Deschênes, M., Fortier I., Laage-Hellman J., Scerri C.A., Ibarreta, D. (2010). *Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

REFERENCES

- Agarkov, M.M. (1946). The concept of a transaction under Soviet civil law. *Soviet state and law*, (3–4), 41–55. (In Russ.).
- Alexeev, S.S., (1982). *General theory of law*. (Vol. 2). Moscow: Yuridicheskaya literatura Publ. (In Russ.).
- Artene, S.A., Ciurea, M.E., Purcaru, S.O., Tache, D.E., Tataranu, L.G., Lupu, M., Dricu, A. (2013). Biobanking in a constantly developing medical world. *The Scientific World Journal*, (1), 343275. <https://doi.org/10.1155/2013/343275>
- Asslaber, M., Zatloukal, K. (2007). Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in functional genomics and proteomics*, 6(3), 193–201. <https://doi.org/10.1093/bfgp/elm023>
- Balashova, A.I. (2023). Peculiarities of the legal regime of databases classified as biobanks. Intellectual Property. *Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).
- Boltanova, E.S., Imekova, M.P. (2021). The Types of Biological Databases (Biobanks). *Bulletin of Tomsk State University. Journal of Law*, (41), 136–148. (In Russ.).
- Bragina, Yu., Buikin, S.V., Puzyrev, V.P. (2009). Biological Banks: Problems and Prospects of Their Use in Investigations of Genetic Aspects of Human Complex Diseases of Human. *Medical Genetics*, 8(3), 20–26. (In Russ.).
- Buikin S.V., Bragina Ye.Yu., Koneva L.A., Puzyryov V.P. (2012). Databases of biological collection: organization of associated information. *Bulletin of Siberian Medicine*, 11(1), 111–121. (In Russ.). <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2012-1-111-121>
- Chen, H., Chan, B., Joly, Y. (2015). Privacy and biobanking in China: a case of policy in transition. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 726–742. <https://doi.org/10.1111/jlme.12315>
- Cheng, L.E., Shi, C., Wang, X., Li, Q., Wan, Q., Yan, Z., Zhang, Y. (2013). Chinese biobanks: present and future. *Genetics Research*, 95(6), 157–164. <https://doi.org/10.1017/S0016672313000190>
- Cherdantsev, A.F. (1964). The concept of technical and legal norms and their role in the formation of social relations. *Soviet State and Law*, (7), 134–138. (In Russ.).
- Egorov, Yu.P. (2004). Will and Its Expression in Transactions. *Zakonodatel'stvo*, (10), 53–58. (In Russ.).
- Eropkin, M.Yu. (2015). *Biobanks and their role in the systems of biosafety, healthcare, biotechnology, ecology and the "knowledge economy"*. Available at: <https://old.influenza.spb.ru/files/publications/rii-epub-biobanks-2015.pdf>. (In Russ.).
- Eugenizikt, V.A. (1983). *Will and Expression of Will (Essays on the Theory, Philosophy, and Psychology of Law)*. Dushanbe: Donish. (In Russ.).

- Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (ed.). *Biobanking. Methods in Molecular Biology*. (Vol. 1897, pp. 7–16). New York, NY: Humana Press. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2
- Henderson, G.E., Cadigan, R.J., Edwards, T.P., Conlon, I., Nelson, A.C., Evans, J.P., Davis, A.M., Zimer C., Weiner, B.J. (2013). Characterizing biobank organizations in the US: results from a national survey. *Genome medicine*, 5(1), 12. <https://doi.org/10.1186/gm407>
- Imekova, M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Journal of Russian law*, (12), 54–65. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>
- Ivannikov, V.A. (2006). Psychological mechanisms of volitional regulation. Moscow: Piter Publ. (In Russ.).
- Kashanin, A.V. (2001). Causa of a Civil Law Contract as an Expression of Its Essence. *Journal of Russian Law*, (4), 93–104. (In Russ.).
- Kauffmann, F., Cambon-Thomsen, A. (2008). Tracing biological collections: between books and clinical trials. *Jama*, 299(19), 2316–2318. <https://doi.org/10.1001/jama.299.19.2316>
- Kryukova, E.S., Ruzanova, V.D. (2021). Legal regime of biobanks in domestic legislation. *Juridical Journal of Samara University*, 7(1), 57–62. (In Russ.). <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2021-7-1-57-62>
- Kurmashev, N.V. (2007). The Doctrine of Will in Legal Transactions in Soviet and Modern Russian Civil Law Science. *Civil Law Review*, (1), 67–83. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2020). Legal status of a biobank (a bank of human biological materials). *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (1), 98–117. (In Russ.). <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>
- Maleina, M.N. (2021). Agreement for Cryopreservation and Storage of Human Biological Material in a Personal Biobank. *Journal of Russian Law*, 25(4), 71–82. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Matuzov, N.I. (1996). Law in the system of social norms. Proceedings of Higher Educational Institutions. *Pravovedenie*, (2), 144–157. (In Russ.).
- Mokhov, A.A. (2018). Biobanking – a New Direction of Economic Activity. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (3), 33–40. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>
- Novitsky, I.B. (1954). *Transactions. Statute of Limitations*. Moscow: Gosyurizdat Publ. (In Russ.).
- Osmanova, D.O. (2024). Competitivy Issues Related to Biobank Activity. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Ostanina, E.A. (2023). Biobank as a legal category. *Juridical Journal of Samara University*, 9(2), 65–70. (In Russ.). <http://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-2-65-70>
- Panov, A. A. (2011). On the categories of will, expression of will, and vice of will in the theory of legal transactions. *Civil Law Review*, (1), 52–81. (In Russ.).
- Reznik, O.N., Kuzmin, D.O., Skvortsov, A.E., Reznik, A.O. (2016). Biobanks as an Essential Tool for Transplantation. History, Current State, Perspectives. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*, 18(4), 123–132. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2016-4-123-132>
- Rial-Sebbag, E., Pigeon, A. (2015). Regulation of biobanks in France. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 754–765. <https://doi.org/10.1111/jlme.12317>
- Sarmanaev, S.Kh., Shirokov, A.Yu., Vasiliev, S.A., Osavelyuk, A.M., Zenin, S.S., Suvorov, G.N. (2019). Proposals for Extending the Russian Biobanks Functions to Protect Genomic Information. *Lex Russica*, (6), 153–160. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>
- Shershenevich, G.F. (1911). *Textbook of Russian civil law*. Moscow: Tipografija Tovarishhestva I.N. Kushnerev i K^o793. (In Russ.).
- Sterckx, S., Van Assche, K. (2011). The new Belgian law on biobanks: some comments from an ethical perspective. *Health Care Analysis*, 19(3), 247–258. <https://doi.org/10.1007/s10728-011-0181-0>
- Vasilyev, G.S. (2018). Human biomaterial as an object of law. *Pravovedenie*, 62(2), 308–361. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Vengerov, A.B. (2005). *Theory of State and Law*. (2nd ed.). Moscow: Omega-L Publ. (In Russ.)

Zika, E., Paci, D., Schulte, I.D., Braun, A., Rijkers-Defrasne, S., Deschênes, M., Fortier I., Laage-Hellman J., Scerri C.A., Ibarreta, D. (2010). *Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 175.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Михаил И. Шандро, аспирант кафедры предпринимательского и корпоративного права, эксперт Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), юрист Группы публичных споров и защиты бизнеса АБ «ВЕГАС-ЛЕКС», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Mikhail I. Shandro, Postgraduate Student of the Department of Business and Corporate Law, Expert of the Scientific and Educational Center for Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Associate of Public Disputes and Business Defense Group, VEGAS LEX law firm, Moscow, Russian Federation



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/fdzgkknr/fgzg/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



Genetic Privacy and Data Protection in India: Emerging Legal Challenges in the Age of Genomic Research

Nitesh Mehra^{1,2} ✉

¹ NMA Law Offices, New Delhi, India

² Delhi High Court Bar Association, New Delhi, India

Аннотация

Genetic data is a highly specific type of personal data, being inalterable, inherently family-like, capable of being used to predict future health states, and incapable of being completely anonymized. With the growing strides India is making towards its genomic goals defined under the Genome India project and the general push for precision medicine, the current legal architecture to regulate genomic data has become a pressing constitutional, statutory, and ethical concern. This article engages in a doctrinal analysis and comparative legal analysis of the existing regulatory framework of genomic data in India, namely the Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v Union of India (2017) case, the Digital Personal Data Protection Act, 2023, the Digital Personal Data Protection Rules, 2025, and the Indian Council of Medical Research (ICMR) National Ethical Guidelines, 2017.

The analysis places India's framework in a comparative perspective, which is based on the General Data Protection Regulation of the European Union, the Genetic Information Nondiscrimination Act of the United States, as well as institutional governance models of the United Kingdom Biobank and Genomics England. The study points out six key regulatory gaps in the Indian regulatory landscape: the absence of a sui generis special category for genetic data, the absence of an adequate informed consent architecture suitable for longitudinal genomic research, the lack of statutory storage and retention limits, the lack of an anti-genetic discrimination statute, structural vulnerabilities in cross-border data transfer governance, and the total absence of any statutory frameworks for AI-driven predictive genomics. The article concludes with evidence-based recommendations for the enactment of a dedicated Genetic Data Protection Act, a Genetic Non-Discrimination Act, and a National Genomic Data Regulatory Authority.

✉ Email: advniteshmehra@gmail.com

Keywords: genetic data, data protection, privacy, genetic discrimination, informed consent, India

To cite this article: Mehra, N. (2026). Genetic privacy and data protection in India: Emerging legal challenges in the age of genomic research. *Lex Genetica*, 5(2), 91–120. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2026-5-2-91-120>

Received: 10.034.2026

Review completed: 03.04.2026

Accepted: 01.05.2026

Генетическая конфиденциальность и защита данных в Индии: новые правовые вызовы в эпоху геномных исследований

Нитеш Мехра^{1,2} ✉

¹ Юридическая фирма NMA, Нью-Дели, Индия

² Ассоциации адвокатов Высокого суда Дели, Нью-Дели, Индия

Аннотация

Генетические данные представляют собой особый тип персональных данных, поскольку они неизменяемы, носят по своей природе «семейный» характер, могут использоваться для прогнозирования будущего состояния здоровья и не могут быть полностью анонимизированы. В условиях значительного прогресса, которого Индия достигает в реализации своих геномных целей в рамках проекта Genome India, а также развития персонализированной медицины, существующая правовая архитектура регулирования геномных данных становится актуальной конституционной, законодательной и этической проблемой. В статье проводится доктринальный и сравнительно-правовой анализ действующей нормативной базы регулирования геномных данных в Индии, а именно: решения по делу Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v Union of India (2017), Закона о защите цифровых персональных данных 2023 г. (Digital Personal Data Protection Act, DPDP, 2023), Правил к Закону о защите цифровых персональных данных 2025 г. (Digital Personal Data Protection Rules, DPDPR, 2025), а также Национальных этических руководящих принципов Индийского совета медицинских исследований (ICMR) 2017 г.

При сравнении индийской правовой системы автор опирается на Общий регламент по защите данных Европейского союза (GDPR), Закон США о недискриминации генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), а также институциональные модели управления, такие как UK Biobank и Genomics England. В исследовании выявляются шесть ключевых пробелов в ин-

✉ Email: advniteshmehra@gmail.com

дийском регулировании: отсутствие особой категории *sui generis* для генетических данных, недостаточность модели информированного согласия, не приспособленной для долгосрочных геномных исследований, отсутствие установленных законом сроков хранения и удаления данных, отсутствие закона о недопустимости генетической дискриминации, структурные уязвимости в регулировании трансграничной передачи данных, а также полное отсутствие нормативной базы для предиктивной геномики, основанной на искусственном интеллекте. В заключение предлагаются основанные на эмпирических данных рекомендации по принятию специального Закона о защите генетических данных, Закона о недискриминации по генетическому признаку и создания Национального регулятора геномных данных.

