

# LEX GENETICA

ISSN 3034-2647 (Online)

ISSN 3034-1639 (Print)

|      |   |
|------|---|
| VOL. | 3 |
| NO.  | 1 |
| 2024 |   |

## TOPICS OF THE ISSUE:

Конкурсоспособность биобанков

*Диана О. Османова*

Application of Genomic Data  
for Consumer Procedures in Banking

*Diana G. Alekseeva, Irina E. Mikheeva,*

*Daria V. Ponomareva, Yanis A. Guttakovsky*

Задачи этико-правового обеспечения технологического  
развития системы здравоохранения

*Наталья С. Морозова*

Feasibility Research on Mutual Recognition  
of Geographical Indications for Agricultural Products  
between China and Russia

*Feng Chong*

Balancing Bioethics and Legal Frontiers:  
A Case Study of Brazil's Supreme Federal  
Court Decision on Embryonic Stem Cell Research

*Elena E. Gulyaeva, Elena N. Trikoz,*

*Brasil Deilton Ribeiro, Manrique Jorge Isaac Torres*

Библиотека Научно-образовательного центра  
права и биоэтики в сфере геномных исследований  
и применения генетических технологий  
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

[www.lexgenetica.ru](http://www.lexgenetica.ru)



# LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

**Volume 3,  
No. 1  
2024**



## 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., ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», Пенза, 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](mailto:osgrin@msal.ru)  
+7 (499) 244-88-88 #573 #678  
<https://lexgen.elpub.ru>

Адрес издательства  
Московский государственный юридический университет имени 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

**Iya 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

Penza State University, Penza, 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](mailto: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](mailto: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****Lex Genetica: частнопрововое измерение**

Конкурсоспособность  
биобанков

**Диана О. Османова**

Применение геномных данных  
в потребительских процедурах в банках  
**Диана Г. Алексеева, Ирина Е. Михеева,  
Дарья В. Пономарева,  
Янис А. Гуттаковский**

**Lex Genetica: публично-правовое измерение**

Задачи этико-правового обеспечения  
технологического развития системы  
здравоохранения

**Наталья С. Морозова**

**Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования**

Технико-экономическое обоснование  
взаимного признания географических  
обозначений сельскохозяйственной  
продукции между Китаем и Россией  
**Фенг Чонг**

Баланс между биоэтикой и правовыми  
границами: анализ решения Верховного  
федерального суда Бразилии  
об исследованиях эмбриональных  
стволовых клеток

**Елена Е. Гуляева, Елена Н. Трикоз,  
Дейлтон Рибейро Бразил, Хорхе Исаак  
Торрес Манрике**

**Lex Genetica: научный дайджест**

Библиотека Научно-образовательного  
центра права и биоэтики в сфере  
геномных исследований и применения  
генетических технологий Университета  
имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

**5 Editorial****Lex Genetica: Private-Law Dimension****7**

Competitvity Issues Related  
to Biobank Activity

**Diana O. Osmanova**

**33**

Application of Genomic Data  
for Consumer Procedures in Banking  
**Diana G. Alekseeva, Irina E. Mikheeva,  
Daria V. Ponomareva,  
Yanis A. Guttakovsky**

**Lex Genetica: Public-Law Dimension****44**

Ethical and Legal Support  
for Technological Development  
in the Healthcare System

**Natalya S. Morozova**

**Lex Genetica: Comparative Legal Analysis****57**

Feasibility Research on Mutual  
Recognition of Geographical Indications  
for Agricultural Products between  
China and Russia

**Feng Chong**

**68**

Balancing Bioethics and Legal Frontiers:  
A Case Study of Brazil's Supreme Federal  
Court Decision on Embryonic  
Stem Cell Research

**Elena E. Gulyaeva, Elena N. Trikoz,  
Brasil Deilton Ribeiro, Manrique Jorge  
Isaac Torres**

**Lex Genetica: Academic Digest****82**

Library of the Center for Law  
and Bioethics in the Field of Genomic  
Research and Application of Genetic  
Technologies of Kutafin Moscow State  
Law University (MSAL)

---

**Уважаемые читатели!**

**Искренне рад приветствовать вас на страницах очередного номера Lex Genetica!**

Первый номер журнала Lex Genetica за 2024 год открывает статья Д.О. Османовой, в которой автор рассматривает ключевые аспекты, необходимые для ответа на вопрос о допустимости признания биобанка несостоятельным (должником). В статье предлагаются различные точки зрения относительно правовой природы биобанков. По итогам проведенного исследования предложены допустимые организационно-правовые формы существования биобанков, отдельное внимание уделено такой форме организации, как консорциум.

Статья группы авторов, Д.Г. Алексеевой, И.Е. Михеевой, Д.В. Пономаревой, Я.А. Гутаковского, посвящена анализу применения геномных данных в потребительских процедурах в банках. Здесь авторы делают вывод о необходимости внесения изменений в Федеральный закон «О персональных данных» от 27 июля 2006 года, согласно которому геномная (генетическая) информация должна быть отнесена к персональным данным, одновременно повышая ответственность лица, которому такая информация была предоставлена, и содержать правила восстановления нарушенного права.

В рубрике о публично-правовом измерении права генетических технологий Н.К. Посулихина рассматривает задачи этико-правового обеспечения технологического развития системы здравоохранения.

Блок сравнительно-правовых исследований открывает статья Фенг Чонга, представителя Китайского сельскохозяйственного университета, который раскрывает технико-экономическое обоснование взаимного признания географических обозначений сельскохозяйственной продукции между Китаем и Россией.

Вопросы баланса между биоэтикой и правовыми границами на основании анализа решения Верховного федерального суда Бразилии об исследованиях эмбриональных стволовых клеток рассмотрены в статье группы авторов из Дипломатической академии МИД России, Московского государственного института международных отношений (университет) МИД Российской Федерации (МГИМО), Университета Итауны и Междисциплинарной школы правосудия — Е.Е. Гуляевой, Е.Н. Трикоз, Дейлтоном Рибейро Бразилом и Хорхе Исааком Торресом Манрике.

В завершение номера предлагаем ознакомиться с научным дайджестом, подготовленным библиотекой Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Желаю продуктивной работы с исследованиями авторов нашего журнала и приглашаю к сотрудничеству!

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

---

**Dear Readers,**

I am pleased to present the new issue of *Lex Genetica*. The first issue for the year 2024 opens with an article by D.O. Osmanova, in which the author reveals key issues concerning the admissibility of declaring a biobank insolvent. The presented responses to this question structure a discussion regarding the legal nature of biobanks. As the result of the research, the author proposes possible organizational and legal forms of biobanks, with special attention paid to the consortium.

The work of a group of authors D.G. Alekseeva, I.E. Mikheeva, D.V. Ponomareva, Y.A. Gutakovsky analyses the use of genomic information in banking. The authors highlight the need to make appropriate amendments to the Federal Law 'On Personal Data' of the Russian Federation (2006). According to the proposed amendments, genomic (genetic) information should be classified as personal data. As a result, it becomes relevant to define the increased responsibility of the recipients of such information, as well as to establish rules for the restoration of violated rights.

N.K. Posulikhina addresses the issues of ethical and legal support of technological development of the healthcare system in the Russian Federation in the section on a public law dimension of genetic technologies.

The comparative legal studies section is opened with an article by Feng Chong of Beijing University of Agriculture in China, in which the author reflects on the potential for mutual recognition of geographical indications for agricultural products between China and Russia.

A group of authors E.E. Gulyaeva, E.N. Trikoz, Brasil Deilton Ribeiro, Manrique Jorge Isaac Torres from the Diplomatic Academy of the Russian Ministry of Foreign Affairs, MGIMO University of the Russian Ministry of Foreign Affairs, University of Itaúna (UIT), Escuela Interdisciplinar de DD.FF. and Universidade Federal Fluminense (UFF) discuss questions about the balance between bioethics and legal boundaries based on the example of Brazil's recent Supreme Federal Court decision on embryonic stem cell research.

The issue concludes with an academic digest created by the Research and Education Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

On behalf of the Board of Editors, I wish you an enriching reading experience and hope to see you among the authors of our journal in the future.

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



## Конкурсоспособность биобанков

Диана О. Османова✉

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

### Аннотация

С учетом развития биомедицинских исследований и повышения интереса к раз-  
личному использованию биоматериалов человека особый интерес заслуживает  
такое явление, как биобанк. В последнее время увеличивается количество на-  
учных исследований, посвященных указанной тематике; анализируются различ-  
ные как глобальные, так и точечные вопросы в данной области; один из них стал  
предметом рассмотрения настоящей статьи. Автор последовательно раскрывает  
ключевые аспекты, необходимые для ответа на главный вопрос о допустимости  
признания биобанка несостоятельным (должником). Предложены различные  
точки зрения относительно правовой природы биобанков, а именно – воспри-  
ятие последних в качестве объектов или субъектов права. Аргументирована  
позиция о невозможности отождествления биобанка с объектом права и необ-  
ходимости его восприятия в качестве субъекта. Исследуется аспект корректной  
организационно-правовой формы, в которой должна существовать такая орга-  
низация. Автор доказывает важность учета различных аспектов при избрании  
надлежащей организационной формы деятельности, а именно: доступность по-  
лучения финансирования из государственных, муниципальных и иных источни-  
ков; возможность осуществления таким лицом приносящей доход деятельности;  
механизмы защиты полученных биоматериалов, а также особенностей работы  
с такой биологической информацией; обоснованность контроля за деятельно-  
стью такого лица и допустимые формы подобного надзора, а также возможность  
признания указанного субъекта банкротом. По итогам проведенного иссле-  
дования (в том числе за счет анализа опыта зарубежных стран) предложены  
некоторые допустимые организационно-правовые формы существования био-  
банков: государственные корпорации, публично-правовые компании, учрежде-  
ния, общественно полезные фонды и пр. Подчеркивается, что они должны быть  
строго некоммерческого характера. Отдельное внимание уделяется такой фор-  
ме организации, как консорциум, приобретающей особое значение в контексте  
исследуемого вопроса. Аргументирована позиция о недопустимости признания  
таких лиц в качестве несостоятельных (банкротов) ввиду специфики ключевого

---

✉Email: [doosmanova@msal.ru](mailto:doosmanova@msal.ru)

«актива» такого участника – хранилища биоматериалов, которое не может быть трансформировано в денежные средства, за счет которых будут удовлетворены требования кредиторов.

**Ключевые слова:** биобанк, несостоятельность, консорциум, персональные данные, некоммерческие организации, здравоохранение

**Для цитирования:** Османова, Д.О. (2024). Конкурсоспособность биобанков. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>

Поступила в редакцию: 10.01.2024

Получена после рецензирования и доработки: 08.02.2024

Принята к публикации: 18.02.2024

## Competitivy Issues Related to Biobank Activity

Diana O. Osmanova✉

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

### Abstract

The recent development of biomedical research and greater attention to the use of human bio-material has led to an increase in the number of studies devoted to biobanks. In considering the question of whether a biobank can be subject to insolvency, the present article discusses multiple points of view related to the legal status of biobanks according to which they are perceived either as an object or subject of law. From an analysis of the various organizational forms of biobank activity, the author argues that biobanks should be considered as subjects of law. Here considerations include accessing financial support from government, municipal, and other sources, the possibility of carrying out income-generating activities, mechanisms for the protection of obtained bio-material, the monitoring requirement related to entities carrying out such activities, and the possibility of recognizing such entities as insolvent. Based on the results of this research (including an analysis of the experience of foreign countries), the permissible organizational-legal forms that biobanks are instantiated, namely, public corporations, public-law companies, institutions, and public benefit funds. Because of the sensitivities involved, it is argued that such organizations should be of a non-profit character. In the light of the research question, special attention is paid to the form of a consortium. Due to the impossibility of liquidating the assets of biobank organizations in order to meet the claims of creditors, it is argued that such organizations cannot be declared insolvent.

✉Email: doosmanova@msal.ru

**Keywords:** biobank, insolvency, consortium, personal data, NGOs, healthcare

**To cite this article:** Osmanova, D.O. (2024). Competitivity issues related to biobank activity. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>

Received: 10.01.2024

Review completed: 08.02.2024

Passed for printing: 18.02.2024

## Введение

Правовые науки не могут существовать в вакууме и неизбежно сопровождаются необходимостью взаимодействия с различными иными сферами жизни: политика, экономика, медицина, образование и пр. Их сосуществование не всегда имеет параллельное направление, нередко в целях повышения эффективности и результативности каждого из обозначенных направлений последним необходима гармонизация и симбиоз. В последнее время особенное внимание привлекает взаимодействие таких отраслей, как право и медицина, потому что развивающиеся биомедицинские технологии определяют необходимость постановки и решения связанных с этим правовых проблем. Подобное является естественным развитием жизни, что подтверждается многочисленными примерами из литературы, кино и в целом искусства, нередко демонстрирующего «срез» социальных настроений.

Так, в 1818 г. Мэри Шелли представила миру свой роман «Франкенштейн, или Современный Прометей», посвященный описанию жизни ученого Виктора Франкенштейна, которому удалось раскрыть секрет зарождения жизни и научиться оживлять безжизненную материю, в результате чего он создал искусственного «человека» из частей трупов. В 1869 г. Виктор Гюго в своем

произведении «Человек, который смеется» описывал деятельность компрачиков («скупщиков детей»), чье основное ремесло заключалось в создании уродцев из некогда здоровых детей за счет проведения различных медицинских манипуляций над ними. Кинокартина Мигеля Сапачника 2009 г. «Потрошители» рассказывает о мире будущего, в котором можно купить (даже в кредит) любой необходимый орган (включая печень, сердце, роговицы глаз и пр.), однако за неуплату по денежному долгу последние будут изъяты в пользу банка. Современный мир открывает такие возможности для исследования и вмешательства в человеческое тело, ввиду чего набирает популярность такое движение, как биохакинг, сравнивающее тело человека с некой компьютерной программой, которую можно «взломать» за счет имеющихся технических устройств, которые внедряются в организм.

Все это демонстрирует интерес общества к возможностям использования собственного человеческого ресурса, готовность к дальнейшему развитию соответствующей области и подчеркивает важность корректной правовой регламентации подобных вопросов. Один из них поставлен на изучение в рамках настоящей работы.

В 2009 г. известный журнал *Time* в списке «идей, которые меняют мир прямо сейчас»

упомянул биобанки. Это произошло всего через 3 года после запуска масштабного проекта UK Biobank, который на сегодняшний день является источником данных тысяч популяционных исследований, касающихся здоровья людей. Результаты исследования представляют собой масштабную базу данных, являющихся неоценимым ресурсом для многих ученых из разных областей медицины, которые занимаются поиском закономерностей в целях своевременного обнаружения неизлечимых в настоящий момент болезней, а также разработкой лекарственных препаратов, которые способны помочь таким больным» (Спасская, 2020).

Численность биобанков, равно как и наполнение их коллекций, растет. В настоящий момент лидерами в указанной области являются следующие биобанки: Hamilton Company, Merck KGaA (Sigma-Aldrich Inc.), Thermo Fisher Scientific Inc., Avantor (VWR International LLC), BioLife Solutions<sup>1</sup>. С учетом нарастающей масштабности указанного явления в научных исследованиях медицинской направленности отмечают появление новой междисциплинарной науки – биобанкирования, которая является необходимым и важным предметом при получении медицинского образования (Соколова, Каменских, Богута, Бахарева, Федорова, 2022).

Увеличивается количество исследований, проводимых с использованием соответствующей информации. Это, в свою очередь, привело к пониманию необходимости систематизации способов хранения, обработки и предоставления информации о биобразцах и созданию единых рекомендаций для репозитариев, что предопределило со-

здание ряда международных организаций, занимающихся подобной деятельностью. Так, в рамках одной из них (Европейский консорциум по исследовательским инфраструктурам (BBMRI-ERIC)) была создана общеевропейская база данных, которая позволяет осуществлять поиск биоматериалов в биобанках Европы по заданным характеристикам в режиме онлайн (Трубина, 2020).

В правовом смысле это означает возрастание количества вопросов, связанных с деятельностью биобанков, требующих юридической квалификации и разрешения. Одним из заслуживающих внимания, по мнению автора, является допустимость признания таких организаций несостоятельными (банкротами) с учетом специфики их деятельности и возможных последствий неплатежеспособности.

Сложность изучения указанной темы вызвана отсутствием должной правовой регламентации указанной области, многообразием научных позиций по ключевым вопросам (от правового режима или статуса биобанков, поскольку до сих пор отсутствует определенность в части восприятия их в качестве субъектов или объектов права, до особенностей функционирования, финансирования, ключевой деятельности и пр.), неоднозначностью зарубежного опыта и фактическим отсутствием судебной практики. Тем не менее подобные аспекты не должны стать препятствием к исследованию столь важной темы.

### **Биобанк: объект или субъект права?**

Принципиальным является вопрос об определении сущности категории «био-

---

<sup>1</sup> Анализ размера и доли рынка биобанкинга – тенденции роста и прогнозы (2024–2029 гг.). Режим доступа: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/global-biobank-market>

банк», поскольку с учетом анализа нормативного материала, а также доктринальных позиций обнаруживается восприятие биобанка и как объекта права, и как субъекта.

В Распоряжении Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» отмечена необходимость создания биобанков без конкретизации предложенного понятия. Имеется общее указание на необходимость сбалансирования интеллектуального потенциала и ресурсного обеспечения медицинской науки.

В силу ч. 2 ст. 37 Федерального закона от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>2</sup> биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение.

Приказом Минздрава России от 20.10.2017 № 842н установлены Требования к организации и деятельности биобанков<sup>3</sup> (далее по тексту – Требования к биобанкам). В силу п. 1 названных Требования к биобанкам последние определяют порядок хранения в них биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий и прочих биологических объектов. В следу-

ющем пункте указано, что биобанки организуются субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, которые должны обеспечить в биобанках условия хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов (п. 3 названных Требования к биобанкам).

Тем самым в совокупности предложенные документы, на первый взгляд, разграничивают две категории: объект, к которому относят биобанк, и субъект – субъект обращения биомедицинских клеточных продуктов.

С учетом предложенных положений М.П. Имекова (2020) и ряд иных авторов, толкуя их буквально, указывают, что под биобанками принято понимать хранилища биологического материала. Аналогичная позиция усматривается в научных работах А.А. Мохова (2018) (который указывает, что в общем виде биобанк – это хранилище различных биологических образцов и материалов), А.И. Балашовой (2023) (обращающей внимание, что ключевое содержание биобанков составляет совокупность хранимых в нем биологических материалов), коллектива авторов, указывающих, что суть биобанка – это не просто хранение, но и детальное описание геномных сведений о биоматериалах) (Сарманаев и др., 2019), и пр.

Иными словами, подобный взгляд поддерживается научным сообществом. Однако, несмотря на его разумность и безусловную нормативную обоснованность, по мнению автора, не совсем справедливо

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

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России 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/>

отождествлять категорию «биобанк» с объектами гражданских прав. С учетом системного толкования ранее предложенных Требований к биобанкам обнаруживается вольное использование терминологии в рамках анализируемого акта, в связи с чем его положения (в целях определения сущности) следует оценивать скептически.

Например, несмотря на ранее предложенные первоначальные пункты указанных Требований, далее в рамках раздела III указано «персонал биобанков». Едва ли допустима мысль о том, что у объекта гражданских прав может быть персонал; очевидно, подобный термин применим только к субъектам (в частности, юридическим лицам). В то же время далее в п. 7 раздела III указано, что для соблюдения указанных требований персонал субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта должен включать работников, отвечающих определенным критериям, указанным далее по тексту. В п. 8 указано, что руководитель субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов утверждает план-график проведения первичной и последующей подготовок персонала биобанка.

И подобные разночтения встречаются по всему тексту анализируемых Требований к биобанкам: например, пункт 11 (административно-бытовые помещения биобанков...); пункт 21 (ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках...); пункт 23 (персонал биобанков...) и пр. Даже в преам-

буле документа указано, что комментируемые требования определяют организацию и деятельность биобанков.

Таким образом, вывод о том, что биобанк является объектом гражданского права, на основе буквального прочтения положений Требований к биобанкам кажется несколько поспешным.

Справедливости ради стоит отметить, что, например, в ранее указанной работе А.И. Балашовой имеется раздел, посвященный анализу биобанка как субъекта гражданского права (Балашова, 2023). Автор приводит в качестве примера Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации», которым утверждено Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (далее по тексту – Положение)<sup>4</sup>. В п. 1.1 Положения закреплено, что банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (Банк СК) создается по согласованию с Минздравом России на базе научной или образовательной медицинской организации и является ее структурным подразделением. В своей деятельности такой Банк СК руководствуется Уставом научной или образовательной медицинской организации и соответствующим Положением; руководитель Банка СК назначается на должность и освобождается от должности руководителем научной или образовательной медицинской организации (п. 1.2, 1.3 Положения).