Ключевые слова: генетические данные, защита данных, конфиденциальность, генетическая дискриминация, информированное согласие, Индия

Для цитирования: Мехра, Н. (2026). Генетическая конфиденциальность и защита данных в Индии: новые правовые вызовы в эпоху геномных исследований. *Lex Genetica*, 5(2), 91–120. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-91-120>

Поступила в редакцию: 10.03.2026

Получена после рецензирования и доработки: 03.04.2026

Принята к публикации: 01.05.2026

Introduction

The exponential development of genomics is one of the main drivers behind the revolutionary changes that modern medicine, biotech, and biomedical research have undergone in the recent past. New approaches to genome analysis, such as high-throughput DNA sequencing, genome-wide association studies, precision medicine, and genetic editing techniques, lie behind significant research progress in understanding the role of genetics in both health and diseases (Tabor et al., 2011; Knoppers et al., 2014). Moreover, when considering the ever-growing availability and decreasing costs of genetic technology, it becomes clear that the utilization of genetic information has become vital for diagnosis, medicine, public health, and biomedical research.

As the application of genomic technologies to healthcare and biomedical research

becomes more widespread, there is an unprecedented need for the collection, processing, analysis, storage, and use of genetic information in scientific research. While such developments are expected to contribute to scientific and medical breakthroughs in disease prevention and treatments, multiple legal and ethical concerns are associated with the governance and regulation of genetic information (Knoppers et al., 2014; Phillips et al., 2021).

An additional complexity arises from the inherently familial nature of genetic information (UNESCO, 2003). For example, disclosure of genetic data by an individual may inadvertently reveal biological information regarding relatives who have neither undergone genetic testing nor consented to disclosure of such information. Issues of genetic

privacy thus extend beyond individual autonomy to raise broader concerns regarding familial privacy, collective interests, and intergenerational rights. Unauthorized access to or misuse of genetic information may produce consequences that affect entire family networks (Erich et al., 2018).

Meanwhile the increasing commercialization of genetic information has further complicated these concerns, creating new tensions between making scientific discoveries, advancing economic interests, and protecting individual rights. In response some countries have created laws and regulations to control the collection, processing, and use of genetic information. Laws such as The European Union's General Data Protection Regulation (GDPR)¹ and The United States Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)² confirms the recognition on the part of many countries that genetic data needs special legal protection due to its uniquely sensitive nature.

In India, concerns relating to genetic privacy have gained renewed significance following the case of Justice K.S. Puttaswamy v. Union of India, in which privacy was recognized as a fundamental right. The Supreme Court further emphasized that individual autonomy provides an essential foundation for contemporary data protection discourse (Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v. Union of India, 2017). Recently India enacted a law called the Digital Personal Data Protection Act, 2023³. While this is a significant step

towards regulating and protecting personal data, it remains unclear whether these rules are adequate for the special challenges of genetic and genomic information. Unlike some countries, India does not have a special set of normative rules aimed specifically at ensuring genetic privacy, preventing genetic discrimination, and governing the use of genomic databases.

In terms of substantial literature concerning privacy, bioethics, and data protection, limited scholarly attention has been devoted to the Indian legal context (Solove, 2006). The majority of scholars fail to address the legal issues that arise in connection with genetic technologies. This gap is particularly essential in the light of the rapid expansion of genomic research initiatives and cross-border data flows.

The present work examines whether the current legal framework is adequate to regulate and protect genetic information. The article also highlights challenges related to informed consent, genetic discrimination, and data governance through a comparative analysis of foreign legal approaches. Genetic information represents a unique category of personal data requiring a dedicated regulatory framework capable of supporting scientific progress while protecting privacy, autonomy, and human dignity.

Research Objectives

The specific objectives of this study are as follows:

¹ Regulation (EU) 2016/679, the General Data Protection Regulation (GDPR). *EUR-Lex*. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>

² *The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*. Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ233/html/PLAW-110publ233.htm>

³ *The Digital Personal Data Protection Act, 2023*, No. 22 of 2023. (2023, August 11). *Gazette of India*, pt. II, sec. 1 Available at: <https://www.meity.gov.in/static/uploads/2024/06/2bf1f0e9f04e6fb4f8fef35e82c42aa5.pdf>

1. To examine the nature and significance of genetic data and assess the extent to which its unique characteristics necessitate enhanced legal protection beyond that afforded to conventional forms of personal information.

2. To critically examine the existing legal and regulatory framework governing genetic information in India, with particular reference to constitutional privacy protections, the Digital Personal Data Protection Act, 2023, and relevant biomedical research guidelines.

3. To identify and analyze the principal legal and ethical challenges arising from the collection, storage, processing, and dissemination of genetic information, with particular emphasis on privacy, informed consent, data security, and the risk of genetic discrimination.

4. To comparatively examine international legal and regulatory approaches to the governance and protection of genetic information, with particular reference to the European Union, the United States, and the United Kingdom.

5. To critically assess the extent to which the current Indian legal and regulatory framework effectively responds to the distinctive privacy, governance, and ethical challenges posed by developments in genomic research and emerging genetic technologies.

6. To develop evidence-based legal and policy recommendations for strengthening the governance and protection of genetic information while fostering responsible scientific innovation, strengthening biomedical research, and pursuing public health objectives.

Literature Review

Genetic data has become one of the most valuable forms of personal information in the modern digital age. Unlike ordinary

personal or medical data, genetic information is persistent, unique to every individual, and capable of revealing sensitive details about a person's health, ancestry, and biological relationships. The increasing use of genome sequencing, genetic testing, and biotechnology research has created new opportunities in healthcare and scientific development. However, it has also raised serious concerns regarding privacy, consent, discrimination, and misuse of data.

Genetic information differs fundamentally from other categories of personal data. A substantial body of scholarship emphasizes that genetic information possesses characteristics that distinguish it from other categories of personal data. Unlike conventional health records, genomic data are permanent, uniquely identifiable, predictive, and inherently relational, revealing information not only about the individual but also about biologically related family members (Knoppers et al., 2014; Phillips et al., 2021). Because genetic variants remain stable throughout life and may generate new clinically relevant information as scientific knowledge evolves, scholars argue that traditional data protection principles require adaptation when applied to genomic information (Kaye, 2012).

Genetic Data as a Permanent Biological Identifier

Researchers highlight the fact that genetic information functions as a permanent biological fingerprint. Unlike health records that can change over time, DNA remains largely unchanged throughout a person's life. Consequently, a breach of genetic data can affect not only the individual concerned, but also family members and future generations. Such disclosures may reveal hereditary dis-

eases, genetic disorders, and other biological characteristics that individuals may prefer to keep private.

Development of Genetic Data Protection in India

Historically, India has not possessed a comprehensive legal framework specifically aimed at governing genetic data. The protection of such information was instead primarily derived from the Information Technology Rules, 2011, and ethical guidelines issued by the Indian Council of Medical Research (ICMR). While these instruments provide basic safeguards, they have proven insufficient to address the complexities associated with genomic research and large-scale data collection initiatives such as the Genome India Project.

The enactment of the Digital Personal Data Protection Act, 2023 (DPDP Act) represents a significant development in India's privacy regime. The Act requires free, informed, and specific consent before processing personal data and places certain obligations upon data fiduciaries to use information only for authorized purposes. This framework provides a foundation for regulating genetic information collected by hospitals, biobanks, research institutions, and direct-to-consumer genetic testing companies.

Legal scholars increasingly conceptualize genetic privacy as extending beyond conventional informational privacy. Solove (2006) argues that privacy cannot be understood solely through secrecy but should also encompass control over personal information and protection against inappropriate use. Building upon this approach, genomic privacy has been described as involving informational autonomy, bodily integrity, decisional freedom, and protection against misuse

of biological identity (Dove et al., 2022; Phillips et al., 2021).

Challenges of Genetic Data Anonymization

A major theme in the contemporary literature emerges in terms of the challenge of anonymizing genetic data. Scholars argue that complete anonymization of genomic information is practically impossible. Even when names and personal identifiers are removed, genetic sequences can often be linked back to individuals through publicly available databases, genealogical records, or other datasets. This creates significant risks of re-identification and highlights the limitations of traditional privacy protection methods.

Although anonymization has traditionally been regarded as an important privacy safeguard, numerous studies have demonstrated that complete de-identification of genomic information is extremely difficult. Gymrek et al. (2013) showed that supposedly anonymous genomic datasets could be re-identified by combining publicly available genetic and genealogical information. Subsequent studies confirmed that advances in computational methods continue to increase re-identification risks despite technical anonymization measures (Erich, Narayanan, 2014; Naveed et al., 2015).

Genetic Discrimination and Legal Gaps

Several studies point out that India lacks a dedicated law prohibiting genetic discrimination. In countries such as the United States, legislation like the Genetic Information Non-discrimination Act (GINA) prevents employers and insurance companies from using genetic information to discriminate against individuals. By contrast, India currently relies on constitutional principles and judicial in-

interpretations rather than specific legislation to address such concerns.

Genetic discrimination has become another important topic in contemporary scholarship. Existing studies demonstrate that genetic information may influence decisions concerning employment, insurance, education, and access to healthcare even in the absence of manifested disease (Joly et al., 2020). Although legal instruments such as the United States Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) address some of these concerns, scholars continue to debate the adequacy of existing legal protections in light of expanding genomic technologies.

Community-Level Privacy Concerns

India's social structure presents unique challenges in genetic research. Many communities are endogamous, meaning that genetic characteristics are concentrated within specific groups. As such, research findings concerning one individual may indirectly reveal information about an entire community. Arguing that traditional individual consent models are insufficient, scholars therefore advocate the inclusion of community-level protections in genetic governance frameworks.

Although the existing literature has extensively examined genetic privacy, genomic governance, informed consent, and comparative regulatory approaches, relatively limited attention has been devoted to the interaction between India's constitutional privacy jurisprudence, the Digital Personal Data Protection Act, 2023, and emerging genomic governance initiatives. Existing studies generally examine these issues separately, whereas little research integrates constitutional law, data protection, biomedical ethics, and comparative legal analysis into a unified

regulatory framework. The present study addresses this gap by examining whether India's existing legal framework adequately protects genetic information in light of international regulatory developments.

Methodology

The present study utilizes a doctrinal, comparative legal analysis methodology to examine the global and domestic regulatory frameworks governing human genetic data. The research is executed in three integrated phases, beginning with an international mapping of diverse governance models. This phase tracks the evolution of soft law through successive UNESCO instruments, evaluates the European Union's GDPR, assesses the anti-discrimination focus of the United States' GINA, and analyzes the governance frameworks utilized by the UK Biobank and Genomics England.

The second phase transitions to a localized, doctrinal appraisal of India's fragmented regulatory landscape. The constitutional evolution of informational autonomy and bodily integrity is considered under Article 21 following the Justice K.S. Puttaswamy (2017) landmark ruling. In addition, the statutory reach and limitations of the Digital Personal Data Protection (DPDP) Act, 2023, are evaluated along with the non-statutory guidelines issued by the ICMR and the Genome India Project.

The final research phase synthesizes these comparative legal traditions against a broader socio-technical backdrop. Contrasting the consent-centric design of the DPDP Act with Russia's Federal Laws No. 24-FZ and No. 152-FZ, the study exposes a shared legislative gap where state sovereignty is prioritized over individual protections against genetic discrimination. The methodology also

evaluates how Privacy-Enhancing Technologies (PETs), including Federated Learning, differential privacy, and secure multi-party computation, can facilitate international data sharing while balancing national sovereignty with collaborative innovation.

Legal Framework

Genetic information regulation in India at present can be interpreted through the prism of constitutional considerations, data protection laws, and medical guidelines on a specific sector. In the absence of a specific legal mechanism regulating genetic data and ensuring its privacy in India, there are several legal and regulatory measures that provide certain protections for such data. These include constitutional right to privacy, Digital Personal Data Protection Act, 2023, and ethical guidelines on biomedical and genetic research⁴. Taken together these form the foundation on which genetic information in India is governed, collected, processed, and protected. This part of the article will focus on the analysis of these relevant constitutional, statutory, and biomedical legal or regulatory regimes with regard to genetic information.