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» (вместе с «Инструкцией по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ», «Инструкцией по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека», «Положением о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека») (Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.08.2003 № 4939). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_43679/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_43679/)

Тем самым фактически Банк СК воспринимается в качестве филиала медицинской или образовательной организации, при которой создается (в контексте смысла, отраженного в ст. 55 ГК РФ). При таком восприятии Банка СК предложенный А.И. Балашовой пример является некорректным, поскольку филиалы не являются самостоятельными юридическими лицами, а значит, и субъектами права (ст. 55 ГК РФ). Однако далее автор в своей работе продолжает указанное размышление, предлагая вывод о допустимости восприятия биобанков в качестве юридического лица, причем как коммерческого, так и некоммерческого.

Восприятие биобанка в качестве юридического лица отражено в научной работе М.Н. Малеиной, которая отмечает, что биобанком является коммерческая или некоммерческая организация, профессионально занимающаяся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и их фиксацией в базе данных, а также в некоторых случаях дополнительно — научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам при определенных условиях за плату или безвозмездно. Функции биобанка может выполнять структурное подразделение медицинской организации (Малеина, 2021). На неоднозначность природы и возможность двоякого восприятия биобанков также обращают внимание Е.С. Крюкова и В.Д. Рузанова (2020). Автор настоящей работы также поддерживает идею необходимости восприятия биобанка в качестве субъекта права.

Следует оговориться, что в зарубежных источниках также встречаются разночтения по вопросу восприятия биобанков, а именно неопределенность относительно

того, следует ли их воспринимать в качестве объектов или субъектов.

Так, Kinkorová (2016) отмечает, что в 2009 г. Times при описании биобанков указал, что это хранилище для образцов тканей, опухолевых клеток, ДНК и прочих биологических материалов, которые могут использоваться для исследования новых методов лечения заболевания. Некоторые современные крупные международные сообщества, как указывает автор, также сходятся во мнении, что биобанк — это совокупность биологического материала и связанных с ним данных и информации, хранящихся в организованной системе. Другие же (например, ISBER), напротив, указывают, что биобанк — это организация, которая получает, хранит, обрабатывает и/или распространяет образцы по мере необходимости. Третьи (например, JRC) настаивают, что биобанки — это организованные коллекции, состоящие из биологических образцов и связанных с ними данных, имеющие большое значение для исследований.

Другой коллектив иностранных авторов аргументирует позицию о том, что биобанк — это большие коллекции биологических материалов, связанных с соответствующей личной и медицинской информацией, которая может включать в себя медицинские записи, семейный анамнез, образ жизни и генетическую информацию, которые хранятся преимущественно для использования в медицинских исследованиях. В свою очередь, биобанкинг — это процесс приобретения и хранения соответствующей информации наряду с иными видами деятельности, связанными со сбором, подготовкой, сохранением и тестированием, анализом и передачей определенных результатов такого анализа биологических материалов (Annaratone et al., 2021).

Подобное смешение может быть обнаружено и в нормативных актах иностранных государств. Например, в одной из научных работ, посвященных становлению законодательного регулирования биобанков в Италии, приведены примеры первичных рекомендательных документов, относящихся к данной области. В 2003 г. Итальянским обществом генетики человека были выпущены Руководящие принципы, согласно которым биобанки определялись как некоммерческие сервисные подразделения, созданные для сбора и хранения биологического материала, используемого для генетической диагностики и проведения различных научных исследований. А в 2006 г. Национальный комитет по биобезопасности, биотехнологиям и наукам о жизни раскрыл данный термин в Руководстве по созданию и сертификации биобанков как коллекции человеческих образцов, которые могут быть связаны с генеалогическими и медицинскими данными людей, из которых были извлечены (Calzolari, Napolitano, Bravo, 2013).

Таким образом, в зарубежных источниках также обнаруживаются неоднозначные точки зрения относительно корректного восприятия анализируемого явления, ввиду этого нередко обнаруживается обоснование корректности противоположных взглядов.

Предполагается, что некоторое смешение по части определения природы биобанков вызвано особенностями их деятельности, а также терминологическим несовершенством.

Действительно, ключевым атрибутом, определяющим специфику соответствующих субъектов, является осуществление последними определенных действий, а именно: сбор, хранение биоматериалов;

анализ и обработка соответствующих данных; использование указанных данных для проведения различных медицинских исследований и пр. Как указывают на этот счет упомянутые Е.С. Крюкова и В.Д. Рузанова (2020), биобанки позволяют проводить крупномасштабные популяционные исследования, осуществлять поиск новых биомаркеров, поскольку образцы биологических материалов человека являются неотъемлемой частью фундаментальных разработок и ключевым компонентом всех программ по созданию лекарственных препаратов. С этой целью создается соответствующая база данных (или информационный реестр), которая содержит всю необходимую информацию, однако на этом категория «биобанк» не исчерпывает свое содержание.

Структура биобанка шире, чем информационная база, которая содержит необходимую информацию. Она также неизбежно включает в себя необходимое для проведения всех описанных манипуляций оборудование; обязательное наличие компетентного персонала, способного обрабатывать полученную информацию и корректно заносить ее в базу; определенную организационную структуру для управления деятельностью соответствующей организации, в том числе в целях возможности заключения гражданско-правовых сделок, получения необходимого финансирования и пр.

При этом для биобанка как более масштабной системы (а именно – организации) характерно обязательное наличие информационной базы о представленных биоматериалах (которая может иметь одноименное название, что автором настоящей работы не приветствуется, поскольку создает ненужную путаницу в восприятии), включающей в себя как сам биологический

материал, так и информационную составляющую (то есть результаты обработки такого материала).

На таком восприятии настаивает ряд иных авторов, отмечающих, что биобанк как субъект права представляет собой специализированную организацию либо специализированное подразделение медицинской, научно-исследовательской, образовательной организации, основными направлениями деятельности которой выступают сбор, обработка и хранение образцов биологических материалов и связанной с ними информации, а также предоставление данных объектов для использования в тех целях, для которых таковые были предоставлены (Косилкин, 2020).

Используя для обоснования позиции о недопустимости отождествления биобанка с объектом гражданского права апологическое косвенное доказательство, следует сравнить биобанк с такими объектами, как, например, большие данные, или база данных, поскольку в том случае, если исходить из понимания того, что биобанк — это лишь коллекция определенной информации медицинского характера, природа последнего сближается именно с указанными категориями.

Большие данные — это структурированные и неструктурированные массивы данных большого объема; подобные данные обрабатываются при помощи специальных автоматизированных инструментов, чтобы использовать для статистики, анализа, прогнозов и принятия решения. В силу п. 3.1.2 «ГОСТ Р ИСО/МЭК 20546-2021. Национальный стандарт Российской Федера-

ции. Информационные технологии. Большие данные. Обзор и словарь» большие данные — это большой массив данных, отличающийся, главным образом, такими характеристиками, как объем, разнообразие, скорость обработки и/или вариативность, которые требуют использования технологии масштабирования для эффективного хранения, обработки, управления и анализа<sup>5</sup>. В этом же Национальном стандарте указано, что оперирование большими данными — это деятельность по формированию (генерации), комплектованию, передаче, управлению, предварительной обработке, преобразованию, обработке, анализу, представлению (визуализации), хранению, удалению и иным действиям с большими данными с целью получения требуемого результата (п. 3.2).

Тем самым допустимо резюмировать, что это большие объемы информации, которая обрабатывается с помощью специальных алгоритмов (Войниканис, 2020). При этом процесс такой обработки носит исключительно технический характер: на основе разработанных систем, программ и иных методик осуществляется анализ полученной информации с целью выявления необходимых выводов, которые могут быть применены в различных сферах жизни. Указанный довод также подтверждается существующими классификациями больших данных. В частности, выделяются промышленные большие данные, которые создаются без непосредственного участия человека, и большие пользовательские данные, создаваемые людьми в процессе использования различных приложений и сервисов

<sup>5</sup> ГОСТ Р ИСО/МЭК 20546-2021. Информационные технологии. Большие данные. Обзор и словарь. Режим доступа: <https://base.garant.ru/402642212/>

сети Интернет (то есть случайно, без действительной воли к такому созданию) (Савельев, 2018).

Однако с учетом проведенного анализа сущности биобанка для последнего недостаточно самого факта сбора и хранения информации. Также в силу специфики полученного материала не всегда возможно создание механизированных средств и способов его обработки, что предопределяет необходимость наличия персонала, квалификация которого позволяет осуществлять необходимые манипуляции. В любом случае сбор материала не может носить случайного характера: лицо, которое передает свой биоматериал, в обязательном порядке предоставляет информированное согласие (что также нехарактерно, например, для пользовательских больших данных). Ценность полученной информации заключается не в факте обладания ею или обработки со стороны специалистов, а в факте последующего использования в рамках медицинских исследований.

Таким образом, алгоритм действий не исчерпывается фактом обработки с помощью определенных ресурсов и анализом полученных результатов, что исключает возможность отождествления больших данных и биобанка.

В случае обращения к анализу соотношения биобанков и базы данных необходимо отметить следующее. В силу п. 2 ст. 1260 ГК РФ базой данных является представленная в объективной форме совокупность самостоятельных материалов (статей, расчетов, нормативных актов, судебных решений и иных подобных материалов), систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной

машины (ЭВМ). Опуская вопросы возникновения интеллектуальных прав (что не характерно для биобанков), следует разграничить сущность исследуемых категорий.

В частности, как следует из легального определения, база данных — это своего рода каталог, который определенным образом систематизирует информацию для облегчения поиска нужных файлов и документов. Ценность в таком случае имеют предложенные способы систематизации информации, используемые алгоритмы для ее каталогизации и прочие подобные аспекты.

С учетом предложенного анализа сущности биобанков действительно оказывается, что львиная доля деятельности последних связана с хранением массива биологических материалов, что влечет создание определенной базы такой информации с эффективными алгоритмами поиска по заданным параметрам. Однако вновь следует оговориться, что этой деятельностью биобанков не исчерпывается, поскольку ценность имеют и иные предпринимаемые действия: возможность использования в медицинских и научных исследованиях. Как указывает А.И. Балашова, нередко отдельные организации (биобанки) регистрируют свои права на соответствующие базы данных. Так, за период с 2020 по 2023 г. было зарегистрировано несколько баз данных, правообладателями которых выступили: ФГБУН «Национальный научный центр морской биологии им. 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. (Балашова, 2023).

Вышеизложенное, в свою очередь, приводит к выводу о невозможности отождествления базы данных и биобанка; база данных – это, безусловно, важная, но не единственная составляющая биобанка, деятельность которого существенно шире, хотя и во многом связана с информацией, содержащейся в соответствующей базе данных.

Таким образом, следует отметить ряд ключевых выводов по данному разделу.

Прежде всего в науке (как отечественного, так и зарубежного права) существует дискуссия относительно правовой природы биобанков: одни авторы отмечают, что это объект права, другие – что субъект. Автор настоящей работы отстаивает позицию о необходимости восприятия биобанка в качестве субъекта права, поскольку его деятельность гораздо шире, чем технический сбор и хранение информации. В то же время сущность деятельности такого субъекта отражает его ключевые признаки: обязательный сбор и хранение биологического материала с целью последующего использования для проведения медицинских и/или научных исследований.

### **Корректная организационно-правовая форма для биобанков**

Логически связанным вопросом является установление надлежащей правовой формы существования такого субъекта. Как отмечает Р.О. Долотов (2018), современное понимание самого слова «банк» хотя и не в полной мере, но ассоциируется с неким гарантированием стабильности и обеспечением безопасности, и указанные характеристики (с учетом используемого термина) так или иначе должны быть соблюдены при избрании организацион-

но-правовой формы, в которой может существовать биобанк.

Как отмечают зарубежные коллеги, биобанки представляют собой уникальную исследовательскую инфраструктуру, которая требует особых механизмов управления, отвечающих потребностям научного сообщества и участников таких правоотношений (O'Doherty, 2011). Иными словами, при избрании формы организации деятельности следует обращать внимание на несколько ключевых аспектов: 1) особенности деятельности и, соответственно, ключевого «актива» такой организации (хранилище биологических материалов и методы обработки полученных данных); 2) источники финансирования соответствующей деятельности (принимая во внимание, что хранящаяся информация в таком банке может быть отнесена к персональным данным, а также учитывая, что она может быть использована для проведения последующих научных и/или медицинских исследований); 3) допустимость (и в случае такой возможности – степень) контроля за деятельностью соответствующей организации со стороны уполномоченных органов; 4) возможности осуществления такой организацией приносящей доход деятельности; 5) специфика организационной структуры подобного юридического лица и 6) возможность признания его несостоятельным (банкротом) (аспект, которому будет посвящен самостоятельный раздел настоящего исследования).

### **Хранилище медицинской информации и защита персональных данных**

Защита данных и конфиденциальность полученной информации являются приоритетными направлениями деятельности

таких организаций. Как отмечает А.А. Пестрикова (2022), получение информированного согласия от пациентов на использование их биоматериала (в любых целях) из рутинного механизма превращается в крайне важный инструмент, учитывая развитие медицинских технологий и увеличение потребности оборота в получении необходимого биоматериала для исследования. В настоящее время, как указывает автор, складываются настолько сложные общественные отношения по поводу биологического материала человека, что необходимо задействовать все доступные и известные механизмы правового регулирования. Вовлечение в оборот биологического материала человека становится данностью современного общества, в таких условиях важно сформировать правовую модель, которая будет всемерно защищать всех участников данных правоотношений.

Цель получения добровольного информирования согласия заключается в информировании предоставляющего биоматериалы субъекта обо всех последствиях использования его биоматериала, наряду с объяснением причин важности его забора, хранения, обработки и последующей передачи. Для предоставления такого согласия субъект должен осознавать (хотя бы на минимально возможном правовом уровне) все возможные юридические последствия подобной передачи.

Иными словами, это не механический процесс заполнения необходимой документации, а полноценное общение с реципиентом, в рамках которого ему должны быть

доступно и в необходимом объеме разъяснены юридические и этические нюансы предоставления биоматериала. Это также имеет крайне важное значение с точки зрения его согласия на последующую передачу и дальнейшее использование, которые он объективно контролировать не сможет, равно как и не всегда сможет отслеживать. При этом, например, та же А.А. Пестрикова (2022) отмечает, что в момент сбора биологического материала все юридические и этические требования информированного согласия на все будущие виды использования не могут быть удовлетворены.

Возможно, отчасти автор действительно права в своем предположении, однако здесь важно понимать, что на данном этапе не ставится задача охватить все возможные последствия, которые могут произойти с таким биоматериалом, а на должном уровне объяснить суть происходящей процедуры и потенциальные возможности такого использования и изучения. И реципиент должен осознанно согласиться.

В целом, в силу специфики исследуемой области деятельности, невозможно предугадать все возможные риски, связанные с получением информированного согласия. По этой причине, возможно, следует ориентироваться на Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)»<sup>6</sup>, статья 5 которого закрепляет ос-

<sup>6</sup> Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71936226/>

новые принципы, связанные с обработкой персональных данных, которые являются релевантными для деятельности биобанков.

Так, они должны обрабатываться законно, беспристрастно и прозрачным образом в отношении субъекта данных; собираться для определенных, явных и законных целей и в дальнейшем не должны обрабатываться несовместимым с этими целями способом; дальнейшая обработка для достижения целей общественного интереса, а также целей научного или исторического исследования или статистических целей не должна рассматриваться в качестве несовместимой с первоначальными целями; быть адекватными, соответствующими и должны ограничиваться тем, что необходимо относительно целей, для которых они обрабатываются; храниться в форме, которая позволяет идентифицировать субъектов данных, в течение срока, необходимого для целей, относительно которых обрабатываются персональные данные; обрабатываться способом, гарантирующим соответствующую безопасность персональных данных, включая защиту от несанкционированной или незаконной обработки и от случайной потери, разрушения или уничтожения данных, с использованием соответствующих технических и организационных мер.

Таким образом, при выборе организационно-правовой формы необходимо помнить, что ключевой «актив» такой организации — это база (хранилище) медицинских данных, то есть персональных данных множества лиц (Барабашев, Пономарева, 2019). В этой связи должны быть соблюдены принципы обработки и хранения такой ин-

формации, а также обеспечена ее защита от несанкционированного использования или получения доступа со стороны третьих лиц. Законным основанием для получения биоматериалов являются добровольные информированные согласия об их предоставлении со стороны реципиентов.

Здесь же следует указать, что выданное добровольное информированное согласие не является бессрочным; реципиент вправе отозвать такое согласие, и единственным последствием подобного действия должно стать уничтожение соответствующего биоматериала и исключение его из базы хранилища. В целях обеспечения баланса интересов сторон допустимо установить срок, в пределах которого такое согласие не может быть отозвано; в противном случае биобанки окажутся в необоснованно незащищенном положении. Подобный риск обнаруживается при анализе иностранного законодательства: например, в Швеции такое согласие может быть отозвано в любое время с последующим уничтожением биоматериалов такого лица после получения информации об отзыве согласия (ст. 6 Закона Швеции 2003 г. «О биобанках в здравоохранении»)<sup>7</sup>.

### Источники финансирования

Еще одной не менее серьезной проблемой является обеспечение финансирования деятельности биобанков, которое используется не только на проведение необходимых медицинских и/или научных исследований, но и оплату труда персонала, закупку необходимого оборудования и прочих текущих расходов. Большинство

<sup>7</sup> Law (2002:297) *Om Biobanks In Health Care, Etc.* Available at: <https://www.global-regulation.com/translation/sweden/2989107/law-%25282002%253a297%2529-om-biobanks-in-health-care%252c-etc.html>

биобанков в силу объективных причин не имеют долгосрочной устойчивости ввиду отсутствия стабильного источника финансовой поддержки; нередко деятельность таких организаций обеспечивается за счет либо государственных субсидий, либо частных пожертвований, либо собственных взносов со стороны медицинских и образовательных учреждений, которые вовлечены в соответствующую деятельность.

Проблема заключается в том, что ключевая цель биобанков сосредоточена не на извлечении прибыли при больших объемах операционных расходов (Chalmers et al., 2016). Как указывают зарубежные коллеги, международной группой экспертов было проведено исследование, направленное на поиск оптимальных моделей самофинансирования биобанков с целью продолжения ими своей деятельности; итогом исследования стал вывод о необходимости установления биобанками платы за доступ к их ресурсам, когда пользователи будут оплачивать предоставление необходимой информации. При установлении цен также необходимо учитывать объективные потребности самого биобанка на организацию и обеспечение процессов по сбору, хранению, управлению хранением биоматериалов и пр. (Vaught, Rogers, Carolin, Compton, 2011; Andry et al., 2017).

В качестве иллюстрирующего примера можно привести Национальный ирландский биобанк COVID-19 (NICB), который был создан как механизм реагирования на пандемию COVID-19 для поддержания постоянных исследований и инноваций в указанной области. Национальный ирландский биобанк COVID-19<sup>8</sup> — это инфраструктура медицин-

ских исследований, включающая в себя сеть больниц и университетов по всей Ирландии, которая собирает и хранит биологические образцы и связанные с ними данные о здоровье граждан. При этом данная исследовательская деятельность финансируется Министерством здравоохранения Ирландии.

Для обеспечения финансовой поддержки биобанков в разных странах создаются соответствующие организации. Например, в США в 2005 г. было создано Управление биобанкинга и исследований биообразцов (OBBR). В качестве иного примера можно привести Проект P3G (Проект общественного населения), представляющий собой международный консорциум, членами которого являются более 40 стран. Целью данного проекта является координация, наращивание опыта и сотрудничество в сфере проведения различных медицинских и социальных исследований. Подобные формы предполагают возможность не только обмена опытом между его участниками, обеспечение возможности разработки методов популяционной генетики и проведения крупных популяционных исследований генетической предрасположенности к основным заболеваниям, но и дают возможность получать необходимое финансирование не только из национального, но и международного источника (Kinkorová, 2016).

Иными словами, организационно-правовая форма биобанка должна предполагать возможность беспрепятственного финансирования со стороны всех заинтересованных лиц, не только на национальном, но и на международном уровне, как со стороны публично-правовых образований, так и частных инвесторов.

---

<sup>8</sup> *National Irish COVID19 Biobank*. Available at: <https://www.covidbiobank.ie>

### **Специфика деятельности и возможность осуществления приносящей доход деятельности**

Особое внимание следует обратить на основной вид деятельности такой организации. Так, закон Швеции 2003 г. «О биобанках и здравоохранении» прямо устанавливает, что биобанк создается только для целей проведения исследований, клинических испытаний, опытно-конструкторских работ, научных исследований и образовательных мероприятий; создание биобанка в иных целях императивно недопустимо (ст. 2, 3 названного закона). Более того, для создания биобанка требуется одобрение Совета по исследовательской этике, который также проверяет соответствие цели создания биобанкам требованиям закона<sup>9</sup>. При этом указанный нормативный акт раскрывает категорию «биобанк» через объект права, то есть само хранилище необходимых образцов, у которого может быть оператор, или создатель, или ответственное лицо; наличие лица, которое принимает на себя обязательства, связанные со всеми вопросами, касающимися такого хранилища, — обязательный элемент создания последнего.