Constitutional Dimensions of Genetic Privacy and Informational Autonomy

When considered as a constitutional right, genetic privacy in India should be discussed

in relation to privacy jurisprudence that has evolved based on Article 21 of the Indian Constitution. Although there are no explicit constitutional provisions protecting genetic information as an individual category of data protected by the constitution, the concepts of privacy, dignity, autonomy, and the right to control information play an important role in its protection (e.g. *Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v. Union of India*⁵). Privacy jurisprudence in India shows how the scope of privacy protections provided by the constitution has expanded over time through judicial decisions that protect the right of citizens against any unnecessary intrusions into their personal lives. It is within precisely this context that the discussion on the constitutional foundations of privacy becomes crucial.

Evolution of the Right to Privacy in India

Early cases like *Kharak Singh v. State of Uttar Pradesh* (1962)⁶ and *Gobind v. State of Madhya Pradesh* (1975)⁷ paved the way for the emergence of the jurisprudence of privacy by recognizing that certain parts of a citizen's life should be protected against unnecessary state intervention. Later on, in *R. Rajagopal v. State of Tamil Nadu* (1994)⁸, the Apex Court held that an individual had a fundamental right to protect his or her personal information from publication, thus establishing informational privacy as an essential part of per-

⁴ Indian Council of Medical Research. (2017). *National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants*. Available at: https://www.icmr.gov.in/icmr/object/custom_data/pdf/resource-guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf

⁵ *Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) V. Union of India* (2017). Available at: <https://recordoflaw.in/justice-k-s-puttaswamy-ret-d-v-union-of-india-2017/>

⁶ *Kharak Singh v. State of Uttar Pradesh* (1962). Available at: <https://recordoflaw.in/kharak-singh-v-state-of-uttar-pradesh-1962/>

⁷ *Gobind v. State of Madhya Pradesh* (1975). Available at: <https://bnblegal.com/landmark/govind-v-state-madhya-pradesh-anr/>

⁸ *R. Rajagopal v. State of Tamil Nadu* (1994). Available at: <https://recordoflaw.in/r-rajagopal-ors-v-state-of-tamil-nadu-ors/>

sonal liberty. In the same vein, *People's Union for Civil Liberties v. Union of India* (1997)⁹, which considered the issue of telephone tapping, reiterated that any monitoring and interception of an individual's personal communication had to meet constitutional guarantees. All of these cases have helped establish privacy as an emerging constitutional principle tied to personal dignity and liberty (Chatterjee, NS, 2022). Nevertheless, the exact status of the right to privacy under the Constitution remained unclear prior to the landmark case of *Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v. Union of India* (2017).

Justice K.S. Puttaswamy and the Constitutionalization of Informational Privacy

The Supreme Court conclusively settled the constitutional position of privacy in the case of *Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v. Union of India* (2017), where a nine-judge bench ruled unanimously that privacy was a fundamental right provided under Part III of the Constitution. In particular, privacy was established as an inseparable constituent part of the concept of "life" and "personal liberty" outlined in Article 21, as a fundamental aspect of individual autonomy. It is significant to note that, according to this decision, informational privacy was officially regarded as an independent constitutional value. As such, people are expected to manage their own personal data with care.

Technological developments, along with the digitization of people's personal information, have led to increased dangers in the sphere of collection, profiling, and surveillance of data. Informational privacy is

necessary to mitigate risks faced by individuals both from states and non-state entities able to exercise excessive power over personal information. It should be pointed out that the normative basis of modern legislation is formed according to data-protection principles of autonomy, self-determination, dignity, and consent. This idea becomes relevant especially while considering the peculiarities of genetic information.

Genetic Privacy as an Extension of Constitutional Privacy Protections

Genetic information is distinct from other personal information due to its lasting nature, predictive potential, and intrinsic familial dimension (Nakta, Dahiya, 2024). Since, unlike other forms of information, genetic information can reveal past and future medical information, familial relationships, ancestral heritage, and inherited characteristics, it involves not only personal but also familial and intergenerational privacy issues. From the standpoint of constitutional law, there are worries about informational autonomy, bodily integrity, dignity, and decision-making liberty in regard to the unlicensed harvesting, use, disclosure, and commercialization of genetic information.

The above-mentioned worries apply specifically to genomic information collections, genomic research, direct-to-consumer testing services, and precision medicine programs. Therefore, the constitutional doctrines of informational, autonomy, and human dignity recognized by the Supreme Court may be interpreted as encompassing genetic information.

⁹ *People's Union for Civil Liberties ... vs Union Of India (Uoi) and Anr.* on 18 December, 1996. Available at: https://indiankanoon.org/doc/31276692/?utm_source=chatgpt.com

Genetic Information and India's Emerging Data Protection Regime

Whereas the constitutional law on privacy constitutes the basis for the protection of genetic data in India, the regulation of personal data protection is governed under statute law. The recent passage into law of the Digital Personal Data Protection Act, 2023, marks a milestone for the regulation of digital personal data in this country. The Act provides a comprehensive legal framework for the collecting, processing, storage, and transmission of personal data. Even though the Act does not make any specific mention of genetic data as a specific kind of personal data, its scope of application to genomic data in various activities such as biomedical research, genetic analysis, personalized medicine, and large-scale genomic databases is clear. For this reason, it becomes crucial to analyze the Digital Personal Data Protection Act in order to establish whether India's present data protection regime can protect genetic data in a world increasingly driven by data and genomic sciences.

Applicability of the Digital Personal Data Protection Act, 2023 to Genetic Information

Personal Data, as per Section 2(t) of the Act, means any data about an individual who can be identified by or from such data. Since genetic data consists of unique biological information that can be used to distinguish between individuals, genomic data falls within the scope of personal data (Hanspal, 2025). This is particularly significant given the growing role of genomics in healthcare, medical research, precision medicine, and direct-to-consumer genetic testing. Genomic datasets are highly sensitive, as they contain information relating to medical conditions,

disease risks, ancestry, and biological relationships.

The application of the DPDP Act to genetic data is therefore important in ensuring that genomic information is collected and processed under legally binding rules. However, the Act adopts a technology-neutral and category-neutral approach. Unlike the European Union's General Data Protection Regulation (GDPR), which expressly recognizes genetic data as a special category of personal data requiring enhanced protection, the DPDP Act does not distinguish genetic information from other forms of personal data (Regulation (EU) 2016/679, Art. 9(1)). Consequently, genomic information remains regulated under the Act's general data protection framework.

Consent and Processing of Genetic Data

The concept of consent is key to the regime created under the Digital Personal Data Protection Act, 2023. Consent must be free, specific, informed, unconditional, and unambiguous. Further, Data Principals should be properly notified about the kinds of personal information to be processed, the purposes of processing, and their rights under the Act. These requirements reflect the principles of informational autonomy and self-determination recognized in *Justice K.S. Puttaswamy (Retd.) v. Union of India* (2017).

The importance of informed consent is even greater when personal information relates to genetic data. Genetic information is permanent and may reveal not only current health status but also future disease risks and familial relationships.

These characteristics make informed consent particularly challenging. For example, participants in genomic research may consent to the collection of their genetic infor-

mation for a specific project without being aware of subsequent uses, further processing, data sharing, or cross-border transfers. Recent scholarship has therefore emphasized the importance of dynamic consent models capable of adapting to the evolving nature of genomic research. While the inclusion of informed consent provisions in the DPDP Act is an important achievement, their practical application remains controversial.

Obligations of Data Fiduciaries

One of the key provisions of the Digital Personal Data Protection Act, 2023, is a set of data-related rights designed to provide individuals with greater control over their personal information. Under the DPDP Act, the Data Principal has important rights, including the right to obtain information about personal data processing, the right to correction and erasure of personal data, the right to file complaints, and the right to nominate a person to exercise these rights in the event of death or incapacity.

The significance of these rights becomes more pronounced in the case of genomic data. A patient has the right to know how genetic data are collected, processed, and shared by hospitals, research organizations, genetic testing agencies, or biotechnology companies (Dove et al., 2022). The rights to correction and erasure also provide data subjects with a degree of control over their personal information.

Individual rights relating to genomic data are complemented by the duties of Data Fiduciaries. Under the Act, Data Fiduciaries must ensure lawful data processing, provide adequate notice, implement reasonable security measures, and promptly report data breaches. Given the implications of genomic

data for healthcare, insurance, employment, and familial relationships, compliance with these obligations is particularly important.

Together, the rights of Data Principals and the duties of Data Fiduciaries form the legal basis for protecting genetic information in India. Although the Act does not specifically regulate genomic data, its rights-based approach provides an important legal framework for addressing privacy, transparency, accountability, and informational autonomy.

Biomedical Governance and the Regulation of Genomic Research

Though constitutional jurisprudence on the issue of privacy and data protection laws are key legal instruments that help protect genetic information, the governance of genomic information involves other factors that extend beyond privacy laws. The generation, storage, and usage of genetic information takes place within institutions such as biomedical research laboratories, hospitals, genomics databases, and genomics technology projects. Within the Indian context, the governance of genomic research involves not only data protection and ethical guidelines but also various regulations related to clinical research and genomics programs initiated by the government. Consequently, a critical analysis of the regulation of biomedical research and genomic technologies in India becomes necessary.

Ethical Stewardship of Genomic Research Governance

Ethical governance of genomic research in India has been mainly influenced by the National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants issued by the Indian Council

of Medical Research (ICMR) in 2017. The Guidelines provide the primary ethical framework for biomedical research involving human participants and have growing relevance to genomic studies, biobanking, and the collection and use of genetic data. Reflecting advances in genomic technologies and data-driven biomedical research, they expanded their scope to cover research involving biological materials, biobanks, datasets, and genomic technologies.

The principle of respect for persons, which lies at the core of the Guidelines, encompasses informed consent, personal autonomy, privacy, confidentiality, and additional protections for vulnerable groups (Indian Council of Medical Research, 2017). In genomic research, informed consent is particularly important because genetic information may affect not only participants but also their biological relatives. Researchers are therefore required to inform participants about the purpose of the study, potential risks and benefits, future use of biological materials, data sharing, and confidentiality measures. The Guidelines also recognize that genetic information may reveal sensitive information about participants, their relatives, and even communities.

An important aspect of the Guidelines is their regulation of biobanks and biological repositories. They establish ethical standards for the collection, storage, transportation, and future use of biological samples and associated data, while emphasizing confidentiality, community participation, benefit sharing, and responsible dissemination of research findings (Balagurunathan, Sethuraman, 2024).

Regulatory Oversight of Gene Therapy and Genetic Innovation

The emergence of gene-editing technologies and gene-based therapies has cre-

ated new opportunities for the treatment of previously intractable genetic disorders. At the same time, these technologies raise complex ethical, scientific, and regulatory issues, including safety, efficacy, long-term health effects, and the potential misuse of genetic interventions. In response, the Indian Council of Medical Research (ICMR), together with the Department of Biotechnology (DBT), published the National Guidelines for Gene Therapy Product Development and Clinical Trials (2019).

The Guidelines establish the regulatory framework for the research, development, evaluation, and clinical application of gene therapy products in India. They cover preclinical research, clinical trials, ethical review, risk assessment, patient safety, and post-trial follow-up.

An important element of the Guidelines is the protection of human participants. Given the potential for irreversible effects of gene therapy, researchers and sponsors must ensure strict compliance with safety standards before clinical application. The Guidelines also distinguish acceptable applications of genetic modification from ethically unacceptable practices, thereby shaping India's regulatory approach to gene therapy.

National Genomics Programs and Architecture of Data Governance

The field of genomics in India has made great progress due the emergence of many genomics projects within the country that seek to promote biomedical research and precision medicine studies. Some of the most important projects are those whose significance in the governance of genomics in India is already widely recognized. For example, the Genome India Project, which seeks to construct a reference genome of India, was able

to gather 20,000 biological samples from 83 communities to achieve the whole-genome sequencing of 10,000 people.

The scientific relevance of such programs lies in their capacity for increasing knowledge of genetic variants among specific populations, improving disease prediction and developing individualized treatment and therapy for patients. In the past, there has been an uneven distribution of people participating in global genomics databases with the result that most data were related to people of European origin only. As a result, there were considerable knowledge gaps about other groups, including those residing in South Asia. Through the establishment of the Genome India Project, scientists will be able to gather genetic information that corresponds to the highly genetically diverse population of India.