При рассмотрении возможности использования такого хранилища биоматериалов в целях извлечения дохода (то есть для осуществления предпринимательской деятельности) упомянутый Закон Швеции 2003 г. строго закрепляет необходимость в таком случае закрытия биобанка и уничтожения всех переданных образцов с предварительным уведомлением ответственного лица о необходимости прекращения

осуществления предпринимательской деятельности (параграф 9 Закона Швеции 2003 г. «О биобанках и здравоохранении»); решение принимается Инспекцией здравоохранения и социального обеспечения.

В Италии аналогичным образом определяется, что биобанк — это некоммерческая организация, которая должна быть официально признана соответствующим органом здравоохранения в государствах-членах и должна гарантировать обработку, распространение и сохранение биологического материала в соответствии со стандартами качества и профессионализма. Понятие биобанка здесь включает в себя не только биологические образцы, но и соответствующую базу данных клинической и личной информации, из которой можно сделать вывод об образе жизни субъекта (Cappovo, Cingolani, Guarino, Fedeli, 2020). Большинство биобанков и центров биологических ресурсов связаны со структурами и учреждениями, являющимися частью национальной службы здравоохранения, что, помимо прочего, определяет ключевой источник финансирования их деятельности. Иными словами, допустимость извлечения дохода за счет указанной деятельности императивно исключена.

В Германии регулирование деятельности биобанков во много обусловлено их видом, поскольку существуют как биобанки, которые могут служить исключительно исследовательским и/или научным целям, так и те, которые могут быть использованы для клинических и диагностических исследований, и в зависимости от соответствующей цели меняется нормативное закрепление.

<sup>9</sup> Law (2002:297) *Om Biobanks In Health Care, Etc.* Available at: <https://www.global-regulation.com/translation/sweden/2989107/law-%25282002%253a297%2529-om-biobanks-in-health-care%252c-etc.html>

Один их крупнейших биобанков Nationale Kohorte (NaKo), созданный для исследовательских и научных целей, существует в форме благотворительной организации во главе с советом директоров (аналог попечительского совета).

Цель данного биобанка — поддержка и развитие эпидемиологических долгосрочных исследований в интересах общества. У данного биобанка имеется 18 центров, в каждом из которых собираются, хранятся и обрабатываются полученные биоматериалы, однако центральным из них является Центр Гельмгольца в г. Мюнхене. Персональные данные кодируются, тем самым обеспечивается конфиденциальность полученных данных; раскодирование информации осуществляется при помощи специальных ключей, хранящихся у третьей стороны.

Регистрация данного банка в качестве благотворительной организации оказала большое влияние на построение нормативного регулирования подобного вида биобанков; при этом ключевой объем финансирования на его создание был предоставлен государством, в связи с чем последнее получило «контрольную долю участия». Такой биобанк обязан сохранять конфиденциальность полученных данных и не вправе передать ее третьим лицам без отдельного информированного согласия со стороны реципиента. При этом при первичном предоставлении биоматериалов реципиент также в обязательном порядке предоставляет свое информированное согласие на использование биоматериала, которое действует 5 лет; по истечении указанного периода времени оно продлевается еще на 5 лет, а далее уже становится бессрочным. Смерть реципиента не прекращает действие выданного согласия (Норре, 2021).

Иными словами, международные источники регулирования настаивают на недопустимости осуществления соответствующими организациями предпринимательской деятельности, связанной с использованием полученных биоматериалов.

В то же время среди российских исследователей отмечается возможность создания биобанка именно как коммерческой организации. В частности, на это указывает М.Н. Малеина (2020), основывая свое мнение на непротиворечии такой цели создания российскому законодательству.

Автор настоящей работы не может согласиться с позицией о возможности создания биобанка в форме коммерческой организации; думается, что это противоречит сущностной цели такого юридического лица.

Как было многократно упомянуто ранее, создание соответствующей базы биологической информации о личности вызвано необходимостью изучения таких материалов, которое позволит повысить уровень медицинской помощи, возможно, преодолеть некоторые неизлечимые в настоящий момент болезни либо хотя бы выявлять их на более раннем сроке, а также предоставит возможность достигнуть иных результатов, имеющих принципиальное значение в контексте защиты прав и интересов личности. Подобная важная и масштабная цель объясняет некоторое послабление в части получения доступа и дальнейшего использования личной информации (которой является биоматериал человека). Иными словами, только такая благородная цель и может оправдать все иные возможные нарушения прав реципиента (в части доступа к его персональным данным).

Однако предпринимательская деятельность не связана с подобными аспектами; ключевой момент при осуществлении та-

кой деятельности — это систематическое извлечение прибыли, которая, разумеется, может быть весьма высокой в случае допустимости коммерческого использования биоматериалов. Однако подобное стремление не оправдывает вторжение в сферу личности реципиента, ввиду чего последний должен принимать участие в той деятельности с использованием его биоматериала, которая может приносить доход. В рамках взаимодействия с биобанками последний исключен из проводимых с биоматериалами манипуляций, что опять же оправдано в случае, если проводятся научные исследования, и совершенно недопустимо, если извлекается доход.

По этой причине автор настоящей работы настаивает, что биобанки должны и могут существовать исключительно в некоммерческой организационно-правовой форме, что не исключает допустимости осуществления приносящей доход деятельности (в контексте п. 4 ст. 50 ГК РФ), но категорически не за счет использования полученных биоматериалов.

### **Допустимость контроля со стороны уполномоченных лиц**

Еще один не менее важный вопрос, влияющий на определение корректной организационно-правовой формы существования биобанков, — это возможность и объем (в случае ее наличия) контроля со стороны уполномоченных органов.

Например, согласно ранее упомянутому Закону Швеции 2003 г. «О биобанках и здравоохранении» за биобанками осуществляется надзор со стороны Инспекции здравоохранения и социальной защиты (раздел 6 закона). При этом указанный

уполномоченный орган обладает довольно широкой дискрецией, контролируя весь цикл от создания до осуществления деятельности с возможностью принудительной ликвидации в случае несоответствия установленным нормативным требованиям<sup>10</sup>.

Определенные контрольные мероприятия в отношении биобанков прослеживаются и в итальянском законодательстве, например последним необходимо получить аккредитацию или специальный сертификат на осуществление своей деятельности. Некоторые надзорные функции за деятельностью таких банков отданы Высшему институту здравоохранения (в части наблюдения за порядком сбора и хранения биоматериалов), а также Ведомству по защите персональных данных (в части обеспечения конфиденциальности и ограничения доступа к полученным персональным данным реципиентов за счет сбора их биоматериалов) (Cannovo, Cingolani, Guarino, Fedeli, 2020).

Аналогичным образом к регулированию данного вопроса подходит немецкое законодательство, устанавливая для биобанков обязательное требование по части обеспечения конфиденциальности полученных биоданных. Определенная степень контроля над деятельностью биобанков отдана самим реципиентам, которые в случае усмотрения нарушения правомочны обращаться за судебной защитой, и в целях недопущения злоупотреблений в указанной части в 1983 г. Конституционный суд Германии разрешал вопрос о степени подобного контроля со стороны граждан, основываясь на конституционных правах личности (Hорре, 2021).

<sup>10</sup> Law (2002:297) *Om Biobanks In Health Care, Etc.* Available at: <https://www.global-regulation.com/translation/sweden/2989107/law-%25282002%253a297%2529-om-biobanks-in-health-care%252c-etc.html>

Иными словами, специфика подобной организации предопределяет необходимость создания системы контроля за ее деятельностью, однако таким образом, чтобы не создавать необоснованные препятствия при проведении исследований. Из примеров иностранного регулирования усматривается осознание подобной проблемы и необходимость установления таких правил, которые позволят обеспечить баланс интересов сторон: как самого биобанка, так и реципиентов, предоставивших биоматериал.

С учетом проведенного анализа ключевых аспектов, на которые следует обратить внимание при избрании корректной организационно-правовой формы, следует предложить некоторые соображения по части тех из них, которые могут быть использованы с учетом положений ГК РФ.

Из всего многообразия некоммерческих организационно-правовых форм не все в полной мере применимы для соответствующего субъекта правоотношений. В частности, на первичном этапе избрания корректной формы с учетом важности участия уполномоченных государственных органов, обеспечения некоторого объема контроля за деятельностью, упрощенного способа получения необходимого преимущественно государственного финансирования предполагается, что допустимо избрать такую организационно-правовую форму, которая внушает больше доверия и исключает необходимость получения дополнительных разрешений. К таким, в частности, можно отнести: публично-правовые компании, государственные корпорации, государственные или муниципальные учреждения.

В иных случаях, если биобанк создается на основании частного имущества, допускается расширение перечня организаци-

онно-правовых форм за счет включения сюда частных учреждений, общественно полезных фондов, автономных некоммерческих организаций, но с обязательным уведомлением о таком создании Министерства здравоохранения Российской Федерации, которое вправе в последующем в установленном порядке осуществлять контроль за деятельностью этой организации. Порядок уведомления, а также осуществления контроля (и объем такого контроля), равно как и прочие важные вопросы, должны быть отражены в соответствующем регламенте, посвященном взаимодействию биобанков и Министерства здравоохранения РФ.

Следует оговориться, что на международной арене одним из наиболее крупных объединений биобанков является Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC), то есть консорциум, объединяющий биобанки со всей Европы: Бельгии, Чехии, Германии, Италии, Нидерландов, Финляндии, Австрии, Швеции и других стран. Первой сетью биобанков в Европе, представляющей образцы человеческой ДНК, органов и тканей для исследовательских целей, также был консорциум биобанков – EuroBioBank (EBB) (Kinkorová, 2016).

Иными словами, обнаруживается потребность соответствующих лиц объединяться в крупные «сети», преследующие различные цели: не только проведение исследований, анализ и обработка данных, но и обмен накопленным опытом, полученными результатами, облегчение доступа к получению финансирования за счет не только национальных, но и международных источников. В частности, именно таким образом определены цели деятельности BBMRI-ERIC в его регламенте (ст. 3 документа)<sup>11</sup>. Здесь же вновь подчеркивается неком-

мерческий характер деятельности такого объединения.

Категория «консорциум» знакома национальному правопорядку, несмотря на отсутствие нормативного закрепления. Это временное объединение нескольких лиц (как правило, организаций) с целью координации совместных действий и реализации общего проекта. Иными словами, это определенная форма объединения усилий (капиталов, профессиональных навыков, качеств и пр.), позволяющая эффективнее добиться единого для всех результата. Фактически речь идет о собирательном понятии, ключевой особенностью которого является наличие объединения лиц с общей целью, для достижения которой они соединяют свои усилия. Нормативными формами выражения консорциума в таком случае можно назвать договор простого товарищества либо ассоциацию (союз) как отдельную организационно-правовую форму юридического лица (ст. 123.8 ГК РФ).

Как указывает А.О. Четвериков (2019), зарубежные правопорядки часто используют подобную форму при осуществлении совместной деятельности, в связи с чем возникают различные виды консорциумов, одному из которых посвятил свое исследование автор – консорциум исследовательской инфраструктуры (European Research Infrastructure Consortium – ERIC); примером такового как раз является предложенный самый крупный консорциум биобанков в мире BBMRI-ERIC. С учетом исследования данного автора сложно определить правовую форму существования такого объединения; сам А.О. Четвериков указывает,

что это международная (межправительственная) научная организация, однако далее показывает, что на международной арене не совсем согласны с такой трактовкой, считая его самостоятельным юридическим лицом *sui generis* (особого рода).

Предложенные положения заставляют задуматься о возможности создания (на примере биобанков) особой организационно-правовой формы, учитывающей специфику деятельности таких лиц, которая далее может быть адаптирована под иные случаи; возможно, как раз такой формой может быть консорциум, что позволит разрешить проблемы, связанные с деятельностью не только биобанков, но и иных организаций, представляющих собой объединения нескольких лиц.

#### Допустимость признания биобанка несостоятельным (банкротом)

Логически принимая во внимание, что ранее были разрешены вопросы о необходимости идентификации биобанка в качестве субъекта права, а также предложены возможные организационно-правовые формы его существования, не менее важным является установление конкурентоспособности такого участника.

Анализ п. 1 ст. 65 ГК РФ позволяет прийти к выводу, что таким качеством обладают не все юридические лица, поскольку норма данной статьи устанавливает перечень тех организационно-правовых форм, которые не могут быть признаны несостоятельными (банкротами). Среди них обозначены: казенные предприятия, учреждения, политические партии, религиозные организации,

<sup>11</sup> *Statutes of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). Rev1* (2015, June 19). Available at: [https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/2016/07/BBMRI-ERIC\\_Statutes.pdf](https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/2016/07/BBMRI-ERIC_Statutes.pdf)

государственные корпорации, общественно полезные фонды, а также публично-правовые компании. Предложенный список является исчерпывающим.

Как указывает на этот счет С.П. Анашкин (2022), с точки зрения теории персонифицированной конкурсной массы подобные положения по большей части кажутся достаточно нелепыми, поскольку конкурсным должником будет являться именно конкурсная масса, а не юридическое лицо в какой-либо организационно-правовой форме (первоначальный должник), а следовательно, нет никакой разницы, какой организационно-правовой форме юридического лица принадлежало имущество, составляющее конкурсную массу. Предложенная позиция приобретает особо важное значение при исследовании вопроса конкурсоспособности биобанков.

Анализ указанных исключений для процедуры банкротства позволяет определить некоторые объективные причины попадания отдельных форм в такой список.

В частности, для казенных предприятий, например, существует субсидиарный ответчик, способный удовлетворить скопившиеся требования указанной организации (п. 3 ст. 7 Федерального закона от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях»); аналогичные положения (о субсидиарном ответчике) установлены и для учреждений, что отчасти также обосновывает невозможность признания их банкротами (п. 3 ст. 123.21, п. 4–6 ст. 123.22, п. 2 ст. 123.23 ГК РФ). В контексте учреждений (кроме казенных) намеренно указано, что объяснение частичное, поскольку далеко не по всем обязательствам такого юридического лица можно привлечь к субсидиарной ответственности собственника имущества.

По части исключения религиозных организаций и политических партий авторы указывают, что это обусловлено предотвращением использования возможности ликвидации за имущественные долги политических партий в качестве инструмента политической борьбы, а религиозных организаций – для ограничения свободы вероисповедания (Курбатов, Пирогова, 2012). В свою очередь, отсутствие конкурсоспособности у государственных корпораций и компаний мотивировано публичными целями деятельности таких организаций – ради всего общества. Вероятно, по этой же причине, в контексте предложенных научных взглядов, исключены общественно полезные фонды. При этом в работе С.П. Анашкина (2022) предложены различные точки зрения на этот счет и продемонстрировано отсутствие консенсуса относительно избранного законодателем подхода об исключении конкурсоспособности перечисленных в ст. 65 ГК РФ организационно-правовых форм.

Объективный анализ подобных причин исключения тех или иных форм из перечня банкротоспособных не выдерживает критики с учетом общего положения о возможности некоммерческих организаций заниматься приносящей доход деятельностью и распространения на таких лиц при осуществлении подобной деятельности положений законодательства, применимых к лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность (абз. 3 п. 21 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.06.2015 № 25 «О применении судами некоторых положений раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации»).

В таком случае необходимо вновь вернуться к мысли, высказанной упомянутым автором С.П. Анашкиным, о том, что един-

ственной причиной, действительно исключающей возможность признания кого-либо банкротом, может быть особенность имущественной массы (потенциально — конкурсной массы), которая не сможет быть использована для удовлетворения требований кредиторов. И в контексте биобанков такое обоснование объясняет причину невозможности наделения подобных организаций конкурсоспособностью.

Ранее было указано, что наибольшую ценность в деятельности биобанков (какую бы организационно-правовую форму они ни выбрали) представляет хранилище биоматериалов, переданных от различных физических лиц. Это хранилище уникально по своему содержанию, объему, методам хранения и обработки информации и требует защиты от посторонних лиц и неоправданного вмешательства. Содержание подобного хранилища, вне всякого сомнения, может иметь материальную ценность, которая не должна быть как-либо реализована ввиду того, что биоматериалы представляют собой персональные данные реципиента, согласие которого, как уже было сказано, на передачу таких биоматериалов ограничено возможностью их исследования для научных целей. Автор настоящей работы ранее не раз подчеркивала, что указанное хранилище не может быть использовано для любых иных целей, в том числе связанных с осуществлением приносящей доход деятельности. Иначе нивелируется все правовое обоснование вторжения в сферу личности реципиента, предоставившего соответствующий биоматериал.

А это, в свою очередь, ведет к выводу о том, что ключевой актив такой потенциальной конкурсной массы никак не сможет быть реализован — его нельзя продать или иным образом передать кому-либо на возмезд-

ной основе в случае наращивания долговых обязательств биобанка; хранилище указанных биоматериалов в случае невозможности их использования по тому назначению, которое было указано при передаче от реципиента, должно быть уничтожено во избежание неоправданного и незаконного использования персональных данных предоставивших субъектов. Иными словами, в данном случае имущество биобанка объективно не может быть воспринято в качестве конкурсной массы, за счет которой допустимо удовлетворить предъявленные требования. Сказанное означает невозможность конкурсоспособности биобанков в любой организационно-правовой форме, какую бы они ни выбрали.

Предложенный вывод позволяет обратить внимание на еще одно не менее важное обстоятельство. Положения п. 1 ст. 65 ГК РФ исходят из анализа организационно-правовой формы (при решении недопустимости признания несостоятельным (должником)); вид осуществляемой деятельности во внимание не принимается.

Но в случае с биобанками ситуация приобретает несколько иной характер; учитывая, что биобанки могут избрать любую организационно-правовую форму (формально в настоящий момент законодательных ограничений не установлено), вопрос конкурсоспособности должен быть решен в зависимости не от избранной формы организации, а от деятельности, которую она осуществляет. В том случае если характер деятельности позволяет выявить биобанк, такая организация не может быть признана несостоятельным (банкротом).

Хотя следует оговориться, что среди предложенных автором настоящей работы форм, в которых могут создаваться биобанки, только одна (автономная некоммерческая организация) может быть признана

банкротом (в контексте п. 1 ст. 65 ГК РФ). Обращаясь к тем формам, в которых может существовать консорциум (опуская возможность создания такой самостоятельной организационно-правовой формы), возможности для признания банкротом расширяются (например, если это ассоциация (союз)), однако нивелируются за счет предложения, что во внимание должна приниматься не форма, а содержание (то есть вид деятельности) юридического лица.

### Заключение

Завершая предложенное исследование, необходимо отметить ряд ключевых выводов, отражающих основные мысли автора настоящей работы.

Сложность изучения биобанков вызвана отсутствием четкой регламентации, обширностью и вариативностью научных и нормативных взглядов, а также неопределенностью ключевых дефиниций.

Проблемы начинаются с самой категории «биобанк», потому что существуют диаметрально противоположные точки зрения ее восприятия: как объект права или как субъект права. В рамках настоящей работы отстаивается позиция о необходимости разграничения субъекта правоотношений (биобанк, который занимается определенным видом деятельности) и хранилища биоматериалов (которое также нередко именуется биобанком, что приводит к неоправданному смешению изучаемых явлений).

После установления что биобанк — это пусть и специфический, но все же субъект права, необходимо определиться с организационно-правовой формой его существования. Здесь автор придерживается строгого взгляда о том, что такие организации могут существовать только в некоммерческих правовых формах. Более того,

особенности их деятельности предопределяют ряд ключевых моментов, на которые важно и нужно обращать внимание и которые сужают перечень возможных форм организации: сюда относится допустимость осуществления иной деятельности; объем и возможность контроля за такими организациями; доступность получения финансирования и его основной источник, а также возможность признания несостоятельным (банкротом).

В качестве конкретных предложений организационно-правовых форм автор с учетом положений гражданского законодательства предлагает следующие: публично-правовая компания, государственная корпорация, учреждение, общественно полезный фонд или автономная некоммерческая организация. С учетом анализа зарубежного опыта мыслимо предложить форму консорциума, которая отсутствует в рамках текущего нормативного регулирования, но может быть оформлена с использованием иных известных конструкций: договора простого товарищества или в форме ассоциации (союза). Возможно, имеется необходимость расширения перечня организационно-правовых форм за счет создания самостоятельной формы консорциума.