Despite their high scientific potential, huge genomic databases raise serious governance issues regarding privacy, confidentiality and data security, including the obtaining of informed consent and data exchange across borders (Barman, Sarmah, 2025). Building large genomic databases requires special governance mechanisms concerning data collection, processing, de-identification, and further analysis. This problem becomes crucial due to the unique and irrevocable nature of genetic information, which may indicate some details about the data subject's biological relatives and offspring. Therefore, any governance of genomic databases should include data protection norms, ethics, and responsibility.

International standards and comparative regulatory approaches

UNESCO International Instruments

The first of these three successive UNESCO documents establishes the framework for

the international norms governing genetic data, each document providing a progressively more detailed articulation of the ethical and legal responsibilities of member states as genome science developed.

The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997) is the first international attempt to control the linkage between genetics and human rights. The Declaration, unanimously adopted by UNESCO's General Conference and endorsed by the United Nations General Assembly in 1998, describes the human genome as "the heritage of humanity". Against this background, it condemned practices which are "contrary to human dignity", such as germ-line interventions and reproductive cloning (UNESCO, 1997, Arts. 1, 11, 24). Most importantly, Article 6 prohibits discrimination on the basis of genetic characteristics, which violates human rights and fundamental freedoms. However, this provision is a normative standard that is yet to be adopted in full by many national legal systems, including India.

The International Declaration on Human Genetic Data, which was unanimously adopted at UNESCO's 32nd General Conference on 16 October 2003, is the most comprehensive international document specifically related to the collection, processing, storage, and use of human genetic data (UNESCO, 2003). The Declaration lays out a number of requirements, including informed consent, confidentiality, data subject access, nondiscrimination, and benefit-sharing, mandating that states ensuring compliance be supervised by independent, multidisciplinary, pluralist ethics committees (UNESCO, 2003, Arts.). 8, 14, 19, 22). The "special status of human genetic data" (1(b) of the article), understood in terms of its particular sensitivity, its potential

to affect other family members and descendants, and its capacity to predict future health states, clearly acknowledges the issues that have been on the agenda of domestic lawmakers (immutability and issues related to family members and descendants). However, unlike the GDPR, the Declaration does not establish individual rights; the fact that the Declaration is a “soft law” instrument does not mean that compliance is a matter of choice, but rather that many member states have yet to implement the Declaration into domestic law (Feeney, 2024).

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005), which broadened the scope of the UNESCO to include biomedical research as a whole, emphasized the importance of human dignity, autonomy, benefit to the individual or the community, and non-maleficence (UNESCO, 2005, Arts. 3–8). While it is less specific to genetic data than the Declaration of 2003 is, it offers interpretive guidance to reading the consent and privacy obligations of all three instruments.

As a Member State of UNESCO, India has political and moral commitments under all three instruments. However, the implementation gap remains significant: the DNA Technology (Use and Application) Regulation Bill, 2019, which failed to become law, did not reference the UNESCO Declaration on Human Genetic Data; there is no mention of it in the Digital Personal Data Protection (DPDP) Act, 2023; and no subsequent legislation has been proposed to domesticate the obligations under the Declaration. This creates a legal lacuna between India’s international obligations and its internal legal framework, which is directly addressed by the recommendations in the article.

European Union

The General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679) (GDPR) is the most architecturally complex data protection regime for genetic data that is in effect anywhere today. While it does not purport to be directly applicable to the Indian regulatory context, it serves to provide categories for the regulatory debate, whose lack of representation in India’s Digital Personal Data Protection Act (DPDPA), 2023, is the essence of the present work’s normative critique.

Article 9(1): The Special Category Prohibition

The processing of genetic data, as defined in Article 4(13) as “personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person concerned,” is subject to a *prima facie* prohibition under Article 9(1). Since this is a general prohibition, processing is only lawful if the controller is able to specify a valid exception under Article 9(2). This default-prohibition structure is superior to that of the DPDPA, which is consent-centric and opt-in, because it places a burden on the data controllers to justify data processing *ex ante*, rather than it being justified if the data principal has not objected.

The ten exceptions in Article 9(2) include explicit consent, vital interests and public health and scientific research. Article 9(2)(j) is the most operationally relevant exception for genetic research, due to its provision allowing processing for “historical, scientific and statistical purposes or for the purpose of the ar-

chiving of information in the public interest”. While the consent framework in the DPDPA (Regulation (EU) 2016/679, Art. 6, 9(2)) requires controllers to establish only a lawful basis, a dual layer analysis is required when it comes to Article 9(2) exception. The dual layer analysis is required for controllers when applying Article 9(2) exception, but not when applying Article 6 on a lawful basis (Peloquin et al., 2026).

Article 89: Research Derogations and Safeguards

Subsequent to this, Article 89 of the GDPR allows member states to derogate from various data subject rights, such as the rights to access, erasure and portability, as long as “appropriate safeguards” are in place (Regulation (EU) 2016/679, Art. 89(1)). The GDPR, which does not contain a prescriptive list of the safeguards, but rather “any safeguards necessary to ensure respect for the principle of data minimization”, includes at least pseudonymization where feasible (Regulation (EU) 2016/679, Art. 89(1)). The resulting uncertainty in regulation has been signaled in the academic literature, as the concept of pseudonymization does not necessarily preclude re-identification; thus, the question of what constitutes “appropriate safeguards” in the context of WGS is a normative one that has not yet been resolved (Dove et al., 2022).

The European Data Protection Board (EDPB) has already issued several guidelines on the issue, the latest being the Guidelines on consent and scientific research, while the 2026 draft Guidelines on the processing of personal data for scientific research purposes followed. The 2026 Guidelines state that broad consent for future research that has not been specified at the time of data

collection may be permissible in cases when the research question cannot be defined at the time of collection with the caveat that this must be carried out within the framework of robust governance accompanied by clear communication with participants (Peloquin et al., 2026). The Guidelines use the term “almost always” when referring to the requirement for a Data Protection Impact Assessment (DPIA) under Article 35 in the context of research using AI, or processing of large genetic datasets (Peloquin et al., 2026). While not binding in India, these EDPB positions represent global best practice suitable for use as a yardstick in India’s DPDPA Act research exemption of Section 17(2)(b).

Article 9(4): Member State Augmentation

Article 9(4) provides member states with the power to “maintain or introduce additional requirements, including limitations, with respect to the processing of genetic data, biometric data or health data”. Some EU member states have already used this power, such as France, where the hosting of health data must be certified, and Germany, where the hosting of health data in an employment context is added. The GDPR’s design, in this case, is therefore a regulatory floor, not a ceiling; a design principle that could be incorporated into India’s genetic research legislation to allow states with large biomedical research ecosystems, such as Tamil Nadu or Maharashtra, to complement a national genetic data protection law.

Institutional Enforcement

Enforcement of GDPR relies on an independent supervisory system, consisting of Data Protection Authorities (DPAs) in each member state working alongside a coordinating

body, the European Data Protection Bureau (EDPB). Violations of Article 9 are to be sanctioned at the higher level, up to EUR 20 million or 4% of global annual turnover, Art. 83(5)). The GDPR is thus a quadripartite system of substantive protection, procedural protection, institutional review and deterrent enforcement, which the Indian DPDP Act only partially emulates.

United States

In the United States, genetic data protection is not addressed in a holistic manner, but rather primarily from an anti-discrimination perspective. In 2008 the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) was passed, banning the use of genetic information in two particular ways: in health insurance underwriting (Title I) and in employment decisions (Title II) (Genetic Information Nondiscrimination Act, 2008, Pub. L. 110–233).

Scope and Operation

Title I bans health insurance discrimination based on an individual's genetic information in determining eligibility, in setting premiums and in imposing pre-existing condition exclusions. Employers, employment agencies, labor organizations and training programs are prohibited from considering the genetic information of any individual in their hiring, firing, compensation, or establishing terms and conditions of employment. GINA broadens the definition of genetic information to encompass family health history, the manifestation of disease in family members, as well as the genetic tests conducted on a family member, a dimension of genetic data that is not always covered by data protection laws (GINA, 2008 § 201(4)).

Structural Limitations

The sectoral nature of GINA, although innovative when it was enacted in 2008, is seriously flawed and in some ways has restricted the scope of its application as a model for modern Indian legislation. First, GINA explicitly excludes life insurance, disability insurance, and long-term care insurance from its scope; this is particularly important because the Indian insurance industry has not yet engaged in genetic risk profiling, and so is vulnerable to the kind of actuarial discrimination that GINA is supposed to prevent, and which it does permit. Second, GINA includes an exception from the requirement for mandated disclosure for employers who wish to use a “wellness program” to request disclosure of genetic information with written consent (GINA § 202(b)(2)), which critics argue leads to a coercive disclosure environment for employees. Third, GINA, as a single anti-discrimination law, does not mandate that genetic data be collected, stored, or used for secondary purposes functions that are imperfectly provided for by the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule and, in the case of federally-funded research, by the Common Rule (45 C.F.R. Part 46).

State-Level Supplementation

GINA's inadequacy in addressing the issue at the Federal level has led to a significant amount of state-level legislation. California's Confidentiality of Medical Information Act (CMIA) also provides genetic protections for life insurance and disability insurance, while Illinois' Genetic Information Privacy Act (GIPA) does the same for group life insurance, and several states have laws that provide genetic protections for direct-to-consumer genetic

testing data. While highlighting the need for a unified approach to genetic privacy, this patchwork approach also demonstrates the regulatory burden and overlap in protection that can be created by piecemeal legislative responses, lessons which India should learn to internalize for its own benefit by having a more streamlined federal approach to genetic privacy.

United Kingdom

The UK has built up a genomic data governance ecosystem which is unique in its focus on institutional design, multi-level consent structures, and the co-articulation of research aspirations and public trust. The regulatory architecture is based on the Data Protection Act 2018¹⁰ (incorporating UK GDPR), the Human Tissue Act 2004, and a set of sector-specific ethical governance structures created by NHS England and Genomics England.

The UK Biobank, which was launched in the UK in 2006 as a large-scale biomedical resource of genetic and lifestyle data from 500,000 volunteers, is the world's benchmark for population-level genomic governance. Its ethical architecture is based on three principles: a broad consent framework that is collected at enrolment; an independent Data Access Committee (DAC) that reviews every research proposal in accordance with a standardized set of criteria covering scientific merit, public benefit, and minimization of data; and contractual data sharing agreements that ensure that data are used only for purposes approved by the Data Access Committee, that do not attempt to re-identify participants, and that involve returning

data to UK Biobank at project completion. The DAC model separates the consent process (which is done once at enrolment) from the access process (which is done on a case-by-case basis for each research request), and allows secondary use of genetic data without necessarily asking the participant to re-consent, while still affording independent governance oversight. The "trustee model" of data governance has gained considerable support in the scholarly literature as an alternative to opt-in or opt-out in cases where uses of data for future research are not specified at the time of data collection (Dove et al., 2022).

Genomics England and the 100,000 Genomes Project

The 100,000 Genomes Project was launched by Genomics England in 2012 and completed in 2018, in which 100,000 genomes from National Health Service (NHS) patients with rare diseases and some cancer types were sequenced. The consent structure for the project is tiered; in consenting to their data being used for broad genomic research, individuals participating in the project have the option to allow their data to be used for further research (genomics research that goes beyond clinical care) with the potential to withdraw at any time without impacting clinical care (consent to further research), and the potential to withdraw from the program at any time without impacting clinical care (broad genomic research). There are governance issues over the control of data, particularly with the NHS Genomic Medicine Service (GMS), which was created in 2018 and has since introduced genomic sequencing into clinical pathways. There are

¹⁰ *Data Protection Act 2018*. Available at: <https://www.gov.uk/government/collections/data-protection-act-2018>

governance issues over the control of data – in particular with the NHS Genomic Medicine Service (GMS), launched in 2018, which has integrated genomic sequencing into routine clinical pathways – creating issues of data governance that sit between clinical records (which are governed by the Data Protection Act 2018) and research data (which are governed by the UK GDPR Article 89 derogations). The MHRA and NHS England have worked together to provide guidance on the use of genomic data for both clinical and research purposes, separating each purpose and ensuring that research-purpose processing meets the Article 89 safeguard requirements, which India's institutions (the Indian Council of Medical Research and the Central Drugs Standard Control Organization) have not followed.

Human Tissue Act 2004 and Data Protection Act 2018

In England, Wales and Northern Ireland, the Human Tissue Act 2004¹¹ governs the taking, holding, using, and destroying of human tissue, which includes tissue samples for genetic processing. In providing for a licensing regime for tissue banks, the Act specifies “appropriate consent” for each of the various categories of use (Human Tissue Act, 2004, Sch. 1). Most significantly, the Act provides for enforceable offences for the use of tissues without proper consent, a criminal law safety net which is missing from the Indian framework in which the guidelines of the ICMR are voluntarily enforceable. The Data Protection Act 2018 builds on the UK GDPR with sector-specific provisions, such as Schedule 1, Part 1, which defines “research, public inter-

est, or official functions” as one of the large public interests for processing special category data, which includes genetic information (Data Protection Act 2018, Sch. 1, Part 4).

Comparative analysis

The above analysis of international instruments and comparative jurisdictions leads to the following five structural lessons of immediate relevance for India's legislation.

First, the architecture of Article 9 of GDPR clearly demonstrates that the protection of genetic data requires a special status for the data as a special category, which, by default, should be subject to a prohibition on processing unless specific legal grounds are given. Genetic data (including genomic and proteomic data) should be included in an express special category schedule of the DPDP Act for India, where consent should be especially informed. DPIAs must be conducted before processing, and independent ethics committees must oversee the processing of such data. In the absence of genetic-specific provisions, a general data protection statute leads to compliance fragmentation. Singapore's parallel failure to set up a special category framework under the PDPA, and the reliance on the HBRA as a gap-filling mechanism, is a good illustration of this argument.

Second, Indian law contains no provisions comparable to those of GINA, creating a significant normative gap. An “India-GINA” that extends protection to health insurance, life insurance, and employment, while addressing GINA's limitations regarding long-term care insurance and disability insurance, would facilitate the domestic implemen-

¹¹ *the Human Tissue Act 2004*. Available at: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/part/1>

tation of the non-discrimination principles enshrined in the UNESCO Declaration on Human Genetic Data (2003) and the equality guarantees implicit in the Puttaswamy proportionality framework.

Third, the HBRA biobank governance model that features mandatory IRB approval, statutory licensing of tissue banks, independent data access committees, technical access controls and a prohibition on re-identification offers an operational institutional blueprint to India's proposed National Biobank and Genomic Data Regulatory Authority. The current governance mechanism of the GenomeIndia Project, which rests on voluntary ICMR guidelines and involves no statutory obligations, is clearly inadequate.

Fourth, the combination of the UK Biobank DAC model and the NPM governance architecture in Singapore¹² provides an example of a broad consent collected at enrolment that can be aligned with responsible secondary use through independent access oversight by criteria. The prospective nature of longitudinal genomic research is not captured by the consent framework established in India, which is based on the requirement for "free, specific, informed, unconditional, and unambiguous" consent in the DPDP Act, and thus should be supplemented by dynamic consent mechanisms proposed in the recommendations set forth in this article.

Fifth, the successive instruments of UNESCO show that the international community has been aware of the particular dangers of genetic data since 1997, almost 30 years

before the enactment of the DPDP Act. India's continued failure to implement the principles of the Declaration through dedicated legislation does not just imply a lack of legal formality; rather, it has also been a regulatory stance that has favored the scientific utilization of the immense genetic diversity of India over the legal protection of the people who represent India's diversity.

Key Legal and Ethical Challenges

Informed Consent

While consent lies at the heart of data protection law, its application to genetic data exposes fundamental conceptual inadequacies in India's existing framework. The Digital Personal Data Protection Act, 2023 (hereinafter "DPDP Act") defines valid consent as "free, specific, informed, unconditional, and unambiguous" (Digital Personal Data Protection Act, 2023, s. 6). This formulation, borrowed largely from the GDPR, does not really fit the research context. A person who agrees to have their genome sequenced to study heart disease cannot really anticipate that the same data might be used later for pharmacogenomic drug trials, ancestry profiling, or machine learning-based disease prediction, applications that are not merely unforeseen, but may not yet exist at the time of consent (Tavani, 2004). The problem that emerges here is not so much to do with the process itself as with how we think about it: informed consent assumes we can know and tell people about uses of their data. In practice, genomic research often makes this impossible.

¹² Agency for Science, Technology and Research. *National Precision Medicine (NPM) programme*. Genome Institute of Singapore. Available at: <https://www.a-star.edu.sg/gis/our-science/precision-medicine-and-population-genomics/npm>

The traditional way of getting consent for an event is not compatible with biobank research that goes on for decades and uses genetic samples many times (Kaye, 2012). The Indian Council of Medical Research (ICMR) National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research (2017) partially acknowledge this by introducing “broad consent” as a mechanism for biobank research which permits consent for an undefined range of future research within a specified domain (Indian Council of Medical Research [ICMR], 2017). The broad consent model, then, represents a compromise arising from the conflicting demands of ethics review boards, which often prefer case-by-case consent, and the practical need for the long-term access to data afforded by large-scale population genomics, for which continuous re-consent is scientifically impractical (Knoppers, 2010). The problems inherent in this broad consent model in terms of the solution it presents to the aforementioned tension may allow it to act less as an affirmation of autonomy and more as a *carte blanche* waiver of individual rights, especially when the subject is lacking the necessary scientific and digital literacy skills with which to fully comprehend the implications of broad consent (Tavani, 2004).

Responding to exactly these problems, the more complex system of dynamic consent has arisen. Dynamic consent systems enable research subjects to maintain and update their preferences regarding the use of their data using digital interfaces, receiving information about new uses as they become available, and potentially withdrawing their consent for some projects, while remaining a participant in others (Kaye, 2012). An appropriate response to the crisis of governance

in genomics will not be to make modifications to existing frameworks of consent, but rather to develop a system of “e-governance” that includes technological tools to facilitate compliance together with legally robust forms of accountability designed to operate on the global scale at which genomics data is increasingly being shared.

The DPDP Act contains no such provisions as dynamic consent, while the DPDP Rules, 2025 do not establish it even for any category of sensitive data. The lack of it is of particular concern given India’s stated goals under the GenomeIndia Project, which seeks to sequence 10,000 Indian genomes to conduct population level research.

A survey of 10,881 adults in Japan found that individuals expected much higher protections in place if their genetic and clinical data were to be shared along with their family members’ data than if it was only individual data sharing (Takashima et al., 2018). The study is based on an intuitive, yet complex, concept: genetic data has inherent familial privacy implications. That is, the sequencing of one person’s genome simultaneously provides probabilistic health data, familial information, and lineage information about the biological relatives of the individual sequenced, who may have not given their consent to any research involvement (Naveed et al., 2015). The Indian approach is ill-equipped for the problem, in that it does not even acknowledge genetic data as a unique, sensitive category under the DPDP Act.

Specific threats associated with the challenge of re-identification include attacks via pseudo-anonymized sequences, attacks exploiting phenotype inference via aggregated GWAS data, and “kin privacy breaches” in which a shared genome of a non-consent-

ing relative is reconstructible through linkage disequilibrium given the genome of a relative. Such attacks are not just speculative. Gymrek et al. (2013) found they could re-identify individuals through supposedly anonymized genomic datasets by using the relationship between Y-chromosome markers and genealogical databases. The consequences of this finding for India are clear. If anonymized genomic data cannot be safely de-identified, then a framework like that set out in the DPDP Act, which specifically excludes anonymized data from its ambit as “personal data”, will be of little value to researchers – and more importantly to individuals – conducting genetic research.

Lastly, although the DPDP Act states an individual has the right to withdraw consent (s6(4)) once their genetic data has become a part of a combined data set, has been fed through training a computational model, or been given to an international research consortium, it may be impossible for them to achieve that right. Ensuring that an individual is completely withdrawn from research is one of three problems, the other two being ensuring anonymity and providing sufficient information for the informed consent process. That the withdrawal of one family member's data from a familial study may weaken the scientific utility of the dataset may produce institutional pressure not to withdraw. The DPDP Act lacks a provision to deal with withdrawal in situations such as these; moreover, there is no provision for redress if withdrawal is impossible.

Storage, Retention, and Security of Genetic Information

A general duty not to retain personal data longer than is necessary for its purpose of processing has been imposed upon data

fiduciaries by the DPDP Act (s. 8(7)). No time limit for storage of genetic data is defined in the DPDP Act, while the DPDP Rules, 2025, contain no sector-specific clauses for genomic datasets, a situation contrary to the position under the GDPR, which has dedicated guidance by the European Data Protection Board on storage limitation in the context of special category data, including genetic data.

This lack of statutory limits for data retention in the context of genetic data is made more acute due to the fact that a genomic dataset is permanent and perpetually of growing value. This factor is not adequately captured by general principles of data minimization. Indeed, as Naveed et al. (2015) observe, one of the six unique features of genomic data is that its information value never declines; unlike blood pressure or glucose readings, a genomic dataset archived for fifty years holds the same information value in relation to health predisposition, kinship, or heritage as when it was created (Naveed et al., 2015). Permanence is not merely a fact; it is a matter for the law: a legal framework treating the storage period of a genomic dataset no differently from a transactional one demonstrates a fundamental problem in terms of understanding the specific nature of the data.

The prospectivity of genetic data – represented by its capacity to yield previously unknowable information as science advances – means its retention does not necessarily pose diminishing, but ever-increasing risks, about which no provision of the DPDP Act or the DPDP Rules, 2025, makes any mention.

Compounding these risks, there are no legally mandated minimum-security standards for genetic data at Indian biobanks and

genomic research institutions. While data fiduciaries designated Significant Data Fiduciaries are required to appoint DPOs and conduct DPIAs under the DPDP Act (s.10), these criteria were widely defined and discretionary, and it is questionable whether a majority of genomic research institutions will qualify on mere volume alone. The DPDP Rules, 2025 are not clearer in this regard.

Beyond issues of data security during retention and transfer, the technical limitations of anonymization additionally compromise the security of stored genetic data. It has been proven empirically that genetic data is re-identifiable after purportedly anonymization by comparing anonymized sequences to publicly available genealogical data and general demographic information (Gymrek et al., 2013). This has a direct legal consequence, which Indian law does not reflect; indeed, genetic data cannot be fully anonymized, since, unlike other medical data, it is a unique marker pointing to a single individual. Claiming that anonymized genetic data falls outside the scope of data protection law is therefore scientifically demonstrably false; nevertheless, the definitions of personal data and anonymization in the DPDP Act ignore this. No provision requires data fiduciaries to attempt adversarial re-identification testing prior to publishing research datasets.

This leads into a deeper problem with regard to the GDPR's right of erasure: the possibility coexisting under the GDPR's special category protections of processing genetic data for scientific research purposes and the existence of indefinite deletion rights means that legal reasoning cannot find a way forward on balancing the two. Where the GDPR's system is struggling to find adequate legal pathways to balance these rights and inter-

ests through the complex interplay of special category data, derogations for scientific research (Art. 89(1)), and guidance from supervisory authorities, the Indian framework, which does not even recognize genetic data as a distinct special category of personal data, struggles at a much more fundamental level. The missing safeguards of data retention period, security standards, and a scientifically based anonymization doctrine need specific legislative action, not the application of general DPDP Act principles.

Genetic Discrimination

Of all the challenges identified in this article, the absence of any anti-discrimination framework for genetic data is perhaps the most consequential regulatory failure in India's current legal landscape.