При ответе на вопрос о допустимости признания такой организации несостоятельным (банкротом) предлагается однозначный отрицательный ответ; ключевой «актив» (а именно — хранилище биоданных) такой организации не может быть использован в целях его реализации и удовлетворения требований кредиторов, что исключает конкурсоспособность такого юридического лица. Более того, автор настаивает, что применительно к биобанкам при решении вопроса о банкротоспособности такого участника во внимание долж-

на быть принята только основная деятельность, а не выбранная для существования организационно-правовая форма, которой формально может и не быть в перечне исключений, установленных в п. 1 ст. 65 ГК РФ.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Andry, C., Duffy, E., Moskaluk, C.A., McCall, S., Roehrl, M.H.A., Remick, D. (2017). Biobanking – Budgets and the Role of Pathology Biobanks in Precision Medicine. *Academic Pathology*, 4, 2374289517702924. <https://doi.org/10.1177/2374289517702924>
- Annaratone, L., De Palma, G., Bonizzi, G., Sapino, A., Botti, G., Berrino, E., Mannelli, C., Arcella, P., Di Martino, S., Steffan, A., Daidone, M.G., Canzonieri, V., Parodi, B., Paradiso, A.V., Barberis, M., Marchiò, C. (2021). Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Archiv*, 479(2), 233–246. <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>
- Calzolari, A., Napolitano, M., Bravo, E. (2013). Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC. *Biopreservation and Biobanking*, 11(2), 124–128. <https://doi.org/10.1089/bio.2012.0058>
- Cannovo, N., Cingolani, M., Guarino, R., Fedeli, P. (2020). Regulation of Biobanks in Italy. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 415. <https://doi.org/10.3389/fped.2020.00415>
- Chalmers, D., Nicol, D., Kaye, J., Bell, J., Campbell A.V., Ho C.W.L., Kato K., Minari J., Ho C-h, Mitchell C., Molnár-Gábor F., Otlowski M., Thiel D., Fullerton S.M., Whitton T. (2016). Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC Medical Ethics*, 17, 39. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0124-2>
- Hoppe, N. (2021). The Regulation of Biobanking in Germany. In: Slokenberga, S., Tzortzatou, O., Reichel, J. (eds). *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series* (vol. 43, pp. 277–290). Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2\\_15](https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_15)
- Kinkorová, J. (2016). Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. *EPMA Journal*, 7, 4. <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7>
- O'Doherty, K.C., Burgess, M.M., Edwards, K., Gallagher, R.P., Hawkins, A.K., Kaye, J., McCaffrey, V., Winickoff, D.E. (2011). From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks. *Social Science & Medicine*, 73(3), 367–374. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2011.05.046>
- Vaught, J., Rogers J., Carolin T., Compton C. (2011). Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2011(42), 24–31. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgr009>
- Анашкин, С.П. (2022). Конкурсоспособность некоммерческих организаций в Российской Федерации. *Вестник экономического правосудия Российской Федерации*, (11), 145–160.
- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права, (3), 18–33.
- Барабашев, А.Г., Пономарева Д.В. (2019). Защита персональных данных и научно-исследовательская деятельность: опыт правового регулирования ЕС. *Актуальные проблемы российского права*, (6), 186–194. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.103.6.186-194>
- Войниканис, Е.А. (2020). Регулирование больших данных и право интеллектуальной собственности: общие подходы, проблемы и перспективы развития. *Закон*, (7), 135–156.
- Долотов, Р.О. (2018) Квалификация мошенничества при наличии залога или банковской гарантии. *Уголовное право*, (3), 38–43.
- Имекова, М.П. (2020). Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*, (12), 54–65. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>

- Косилкин, С.В. (2020) Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, 4(68), 79–87. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Крюкова, Е.С., Рузанова, В.Д. (2020). Правовое регулирование деятельности биобанков в России. *Гражданское право*, (6), 39–42. <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>
- Курбатов, А.Я., Пирогова, Е.С. (2012). Ограничение правоспособности и дееспособности юридических лиц – должников в рамках дел о несостоятельности (банкротстве). Саратов: КУБиК. Режим доступа: <https://publications.hse.ru/pubs/share/folder/fgxv4j6oe0/53726079.pdf>
- Малеина, М.Н. (2020). Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека). *Право. Журнал Высшей школы экономики*, (1), 98–117.
- Малеина, М.Н. (2021). Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке. *Журнал российского права*, (4), 71–82. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- 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>
- Пестрикова, А.А. (2022). Проблемы получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований. *Актуальные проблемы российского права*, 17(1), 105–115. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115>
- Савельев, А.И. (2018). Направления регулирования Больших данных и защита неприкосновенности частной жизни в новых экономических реалиях. *Закон*, (5), 122–144.
- 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>
- Соколова, Т.С., Каменских, Е.М., Богута, Д.В., Бахарева, Ю.О., Федорова, О.С. (2022). Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 21(11), 33–80. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3380>
- Спасская, Д. (2020, 20 января). Что такое большие данные с точки зрения медицины, и как они могут помочь поставить диагноз именно вам. N+1. Режим доступа: <https://nplus1.ru/material/2023/01/20/biobanks>
- Трубина, В.А. (2020). *Ткани и органы человека как объект гражданских прав*. (Дис. канд. юрид. наук, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации). Москва.
- Четвериков, А.О. (2019). Европейские консорциумы исследовательской инфраструктуры: международные организации по европейскому праву или юридические лица sui generis? *Lex Russica*, (7), 141–150. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.152.7.141-150>

## REFERENCES

- Anashkin, S.P. (2022). Competitiveness of NGOs in the Russian Federation. *Vestnik ekonomicheskogo pravosudiya Rossiiskoi Federatsii*, (11), 145–160. (In Russ.).
- Andry, C., Duffy, E., M.A., Moskaluk, C.A., McCall, S., Roehrl, M.H.A., Remick, D. (2017). Biobanking – Budgets and the Role of Pathology Biobanks in Precision Medicine. *Academic Pathology*, 4, 2374289517702924. <https://doi.org/10.1177/2374289517702924>
- Annaratone, L., De Palma, G., Bonizzi, G., Sapino, A., Botti, G., Berrino, E., Mannelli, C., Arcella, P., Di Martino, S., Steffan, A., Daidone, M.G., Canzonieri, V., Parodi, B., Paradiso, A.V., Barberis, M., Marchiò, C. (2021). Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Archiv*, 479(2), 233–246. <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>

- Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. Intellectual Property. *Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).
- Barabashev A.G., Ponomareva D.V. (2019). Personal Data Protection and Research Activities: EU Legal Regulation Experience. *Actual Problems of Russian Law*, (6), 186–194. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.103.6.186-194>
- Calzolari, A., Napolitano, M., Bravo, E. (2013). Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC. *Biopreservation and Biobanking*, 11(2), 124–128. <https://doi.org/10.1089/bio.2012.0058>
- Cannovo, N., Cingolani, M., Guarino, R., Fedeli, P. (2020). Regulation of Biobanks in Italy. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 415. <https://doi.org/10.3389/fped.2020.00415>
- Chalmers, D., Nicol D., Kaye J., Bell J., Campbell A.V., Ho C.W.L., Kato K., Minari J., Ho C-h, Mitchell C., Molnár-Gábor F., Otlowski M., Thiel D., Fullerton S.M., Whitton T. (2016). Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC Medical Ethics*, 17, 39. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0124-2>
- Chetverikov, A.O. (2019). European Research Infrastructure Consortia: International Organization under European Law or Legal Entities Sui Generis? *Lex Russica*, (7), 141–150. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.152.7.141-150>
- Dolotov, R.O. (2018). Qualification of fraud in the presence of collateral or bank guarantee. *Ugolovnoe pravo*, (3), 38–43. (In Russ.).
- Hoppe, N. (2021). The Regulation of Biobanking in Germany. In: Slokenberga, S., Tzortzatzou, O., Reichel, J. (eds). *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series* (vol. 43, pp. 277–290). Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2\\_15](https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_15)
- 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>
- Kinkorová, J. (2016) Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. *EPMA Journal*, 7, 4. <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7>
- Kosilkin, S.V. (2020). Experience of legal regulation of biobank activities in foreign practice and the development of Russian legislation. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 79–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Kryukova, E.S., Ruzanova, V.D. (2020). Legal regulation of biobanks activity in Russia. *Civil law*, (6), 39–42. (In Russ.). <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>
- Kurbatov, A.Ya., Pirogova, E.S. (2012). *Limitation of the legal capacity of legal entities – debtors in the framework of insolvency cases*. Saratov: KUBiK Publ. Available at: <https://publications.hse.ru/pubs/share/folder/fghxv4j6oe0/53726079.pdf>. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2020). Legal status of a biobank (bank of human biological materials). *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (1), 98–117. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2021). Contract for cryopreservation and storage of human biological material in a personal biobank. *Journal of Russian Law*, (4), 71–82. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Mokhov, A.A. (2018). Biobanking – a new direction of economic activity. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (3), 33–40. (In Russ.).
- O'Doherty, K.C., Burgess, M.M., Edwards, K., Gallagher, R.P., Hawkins, A.K., Kaye, J., McCaffrey, V., Winickoff, D.E. (2011). From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks. *Social Science & Medicine*, 73(3), 367–374. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2011.05.046>
- Pestrikova, A.A. (2022). Obtaining Informed Consent in Genomic and Genetic Studies. *Actual Problems of Russian Law*, 17(1), 105–115. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115>
- Sarmanayev 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), 53–160. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>

- Savel'ev, A.I. (2018). Directions for regulating Big Data and protecting privacy in new economic realities. *Zakon*, (5), 122–144. (In Russ.).
- Sokolova, T.S., Kamenskikh, E.M., Boguta, D.V., Bahareva, Yu.O., Fedorova, O.S. (2022). Training in biobanking in the context of modern medical education. *Cardiovascular Therapy and Prevention*, 21(11), 33–80. (In Russ.). <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3380>
- Spasskaya, D. (2023, January 20). What is big data from a medical point of view, and how can it help diagnose you? N+1. Available at: <https://nplus1.ru/material/2023/01/20/biobanks>. (In Russ.).
- Trubina, V.A. (2020). *Human tissues and organs as an object of civil rights*. (Dissertation of the Cand. Sci. in Law, The institute of legislation and comparative law under the government of the Russian Federation). Moscow. (In Russ.).
- Vaught, J., Rogers, J., Carolin, T., Compton, C. (2011). Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2011(42), 24–31. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgr009>
- Voinikanis, E. A. (2020). Regulation of Big Data and intellectual property law: general approaches, problems and development prospects. *Zakon*, (7), 135–156. (In Russ.)

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

**Диана О. Османова**, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

**Diana O. Osmanova**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



## Application of Genomic Data for Consumer Procedures in Banking

Diana G. Alekseeva<sup>1</sup>✉, Irina E. Mikheeva<sup>1</sup>, Daria V. Ponomareva<sup>1</sup>, Yanis A. Guttakovsky<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup>The Central Bank of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

### Abstract

The use of genomic information in banking – in particular, when issuing consumer loans and identifying clients – determines areas for the development of legal regulation of the application of genomic information. The establishment of the legal regime for genomic information is important due to the need to designate responsible persons for ensuring the safety of such information. In order to avoid disputable situations, as well as to protect the interests of banking customers, the present work advocates the introduction of certain amendments to the Federal Law ‘On Personal Data’ of the Russian Federation (2006). According to the proposed amendments, genomic (genetic) information should be classified as personal data. It therefore becomes necessary to increase the responsibility of the recipient of such information, as well as to establish rules for the restoration of a violated right. A suitable package of measures aimed at the banking sector will create an effective mechanism for protecting the genomic information of customers provided to a credit institution for the purposes of receiving banking or other services.

**Keywords:** genomic data, discrimination, identification, biometrics, genetic testing, legal regulation, human rights protection, consumer protection

**To cite this article:** Alekseeva, D.G., Mikheeva, I.E., Ponomareva, D.V., Guttakovsky, Y.A. (2024). Application of Genomic Data for Consumer Procedures in Banking. *Lex Genetica*, 3(1), 33–43. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-33-43>

Received: 23.12.2023

Review completed: 20.01.2024

Passed for printing: 01.02.2024

✉Email: [dgalekseeva@msal.ru](mailto:dgalekseeva@msal.ru)

## Применение геномных данных в потребительских процедурах в банках

Диана Г. Алексеева<sup>1</sup>✉, Ирина Е. Михеева<sup>1</sup>, Дарья В. Пономарева<sup>1</sup>,  
Янис А. Гуттаковский<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Центральный банк Российской Федерации, Москва, Российская Федерация.

### Аннотация

Геномная информация используется в банковской сфере, в частности, при выдаче потребительских кредитов и идентификации клиентов. Это определяет направления развития правового регулирования использования геномной информации. Установление правового режима геномной информации представляется важным в связи с необходимостью определения ответственности лица, не обеспечившего сохранность такой информации. Для решения спорных ситуаций, а также обеспечения защиты клиентов банков представляется необходимым внести изменения в Федеральный закон «О персональных данных» от 27 июля 2006 года, согласно которому геномная (генетическая) информация должна быть отнесена к персональным данным, одновременно повышая ответственность лица, которому такая информация была предоставлена, и содержать правила восстановления нарушенного права. Только комплекс мер воздействия на банки позволит создать эффективный механизм защиты геномной информации о клиентах, если она предоставляется кредитной организации с целью получения банковских или иных услуг.

---

**Ключевые слова:** геномные данные, дискриминация, идентификация, биометрия, генетическое тестирование, правовое регулирование, защита прав человека, защита прав потребителей

**Для цитирования:** Алексеева, Д.Г., Михеева, И.Е., Пономарева, Д.В., Гуттаковский, Я.А. (2024). Применение геномных данных в потребительских процедурах в банках. *Lex Genetica*, 3(1), 33–43. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-33-43>

---

Поступила в редакцию: 23.12.2023

Получена после рецензирования и доработки: 20.01.2024

Принята к публикации: 01.02.2024

### Introduction

As noted in a report published by the Bank of Russia, the emergence of new trend referred to as regulatory technology (RegTech)

(Central Bank of the Russian Federation, 2018) is due to an increase in the complexity of operations, the volume of processed data, the development of new financial ser-

---

✉Email: dgalekseeva@msal.ru

vices, as well as the tightening of regulatory requirements. By means of such innovative technologies, credit institutions are able not only to modernise and improve the quality of services provided, but also to maintain their positions as intermediaries in the financial market.

Various RegTech tools are already widely used in banking. However, one of the currently most innovative areas for banks consists in the application of biometric customer data. For example, customer identification is already carried out using voice-recognition and retina-recognition technologies. The future use by banks of genetic (genomic) information about their clients is also under consideration. Since this trend is new for the banking sector, the related legal issues are of particular interest. Here, a key issue consists in the distinct definition between the concepts of “genomic information” and “genetic information” and the nature of their interrelation.

The Federal Law of December 3, 2008 N 242-FZ ‘On State Genomic Registration in the Russian Federation’<sup>1</sup> provides a legal definition of genomic information to refer to personal data, including encoded information about certain fragments of deoxyribonucleic acid, obtained from a living individual or an unidentified corpse, that do not however characterise their physiological characteristics.

According to M.N. Maleina, (2020, p. 55) genomic information, which varies depending on the volume of content, includes: “any DNA information extracted from biological

material; information allowing identification of a biological object; information describing the physiological characteristics of a person (hereditary diseases, genetic predispositions, weight, height, skin colour, shape of the ears, etc.”

The concept of “genetic information” is not currently distinguished in the current Russian legislation. According to M.V. Voronin, (2020, p. 17) “genetic information appears, including as an object of personal data.” L.A. Novoselova and M.A. Kolzendorf (2020, p. 294) emphasise that “genetic information is genetic data containing information about human health (personalised to one degree or another), access to which may be limited.” Thus, the authors define the concept of genetic information on the basis of genetic data. Therefore, the concept of “genetic information” requires a definition of the concept of “genetic data”. In the International Declaration on Human Genetic Data, adopted by the General Conference of UNESCO on October 16, 2003, human genetic data refers to information about the heritable characteristics of individuals obtained through nucleic acid analysis or other scientific analysis (Article 2)<sup>2</sup>. Genetic data is proposed to refer to “information about a person’s health and the properties of his body (personalised to one degree or another), which can be obtained during the study of his genetic material.” (Novoselova, Kolzendorf, 2020, p. 317) Thus, genetic data are sources of genetic information.

According to M.V. Voronin, (2020, p. 167) when using different definitions of this concept, “it is hardly correct to talk about different approaches to genetic information.

<sup>1</sup> The Federal Law of December 3, 2008 N 242-FZ ‘On State Genomic Registration in the Russian Federation’. Available at: [https://base.garant.ru/12163758/\(In Russ.\)](https://base.garant.ru/12163758/(In Russ.)).

<sup>2</sup> Unesco. (2003, October 16). *International Declaration on Human Genetic Data*. Available at: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data>

It is more appropriate to recognise its systemic complexity and versatility". According to M.N. Maleina (2020, p. 55), "genomic and genetic information is mostly coincident information. The final relationship between these terms will be established with an unambiguous understanding of the genome." It seems possible to agree with the opinion of these authors, since different definitions of genomic and genetic information are due to different aspects revealed in their content. Therefore, in the present research, these concepts will be considered as identical.

The importance of genomic information has now increased due to the possibility of practical application of such information. (Maleina, 2020) Genomic information finds application in banking, in particular, when issuing consumer loans and providing customer identification.

### The Use of Genomic Information When Issuing Consumer Loans

When considering the issue of granting a loan to a private borrower, banks request documents necessary to make the appropriate decision. However, current Russian legislation does not provide for requirements for such documents. The list of documents provided for consideration of a loan application is regulated by credit institutions independently in the relevant internal bank documents. (Alekseeva, Ivanov, Efimova, 2018)

The documents required from a private borrower traditionally include: passport, other identification document, insurance number of an individual personal account; certificate of wages and other income, documents on the borrower's property – for cases in which the issue of providing it as collateral is resolved.

At the same time, modern advances in technology enable banks to revise their

requirements for information and documents provided by clients. The use of information obtained from the client's genetic data in banking practice may allow them in the near future to change the rules for lending to borrowers, adding to the list of documents traditionally required from clients.

The formation of requirements for such documents is carried out taking into account one of the basic principles of lending, i.e., ensuring repayment of loans. Accordingly, already at the stage of issuing a loan, banks must assess and minimise the risks associated with the possibility of loan non-repayment. Genomic information can enable banks to obtain additional information about the client – in particular, about his or her health – and, accordingly, make a more informed decision regarding the issuance of a loan.

It is important to determine the content of genetic information that banks will be able to obtain regarding a client.

This issue is widely discussed in the literature. Modern biotechnologies, as M.V. Nekoteneva (2021) emphasises, make it possible to test various genomic disorders not only long before the onset of a clinically expressed disease, even in the absence of any signs of the disease (possibly decades before their manifestation), but even prior to a future person's conception. Genetic data, according to I.M. Rassolov and S.G. Chubukova, (2020, p. 65) may indicate, among other things, the manifestation of a genetic predisposition of the person concerned, thus having a significant impact on a family over multiple generations, including their future descendants. These authors highlight "several types of genetic analysis that provide insight into the original biological sample:

– detection of a specific gene using a genetic marker, i.e., by a gene or DNA sequence

that has been selected because it is systematically located near the gene of interest and is easier to detect because of its known location on the chromosome;

- identification of several genetic markers in the genome (genotyping);

- establishment of the complete human genetic code (sequencing);

- periodic examination of a person to identify specific genetic mutations that may occur as a result of certain events (for example, exposure to toxic substances);

- research aimed at identifying a person by authenticating possible similarities between two genetic materials from different sources, one of which is associated with a clearly identified person (genetic fingerprints).” (Rasolov, Chubukova, 2020, p. 65)

As V.P. Puzyrev (1996, p. 20) clarifies, monogenic (Mendelian) diseases are based on mutations of individual genes (dominant and recessive). Changes in the structure and number of chromosomes lead to chromosomal diseases. However, in many cases, human birth defects are due to the simultaneous manifestation of a complex of gene mutations. These are so-called multifactorial diseases (MFDs) or polygenic diseases.

At the moment, many genes responsible for various human genetic diseases have already been identified. (Novoselova, Kolzdorf, 2020, p. 294) Accordingly, existing knowledge about genetic data makes it possible for banks, already at the stage of considering a client's application, to obtain more information about the client – in particular, about the state and prospects of his or her health.

In addition, genomic data also makes it feasible to identify a person's character traits, including his or likely behaviour, etc. Thus, the epigenome is “information about the unique traits of a particular per-

son, refined during life”. (Voronin, 2020, p. 18) The research of genetic markers of appearance traits is being developed within the framework of “DNA phenotyping”. This method refers to the identification by DNA analysis of various human characteristics – morphological, physiological, behavioural, including predisposition to various diseases. (Vladimirov, Gorbulinskaya, Kubitovich, 2018, p. 43)

Thus, on the one hand, genomic information can be a source for reducing the bank's risks when resolving the issue of approving or refusing a loan, determining the size and duration of such a loan depending on the health, character, and possible behaviour of the potential borrower. However, on the other hand, resolving the issue of concluding (or not concluding) a loan agreement with a client depending on information obtained from genetic data should not violate the client's rights. Therefore, such approaches may be regarded as potentially discriminating against citizens.

International acts and Russian legislation contain a number of requirements for non-discrimination. Thus, in accordance with Art. 14 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, the enjoyment of the rights and freedoms recognised in this Convention must be ensured without discrimination of any kind on the basis of sex, race, colour, language, religion, political or other opinion, national or social origin, membership of national minorities, property status, birth or any other characteristics. Since this Convention is a guideline for Russian legislators, Art. 126 of the Criminal Code of the Russian Federation stipulates that any discrimination committed by a person using his official position – that is, violation of the rights, freedoms

and legitimate interests of a person and citizen depending on his gender, race, nationality, language, origin, property and official status, place of residence, attitude to religion, beliefs, affiliation public associations or any social groups, can be liable to criminal prosecution.