Employment and Insurance Discrimination

No Indian law, in the context of employment, prohibits an employer from asking for the genetic information of a job applicant or from using a candidate's genetic predisposition for a disease to make hiring/firing/promotion decisions. The lack of a comprehensive regulatory framework to address the issues surrounding genetic discrimination is all the more apparent in light of legislative approaches that more mature jurisdictions have adopted. The Genetic Information Non-Discrimination Act (GINA) in the United States prohibits employers from using genetic information in employment decisions under Title II, along with a prohibition on health insurers from using genetic information for underwriting under Title I (Genetic Information Non-Discrimination Act, 42 U.S.C. 2000ff, 2008). Canadian legislation criminal-

izes the compelling of genetic test disclosure as a pre-condition for receiving services or goods (Genetic Non-Discrimination Act, 2017) with criminal penalties reaching C\$1 million or 12 months imprisonment (Joly et al., 2020). The European Union's General Data Protection Regulation prohibits the processing of genetic data unless specific conditions are met, including explicit consent, while the Council of Europe's Recommendation CM/Rec(2016)8 forbids insurers from demanding genetic tests or from providing cover based on disclosure of prior test results (Joly et al., 2020). No equivalent Indian statute or legislative measure exists to prevent either occupational or insurance genetic discrimination.

The clear danger this lack of protection creates is not hypothetical. Joly et al. (2020) note that the first instances of genetic discrimination, which occurred within the health insurance and employment sectors, include discrimination on the basis of the sickle-cell trait status among potential insurance/job applicants; moreover, in North America and Europe, the passage of decades of multiple legislative enactments has only led to partial protection. As direct-to-consumer genetic tests become more popular in the Indian market and the results of research from biobanks are more extensively used by actuaries, insurers and employers will obtain ever-increasing power to profile citizens genetically without any legislative constraints. The Insurance Regulatory and Development Authority of India has not introduced any binding guidelines with regard to the usage of genetic information for insurance underwriting, while the DPDP Act makes no specific prohibition of the discriminatory use of sensitive personal information in the insurance or employment sectors.

Existing Indian constitutional law offers some—albeit inadequate—protection. Article 14 (right to equality) and Article 15 (prohibition of discrimination) of the Indian Constitution applies to State action and not generally to private parties. Additionally, genetic predisposition is not a recognized classification of discrimination under the constitutional framework. While a 2018 decision by the Delhi High Court established that insurance policies cannot exclude coverage for genetic disorders (*M/S United India Insurance v. Jai Parkash Tayal*, RFA 610/2016, 2018, grounded on a right to health argument derived from Articles 14 and 21 of the Constitution), this judgment was ultimately limited by the Supreme Court to public sector employees (*M/S United India Insurance Co. V. Jai Prakash Tayal*, SLP 29590/2018, 2018). As Joly et al. (2020) highlight in their global survey of genetic discrimination legislation: “Reliance on general privacy, disability or anti-discrimination principles is always likely to create patchy and incomplete protections since such general principles were not drafted to cater to the specific risk profiles posed by genetic information”.

Joly et al. (2020) demonstrate that the piecemeal approach to genetic discrimination in many jurisdictions has failed to offer robust protection even in the sectors of insurance (particularly long-term care and life insurance) and employment, noting that it has failed to address various types of discriminatory practices. In India, not even such an indirect form of protection exists. This legislative void allows for the expanding clinical and commercial use of genomic data to proceed in the absence of adequate legal mechanisms to protect individuals from discrimination based on it in two crucial sectors: insurance and employment.

Law Enforcement and the Criminal Justice System

The DNA Technology (Use and Application) Regulation Bill, 2019, which lapsed without being legislated, envisaged the creation of National and Regional DNA Data Banks where indices on “crime scene,” “suspects,” “undertrials,” “missing persons,” and “volunteers” would be stored (Clause 25). In particular, the notion of an index on “suspects,” allowing for the storage of DNA profiles of individuals not convicted of an offense, constituted a serious constitutional concern under Articles 20 and 21 of the Constitution, transgressing both the right against self-incrimination and the right to privacy identified in Puttaswamy.

The most structurally troubling is the possibility of familial DNA searches; a process by which law enforcement agents use DNA at the crime scene not to match the profile exactly but partially with a database so as to find a biological relative to the actual offender. This technique, which has been used extensively in many jurisdictions, has faced much criticism for their disproportional impact on ethnic and racial minorities, whose profiles disproportionately feature in forensic databases (Greely et al., 2006). In the Indian context, where caste and tribal identities correlate with specific genetic markers, such familial DNA searches in the absence of a regulatory framework carried the high risk of genetically reinforcing caste-based surveillance.

Cross-Border Transfer of Genomic Data and Data Sovereignty

The DPDP Act will allow free and easy transfer of data internationally through whitelisting, with the Central Government be-

ing held responsible for notifying to which countries personal data may be transferred (Section 16). The issue with the whitelisting mechanism is that no parameters exist to govern the whitelisting of countries, nor is there any indication within the DPDP Rules, 2025, concerning how they should provide effect to the provisions of Section 16 and its complexities relating to sensitive genomic data.

The potential threat of genomic data being used to jeopardize national security should not be underestimated. India’s vast and genetically diverse population comprising over a thousand endogamous groups and sub-populations represent a scientific resource of great strategic significance. Unfettered access by foreign entities to Indian genomic data en masse could theoretically lead to the development of drugs targeting certain ethnicities, biological weapons targeting certain gene compositions, or espionage conducted using the data from surveillance of the population’s genetic profiles. Fortunately, this aspect has not been overlooked. China’s Human Genetic Resources Administration Regulations (2023) adopt precisely the opposite approach, placing tight controls on exports of human genetic resources data, and requiring governmental authorization for international transfer of such data (Ministry of Science and Technology of China, 2023). The Indian legislation has not erected similar safeguards.

The contradiction between open science, which highly advocates unfettered access to and transfer of genomic data for international research, and the concept of data sovereignty does indeed appear to pose an intractable issue for Indian legislation. A compromise, which, unlike China’s overly restrictive policy, has already attracted crit-

icism for impeding scientific collaboration, can be achieved by introducing data protection impact assessments prior to the international transfer of genomic data, permitting the conditional rather than outright approval of the transfer, and enacting binding data governance agreements between international research institutions. However, none of these provisions were included in the current Indian legislation.

Emerging Issues: AI, Algorithmic bias and predictive genomics

The integration of ML and AI into genomic research have thrown up qualitatively new legal and ethical challenges, which the current Indian law is inadequately prepared to meet.

The use of polygenic risk scores (PRS) – statistical models which combine multiple thousands of genetic markers into a single value predicting risk for complex traits such as IQ, educational outcomes, cardiovascular disease or psychiatric conditions – is already widespread in clinical and commercial contexts (Khera et al., 2018). Their application in insurance underwriting, employment profiling, and education selection represents an unprecedented form of discriminatory prediction, since it predicts what individuals will likely do and experience based on what their genomes say and not on the consequences of their past actions. However, India has so far failed to provide any framework to regulate their use.

The issues surrounding algorithmic bias are acutely relevant to India. Most PRS models were trained primarily on data collected from Caucasians, the majority ethnic group that constitutes the bulk of genome data repositories worldwide (Martin et al., 2019). When applied to Indian populations with their

uniquely diverse genetic background, which has evolved over thousands of years of endogamy and population stratification, it generates discriminatory predictions. This does not provide evidence of malicious intent, but does indicate a structurally ingrained flaw in the data training mechanism that is prone to making prejudiced classifications. The DPDP act does not currently include any provision mandating algorithmic audits for genomic AI applications in India, let alone any other sector-specific legislation for that purpose.

A different type of legal problem arises in the form of the advent of genome editing tools such as the CRISPR-Cas9 and other similar technologies. Such technologies clearly go beyond the boundaries of data protection to enter into the realm of transgenerational rights. Germline editing, which involves making heritable genetic alterations to an embryo, thus infringes on the genetic privacy and autonomy of individuals who, since they do not yet exist, cannot consent to these changes. Indian legislation currently has no specific rules about germline modifications, the transmission of changes to later generations or the rights of children with genetically edited genomes. This legislative vacuum, however, will not remain tenable with advances in the field.

Discussion

Genetic Privacy as a Fundamental Concern

The growth of genomic research has created a tension between scientific advancement and privacy protection. Genetic information is fundamentally different from ordinary personal data because it cannot be changed or replaced once exposed. A breach may create lifelong consequences and affect multiple generations.

Adequacy of the DPDP Act, 2023

The DPDP Act represents an important step towards protecting personal data in India. However, the Act, which was designed as a general data protection law, does not contain provisions specifically tailored to genetic information. As a result, issues such as genomic profiling, hereditary information, genetic discrimination, and familial consent remain inadequately addressed.

Problems with De-Identification

The assumption that removing personal identifiers is sufficient to protect privacy has become increasingly questionable. Scientific evidence demonstrates that DNA data can often be re-linked to individuals through advanced computational techniques. Therefore, traditional anonymization methods cannot fully protect genetic information.

Risk of Genetic Discrimination

One of the most significant legal concerns is the possibility that employers, insurers, or other organizations may use genetic information to make decisions regarding employment, insurance coverage, or financial benefits. Such practices can create unfair disadvantages for individuals, who merely possess a genetic predisposition to certain medical conditions.

Community and Cultural Implications

India's unique demographic structure introduces additional concerns. Publication of genetic information associated with specific communities may reinforce stereotypes, encourage social stigma, or lead to discrimination against vulnerable groups. Existing consent mechanisms, which focus primarily on individuals, do not adequately consider collective privacy interests.

India-Russia Cooperation and Data Sovereignty

India and Russia share a common commitment to protecting sensitive biological information. Their legal frameworks prioritize data localization and sovereign control over genetic resources. While this approach enhances security, it also creates barriers to international scientific cooperation. Therefore, innovative technological solutions are necessary for balancing privacy with research objectives.

Importance of Privacy-Enhancing Technologies

Federated learning, differential privacy, and secure computation techniques provide an effective middle path. These methods allow researchers to generate valuable insights while ensuring that raw genetic information remains within national borders. Such technologies may become central to future international genomic research frameworks.

The Conflict between state sovereignty and international collaboration

The tightening legal landscapes in India and Russia reveal a growing tension between national data sovereignty and international scientific advancement. While India relies on the generalized, consent-driven architecture of the DPDP Act 2023, Russia treats genomic data as a strict matter of national security, governed by Federal Law No. 24-FZ On State Genomic Registration, as well as rigid data localization mandates under Federal Law No. 152-FZ. Furthermore, executive initiatives like Russia's Federal Research Programme for Genetic Technologies (Presidential Decree No. 680) provide a direct sovereign parallel to the Genome India Project,

demonstrating how both nations map their populations' DNA under entirely separate administrative structures.

This hyper-focus on national oversight exposes a shared legal gap: both countries heavily prioritize state sovereignty and biosecurity over individual civil protections against genetic discrimination. Consequently, these strict data borders create severe legislative bottlenecks for international partnerships, as raw genomic data can no longer be legally or physically shared across borders. This institutional friction provides a powerful legal justification for moving away from legacy data-transfer models and shifting aggressively toward decentralized, privacy-preserving technologies.

Recommendations

Enact a Dedicated Genetic Data Protection Law

India should introduce specialized legislation specifically regulating the collection, storage, processing, sharing, and deletion of genetic information. Such legislation should supplement the DPDP Act and address the unique characteristics of genomic data.

Introduce a Genetic Non-Discrimination Act

A separate law should prohibit employers, insurance companies, educational institutions, and financial organizations from using genetic information to discriminate against individuals. This would strengthen constitutional guarantees of equality and dignity.

Establish Community-Level Consent Mechanisms

For research involving tribal populations, indigenous groups, or genetically distinct communities, ethical approval should in-

clude community consultation and collective consent mechanisms in addition to individual consent.

Strengthen Biobank Governance

National biobanks and genomic repositories should adopt advanced cybersecurity measures, regular audits, encryption standards, and transparent accountability mechanisms to prevent unauthorized access.

Promote Synthetic Data Models

Researchers should be encouraged to use synthetic datasets that replicate statistical patterns without exposing real individuals' genetic information. This would significantly reduce privacy risks while supporting scientific research.

Create Specialized Regulatory Authorities

A dedicated genetic data protection authority should be established to monitor compliance, investigate breaches, and formulate sector-specific guidelines.

Encourage Privacy-Enhancing Technologies

Government agencies should actively promote federated learning, local differential privacy, and secure multi-party computation as standard practices for genomic research.