Despite the existence of legal regulation on the prohibition of discrimination, in practice, it manifests itself in different areas. With the development of science and technology, new opportunities arise not only for the advancement of new methods for treating diseases and improving the quality of life of terminally ill patients, but also for using information obtained, for example, as a result of genetic testing for discrimination in various areas and other violations of individuals' rights. (Nekoteneva, 2021, p. 141) The sphere of the human genome has a potentially increased risk of violation of human rights and freedoms. (Orlov, Pozdeev, 2021, pp. 154–160)

The US Human Genome Project Working Group lists some of the most important areas of focus today in the “ethical component” of genomic research: the use of genetic information in relation to insurance and employment (preventing discrimination against carriers of certain “special” genes); in matters of criminal justice, adoption, fitness for military service; obtaining a desired education (speciality); achieving confidentiality of genetic information; improving health care programs for prenatal and presymptomatic diagnosis of hereditary diseases, screening to identify carriers of “sick” genes in the absence of methods for treating diseases caused by these genes; genetic education of medical personnel, patients and the general population; history of the development of genetics – the eugenics movement, behavioural genetics. (Puzryev, 1996, p. 21)

Genomic discrimination is most widespread in the field of life and health insurance. In 2010, it was discovered that people more likely to develop Alzheimer's disease were also more likely to purchase long-term health insurance, leading health insurance companies in the US to change the cost of long-term health insurance and make it dependent on genetic factors. Such practices are permitted in the 2008 Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA), which exempts cases related to medical insurance of life, disability or long-term care. (Nekoteneva, 2021, p. 140)

Various measures are being discussed to combat genetic discrimination. Governments around the world are passing laws that are aimed at preventing genomic discrimination. Thus, “genetic anti-discrimination laws have been passed in some American states and at the federal level by GINA. GINA legislation prevents discrimination by health insurance and employers, but does not address life insurance or long-term care insurance.” (Nekoteneva, 2021, p. 141) The United States has also created a working group for the Human Genome Project, listing some of the most important areas of special attention today in the “ethical component” of genomic research including the use of genetic information in relation to insurance and employment (preventing discrimination against carriers of certain “special” genes). (Puzryev, 1996, p. 21)

### **The Use of Genetic Information When Identifying Clients (KYC – Know Your Customer Procedures)**

Bank client identification procedures are constantly being improved; the development of modern technologies provides banks with increasing opportunities to simplify client identification. In Russia, as has already been emphasised, identification using the retina

and voice of clients has recently become feasible, making it possible to remotely ascertain their identity. The use of new technologies when carrying out banking operations makes it necessary to more effectively carry out the public responsibilities assigned to banks, in particular, measures to combat the legalisation (laundering) of criminal proceeds. (Efimova, Kazachenok, Kamalyan, 2022, pp. 308–309)

At the same time, some authors note risks that arise in relation to remote identification of bank clients. As M. Levashov clarifies, “one of the main risks is errors in the system for comparing a person’s biometric data obtained via the Internet with his reference data stored in the unified biometric system. The source of such errors can include various factors. Among the main ones are errors in the identification system, errors that arise when receiving insufficiently complete data from an identified person (poor quality photograph, the incorrect angle (of the face), malicious actions of violators, etc.” (Levashov, 2018, p. 53)

It appears that such problems can be minimised if banks apply their genetic data when identifying clients. Issues of identifying individuals using genetic data are already being discussed by the banking community. Changes in current legislation regarding the use of genomic information could contribute to the spread of its implementation in banking.

If genomic data about clients is provided to the bank, the question arises of ensuring their safety.

All issues related to the handling and storage of genetic material can be considered in three planes: confidentiality, patient autonomy and ownership. Moskovkina notes that “one of the most problematic issues of law in the context of storage and processing of genetic material is the issue of maintaining confidentiality”. (2021, p. 136)

The problem of ensuring the confidentiality of customer information is not new to the banking industry. There are known cases where data about bank clients was illegally made public on the Internet. At the same time, banks are among those entities that have collected the largest amount of information about clients, due to banking rules on identification when accepting services in connection with operations and transactions, as well as the emergence of banking ecosystems. Violations by banks (their employees) of the rules for storing, using and transferring client data to third parties, coupled with a lack of special knowledge on the part of clients, often leads to the misuse of such information by fraudsters – and, as a consequence, the loss of funds deposited in accounts by clients and in deposits with a credit institution.

The Reporting Document – Results of Work with Citizens’ Appeals to Roskomnadzor in 2019 notes a significant increase in citizens’ appeals on issues of personal data protection, such complaints being filed in the amount of 52,375. In 2019, the proportion of received appeals from citizens containing complaints in the field of protection personal data ranks first in the total volume of requests; in the first quarter of 2020, their volume amounted to 32.05%. (Koshkina, 2019) These statistics indicate that existing measures do not permit provision of the specified information.

The prospects for banks to have access to client genetic data and the possibility of losing such information makes the issue of its safety of particular importance.

National legal regulation of these issues should be grounded, accordingly, on the basic principles defined at the international level. (Orlov, Pozdeev, 2021, p. 155) Art. 4 of the International Declaration on Genetic Data provides for the confidential nature

of human genetic data due to the possibility that such data can: indicate manifestations of the genetic predisposition of the person concerned; have a significant impact over several generations on the family, including descendants, and in some cases on the entire group to which the person belongs; contain information the significance of which may not be known at the time of collection of biological samples; have cultural significance for individuals or groups of individuals. (art. 4)

It should be agreed that the regulation of genomic research should be carried out in such a way that, without causing damage to human rights and freedoms, it brings maximum benefit to people at the same time as allowing the appropriate development of science. (Nekoteneva, 2021, p. 153) Additional aspects of genetic information collection, such as sensitivity, security, transferability and access to information, reinforce the need for fair information practices for standardised regulation of genetic databases and biobanks. (Moskovkina, 2021)

Thus, legal regulation of the use of genomic information should be based on the fundamental principles of international law to ensure the safety of information about bank clients.

The danger of unauthorised releases of genomic information is further aggravated by the fact that every year new DNA research methods make it possible to obtain more and more data about their owner – and, as a consequence, his or her close relatives (genetic) environment. All this justifies the need to ensure guarantees of the rights of citizens

whose relatives have given consent to the processing of their DNA information in connection with the possibility of its leakage. Misuse of this information may, in some cases, lead to a violation of the rights of citizens; in others, it can create a threat to national security. (Vladimirov, Gorbulinskaya, Kubitovich, 2018, p. 45)

The solution to the issue of the safety of genetic information depends on the definition of its legal regime. In this regard, it is necessary to understand whether genetic information about a client is personal data or should be protected taking into account a different legal status. From the definition of the concept of “genomic information” given in the Federal Law ‘On State Genomic Registration in the Russian Federation’, it follows that this information is indicated by the legislator as personal data. However, in the current version of the Federal Law of July 27, 2006 N 152-FZ ‘On Personal Data’, genetic information is not classified as personal data.

In order to eliminate these contradictions, a bill was developed to amend paragraph 1 of Art. 11, which provides that information that characterises the physiological and biological characteristics of a person, on the basis of which his or her identity can be established (biometric personal data). Such data used by the operator to establish the identity of the subject of personal data, can only be processed with the written consent of the subject of the data, except for cases provided for in part 2 of this Article under the heading “genetic”.<sup>3</sup> However, to date, no changes have been made to the Federal

---

<sup>3</sup> Draft Federal Law ‘On Amendments to Article 11 of the Federal Law ‘On Personal Data’ and Article 39.1 of the Law of the Russian Federation ‘On the Protection of Consumer Rights’ regarding the establishment of features of the processing of personal data obtained from human biological and genetic material and the provision of services related to the use and circulation of human biological and genetic material’. Available at: <https://pharmapharm.ru/dokumenty/proekt-federalnogo-zakona-02-04-12-18-00087215-ot-24122018/> (In Russ.).

Law 'On Personal Data,' which makes the application of this law in relation to genomic information disputable.

There is also an opinion in the literature that more stringent requirements should be established than for personal data concerning the regime for using genomic information. Thus, a number of authors believe that it is incorrect to attribute a subject's genetic information only to his or her personal data, as defined in the Law 'On Personal Data', since the information to a certain extent also applies to his or her relatives, whose circle, for objective reasons, not may be limited or determined in any known way. Obviously, the owner of this information is not only the person who provided the DNA, but also an indefinite circle of persons – his or her genetic relatives, both ancestors and descendants, and, therefore, permission to distribution should not be determined solely by the will of a particular person. (Vladimirov, Gorbulinskay, Kubitovich, 2018, p. 47)

Researchers propose additional options for protecting genetic information. As an alternative to protecting genetic information using the patent law mechanism, L.A. Novoselova and M.A. Kolzdorf M.A. (2020, p. 315) propose to "consider the regime for protecting know-how".

## Conclusion

Establishing a legal regime for genomic information is important due to the need to identify persons responsible for ensuring the safety of such information. At the same time, N.I. Petrykina (2011, p. 134) believes that "in ensuring the protection of personal data, it is important not only to punish the offender, but also to restore the violated right of the victim."

To eliminate controversial situations, as well as ensure the protection of bank clients, it is proposed to introduce amendments to the Federal Law 'On Personal Data', by which genomic (genetic) information should be classified as personal data, while simultaneously increasing the responsibility of the person to whom such information was provided, together with rules on restoration of rights violated in this way. One possible mechanism for restoring a violated right based on the liability of the person to whom the genomic information was transferred may be proposed in the form of compensation for damages.

In conclusion, it should be noted that only a set of measures to influence banks will create an effective mechanism for protecting genomic information about clients if it is provided to a credit institution for the purpose of receiving banking or other services through a bank.

## REFERENCES

- Alekseeva, D.G., Ivanov, O.M., Efimova, L.G. (2018). *Problems of legal regulation of bank credit*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Efimova, L.G., Kazachenok, O.P., Kamalyan V.M. (2022). *Digital law in banking: comparative legal aspect*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Koshkina, Yu. (2019, July 19). Nothing personal: how to protect your personal data from banks' excessive curiosity. *Banki.ru*. Available at: <https://www.banki.ru/news/daytheme/?id=10901566>. (In Russ.).
- 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>

- Moskovkina, E.K. (2019). Ownership of genetic material during its storage and processing: analysis of foreign judicial practice. In: Mokhov A.A., Sushkova O.V. (Eds.). *Law and Modern Technologies in Medicine* (pp. 136–141). Moscow: RG-Press Publ. Available at: <https://eulaw.edu.ru/wp-content/uploads/2019/10/rezultaty-simpozium-1.pdf>. (In Russ.).
- Nekoteneva, M.V. (2019). Some features of the protection of individual rights when regulating genomic research. In: Mokhov A.A., Sushkova O.V. (Eds.). *Law and Modern Technologies in Medicine* (pp. 141–154). (In Russ.) Moscow: RG-Press Publ. Available at: <https://eulaw.edu.ru/wp-content/uploads/2019/10/rezultaty-simpozium-1.pdf>. (In Russ.).
- Novoselova, L.A., Kolzendorf, M.A. (2020). *Genetic information as an object of intellectual rights*. Perm University Herald. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* = Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (48), 290–321. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321>
- Orlov, A.S., Pozdeev, A.R. (2019). The international legal concept of the human genome a common heritage of mankind. In: Mokhov A.A., Sushkova O.V. (Eds.). *Law and Modern Technologies in Medicine* (pp. 154–160). Moscow: RG-Press Publ. Available at: <https://eulaw.edu.ru/wp-content/uploads/2019/10/rezultaty-simpozium-1.pdf>. (In Russ.).
- Petrykina, N.I. (2011). *Legal regulation of the circulation of personal data. Theory and practice*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Puzyrev, V.P. (1996). Genome investigations and human diseases. *Soros Educational Journal*, (5), 19–27. (In Russ.).
- Rassolov, I.M., Chubukova, S.G. (2020). Protection of Genetic Data in Genetic Testing and Gene-Therapy Treatment: IT Law Aspects. *Actual Problems of Russian Law*, 15(5), 65–72. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.114.5.065-072>
- The Central Bank of the Russian Federation. (2018). *Main directions of development of financial technologies for the period 2018–2020*. Available at: [https://cbr.ru/Content/Document/File/84852/ON\\_Fin-Tex\\_2017.pdf](https://cbr.ru/Content/Document/File/84852/ON_Fin-Tex_2017.pdf). (In Russ.).
- Vladimirov, V.Yu., Gorbunskaya I.N., Kubitovich S.N. (2018). The issue of genomic data security. *Biosfera*, 10(1), 42–47. (In Russ.). <https://doi.org/10.24855/biosfera.v10i1.429>
- Voronin, M.V. (2020). Measures of freedom of the subject of law in determining the mode of use of data using the example of genetic information. *Zakonodatel'stvo*, (12), 16–21. (In Russ.).

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

**Diana G. Alekseeva**, Doctor of Law, Professor of the Department of Banking Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

**Irina E. Mikheeva**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Banking Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

**Daria V. Ponomareva**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Legal Practice Department, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

**Yanis A. Guttakovsky**, Leading Specialist of the Service for the Protection of Consumer Rights and Ensuring the Accessibility of Financial Services of the Central Bank of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Диана Г. Алексеева**, доктор юридических наук, профессор кафедры банковского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

**Ирина И. Михеева**, кандидат юридических наук, доцент кафедры банковского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

**Дарья В. Пономарева**, кандидат юридических наук, доцент кафедры практической юриспруденции, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

**Янис А. Гуттаковский**, ведущий специалист Службы по защите прав потребителей и обеспечению доступности финансовых услуг Центрального банка Российской Федерации, Москва, Российская Федерация.



## Задачи этико-правового обеспечения технологического развития системы здравоохранения

Наталья С. Морозова

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

### Аннотация

Автор провел исследование опыта ряда зарубежных стран (Франция, Южная Корея, Китай, Германия и Италия) в части разработки специального законодательства в сфере проведения этической экспертизы и создания специализированных органов для реализации соответствующих полномочий. На основе проведенного анализа сделан вывод о целесообразности создания в России Национального совета по биоэтике при Президенте РФ с целью проведения независимой этической оценки новых технологий в сфере здравоохранения. Автор определил задачу укрепления правосубъектности медицинских работников в части первичной оценки встраиваемых в практику технологических решений путем разработки порядка проведения оценки технологий медицинским сообществом на основе четко закрепленных принципов правовой и этической экспертизы. Автор сделал вывод о том, что все технологические решения в рамках стратегического развития должны быть здоровьесберегающими. При этом целесообразно закрепить нормативно установленное понятие здоровьесберегающих технологий с целью осуществления экспертизы качества внедряемых технологических решений.

**Ключевые слова:** здоровьесбережение, экспериментальный правовой режим, этическая оценка, правовой статус, национальный совет по биоэтике, принципы биоэтики

**Для цитирования:** Морозова, Н.С. (2024). Задачи этико-правового обеспечения технологического развития системы здравоохранения. *Lex Genetica*, 3(1), 44–56. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-44-56>

Поступила в редакцию: 21.01.2024

Получена после рецензирования и доработки: 19.02.2024

Принята к публикации: 01.03.2024

Email: nsposulihina@msal.ru

**Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 1. 44–56**

# Ethical and Legal Support for Technological Development in the Healthcare System

Natalya S. Morozova✉

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

## Abstract

The article analyses the experience of a number of foreign countries (France, South Korea, China, Germany and Italy) in terms of developing special legislation in the field of ethical examination and creating specialised bodies to exercise relevant powers. Based on the analysis, the necessity of creating a National Council on Bioethics under the President of the Russian Federation in Russia in order to conduct an independent ethical assessment of new technologies in the field of healthcare is advocated. The author identifies the goal of strengthening the legal personality of medical workers in terms of an initial assessment of technological solutions built into practice. The work highlights the need to develop a procedural basis for conducting technological assessment by the medical community based on clearly established principles of legal and ethical expertise. It is emphasised that all technological solutions presented within the framework of strategic development should be aimed at health-saving ends. At the same time, it is advisable to consolidate the normatively established concept of health-saving technologies in order to carry out an examination of the quality of the implemented technological solutions.

**Keywords:** health protection, technology, experimental legal regime, ethical assessment, legal status, national council on bioethics, principles of bioethics

**To cite this article:** Morozova, N.S. (2024). Ethical and legal support for technological development in the healthcare system. *Lex Genetica*, 3(1), 44–56 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-44-56>

*Received:* 21.01.2024

*Review completed:* 19.02.2024

*Passed for printing:* 01.03.2024

## Введение

Век технологической трансформации и ускоренного развития различного рода технологий в сфере здравоохранения, с од-

ной стороны, открывает новые возможности для поиска наукоемких решений прикладных задач отрасли, а с другой стороны, актуализирует вопрос создания системы

✉Email: nsposulihina@msal.ru

оценки качества, безопасности и этичности появляющихся технологических решений. Создание подобного рода системы контроля предполагает обеспечение нормативно-правовой конкретизации правового статуса следующих неотъемлемых компонентов системы:

- 1) собственно технологий, сберегающих здоровье нации;
- 2) специально созданной системы органов, уполномоченных проводить независимую оценку качества, безопасности и этичности появляющихся технологий;
- 3) решение вопроса, связанного с правосубъектностью медицинского работника в части первичной оценки встраиваемых в практику технологических решений;
- 4) определение правового статуса ученого в специальном законодательстве о научно-технологическом развитии.

### Правовой статус здоровьесберегающих технологий

Первый вопрос, с которым сталкивается наука и практика, связан с определением правового статуса технологий, которые возможно применять в сфере обеспечения охраны здоровья населения. Основным правовым риском в настоящее время по данному направлению является отсутствие четкого правового закрепления соответствующего статуса технологий, а следовательно, невозможность создания системы оценки качества, безопасности и этичности предлагаемых отрасли технологических решений.

Соответствующий пробел нормативно-правового регулирования приобретает

особый рисковый характер при условии гарантируемой на уровне законодательства свободы выбора субъектами научной деятельности используемых методов проведения научных исследований и экспериментальных разработок при осуществлении своей профессиональной деятельности. Так, в соответствии с Федеральным законом от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»<sup>1</sup> органы государственной власти Российской Федерации гарантируют субъектам научной и (или) научно-технической деятельности свободу творчества, предоставляя им право выбора направлений и методов проведения научных исследований и экспериментальных разработок. Соответствующая свобода усмотрения в отсутствие инструментов этической оценки разрабатываемых технологических решений может привести к бесконтрольному внедрению в практику здравоохранения технологий с недоказанной безопасностью для здоровья пациентов.

В соответствии с пунктом 25 Указа Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»<sup>2</sup> первым стратегически важным направлением в сфере обеспечения национальной безопасности является обеспечение народа России, развитие человеческого потенциала, повышение качества жизни и благосостояния граждан. Таким образом, реализуемая в Российской Федерации государственная социально-экономическая политика должна быть направлена на создание условий для укрепления

<sup>1</sup> Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_11507/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507/)

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_389271/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/)

здоровья граждан, увеличение продолжительности жизни, снижение смертности. Иными словами, все технологические решения в рамках стратегического развития должны быть здоровьесберегающими. Однако следует отметить, что дальнейшее нормативное раскрытие понятия здоровьесберегающих технологий отсутствует, что не позволяет в полной мере осуществлять экспертизу качества внедряемых технологических решений.

### **Организационно-правовой статус Национального комитета по биоэтике**

Вторым компонентом системы оценки качества, безопасности и этичности технологий является создание специального органа или системы органов, уполномоченных проводить соответствующую экспертизу. Следует отметить, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствует орган специальной компетенции в рассматриваемом направлении, однако отдельные законодательные инициативы по формированию соответствующих структур существуют. В целях реализации обозначенного направления представляется целесообразным рассмотреть опыт ряда зарубежных стран в части разработки специального законодательства в сфере проведения этической экспертизы и создания специализированных органов для реализации соответствующих полномочий. Особо следует отметить, что зарубежные исследователи также рассматривают этическую экспертизу технологий в качестве неотъемлемого элемента оценки технологического развития в сфере здравоохранения, имеющей место на протяжении всего жизненного цикла появившейся технологии. Более того, в литературе представлена предварительная версия этического контрольного списка

(чек-листа), в рамках которого специально созданный орган должен провести этическую оценку новой технологии по следующим направлениям:

- 1) распространение и использование информации;
- 2) контроль, влияние и власть;
- 3) влияние на модели социальных контактов;
- 4) конфиденциальность;
- 5) устойчивое развитие;
- 6) репродукция человека;
- 7) гендер, меньшинства и правосудие;
- 8) международные отношения;
- 9) влияние на человеческие ценности

(Palm, Hansson, 2006).

Так, в результате анализа законодательства в сфере биоэтики в таких странах, как Франция, Южная Корея, Китай, Германия и Италия, представляется возможным сделать следующие выводы.

Во-первых, стоит отметить, что на данном этапе лишь немногие страны приняли или занимаются разработкой закона, который бы объединял и систематизировал все положения, касающиеся биоэтики, воедино. Тем не менее нельзя не упомянуть некоторые страны, которые являются лидерами в данной сфере. Так, в Южной Корее был принят закон о биоэтике и биобезопасности еще в декабре 2008 г. Что касается других стран, то пока нормы, регулирующие биоэтику, рассредоточены по различным нормативным актам, например, в законодательстве Германии и Италии.

Во-вторых, сравнивая содержание и структуру законов о биоэтике, следует отметить, что основной целью регулирования является обеспечение прав доноров биологического материала, прав и обязанностей лиц, заинтересованных в получении биологических материалов, а также установление

правил обращения с такими материалами. В частности, особое внимание в законах о биобезопасности уделяется получению согласия донора и заинтересованного лица на проведение каких-либо процедур. С целью обеспечения прав таких лиц создаются специальные органы контроля и надзора в сфере биоэтики, что также регламентируется вышеупомянутыми законами. Так, в соответствии со ст. 6 Закона «О биоэтике и биобезопасности» Южной Кореи создается Национальный комитет по биоэтике.

В ст. 6 рассматриваемого закона закреплены основные функции соответствующего комитета по биоэтике, к которым относятся следующие:

- разработка политики в отношении национальной биоэтики и безопасности;
- определение типа, предмета и объема исследований с участием запасных эмбрионов;
- определение типа, предмета и объема исследований, связанных с переносом ядра соматической клетки;
- определение видов генетических тестов, запрещенных законодательством;
- определение типов заболеваний, при которых может проводиться генная терапия;
- другие вопросы социального или морального значения, касающиеся исследований, разработки и использования наук о жизни и биотехнологий, которые председатель Национального комитета официально передает на рассмотрение Национального комитета<sup>3</sup>.

Национальный комитет подотчетен непосредственно Президенту, именно Президент назначает председателя Националь-

ного комитета. В свою очередь, заместитель председателя Национального комитета избирается большинством голосов членов Национального комитета. Всего Национальный комитет состоит из 16–21 члена:

- министр образования, науки и технологий, министр юстиции, министр экономики и знаний, министр здравоохранения, благосостояния и по делам семьи, министр по вопросам гендерного равенства и министр государственного законодательства;
- президент назначает не более семи представителей академической, научной и производственной сфер, каждый из которых имеет профессиональные знания и опыт в области наук о жизни или медицины;
- президент назначает не более семи представителей из областей религии, философии, этики, социальных наук, права, групп НПО (некоммерческих гражданских организаций в соответствии со статьей 2 Закона о поддержке некоммерческих гражданских организаций) или гендерного равенства.

Назначенные члены осуществляют свои полномочия в Национальном комитете сроком на 3 года и могут быть назначены повторно на дополнительные сроки.

Национальный комитет имеет двух исполнительных секретарей: министра образования, науки и технологий и министра здравоохранения, социального обеспечения и по делам семьи. Главным исполнительным секретарем является министр здравоохранения, социального обеспечения и по делам семьи.

Для обеспечения эффективной работы Национального комитета могут создаваться специализированные подкомитеты. Главный

<sup>3</sup> *South Korea's Bioethics and Safety Act (2008, December 6)*. Available at: <https://mbbnet.ahc.umn.edu/scmap/KoreanBioethics.pdf>

исполнительный секретарь курирует все дела Национального комитета. Конференции и деятельность Национального комитета открыты для общественности. Другие вопросы, касающиеся состава и управления Национальным комитетом и подкомитетами, которые не указаны в настоящем законе, решаются указом Президента.

В целом закон «О биоэтике и биобезопасности» Южной Кореи направлен на улучшение здоровья и качества жизни людей путем создания условий, позволяющих развивать науки о жизни и биотехнологии, которые могут использоваться для предотвращения или лечения болезней человека. Кроме того, настоящий закон направлен на защиту человеческого достоинства и предотвращение причинения вреда людям путем обеспечения безопасного развития наук о жизни и биотехнологий в соответствии с принципами биоэтики. Под науками о жизни и биотехнологиях согласно ст. 2 понимаются науки и технологии, которые изучают и используют человеческие эмбрионы, клетки и гены.

Закон «О биоэтике и биобезопасности» Южной Кореи регулирует использование всех биотехнологий, без специальных оговорок относительно преимплантационной генетической диагностики (ПГД) и пренатальной диагностики (ПНД). Однако, согласно этому закону, исследование эмбриона или плода может быть осуществлено только для диагностики мышечной дистрофии или другого, связанного с повреждением ДНК, заболевания.

Закон «О биобезопасности» КНР регламентирует функции координационного механизма национальной биологической безопасности, в состав которого входят министерства здравоохранения, сельского хозяйства и сельских дел, науки и техники,

иностранных дел, а также соответствующие военные ведомства. Закон налагает различные обязательства на субъектов, которые занимаются «исследованиями, разработками и/или применением биотехнологий», в том числе соблюдение этических норм, подача заявки на регистрацию для приобретения или ввоза определенного «важного оборудования и/или специальных биологических факторов, связанных с биологической безопасностью». Среди прочего компетентные органы будут классифицировать научно-исследовательскую деятельность по трем категориям: высокий риск, средний риск или низкий риск. Только юридические лица, учрежденные в Китае, могут работать с материалами высокой и средней степени риска при условии получения специального разрешения (Montfort, 2020).

Важно отметить, что отсутствие единого закона о биоэтике не означает отсутствие специального органа, координирующего и контролирующего деятельность в данной сфере. Например, в Италии действует Национальный комитет по биоэтике (Comitato Nazionale per la Bioetica). Указанный комитет, созданный декретом Президента Совета министров 28 марта 1990 г., имеет право совещательного голоса в правительстве, парламенте и в других учреждениях, в его задачи входит информирование общественности об этических вопросах, возникающих по мере развития научно-исследовательских и технологических применений в области наук о жизни и в области здравоохранения (Понкин, Понкина, 2012).

В Германии, напротив, специализированного органа по биоэтике на федеральном уровне нет. Некоторой компетенцией в рассматриваемой сфере наделены Федеральный центр санитарного просвещения (Bundeszentrale für gesundheitliche

Aufklärung) и Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), а также ряд других учреждений (Понкин, Понкина, 2012). Действует ряд учреждений на уровне федеральных земель. Так, Немецкий информационный центр по этике в области наук о жизни (Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften) является с 2004 г. рабочим органом академии наук федеральной земли Северный Рейн — Вестфалия для развития «основ, стандартов и критериев этических суждений в области наук о жизни» и работает как центральное научное учреждение Университета Бонна. Данный центр был основан в 1999 г. по приглашению федерального Министерства образования и научных исследований, боннского Института науки и этики в сотрудничестве с Университетом Бонна в качестве национального центра документации и информации для продвижения научных основ квалифицированного обсуждения биоэтики в Германии, в европейском и международном контексте. В Германии советы по биоэтике создаются также при больницах и при исследовательских учреждениях (Понкин, Понкина, 2012).

Наконец, представляется интересным сравнить наказания, которые предусматриваются законами о биоэтике и биобезопасности в случае противоправного поведения лиц в рассматриваемой сфере. Главой 9 закона Южной Кореи устанавливается ответственность за нарушение биоэтических

требований. Срок лишения свободы за некоторые категории преступлений (например, имплантация человеческого эмбриона в матку животного или эмбриона животного в матку человека) может достигать 5 лет. Что касается размера штрафов, то в случае если в нарушение закона используются так называемые запасные эмбрионы, размер такого штрафа может составить 50 миллионов корейских вон, что примерно равно 3 340 000 российских рублей<sup>4</sup>. В КНР штраф за нарушение некоторых правил биобезопасности (например, участие в биотехнологических исследованиях или разработках, которые запрещены государством, ст. 74) может достигать 10 000 000 юаней, что эквивалентно 112 069 000 российских рублей<sup>5</sup>. Законодательство Германии предусматривает привлечение к административной или уголовной ответственности лиц, нарушивших положения закона, регулирующего биоэтическую сферу. Так, согласно разделу 25 ФЗ ФРГ «О генетических исследованиях на людях» самым строгим видом уголовного наказания является лишение свободы сроком до двух лет. Что касается административной ответственности, то она устанавливается разделом 26 и максимальный размер штрафа составляет 50 000 евро, что равно 4 571 965 российским рублям<sup>6,7</sup>.

### Правовой статус ученого в специальном законодательстве о научно-технологическом развитии

Третье направление системы контроля качества, безопасности и этичности техно-

<sup>4</sup> Ставка по состоянию на 20.12.2020 г.

<sup>5</sup> Ставка по состоянию на 21.12.2020 г.

<sup>6</sup> Там же.

<sup>7</sup> Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz — GenDG) (2009, Juli 31). Available at: <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/BJNR252900009.html>

логий в сфере охраны здоровья граждан связано с определением правового статуса ученого в специальном законодательстве о научно-технологическом развитии. Следует отметить, что Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» в числе субъектов научной и научно-технической деятельности не выделяет категорию «ученый», в настоящее время отсутствует законодательно установленная дефиниция «ученого», а следовательно, отсутствует и возможность определения его правового статуса. В этой связи представляется целесообразным внести соответствующие дополнения в ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». Более того, рассматриваемое законодательство не содержит норм, обязывающих субъектов научной и научно-технической деятельности при проведении исследований руководствоваться этическими нормами и правилами, что создает предпосылки для разработки технологических решений, не способствующих здоровьесбережению нации. В этой связи представляется целесообразным в рамках реализации ряда полномочий специально созданным органом по биоэтической экспертизе технологий разработать специальный этический кодекс для рассматриваемой группы исследователей с внесением изменений в профильное федеральное законодательство по обязательности соблюдения соответствующих этических норм и правил.

### **Правосубъектность медицинского работника в части оценки технологий**

Вопрос укрепления правосубъектности медицинского работника в части первичной оценки встраиваемых в практику технологических решений также представляется нерешенным, несмотря на фрагментарные нормы, устанавливающие обязанность соблюдения этических правил при осуществлении профессиональной деятельности. Так, в соответствии с ч. 1 ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии<sup>8</sup>. При этом следует отметить, что ст. 53 Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации устанавливает, что новые медицинские технологии могут применяться в медицинской практике только после одобрения медицинским сообществом и разрешения, оформленного в установленном порядке в соответствии с российским законодательством<sup>9</sup>. При этом сам порядок нормативно не регламентирован, что на практике создает правовой вакуум в решении вопросов, связанных с этическим обоснованием целесообразности применения новой технологии при оказании помощи пациенту. Важным условием проведения оценки технологий является четкое закрепление правовых и этических принципов.

<sup>8</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025-federalnyy-zakon-323-fz-ot-21-noyabrya-2011-g>

<sup>9</sup> Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_174773/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174773/). Документ опубликован не был.

Например, определяя национальный правовой режим генетических исследований как вид регулятивной деятельности государства, крайне важно установить базовые принципы ее организации.

Примечательно, что в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019–2027 годы сделан акцент только на принципе финансово-экономического обеспечения и эффективности использования средств федерального бюджета и средств внебюджетных источников, тогда как вне поля зрения законодателя оказался целый блок первоочередных организационных принципов построения национального режима развития генетических технологий в целом, призванных очертить законодательно допустимые границы вмешательства человека в процессы мироздания.

Одним из приоритетных принципов правового регулирования биотехнологических исследований является принцип предосторожности. Рассматриваемый принцип прямо или косвенно транслируется в специальном законодательстве ряда технологически развитых государств. Например, в Германии закон 1990 г. «О регулировании генно-инженерной деятельности» в целях защиты этических ценностей, жизни и здоровья людей закрепляет принципы предосторожности, взвешивания альтернатив и рисков, компетентного контроля, приоритета общественной безопасности и порядка, междисциплинарного сотрудничества и ряд других (Умнова-Конюхова, Алешкова,

2022). Например, во французской доктрине принцип предосторожности понимается следующим образом: отсутствие определенности при существующем уровне научно-технических знаний не должно влиять на принятие эффективных мер, направленных на предотвращение рисков серьезного и непоправимого ущерба (Мохов, 2017). В законодательстве Российской Федерации прямое закрепление соответствующего принципа отсутствует, однако положения о временном запрете на репродуктивное клонирование человека в Федеральном законе от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» сформулированы с учетом принципа предосторожности. Так, временный запрет на клонирование человека введен исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно изученные биологические и социальные последствия клонирования человека<sup>10</sup>.

На уровне международных норм базовые основы понимания принципа предосторожности заложены в следующих актах:

- «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (ETS N 164)<sup>11</sup>;
- «Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований» (CETS N 195).

<sup>10</sup> Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека». Режим доступа: <https://base.garant.ru/184467/>

<sup>11</sup> Россия не ратифицировала соответствующую Конвенцию. Совет Европы. (2004). *Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, 4 апреля 1997 года* (ETS N 164). Режим доступа: <https://rm.coe.int/168007d004>

Основы реализации устойчивого подхода в развитии биотехнологического потенциала Российской Федерации заложены в ряде документов стратегического планирования: указ Президента РФ от 01.04.1996 № 440 «О Концепции перехода Российской Федерации к устойчивому развитию»<sup>12</sup>, «Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года»<sup>13</sup> и др.

### Принцип безопасности

Отдельные авторы выделяют иные принципы биоправа, например такие, как принцип биологического благополучия (Кравец, 2022), принцип благополучия будущих поколений (Умнова-Конюхова, Алешкова, 2022), принцип сохранения генома человека как особого вида (Малеина, 2019) и другие.

Принципы биоправа можно также дифференцировать на общеправовые и отраслевые (специальные). При этом к общеправовым принципам относятся принцип законности, принцип антропоцентризма при проведении исследований с участием человека, принцип независимости, принцип научной обоснованности и другие. К отраслевым принципам целесообразно относить принципы, определяющие контуры построения правоотношений в конкретной сфере биотехнологического развития. Так, например, при разработке

биотехнологических лекарственных препаратов важно соблюдать принципы надлежащей клинической практики, закрепленные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». К числу соответствующих принципов относятся:

- обязательное соблюдение этических принципов, заложенных Хельсинкской декларацией, принятой на XVII сессии Всемирной ассоциации здравоохранения в 1964 году;
- исследование может осуществляться только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск;
- права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества;
- принцип добровольности участия пациентов в исследовании (обязательность добровольного информированного согласия);
- принцип конфиденциальности и другие<sup>14</sup>.

### Заключение

Подводя итоги проведенного исследования, целесообразно сформулировать системобразующие выводы.

1. Стремительное развитие современных биотехнологий усиливает потребность

<sup>12</sup> Указ Президента РФ от 01.04.1996 № 440 «О Концепции перехода Российской Федерации к устойчивому развитию». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=233558#ktoQB6UqOnoF2TrZ1>

<sup>13</sup> Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года (2018, ноября 28). Режим доступа: [https://economy.gov.ru/material/directions/makroec/prognozy\\_sotsialno\\_ekonomicheskogo\\_razvitiya/prognoz\\_sotsialno\\_ekonomicheskogo\\_razvitiya\\_rossiyskoy\\_federacii\\_na\\_period\\_do\\_2036\\_goda.html](https://economy.gov.ru/material/directions/makroec/prognozy_sotsialno_ekonomicheskogo_razvitiya/prognoz_sotsialno_ekonomicheskogo_razvitiya_rossiyskoy_federacii_na_period_do_2036_goda.html). Документ опубликован не был.

<sup>14</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_207651/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207651/)

общества и государства в создании и функционировании системы оценки качества, безопасности и этичности появляющихся решений. При этом следует отметить, что внедряемая в клиническую практику технология должна быть не только легальной (введена в оборот путем разработки специального нормативного акта), но и легитимной (прошедшей процедуру этического обоснования и одобрения со стороны независимого органа этической верификации). Первое направление (легальность) может быть обеспечено с помощью использования одного из специальных правовых режимов, предусмотренных для внедрения в сферу здравоохранения цифровых инноваций. Так, ст. 3 ФЗ Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает возможность использования экспериментального правового режима при прямом указании на это соответствующего нормативно-правового акта с закреплением четкого перечня услуг, в результате которых применяются новые технологии, а также видов ответственности, наступающих в рамках применяемого правового режима.

В свою очередь, не решенная в настоящее время проблема легитимации технологических решений актуализирует вопрос создания в Российской Федерации специального не зависящего от каких-либо государственных структур органа, осуществляющего этическую экспертизу появляющихся технологических решений. В этой связи представляется целесообразным создать Национальный совет по биоэтике при Президенте РФ и закрепить правовой статус соответствующего органа в Указе Президента «О Национальном совете по биоэтике».

2. В числе полномочий Национального совета по биоэтике при Президенте РФ целесообразно закрепить положение о разработке Кодекса этики медицинского работника при оказании медицинской помощи с использованием современных технологий в медицине. В целях укрепления правосубъектности медицинского работника необходимо внести изменения в статью 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», дополнив перечень обязанностей медицинских работников положением об обязательности соблюдения Кодекса этики медицинского работника при оказании медицинской помощи с использованием современных технологий.

3. В числе полномочий Национального совета по биоэтике при Президенте РФ целесообразно закрепить положение о разработке Кодекса этики ученого при осуществлении научной и научно-технической деятельности. При этом целесообразно внести изменения в пункт 7 статьи 4 Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», дополнив перечень обязанностей научного работника положением об обязательности соблюдения Кодекса этики ученого при осуществлении научной и научно-технической деятельности.

4. Внести определение правового статуса «ученого» в Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» и включить его в число субъектов научной и научно-технической деятельности.

5. В целях повышения уровня грамотности населения в вопросах создания семьи и сохранения репродуктивного здоровья целесообразно разработать Концепцию

правового регулирования образовательной деятельности, обязательным элементом которой станет осуществление просветительской деятельности, направленной на формирование ценностных установок в вопросах создания семьи, сохранения традиционных семейных ценностей, поддержания репродуктивного здоровья нации.

### Благодарность

Статья подготовлена в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

### Acknowledgments

The article was prepared within the framework of the Priority 2030 strategic academic leadership program.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Montfort, J.P. (2020, June 10). 'Biological Safety is Part of the National Security' – Introduction to China's Draft Biological Safety Law (Part I). *MayerBrown*. Available at: <https://www.mayerbrown.com/en/insights/publications/2020/06/biological-safety-is-part-of-the-national-security-introduction-to-chinas-draft-biological-safety-law-part-i>
- Palm, E., Hansson, S.O. (2006). The case for ethical technology assessment (eTA). *Technological Forecasting and Social Change*, 73(5), 543–558. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2005.06.002>
- Кравец, И. (2022). Конституционная биоюриспруденция и достижение биоэтического благополучия (часть 1). *Сравнительное конституционное обозрение*, 31(2), 16–42. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-2-16-42>
- Малеина, М.Н. (2019). Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий. *Lex Russica*, (8), 121–128. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128>
- Мохов, А.А. (2017). Принцип предосторожности в биомедицине. *Медицинское право*, (1), 5–10.
- Понкин, И.В., Понкина А.А. (2012). Особенности этико-правового и институционального регулирования биотехнологий во Франции, Италии, Германии и Австрии. *Вестник РУДН, серия Юридические науки*, (4), 158–169.
- Умнова-Конюхова, И.А., Алешкова, И.А. (2022). Влияние научно-технического прогресса в биотехнологиях на права человека и принципы права. *Актуальные проблемы российского права*, 17(10), 34–45. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.143.10.034-045>

## REFERENCES

- Kravets, I. (2022). Constitutional biojurisprudence and promoting bioethical well-being (part 1). *Comparative Constitutional Review*, 31(2), 16–42. (In Russ.). <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-2-16-42>
- Maleina, M.N. (2019). Role of Legal Principles in Eliminating and Minimizing the Risks of Genomic Technologies. *Lex Russica*, (8), 121–128. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128>
- Mokhov, A.A. (2017). The precautionary principle in biomedicine. *Medical Law*, (1), 5–10. (In Russ.).
- Montfort, J.P. (2020, June 10). 'Biological Safety is Part of the National Security' – Introduction to China's Draft Biological Safety Law (Part I). *MayerBrown*. Available at: <https://www.mayerbrown.com/en/insights/publications/2020/06/biological-safety-is-part-of-the-national-security-introduction-to-chinas-draft-biological-safety-law-part-i>

- Palm, E., Hansson, S.O. (2006). The case for ethical technology assessment (eTA). *Technological Forecasting and Social Change*, 73(5), 543–558. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2005.06.002>
- Ponkin, I.V., Ponkina, A.A. (2012). Features of the ethical-legal and institutional regulation of biotechnology in France, Italy, Germany and Austria. *RUDN Journal of Law*, (4), 158–169. (In Russ.).
- Umnova-Konyukhova, I.A., Aleshkova, I.A. (2022). The Impact of Scientific and Technological Progress in Biotechnology on Human Rights and Principles of Law. *Actual Problems of Russian Law*, 17(10), 34–45. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.143.10.034-045>

### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:**

**Наталья С. Морозова**, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

### **INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:**

**Natalya S. Morozova**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Medical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



## Feasibility Research on Mutual Recognition of Geographical Indications for Agricultural Products between China and Russia

Feng Chong✉

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

### Abstract

While China and Russia are both major agricultural producers, their influence on the global agricultural industry still lags significantly behind EU countries. Considering the recent China-EU Agreement on Geographical Indications (CEAGI) and the rapid current growth of China-Russia trade, it becomes crucial for China and Russia to discuss the mutual recognition of geographical indications (GIs) for agricultural products. The potential for cooperation in this area consists in promoting import and export trade of agricultural products between China and Russia, thus enhancing the competitiveness of these products in the international market. However, challenges in the mutual recognition of GIs arise due to imbalances in the trade of agricultural products, as well as differences in trading systems and current legislation on geographical indications. A feasible package arrangement could involve mutual recognition of some GIs for agricultural products based on existing Chinese and Russia multilateral trading systems.