Strengthen India-Russia Research Agreements

Future bilateral agreements should mandate secure technological frameworks rather than unrestricted data sharing. Research collaborations should rely on federated systems that allow joint analysis while preserving national sovereignty.

Implement Joint Regulatory Audits

Compliance with privacy standards and prevent misuse of genetic information.

Increase Public Awareness

Citizens should be educated about the risks and benefits of genetic testing, informed consent, and privacy rights. Public awareness is essential for responsible participation in genomic research.

Conclusion

With the fast-paced progress currently taking place in genomics and genetic engineering, immense opportunities are presented in scientific development and medical care. Nevertheless, the accumulation of genetic material creates various legal and ethical implications surrounding privacy, informed consent, data protection, discrimination,

and data flows across borders. Considering the specific characteristics of genetic data, such as the sensitivity, predictability, and familiarity of the data, existing legal instruments to protect individuals' personal data may prove insufficient.

As illustrated by the above analysis, genetic information is currently subject to constitutional protections and legislation in India, specifically the Digital Personal Data Protection Act of 2023, as well as sector-specific biomedical regulations and guidelines. However, the existing mechanisms fail to consider the special nature of genomics. Genetic information poses distinct legal issues that cannot be fully addressed by the existing legal frameworks. In light of these findings, there is a necessity to establish a separate framework that will acknowledge the peculiarities of genetic data.

REFERENCES

- Balagurunathan, Y., Sethuraman, R.R. (2024). An analysis of ethics-based foundation and regulatory issues for genomic data privacy. *Journal of the Institution of Engineers (India): Series B*, 105(4), 1097–1107. <https://doi.org/10.1007/s40031-024-01058-3>
- Barman, B., Sarmah, S. (2025, February). Data Privacy and Security in Healthcare Systems Using Blockchain: A Review. In: *2025 3rd International Conference on Intelligent Systems, Advanced Computing and Communication (ISACC)* (pp. 213–218). IEEE. <https://doi.org/10.1109/isacc65211.2025.10969312>
- Chatterjee, S., Sreenivasulu, N.S. (2022). Artificial intelligence and human rights: a comprehensive study from Indian legal and policy perspective. *International Journal of Law and Management*, 64(1), 110–134. <https://doi.org/10.1108/IJLMA-02-2021-0049>
- Staunton, C., Slokenberga, S., Parziale, A., Mascalzoni, D. (2022). Appropriate safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for biobank, databank and genetic research. *Front. Genet*, 13, 719317. [10.3389/fgene.2022.719317](https://doi.org/10.3389/fgene.2022.719317)
- Erlich, Y., Shor, T., Pe'er, I., Carmi, S. (2018). Identity inference of genomic data using long-range familial searches. *Science*, 362(6415), 690–694. <https://doi.org/10.1126/science.aau4832>
- Feeney, O. (2024). Catching the next wave? The relationship between UNESCO and developments in genomics. *European Journal of Human Genetics*, 32, 605–606. <https://doi.org/10.1038/s41431-024-01621-y>
- Gymrek, M., McGuire, A.L., Golan, D., Halperin, E., Erlich, Y. (2013). Identifying personal genomes by surname inference. *Science*, 339(6117), 321–324. <https://doi.org/10.1126/science.1229566>

- Hanspal, M.S. (2025). The Digital Personal Data Protection Act, 2023: Key Provisions, Issues, and Future Directions. *Journal of Law*, 6(2), 12–23. <https://doi.org/10.53361/dmejl.v6i02.02>
- Indian Council of Medical Research. (2017). *National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Subjects*. Chapter 7. ICMR.
- Joly, Y., Dupras, C., Pinkesz, M., Tovino, S.A., Rothstein, M.A. (2020). Looking beyond GINA: policy approaches to address genetic discrimination. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 21(1), 491–507. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-111119-011436>
- Kaye, J. (2012). The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 13(1), 415–431. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-082410-101454>
- Knoppers, B.M. (2010). Consent to “personal” genomics and privacy. *The EMBO Reports*, 11(6), 416–419. <https://doi.org/10.1038/embor.2010.69>
- Knoppers, B.M., Harris, J.R., Budin-Ljøsne, I., Dove, E.S. (2014). A human rights approach to an international code of conduct for genomic and clinical data sharing. *Human Genetics*, 133(7), 895–903. <https://doi.org/10.1007/s00439-014-1432-6>
- Nakta, V., Dahiya, S. (2024). Genetic jurisprudence: reimagining Indian legal system's approach to DNA evidence and privacy protections. *Panjab University Law Review*, 63(1), 130–146. <https://pulr.puchd.ac.in/index.php/pulr/article/view/280>
- Naveed, M., Ayday, E., Clayton, E.W., Fellay, J., Gunter, C.A., Hubaux, J.P., ... Wang, X. (2015). Privacy in the genomic era. *ACM Computing Surveys (CSUR)*, 48(1), 1–44. <https://doi.org/10.1145/2767007>
- Peloquin, D., Machin, E., Aurelius, L. (2026, April 24). The European Data Protection Board releases new guidelines on the processing of personal data for scientific research. *Ropes & Gray LLP*. Available at: <https://www.ropesgray.com/en/insights/alerts/2026/04/the-european-data-protection-board-releases-new-guidelines-on-the-processing-of-personal-data>
- Phillips, A., Borry, P., Van Hoyweghen, I., Vears, D.F. (2021). Disclosure of genetic information to family members: a systematic review of normative documents. *Genetics in Medicine*, 23(11), 2038–2046. <https://doi.org/10.1038/s41436-021-01248-0>
- Solove, D.J. (2006). A taxonomy of privacy. *University of Pennsylvania Law Review*, 154(3), 477–564. <https://doi.org/10.2307/40041279>
- Tabor, H.K., Berkman, B.E., Hull, S.C., Bamshad, M.J. (2011). Genomics really gets personal: how exome and whole genome sequencing challenge the ethical framework of human genetics research. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 155(12), 2916–2924. <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.34357>
- Takashima, K., Maru, Y., Mori, S., Mano, H., Noda, T., Muto, K. (2018). Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members. *BMC Medical Ethics*, 19(1), 61. <https://doi.org/10.1186/s12910-018-0310-5>
- Tavani, H.T. (2004). Genomic research and data-mining technology: Implications for personal privacy and informed consent. *Ethics and Information Technology*, 6(1), 15–28. <https://doi.org/10.1023/B:ETIN.0000036156.77169.31>
- UNESCO. (1997). *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. UNESCO General Conference, 29th Session. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220>
- UNESCO. (2003). *International Declaration on Human Genetic Data*. UNESCO General Conference, 32nd Session (32 C/Res 22). Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136112>
- UNESCO. (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. UNESCO General Conference, 33rd Session. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
- Wang, T., Liu, L. (2009). From Data Privacy to Location Privacy. In: *Machine Learning in Cyber Trust* (pp. 217–246). Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-0-387-88735-7_9

Nitesh Mehra

Genetic Privacy and Data Protection in India:

Emerging Legal Challenges in the Age of Genomic Research

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Nitesh Mehra, Advocate Member Executive, Delhi High Court Bar Association (DHCBA)
NMA Law Offices, New Delhi, India

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ:

Нитеш Мехра, адвокат, член исполнительного комитета Ассоциации адвокатов Высокого суда Дели (ДНСВА), юридическая фирма NMA, Нью-Дели, Индия



Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Для цитирования: Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2026. *Lex Genetica*, 5(2), 121–130. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-121-130>

To cite this article: Academic digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2026. *Lex Genetica*, 5(2), 121–130. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-2-121-130>

Научно-образовательный центр правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на Московском инновационном юридическом форуме

14 и 15 мая на площадке Цифрового делового пространства состоялся Московский инновационный юридический форум, который стал уникальным мероприятием для обмена опытом и поиска инновационных правовых решений на современные вызовы. Программа форума охватывает ключевые сферы, где право пересекается с технологиями, экономикой, наукой, промышленностью и обществом. Более 3000 представителей юридического сообщества при участии вы-

дающихся экспертов обсудили фундаментальную роль права в обеспечении технологического лидерства государства.

Научно-образовательный центр правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий выступил организатором трех мероприятий форума. Модератором мероприятий выступил заведующий кафедрой медицинского права и права биотехнологий, руководитель Центра компетенций «Биоправо», директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Олег Сергеевич Гринь**.

14 мая состоялась сессия «Медицина, фармацевтика и право: партнерство для здоровьесбережения», в рамках которой эксперты обсудили актуальные вызовы правового



регулирования в сфере здравоохранения: от проведения клинических исследований и оборота лекарственных средств до защиты персональных данных, использования вспомогательных репродуктивных технологий и внедрения инновационных медицинских разработок. Партнером площадки выступило ФГУП «Эндофарм».

В дискуссии приняли участие директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России **Игорь Викторович Коробко**, проректор по научно-техническому развитию Первого Московского медицинского университета имени И.М. Сеченова **Вадим Владимирович Тарасов**, представитель ФГУП «Эндофарм» **Екатерина Сергеевна Сафонова**, заместитель начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы **Виктория Евгеньевна Ковалева**, заместитель директора по научной работе ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» **Вера Леонидовна Ижевская**, директор

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» **Александр Борисович Зудин**, директор НИИ Биотехнологий ФГАОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» **Лариса Теодоровна Волова**.

В рамках мероприятия участники обсудили широкий спектр таких вопросов, как правовые механизмы внедрения инноваций в медицину, регулирование биомедицинских клеточных продуктов, унификация терминологии в сфере обращения биологических материалов, а также практические аспекты цифровизации, включая экспериментальный правовой режим по применению электронной графической подписи пациента в Москве. Особое внимание участники дискуссии уделили проблемам определения генетической информации, трансграничной передачи данных для научных исследований, этическим дилеммам при внедрении новых технологий и развитию персонализированной медицины. Так, заместитель директора по науч-



ной работе ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» Вера Леонидовна Ижевская в ходе выступления подняла вопросы правового регулирования генетической информации и возможных последствий действующих формулировок законодательства для науки, международного сотрудничества и развития персонализированной медицины. Спикер обратила внимание на неопределенность понятия «генетическая информация» и отметила, что существующее регулирование допускает слишком широкое толкование. По ее словам, под действующее определение могут подпадать как короткие последовательности нуклеотидов, используемые в диагностике, так и более сложные генетические данные.

Отдельное внимание спикер уделила теме трансграничной передачи генетической информации, полученной в популяционных генетических и иммунологических исследованиях. По ее словам, дополнительную проблему создает само определение популяционных исследований, поскольку

в действующем регулировании к ним относятся исследования с количеством участников более трех человек. Спикер пояснила, что в биологии понятие «популяция» определяется не только как «сообщество, проживающее на определенной территории», но и как «группа, имеющая возможность размножаться».

Кроме того, Вера Леонидовна Ижевская указала на отсутствие определения иммунологических исследований в законодательстве. Спикер также подчеркнула, что вопросы вызывает трактовка понятия «трансграничная передача данных». Она отметила, что речь идет не только о передаче информации исследователям или в базы данных, но и о публикации материалов в сети Интернет, что ставит под вопрос возможность публикации научных исследований: «Это ставит под вопрос все научные публикации — не только в зарубежных журналах, но и в отечественных. Требования к журналам — это открытость: статьи должны быть доступными, чтобы издания могли входить в соответствующие списки».



Директор ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Александр Борисович Зудин в ходе выступления поднял вопросы этики научных исследований, влияния инноваций на общество и необходимости формирования единых этических принципов в сфере науки, медицины и биотехнологий.

Спикер отметил, что, как представитель фундаментальной науки, он на протяжении многих лет занимается вопросами здоровья человека и здоровья общества, подчеркивая, что понятие общественного здоровья остается широким и до конца не исследованным. По его словам, современный период характеризуется интенсификацией научного прогресса и ускорением внедрения результатов исследований в повседневную жизнь. Александр Борисович обратил внимание, что сегодня все более привычными становятся цифровизация, искусственный интеллект, генетические и клеточные технологии, новые лекарственные препараты, а инновации все активнее воздействуют

как на жизнь конкретного человека, так и на общество в целом.