**Keywords:** China, Russia, geographical indications, mutual recognition, agricultural products

**To cite this article:** Chong, F. (2024). Feasibility Research on Mutual Recognition of Geographical Indications for Agricultural Products between China and Russia. *Lex Genetica*, 3(1), 57–67. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-57-67>

Received: 18.12.2023

Review completed: 15.01.2024

Passed for printing: 21.02.2024

✉Email: [fengchong422@163.com](mailto:fengchong422@163.com)

## Технико-экономическое обоснование взаимного признания географических обозначений сельскохозяйственной продукции между Китаем и Россией

Фенг Чонг✉

Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

### Аннотация

Китай и Россия являются крупными производителями разнообразной сельскохозяйственной продукции. Однако их глобальное влияние на сельскохозяйственную отрасль по-прежнему существенно отстает от стран ЕС.

Учитывая соглашение между Китаем и ЕС о географических обозначениях и быстрый рост китайско-российской торговли, для Китая и России крайне важно обсудить взаимное признание географических обозначений для сельскохозяйственной продукции. Потенциальное сотрудничество в этой области направлено на содействие импорту и экспорту сельскохозяйственной продукции между Китаем и Россией, повышение конкурентоспособности этой продукции на международном рынке. Однако нарушение баланса между импортом и экспортом сельскохозяйственной продукции, а также различия в торговых системах и законодательстве о географических обозначениях сделают взаимное признание географических обозначений более сложным. Китай и Россия могли бы рассмотреть «пакетные договоренности», основанные на их собственных многосторонних торговых системах, начиная с взаимного признания некоторых географических обозначений для сельскохозяйственных продуктов.

---

**Ключевые слова:** Китай, Россия, географические обозначения, взаимное признание, сельскохозяйственная продукция

**Для цитирования:** Фенг Чонг (2024). Технико-экономическое обоснование взаимного признания географических обозначений сельскохозяйственной продукции между Китаем и Россией. *Lex Genetica*, 3(1), 57–67. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-57-67>

---

Поступила в редакцию: 18.12.2023

Получена после рецензирования и доработки: 15.01.2024

Принята к публикации: 21.02.2024

---

✉Email: fengchong422@163.com

**Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 1. 57–67**

## Introduction

Trade in agricultural products between Russia and China, both countries having well-developed specialised agricultural industries, makes up an important part of significantly increased overall Sino-Russian trade volumes. In the context of international trade, due to the lack of an overall international convention open to the participation of all member states, Geographical Indications of Agricultural Products (GIs) are generally the subject of bilateral or multilateral recognition. In 2011, China and the EU began the negotiation of the China-EU Agreement on Geographical Indications (CEAGI). The “strong protection” model adopted in the CEAGI, which involves a large number of mutually recognised geographical indications and a high level of protection (Song, 2021), has already played a positive role in balancing agricultural trade between China and Europe (Zappalaglio, 2021). Russian legislation on GIs is similar to the corresponding EU legislation in important respects. Thus, the necessary mutual recognition of GIs for agricultural products between China and Russia can either be explored through a package arrangement of the China-Russia Free Trade Area or by referring to the 10+10 early-stage model of mutual recognition of GIs between China and the European Union, paying attention to their convergence with existing multilateral trade mechanisms.

## Mutual Recognition of Geographical Indications of Agricultural Products in International Trade

Representing an indispensable part of human life, agricultural products are primary products of human society and civilisation. As well as the varying climate, soil and related factors, there are different types

of agricultural germplasm resources, resulting in a wide variety of complex types of agricultural products in the world (Prud'homme, Zhang, 2019). Following a long period of elimination and selection, some particular varieties of agricultural products have gained the favour of consumers in terms of their yield, quality and taste. However, due to asymmetric market information and quality standards, consumers are often unable to judge the origin of agricultural products. Thus, the concept of geographical indications of agricultural products arose in order to protect the unique advantages of certain agricultural products and enhance their competitiveness in the market. While the origin of GIs lies in domestic legal arrangements, with growing global trade, they have increasingly been the subject of international recognition (Qian, Dong, Liu, 2023). Recognition of a country's agricultural products by other countries in terms of geographical indications based on their natural regional characteristics typically proceeds via treaties or other international negotiations (Simanjuntak, 2021).

Following a long period of development, the 1994 WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) lists geographical indications as one of eight separate intellectual property rights in parallel with trademarks, patents and copyrights, etc. In clarifying the concept of geographical indications for the first time, TRIPS provisions on geographical indications represent a kind of intellectual property rights concerning place of origin and associated quality marks, etc. Although TRIPS requires member states to provide protection for geographical indications, specific protections are not stipulated. Various modes of protection and degrees of protection for

geographical indications in different countries exist due to the differences in the natural environment, historical environment, and legal traditions of different countries. In some countries or regions where more agricultural GIs are specified, such as the European Union, strict laws have been formulated for the protection of particular GIs (Song, 2018), while in other parts of the world, such as the United States, GIs are protected in trademark and competition law. This situation has created a dichotomy of “strong protection” modes applying in the old world and their “weak protection” counterparts applying in the new world. Due to this inconsistency of protection mechanisms among countries, GIs tend to be recognised bilaterally or multilaterally in international trade rather than forming an international convention open to the participation of all member countries.

### **Negotiation history and institutional arrangements for the Agreement on Geographical Indications in China and Europe**

At present, the most comprehensive mechanism for the protection of GIs and the highest standard of protection in the world is the European Union (EU). Both China and EU countries have a long history and culture, which is expressed in high number of quality products having a geographical designation. Following nearly 30 years of repeated negotiations and continuous promotion, the China-EU Agreement on Geographical Indications (CEAGI) will be completed in November 2019, marking the mutual recognition and protection of GIs for agricultural products in China and the EU.

Co-operation between China and the EU on GIs started in the 1990s with negotiations with France on the protection of designa-

tion of origin. In 2004, China and Italy signed the Memorandum of Understanding on Sino-Italian Cooperation in the Protection of Geographical Indications, while the Memorandum of Understanding on Mutual Recognition of Geographical Indications between China and Italy in 2005 initiated the process of mutual recognition of GIs between China and the EU. 2007 saw the launch of the ‘10+10’ Mutual Recognition of Geographical Indications Programme between China and the EU. In 2007, China and the EU launched the ‘10+10’ Mutual Recognition of Geographical Indications project, according to which 10 products from China and 10 products from the EU became the first batch of mutually recognised GIs. Once a Chinese GI product is registered in the EU, the Chinese name of the Chinese GI product and its translated name in the official language of each EU member state will enjoy the same special protection in all EU member states. At the same time, the GIs registered by the EU in China will enjoy the same protection as the Chinese GIs. At the same time, China and the EU have registered mutually recognised products in each other's territories: in 2009, French Cognac's application for a Geographical Indication in China was approved; in 2010, Scotch Whisky was granted GI protection in China. Thereafter, in 2011, China and the EU launched negotiations on the China-EU Agreement on Geographical Indications, which will eventually conclude in 2019. The Agreement, which will provide for the mutual recognition of 275 GIs on each side of the border, including 100 GIs for agricultural products on each side, will enter into force in 2021. It is expected that by 2025, four years after the entry into force of the agreement, China and Europe will have added 175 agricultural products and foodstuffs each to the second list of protected GIs as planned.

The institutional arrangements of the Agreement on Geographical Indications of China and Europe are mainly represented in the following aspects:

### **Application of the “strong protection” model to trade in geographical indications in China and Europe**

At the same time as negotiating the China-EU Agreement on Geographical Indications (CEAGI) with the European Union, China was also negotiating the China-United States First-Phase Economic and Trade Agreement (CPETA) with the United States. By completing the negotiations on the CEAGI Agreement prior to its signing of the US-China First Stage Agreement, China avoided the acceptance of the US “weak protection” model for GI protection. At the same time, it also forced the US to include GIs in the first phase of the Agreement to prevent US agricultural products imported by China from becoming infringing products in China. The adoption of the “strong protection” model in the Sino-European Agreement on Geographical Indications will affect China's future negotiations with other countries on trade agreements and other documents related to GIs.

### **The number of mutually recognised geographical indications is huge**

The appendices of the CEAGI incorporate a total of 550 GIs from both sides (275 from each side), covering wines, teas, agricultural products, foodstuffs, etc. Among Chinese GIs for agricultural products are including the internationally renowned Anxi Tieguan-yin and Shaoxing wines, while European GIs for agricultural products include champagne and Parma ham (Yang et al., 2022). The protection will be carried out in two

batches: the first batch of 100 GIs (listed in Appendices III and IV respectively) will be mutually recognised by both parties and the protection will start from the effective date of 1 March 2021; the second batch of 175 GIs will complete the relevant protection procedures within four years after the entry into force of the agreement. Compared with the previous China-EU ‘10+10’ on Geographical Indications, the number of GIs to be mutually recognised under the CEAGI Agreement is significant. In the future, China and Europe will continue to promote the mutual recognition of GIs, as well as including more GIs for agricultural products.

### **High level of protection**

In terms of the content of protection, the CEAGI Agreement adopts the ‘upgraded’ protection provided for in Article 23 of TRIPS, which will be reviewed every two years thereafter. The scope of protection will be expanded in batches, including the commitments listed in Article 1(2), i.e., the Parties agree that, taking into account the development of the legislation of the two Parties, upon the entry into force of the Agreement, to Consider extending the scope of GIs covered by this Agreement to categories of GIs not covered by the scope of the provisions of the laws listed in Article 2, in particular handicrafts. In addition, some products that have gradually become generic names have been reclassified as GIs for agricultural products as a result of the Agreement, which has been opposed by some trade associations.

### **Impact of the Central European Agreement on Geographical Indications on trade between China and EU**

The CEAGI represents a trade breakthrough between China and Europe based

on mutual trust and recognition. At a time when China's domestic business environment continues to be optimised, including steady improvement in the freight logistics capacity of the China-Europe Railway Express, the Agreement guarantees the quality of goods forming the subject of trade between China and Europe. CEAGI safeguards the basic interests of producers and operators through the protection of company rights by reinforcing the unique characteristics related to the geographical origin and traditional expertise of agricultural products to guarantee consumers' right to know. The CEAGI Agreement, which mainly regulates the circulation of agricultural products between China and Europe, is expected to open up value-added space for agricultural producers by protecting their dignity and reputation through institutional regulation by increasing the value of agricultural technology on both sides.

Since most of the GIs for agricultural products exported from China to Europe involve agricultural products having Chinese characteristics, while the GIs for popular agricultural products exported from Europe to China have European characteristics, the potential for complementary rather than competitive trade is obvious (Xiaobing, Kireeva, 2007). However, CEAGI has created some problems for China's imports of agricultural products from other countries (Moir, 2017). Some relevant industry associations oppose the conversion of generic names into GIs, which not only affects agricultural products exported to China from these countries, but also raises infringement issues. Among the product names involved in the CEAGI, each of them needs to be carefully screened one by one to see if it has become a generic name and whether it involves other countries' exports

to China; moreover, some of them have been given different buffer times (Giovannucci, Josling, Kerr, O'Connor, Yeung, 2009). Since there are huge business opportunities and embedded economic interests behind each name, different parties have their own focus on such negotiations. Due to the presence of controversial elements involved in the mutual recognition of GIs for agricultural products that have already become or will become GIs, the export of agricultural products from other countries to China is subject to greater uncertainty.

Since the signing of the Agreement on Geographical Indications between China and the EU, the trend of trade between China and the EU has undergone significant changes. In 2022, the EU's exports of agricultural products to China amounted to €15.2 billion, accounting for 7 per cent of the EU's total exports of agricultural products, while the EU's imports of agricultural products from China amounted to €10.8 billion, accounting for 6 per cent of the EU's total imports of agricultural products. By contrast, in the first half of 2020, China's top five agricultural exports to the EU (fish, vegetables, sausages, nuts and edible seed oils) totalled €1.68 billion, while China's top five agricultural imports from the EU (pig products, dairy products, alcohol and wines, wheat products and hemp products) totalled \$8.28 billion. This fully demonstrates the positive role played by the signing of the CEAGI in balancing agricultural trade between China and the EU.

### Overview of Geographical Indications for Agricultural Products and Trade between China and Russia

As an established agricultural country, Russia has also provided detailed legislation on GIs in its domestic law. 1992 saw the en-

actment of the Federal Law on 'Trademarks, Service Marks and Appellations of Merchandise Origin'<sup>1</sup>, which provides for the legal protection of appellations of origin as intellectual property rights. 2006 saw the consolidation of all the separate laws and regulations on intellectual property in Part IV, Title VII of the Civil Code, 'Results of Intellectual Activity and Personalised Signs'<sup>2</sup>. In 2006, Russia consolidated all the separate laws and regulations on intellectual property in Part IV, Title VII of the Civil Code 'Results of Intellectual Activity and Individual Signs', while in 2019, it adopted the Law 'On Amendments to Part IV of the Civil Code of the Russian Federation'<sup>3</sup>. One more important legal document concerning intellectual property rights in the Russian Federation is the Law 'On the Production and Circulation of Ethyl Alcohol, Alcoholic Beverages and Products Containing Alcoholic Beverages'<sup>4</sup>. This is aimed at promoting regional brands by linking products to a specific region, thus guaranteeing the quality and the reputation of the producer, as well as increasing the number of applications for products related to the place of production.

The amendment to the Civil Code of the Russian Federation<sup>5</sup> introduced a new

independent intellectual property object, 'geographical indications' (Articles 1517–1537 of Chapter 76, Section III, 'Right to Geographical Indications and Appellations of Origin'). The protection of appellations of origin continues to apply, with the exception of provisions on liability for failure to register a GI or for illegal use of a geographical indication. Protection of GIs and appellations of origin in Russia is provided by granting state registration and providing exclusive rights for their application, examination, registration, issuance of certificates, invalidation, termination, etc., which are centrally regulated by the Federal Agency for the Enforcement of Intellectual Property Rights, with the main responsibility of the Department for Examination of Appellations of Origin and Geographical Indications of the Department of Trademarks and Industrial Designs, under the Federal Academy of Industrial Property, an agency directly under the Russian Intellectual Property Office.

In Russian legislation, GIs and appellations of origin are distinctive names of products that are used to identify products that have a specific geographical origin and possess certain qualities or reputations due to that origin. Appellations of origin are required

<sup>1</sup> Law of the Russian Federation No. 3520-1 of September 23, 1992 on Trademarks, Service Marks and the Appellations of the Origin of Goods (With the Amendments and Additions of December 27, 2000). Available at: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/acc\\_e/rus\\_e/wtaccrus48\\_leg\\_82.pdf](https://www.wto.org/english/thewto_e/acc_e/rus_e/wtaccrus48_leg_82.pdf)

<sup>2</sup> Civil Code of the Russian Federation. Fourth Part Division VII. Rights to the Results of Intellectual Activity and to Means of Individualization. (2006, December 18). Available at: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/acc\\_e/rus\\_e/wtaccrus54\\_leg\\_1.pdf](https://www.wto.org/english/thewto_e/acc_e/rus_e/wtaccrus54_leg_1.pdf)

<sup>3</sup> The Law 'On Amendments to Part IV of the Civil Code of the Russian Federation' of July 26, 2019, N 230-FZ. Available at: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_330028/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_330028/) (In Russ.).

<sup>4</sup> The Law 'On the Production and Circulation of Ethyl Alcohol, Alcoholic Beverages and Products Containing Alcoholic Beverages' of November 22, 1995, N 171-FZ. Available at: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_8368/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8368/) (In Russ.).

<sup>5</sup> Putin signed the Law on Regional Brands - TASS. (2019, July 27). Available at: <https://rospatent.gov.ru/news/27-07-2019-putin-podpisal-zakon-o-regionalnyh-brendah-tass> (In Russ.).

to contain the name of a geographical area, while GIs are required to link the product in question to a specific geographical area. Although both designations require a qualitative link between the product concerned and the place of origin, it is clear that the appellation of origin is more strongly associated with the place of origin. With appellation of origin, the raw materials of the product originate in a specific geographical area, along with all the stages of production or the whole process of production of the product, whereas for a GI, the designation of a single stage of production within a specific geographical area is sufficient. It follows that an appellation of origin can be regarded as a special type of geographical indication.

While for the most part similar to the current EU legislation on GIs, Russian legislation on GIs tended to be adopted later. Currently, Russia is working towards accession to the Geneva Text of the Lisbon Agreement on Appellations of Origin and Geographical Indications. The inclusion of GIs in Russia's system of intellectual property protection, which is aimed at promoting regional brands and foster regional economic development, is in line with global trends. The granting of legal protection and the provision of exclusive rights to GIs and appellations of origin represents a confirmation by the state of the declared quality of a product and a guarantee of quality, which increases the trust of buyers and contributes to an increase in the volume of sales of the product. At the same time, an effective mechanism for the protection of GIs and appellations of origin can be of assistance to enterprises in the region wishing to use personalised logos for the identification of their products, helping to build confidence in the quality of the products on the part of the producer

and improve their motivation. The effective protection mechanism can also help enterprises in the region that wish to use personalised logos to identify their products.

### **Mutual Recognition of Geographical Indications for Agricultural Products between China and Russia: Model Selection**

According to information from the Russian Ministry of Agriculture's Centre for Agricultural Exports, Russia's exports of agricultural products to China exceeded 5.5 million tonnes from January to August 2023, representing an increase of 170% year-on-year, while the value of its exports increased by 90% year-on-year. Among them, Russian oilseed products exports to China increased significantly, accounting for about 31.2% of Russia's total foreign oilseed exports. Year-on-year, Russian rapeseed oil, sunflower oil, soybean oil, soybean meal and oil meal exports to China increased by 220% (up to 1 million tonnes), 790% (up to 615,000 tonnes), 90% (up to 82,000 tonnes) and 90% (up to 266,000 tonnes), respectively. In the same period, Russia exported 629,000 tonnes of fish products to China, up 80% year-on-year. This fully demonstrates the new development trend of China-Russia trade under the new international situation, i.e., the main commodities exported from Russia to China that represent significant growth in China-Russia trade volumes are agricultural products. This demonstrates the practical necessity of mutual recognition of GIs for Chinese and Russian agricultural products.

There are several reasons why it will be difficult for China and Russia to sign an agreement based on the CEAGI between China and the European Union. Firstly, although the trade in agricultural products be-

tween China and Russia is complementary, the number of agricultural products exported from China to Russia is significantly lower than the number of agricultural products exported from Russia to China. If a future GI agreement adopts the same number of GIs prepared by each side for mutual recognition, it may produce unequal advantages for the two countries' agricultural exporters resulting in an unbalanced trade volume of agricultural products between the two sides. Secondly, while Russia's domestic legislation on GIs is similar to that of the European Union, the relevant contents are obviously independent; moreover, in some categories, Russia adopts stricter protection for its own agricultural products. The relatively broad protections of GIs in China's legislation, which includes all kinds of agricultural products from all over the country, does not realise the protection of GIs in terms of classification and grading. In this case, the share of internationally renowned GIs involved in global trade is relatively small, while the main buyers are the Chinese community. Finally, in the case of certain conflicts between EU and Russian legislation on GIs, China has already signed the CEAGI and aims to further expand the number of mutual recognition of GIs for agricultural products in the future. Thus, in realising mutual recognition of GIs for products with Russia, China will be obliged to take the content of mutual recognition with the EU into account. In the event of a conflict between the two, the export of Russian agricultural GIs to China will be at a natural disadvantage due to the primacy of the CEAGI, which has already entered into force. For this reason, conflict between China and the EU and the U.S. over the content of GIs in the relevant international treaties is certain to arise

in the agreements on GIs or other free trade agreements signed between China and Russia, or other countries. The inevitability of this problem is determined by the essential characteristics of GIs.

Based on the above, the mutual recognition of GIs between China and Russia will require considerable consultation in the following areas:

1) Exploring the possibility of a package arrangement of the China-Russia Free Trade Area (FTA), including the content of mutual recognition of GIs;

2) Due to the background of the CEAGI, the timing of the completion of the negotiations and entry into force of the China-EU FTA is not clear; thus, the GI agreement will be singled out for signing first. If China and Russia sign an FTA, they can include a package of trade contents in the FTA negotiations, thus mitigating the imbalance in the number of GIs for agricultural products mentioned above.

3) If the time is not ripe for discussing a China-Russia FTA, it can be appropriate to refer to the 10+10 model of mutual recognition of GIs that was realised between China and the EU at an early stage, i.e., China and Russia may select a few or dozens agricultural GIs out of the many available. Less controversial GIs that have an important status in the trade between the two countries should be selected first for mutual recognition, with the option to then further expand their number according to practical considerations.