«Мы сами живем в период интенсификации научного прогресса, и на наших глазах происходит ускорение внедрения в жизнь результатов научных исследований в области биомедицины, генетических, клеточных технологий, новых лекарств. Обычными становятся цифровизация и искусственный интеллект. Инновации вторгаются в жизнь конкретного человека и общества, воздействуют на здоровье, на социальное и культурное благополучие — чаще позитивно, но не всегда», — подчеркнул Александр Борисович Зудин.

По словам спикера, несмотря на высокие ожидания, инновации не всегда приводят к тем результатам, на которые рассчитывает общество. Перспективные технологии не всегда улучшают здоровье населения, демографическую ситуацию и общее благополучие, что порождает серьезные этические дилеммы для научного сообщества: «Перед учеными и исследовательским корпусом возникают дилеммы этического характера,



которые затрагивают ценностные категории жизни: доверие к науке, свобода научного творчества, служение истине и уважение к автономной личности», — отметил спикер.

Директор НИИ биотехнологий ФГАБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Лариса Теодоровна Волова рассказала о разработках в области тканевых биоматериалов, промышленном

производстве имплантатов и развитии персонализированных технологий в регенеративной медицине.

По словам спикера, еще в 1990-е гг. коллективом была предложена принципиально новая технология получения биоматериалов из тканей человека, что позволило организовать промышленное производство биоматериалов торговой марки «Лиопласт». Спикер отметила, что сегодня организовано высокотехнологичное роботизированное производство, оснащенное современными холодильными, лиофильными установками и станками с числовым программным управлением. После обработки, по ее словам, используются только физические методы, что позволяет создавать различные формы и размеры биоматериалов, включая губчатые костные ткани.

Лариса Теодоровна также рассказала о разработке индивидуальных имплантатов для стоматологии, основанных на компьютерном планировании и 3D-моделировании, а также о создании подвижных глазных имплантатов для пациентов после



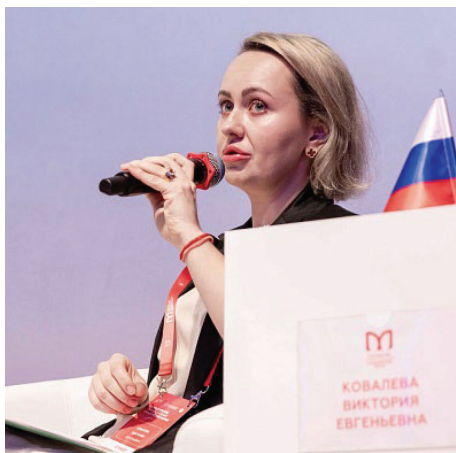
Лариса Теодоровна Волова

травм, опухолей и других заболеваний. «Протез на такой подвижной культи глаза синхронно, как здоровый глаз, двигается и не западает. Это дает отличный косметический эффект. Сотни больных уже прооперированы», — отметила спикер.

В завершение спикер отметила, что сегодня развивается линейка таких изделий, в том числе для детей и участников СВО, а также ведется работа над созданием кальцинированных продуктов с антимикробным, противовоспалительным и ангиогенным действием для профилактики послеоперационных осложнений и предотвращения рецидивов.

Продолжая обсуждение цифровизации здравоохранения и практических механизмов внедрения электронной подписи пациента, заместитель начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы Виктория Евгеньевна Ковалева подробнее остановилась на параметрах экспериментального правового режима, который действует в Москве.

«Это городская инвестиция в цифровую трансформацию здравоохранения», — подчеркнула Виктория Евгеньевна. Спикер отметила, что территория проведения экспериментального правового режима охватывает всю Москву, однако участие в нем принимают исключительно медицинские организации. По словам спикера, на сегодняшний день участниками экспериментального правового режима по применению электронной графической подписи являются десятки подведомственных медицинских организаций. В их число входят городские стационары — как взрослые, так и детские, включая учреждения скорой медицинской помощи.



Виктория Евгеньевна Ковалева

По итогам дискуссии запланирована подготовка предложений по совершенствованию законодательства в сфере здравоохранения, направленных на снижение правовых барьеров для инноваций, обеспечение баланса между доступностью терапии и защитой прав пациентов, а также создание предсказуемых условий для развития отечественных фармацевтических и биотехнологических разработок.

14 мая также состоялась сессия «Актуальные вопросы охраны и ограничения интеллектуальных прав в стратегических отраслях экономики в условиях достижения технологического лидерства», в рамках которой рассмотрена проблематика формирования эффективной системы защиты патентных прав на изобретения, способной, с одной стороны, стимулировать инновационную активность в фармацевтической отрасли и иных приоритетных сферах, а с другой — обеспечивать лекарственную безопасность государства и сохранять доступность медицинских препаратов для потребителей.



Открывая заседание, модератор, заведующий кафедрой медицинского права и права биотехнологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Олег Сергеевич Гринь, охарактеризовал в качестве фундаментальной задачи отрасли поиск сбалансированного соотношения разноразличных интересов. Он акцентировал внимание на том, что в современных геополитических условиях наблюдается систем-

ное злоупотребление правом со стороны значительной части патентообладателей, представленных преимущественно иностранными производителями, что создает серьезные препятствия для достижения провозглашенных целей технологического лидерства.

Председатель Комитета Совета Федерации по науке, образованию и культуре **Лилия Салаватовна Гумерова**, развивая тезис о стратегическом значении интеллектуальной собственности, указала на непосредственную взаимосвязь вопросов патентного регулирования с конкурентоспособностью на национальных рынках. В своем выступлении она позитивно оценила деятельность Совета по вопросам интеллектуальной собственности, характеризующегося, по ее мнению, результативной практикой выработки согласованных законодательных решений.

Ректор Университета имени О.Е. Кутафина **Виктор Владимирович Блажеев** сосре-



Олег Сергеевич Гринь



Виктор Владимирович Блажнев



Петр Александрович Белый

доточился на роли инновационной юриспруденции в сопровождении процессов разработки и внедрения новых технологий. Он обосновал необходимость привлечения экспертов в области права на всех этапах создания и коммерциализации объектов интеллектуальной собственности, подчеркнув особую сложность и инвестиционную емкость фармацевтической сферы.

Основатель и председатель совета директоров компании «Промомед» **Петр Александрович Белый** охарактеризовал текущее состояние российского фармацевтического рынка как динамично развивающееся, несмотря на санкционные ограничения, и подтвердил неизменную значимость проблематики интеллектуальных прав и антимонопольного регулирования для профессионального сообщества.

Статс-секретарь — заместитель руководителя ФАС России **Сергей Анатольевич Пузыревский** детально остановился на специфике антимонопольного регулирования в фармацевтике: «Вопросы, которые связаны с интеллектуальной собственностью, с антимонопольным регулированием этих

процессов, нас беспокоят уже достаточно давно — как минимум с 2006 г., когда у нас появилось антимонопольное законодательство, так называемые антимонопольные иммунитеты, когда владелец-правообладатель получил иллюзорную возможность контролировать рынок через интеллектуальные права. Рынок лекарственных препаратов — это особенный рынок, он отличается в какой-то мере от рынка нефти, газа тем, что этот рынок специальный, в контексте уровня высокого доверия потребителя специалисту».

Заведующая кафедрой интеллектуальных прав Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) **Людмила Александровна Новоселова** указала на эволюцию правоприменительной практики в сфере защиты интеллектуальной собственности: «В этой ситуации совершенно естественно, что наше законодательство, правоприменительная практика, судебная и принудительная практика органов, которые в этой области работают, были направлены на то, чтобы выставить этот барьер, для того чтобы действительно сказали: у нас замечательно за-



Людмила Александровна Новоселова



Анна Анатольевна Полякова

щищается правообладатель. Но мы к этому шли очень долго, мы шли в том числе и через формирование правовой системы, через формирование судебной практики, пришли к этому состоянию, когда мы очень жестко защищаем правообладателя. Становится очевидным, что есть и другая сторона вопроса, и правообладатель при том объеме прав, которые мы предоставляем, достаточно часто допускает действия, которые явно выходят за пределы той власти, которую можно было бы предоставить изобретателю, авторам, правообладателю».

Председатель Государственной комиссии по испытанию и охране селекционных достижений **Дмитрий Владимирович Бутусов** перенес акцент на аграрный сектор, констатируя необходимость актуализации правового регулирования в области селекции, поскольку соответствующие положения Гражданского кодекса не пересматривались с 2003 г., тогда как перед отраслью поставлены амбициозные задачи по достижению 70% самообеспечения отечественными сортами культур к 2030 г.

Заместитель руководителя аппарата Комитета Государственной Думы по государственному строительству и законодательству **Ольга Александровна Рузакова** привела конкретные иллюстрации злоупотреблений в смежных областях, подтвердив необходимость совершенствования законодательных механизмов.

Заместитель директора ФИПС **Анна Анатольевна Полякова** информировала о практических шагах по противодействию недобросовестным патентным стратегиям в частности, о борьбе с феноменом «патентного тумана» — аналогом «озеленения» патентов, когда компании используют формальные признаки фармацевтических композиций, не относящиеся к их качественному составу. Реализуемые инициативы направлены на исключение возможностей для подобных злоупотреблений.

По итогам сессии участники отметили необходимость продолжения конструктивного диалога между органами государственной власти, экспертным сообществом и бизнес-структурами с целью формирования транспарентной и устойчивой системы

правоприменения в сфере интеллектуальной собственности.

15 мая состоялась сессия «Биоэкономика: правовые инструменты внедрения биотехнологий», которая стала площадкой для диалога представителей профессионального и юридического сообществ, а также заинтересованных органов власти с целью выработки конкретных решений по совершенствованию системы правового регулирования в сфере биоэкономики. В рамках сессии были рассмотрены вопросы определения правовых режимов биотехнологий, защиты интеллектуальной собственности в сфере биотехнологий, правовые основы применения биотехнологий.

В дискуссии приняли участие заместитель Министра науки и высшего образования Российской Федерации **Денис Сергеевич Секиринский**, директор Института биологии развития имени Н.К. Кольцова Российской академии наук **Андрей Валентинович Васильев**, директор ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной биотехнологии», академик Российской академии наук **Геннадий Ильич Карлов**, советник председателя совета директоров ГК «ЭФКО» **Екатерина Семеновна Журавлева**, руководитель направления по правовым вопросам НИЦ «Курчатовский институт» **Сергей Сергеевич Васенин**, директор Института проблем правового регулирования Высшей школы экономики **Анна Сергеевна Сутырина**.

Открывая дискуссию, модератор Олег Сергеевич Гринь подчеркнул, что биоэкономика определена Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» как одна из ключевых сфер для достижения технологического ли-

дерства страны. Особое внимание в рамках дискуссии было уделено генетическим технологиям, определение правового режима которых остается несовершенным: базовый закон о генно-инженерной деятельности был принят еще в 1996 г., и, хотя в него вносились точечные поправки, в законодательстве сохраняется множество пробелов, что создает риски для правоприменения и защиты прав граждан. Заместитель министра Денис Сергеевич Секиринский напомнил, что с 2019 г. действует Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий, охватывающая четыре ключевых направления — медицину, сельское хозяйство, промышленную микробиологию и биобезопасность. В рамках программы уже созданы геномные центры мирового уровня, а стратегическим индустриальным партнером выступает компания «Роснефть», реализующая проект по полногеномному секвенированию граждан России. Важным шагом в развитии правовой базы стало принятие в 2024 г. Закона о биоресурсных коллекциях, в котором содержатся определения биологических коллекций и биоресурсных центров. Вместе с тем выступающие признали, что необходимо принять новый рамочный закон, который бы заполнил пробелы в нормативном регулировании. В целом дискуссия показала, что Россия находится на этапе активного формирования правовой среды для биоэкономики, и главная задача — синхронизировать быстрое развитие биотехнологий с адекватным регулированием, способным одновременно поддерживать инновации и обеспечивать безопасность.

В результате проведенного обсуждения планируется подготовка предложений по совершенствованию законодательства в сфере биоэкономики.