4) Considering that China, the EU, the U.S., and Russia all have free trade zones outside of their bilateral trade agreements, China and Russia will need to pay attention to the relationship between the negotiations of the agreement on GIs with the Eurasian Economic Union and the Belt and Road coun-

tries when negotiating an agreement on GIs to ensure that it does not conflict with existing multilateral trade arrangements.

## Conclusion

While China and Russia are both large exporters of agricultural products, there are significant differences in the protection mechanisms for GIs for agricultural products that have distinctive geographical characteristics. The mutual recognition of GIs in bilateral agreements can affect the future arrangements of GIs agreements between

the contracting parties and third parties. According to recent international trade trends, bilateral trade between China and Russia has been growing rapidly. It therefore becomes urgent for the two countries to realise mutual recognition and protection of GIs for high-quality agricultural products. Drawing on the CEAGI between China and the EU, China and Russia can gradually promote the mutual recognition of GIs for agricultural products to better realise trade in agricultural products on the basis of the relevant multilateral economic arrangements.

## REFERENCES

- Giovannucci, D., Josling, T.E., Kerr, W.A., O'Connor, B., Yeung, M.T. (2009). Guide to geographical indications: Linking products and their origins (summary). SSRN. Available at: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1736713](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1736713). <http://doi.org/10.2139/ssrn.1736713>
- Moir, H.V.J. (2017). Understanding EU Trade Policy on Geographical Indications. 12th Annual epip Conference: Claims on Area: The geography-IP interface, University of Bordeaux, 4-6 September 2017. SSRN. Available at: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3299714](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3299714). <http://doi.org/10.2139/ssrn.3299714>
- Pezoldt, K., Mikheeva, E.A., Koval, A.G., Gubina, M. A. (2022). Protection of Geographical Indications in International Trade: Prospects for Russia. *Economy of regions*, 18(3), 882–894. <https://doi.org/10.17059/ekon.reg.2022-3-18>
- Prud'homme, D., Zhang, T. (2019). *China's intellectual property regime for innovation*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-10404-7>
- Qian, W., Dong, Y., Liu, Y. (2023). The impact of mutual recognition of geographical indications on the quality upgrading of China's agricultural exports. *Humanities and Social Sciences Communications*, 10(1), 1–15. <https://doi.org/10.1057/s41599-023-02168-x>
- Simanjuntak, Y.N. (2021). The Review of Communal Rights on Geographical Indications: Communal Standpoint as Constraints to Legal Protection. *Environmental Policy and Law*, 51(5), 297–308. <https://doi.org/10.3233/EPL-210001>
- Song, X. (2018). The role played by the regime of collective and certification marks in the protection of geographical indications—Comparative study of law and practice in France, the EU and China. *The Journal of World Intellectual Property*, 21(5-6), 437–457. <https://doi.org/10.1111/jwip.12111>
- Song, X. (2021). *The Protection of Geographical Indications in China: Challenges of Adopting the European Approach*. Kluwer Law International.
- Xiaobing, W., Kireeva, I. (2007). Protection of geographical indications in China: conflicts, causes and solutions. *The Journal of World Intellectual Property*, 10(2), 79–96. <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2007.00315.x>
- Yang, C., Song, R., Ding, Y., Zhang, L., Wang, H., Li, H. (2022). Review on Legal Supervision System of the Chinese Wine Industry. *Horticulturae*, 8(5), 432. <https://doi.org/10.3390/horticulturae8050432>

- Zappalaglio, A. (2021). *The transformation of EU geographical indications law: the present, past and future of the origin link*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429330476>
- Zappalaglio, A., Mikheeva, E. (2021) The new Russian Law of Geographical Indications: a critical assessment. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 16(4-5), 368–375. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab017>
- Zhu, Y. (2018). Solutions to Overseas Protection of China's Geographical Indications. *Open Journal of Social Sciences*, 6(10), 146–160. <https://doi.org/10.4236/jss.2018.610012>

#### **INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:**

**Feng Chong**, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China.

#### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:**

**Фенг Чонг**, юридический факультет, Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.



## Balancing Bioethics and Legal Frontiers: A Case Study of Brazil's Supreme Federal Court Decision on Embryonic Stem Cell Research

Elena E. Gulyaeva<sup>1✉</sup>, Elena N. Trikoz<sup>1,2</sup>, Brasil Deilton Ribeiro<sup>3</sup>, Manrique Jorge Isaac Torres<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Diplomatic Academy of the Russian Ministry of Foreign Affairs, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> MGIMO University of the Russian Ministry of Foreign Affairs, RUDN University,  
Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> University of Itaúna (UIT), Itaúna, Brazil

<sup>4</sup> Escuela Interdisciplinar de DD.FF. Universidade Federal Fluminense (UFF), Arequipa, Peru

### Abstract

*Background.* The present work focuses on the need to protect prenatal life, which is intricately entwined with delineating the precise biological and legal juncture marking an embryo's transition into personhood. Drawing upon bioethical insights from domestic frameworks and international jurisprudence, we compare diverse perspectives on the moral and legal standing of the embryo, including its right to life, and invoking legal principles in the context of cellular and regenerative medicine.

*Aim.* The goal of this article is to investigate the various biosafety policy approaches governing embryonic stem cell research, ranging from outright prohibition to authorization solely for therapeutic or scientific ends. Through our analysis, we focus on the unique national context of Brazil to scrutinize the underlying rationale behind a specific legal challenge questioning the constitutionality of the Biosafety Law. This law, which permits the utilization of human embryonic cells for research and therapeutic purposes, raises concerns about potential infringement upon the inviolability of the right to life.

*Methodology.* The research is based on deductive reasoning alongside formal-legal methodologies, including textual interpretation and comparative-legal analysis. The research process involved documentary, bibliographic, and virtual analytical inquiries utilizing a variety of resources such as legislative texts, monographs, academic articles, databases, and online libraries.

*Results.* Through our examination in a distinct national context, we delineate the theoretical-philosophical and normative-ethical foundations underpinning the stances of Brazilian Supreme Court justices concerning the utilization of embryonic stem cells. Their arguments predominantly invoked significant constitution-

---

✉Email: [gulya-eva@yandex.ru](mailto:gulya-eva@yandex.ru)

al liberties such as freedom of family planning, scientific research, and academic pursuits, intertwined with considerations of human dignity and the sanctity of life. Additionally, some justices cautioned against the potential hazards inherent in genetic manipulation.

*Implications.* The legal and ethical ramifications of Brazil's approach to biosafety legislation concerning embryo rights invoke the necessity for conducting neutral, unfettered scientific inquiry and regenerative therapies according to specific operational parameters. These include safeguarding the integrity of genetic inheritance, preemptive evaluation of potential risks and benefits (adherence to the precautionary principle), and ensuring informed consent for treatments. A significant hurdle consists in the need to establish robust mechanisms for overseeing research involving human embryos within the domains of biomedicine and regenerative cell therapy.

---

**Keywords:** bioethics, biosafety, embryonic stem cells, human cloning, genetic engineering, court decision, therapeutic advancements, cellular or regenerative medicine

**To cite this article:** Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Manrique, J.I. (2024). Balancing Bioethics and Legal Frontiers: A Case study of Brazil's Supreme Federal Court Decision on Embryonic Stem Cell Research. *Lex Genetica*, 3(1), 68–81. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-68-81>

---

*Received:* 16.02.2024

*Review completed:* 13.03.2024

*Passed for printing:* 17.03.2024

## Баланс между биоэтикой и правовыми границами: анализ решения Верховного федерального суда Бразилии об исследованиях эмбриональных стволовых клеток

Елена Е. Гуляева<sup>1✉</sup>, Елена Н. Трикоз<sup>1,2</sup>, Дейлтон Рибейро Бразил<sup>3</sup>,  
Хорхе Исаак Торрес Манрике<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Дипломатическая академия МИД России, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Московский государственный институт международных отношений (университет) МИД  
Российской Федерации (МГИМО), Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup> Университет Итауны, Итауна, Бразилия

<sup>4</sup> Междисциплинарная школа правосудия, Арекипа, Перу

---

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

### Аннотация

*Контекст.* Центральное место в нашем исследовании занимает необходимость усиленной защиты пренатальной жизни, неразрывно связанная с определением точного биологического и юридического момента, отмечающего переход эмбриона в личность. Опираясь на накопленные биоэтические знания в отечественной практике и международной юриспруденции, мы находим различные точки зрения на моральное и юридическое положение эмбриона, включая его право на жизнь и соблюдение правовых принципов в сфере клеточной и регенеративной медицины.

*Целью* этой статьи является исследование различных моделей политики биобезопасности, регулирующих исследования эмбриональных стволовых клеток: от запрета до разрешения исключительно в терапевтических или научных целях. В ходе нашего анализа мы концентрируемся на уникальном национальном контексте Бразилии, чтобы тщательно изучить основную причину конкретной проблемы, связанной с конституционностью Закона о биобезопасности. Этот закон разрешает использование эмбриональных клеток человека в исследовательских и терапевтических целях, что вызывает обеспокоенность по поводу потенциального нарушения неприкосновенности права на жизнь.

*Методология.* Для достижения поставленных целей в статье наряду с формально-правовыми методологиями, включая интерпретацию текста и сравнительно-правовой анализ, использованы дедуктивные рассуждения. Процесс исследования включал документальные, библиографические и виртуальные аналитические запросы с использованием различных ресурсов, таких как законодательные тексты, монографии, научные статьи, базы данных и онлайн-библиотеки.

*Результаты.* Изучая различные национальные контексты, мы очертили теоретико-философские и нормативно-этические основы, лежащие в основе позиции судей Верховного суда Бразилии относительно использования эмбриональных стволовых клеток. В основном их аргументы ссылались на важные конституционные свободы, такие как свобода планирования семьи, научных исследований и академической деятельности, переплетающиеся с соображениями человеческого достоинства и неприкосновенности жизни. Кроме того, некоторые судьи предостерегали от потенциальных опасностей, присущих генетическим манипуляциям.

*Выводы.* Юридические и этические последствия подхода Бразилии к законодательству о биобезопасности, касающемуся прав на эмбрионы, подчеркивают необходимость проведения нейтральных, ничем не ограниченных научных исследований и регенеративной терапии в рамках конкретных операционных параметров. К ним относятся защита целостности генетической наследственности, упреждающая оценка потенциальных преимуществ (соблюдение принципа предосторожности) и обеспечение информированного согласия на лечение. Серьезным препятствием остается создание надежных механизмов для надзора за исследованиями с участием человеческих эмбрионов в области биомедицины и регенеративной клеточной терапии.

**Ключевые слова:** биоэтика, биобезопасность, эмбриональные стволовые клетки, клонирование человека, генная инженерия, решение суда, терапевтические достижения, клеточная или регенеративная медицина

**Для цитирования:** Гуляева, Е.Е., Трикоз, Е.Н., Бразил, Д.Р., Торрес Манрике, Х.И. (2024). Баланс между биоэтикой и правовыми границами: анализ решения Верховного федерального суда Бразилии об исследованиях эмбриональных стволовых клеток. *Lex Genetica*, 3(1), 68–81 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-68-81>

Поступила в редакцию: 16.02.2024

Получена после рецензирования и доработки: 13.03.2024

Принята к публикации: 17.03.2024

## Introduction.

### Philosophical and ethical aspects

The philosophical perspective of Michael Tooley asserts that the attribution of the status of a “human being with the right to life” to an organism necessitates the presence of a defining characteristic, which he identifies as the concept of self. Within Tooley’s framework, an organism qualifies as a human being if it manifests itself as a subject in a state of continuous existence. (Tooley, 2012, p. 390)

Awareness of and engagement with various mental states, coupled with the recognition of its status as a “continuing entity”, further contribute to the delineation of an organism as a human being. According to this viewpoint, an unborn child, including an *in vitro* embryo, attains personhood and the right to life when it recognises its existence and experiences mental states in alignment with its physical development. (Travieso, Ferraro, Trikoz, Gulyaeva, 2021, pp. 85–98)

Despite the imperative to safeguard a child’s life, even prenatally, the legal determination of the precise moment at which an embryo transforms into a human being remains challenging. The 1989 Convention on the Rights of the Child, in Article 1, defines

a child as “a human being below the age of 18 years” — unless national law stipulates an earlier age of majority. This leaves an ambiguity regarding the onset of human life. The American Convention on Human Rights, in Article 4, paragraph 1, articulates a definitive standpoint, asserting that the right to life is protected by law “from the moment of conception, thus establishing the commencement of human life”. (Antkowiak, Gonza, 2017, p. 5) This legal determination assumes significance in the context of abortion, categorising artificial termination of pregnancy as a potential infringement upon the right to life of an embryo or foetus. A lack of precision in international instruments for guiding the determination of the starting point of life contributes to the legal vacuum.

The moral status of the embryo is a pivotal consideration shaping perspectives on its legal standing. Two primary viewpoints exist: the first denies the embryo recognition as a human being, resulting in only relative legal protection, while the second, in attributing the same “moral status” to the human embryo as to a fully developed human being, creates a basis for their equal legal protection.

In 1986, the Council of Europe released Recommendations on the Use of Human Embryos and Foetuses for Diagnostic, Therapeutic, Scientific, Industrial, and Commercial Purposes. The document acknowledges that “from the moment of fertilisation of the ovum, human life develops in a continuous manner, making it inherently challenging to distinctly delineate the initial (embryonic) phases of its development, necessitating a determination of the biological status of the embryo.”<sup>1</sup> In light of these considerations, EU Member States have advocated for specific measures, including the prohibition of sustaining embryo life *in vitro* beyond 14 days from fertilisation (point 14.1.4), and restricting the utilisation of human embryos, foetuses, materials, and tissues whether in industrial applications or for therapeutic purposes (point 14.1.2). Consequently, the prevailing consensus among Member States implies that if an *in vitro* embryo is spared from sale and experimentation, it is construed as a human being with the inherent right to life. (Trikoz, Gulyaeva, 2023, pp. 24–26)

During the formulation and endorsement of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Council of Europe encountered difficulties in establishing a unanimous definition for the term “embryo”. The European Court of Human Rights (ECtHR) determined that the legislative evolution in this domain was left to the discretion of the States Parties, except for the provision in paragraph 1 of Article 18, which stipulates that “if the law authorises research on embryos *in vitro*, it must also

provide for adequate protection of the embryo”.<sup>2</sup>

Under English law, embryos are devoid of rights or interests, precluding an assertion of their right to life under Article 2 of the 1950 Council of Europe Convention. Consequently, embryos involved in the case of *Evans vs. The United Kingdom* were deemed not to possess a right to life within the context of that article. (Guide on Article 2, p. 17) This legal dispute arose from the complainant’s contention that UK law permitted his former partner to revoke consent for the storage and utilisation of jointly created embryos. Genome editing has been sanctioned in the UK since 2016, allowing the use of embryos in scientific stem cell research subject to approval from the Human Fertilisation and Embryo Authority (HFEA). The objectives of human embryo research are clearly delineated in the UK Human Embryology Acts of 1990 and 2001. (Knapton, 2016)

Germany and Italy uphold more conservative bio-legal policies, strictly proscribing the trafficking of human embryonic stem cells. The editing of embryonic genome sparks intense debate due to legal prohibitions against interference with the human germline.

In countries such as the United States, individuals have widespread access to donor sperm, surrogate recruitment, and subsequent fertilisation processes. Some nations offer specific “IVF embryo donation” programs, while lax regulations in certain regions have led to the proliferation of “reproductive tourism”.

<sup>1</sup> Parliamentary Assembly. (1986). Recommendation 1046. *Use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*. Available at: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15080&lang=en>

<sup>2</sup> European Court of Human Rights. (2004, July 07). *Case of Vo. v. France. Judgment*. (App. no. 53924/00). Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-61887>

The Russian Federation has established the Fundamentals of State Regulation and Basic Principles in the sphere of ensuring biological safety, implementing measures to shield the population and environment from hazardous biological factors and prevent biological threats. Federal Law No. 180-FL 'On Biomedical Cell Products' dated 23 June 2016 encompasses products comprising cultured living human cells. Such products find applications in diverse research endeavours and medical contexts. It is noteworthy that the stipulations of the law do not extend to technologies associated with reproduction (e.g., artificial insemination) or transplantology (e.g., transplantation of bone marrow, skin, liver, kidneys, and other organs and tissues). The law additionally excludes the use of cell technologies for purely scientific and educational purposes.

The recently enacted Federal Law No. 466-FL, dated 04/08/2023, abolishes the mandatory requirement to register biomedical cellular products intended for individual use by clinics for specific patients with the administering medical organisation. Additionally, this law specifically excludes high-tech medicinal products and transplantation objects from the purview of Federal Law No. 180, aligning its provisions with the regulations set forth by the Eurasian Economic Union (EEU). Within the legal framework of Russia, an embryo receives official recognition as a human foetus at up to eight weeks of development, as stipulated in paragraph 3 of Article 2 of the Federal Law titled 'Temporary Prohibition on Human Cloning'.<sup>3</sup> The mo-

ment of birth is formally defined as the separation of the foetus from the mother's body during childbirth, as per clause 1, Article 53 of the Federal Law 'On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation'.

### Legal positions and dissenting opinions in a Brazilian case law

The scientific research with embryonic stem cells aims to address and cure pathologies and traumas that severely limit or degrade the lives of a significant population, resulting in torment, unhappiness, despair, including but not limited to progressive spinal atrophies, muscular dystrophies, multiple sclerosis, amyotrophic lateral sclerosis, neuropathies, and motor neuron diseases. This paper refers to a direct claim of unconstitutionality No. 3510 – Federal District (ADI) against Article 5 of Law No. 11.105, March 24, 2005 (Biosafety Law) that permits, for the purposes of research and therapeutic advancements, the use of embryonic stem cells obtained from human embryos produced through *in vitro* fertilisation and not used in the proceeding. The article is hereby drafted as follows<sup>4</sup>:

*Article 5. The use, for research and therapeutic purposes, of in vitro obtained embryonic stem cells from human embryos produced but not used is allowed, provided the following conditions are met:*

*Item I – they are non-viable embryos; or*

*Item II – they are embryos frozen for 3 (three) years or more, as of the publication date of this Law, or, if frozen on the date of this Law's publication, have completed 3 (three) years, counted from the freezing date.*

<sup>3</sup> Federal Law of 20.05.2002 № 54-FZ 'Temporary Prohibition on Human Cloning'. Available at: <https://base.garant.ru/184467/>. (In Russ.).

<sup>4</sup> Brazil. Presidency of the Republic. (2005, March 24). Law No. 11.105. Available at: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). (In Portuguese).

*Paragraph 1. In any case, consent from the parents is required, which must be obtained after the date of the embryos' freezing.*

*Paragraph 2. Research institutions and health services conducting research or therapy with embryonic stem cells must submit their projects for evaluation and approval by the respective research committees.*

*Paragraph 3. The commercialisation of the biological material referred to in this article is prohibited; engaging in such practices constitutes a crime defined in Article 15 of Law No. 9434, dated February 4, 1997.*

Embryonic stem cells are those found in a cluster within each human embryo up to 14 days old (other scientists reduce this time to the blastocyst stage, occurring around 5 days after the fertilisation of a female ovum by a male sperm). These embryos result from human manipulation in an extracorporeal environment, since they are produced in a laboratory or *in vitro*, rather than spontaneously or *in vivo*.<sup>5</sup>

The plaintiff in this case argued that the challenged provisions contravene the inviolability of the right to life, since a human embryo is human life, and thus undermine a fundamental basis of law, which is based in the preservation of human dignity. He additionally argued that research based on adult stem cells is more promising than that conducted with embryonic stem cells. The plaintiff further asserted that: (a) "human life occurs at, and from, fertilisation", developing continuously; (b) the zygote, consisting of a single cell, is an "embryonic

human being"; (c) it is at the moment of fertilisation that a woman becomes pregnant, receiving the zygote and providing it with a suitable environment for its development; (d) research with adult stem cells is objectively and certainly more promising than research with embryonic stem cells.<sup>6</sup>

The vote of the Justice-Rapporteur Carlos Ayres Britto addressed various points related to the constitutional validity of norms regarding research in the field of cellular or regenerative medicine, especially in the context of embryonic stem cells. He highlighted that the Biosafety Law establishes rigorous conditions for conducting research, such as the non-utilisation for reproductive purposes of the frozen embryo, its reproductive nonviability, and the express consent of the donating couple. Additionally, the Justice emphasised that the law prohibits practices such as human cloning and genetic engineering in certain contexts.

Justice Ayres Britto also argued that the dignity of the human person is a fundamental principle and that the law aims to contribute to the recovery of the function of organs and systems of the human body, benefiting the health of patients with various conditions, such as spinal atrophies, muscular dystrophies, multiple sclerosis, among others. Furthermore, the Justice highlighted the importance of academic freedom, scientific research, and family planning, which are all supported by the Constitution.<sup>7</sup>

Justice Ellen Gracie argued that there is no constitutional definition of the initial

<sup>5</sup> Brazil. Supreme Federal Court. (2008, May 29). *Prosecutor General v. President of the Republic and National Congress*. (ADI No. 3510).

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> Brazil. Supreme Federal Court. (2008, May 29). *Prosecutor General v. President of the Republic and National Congress*. (ADI No. 3510).

moment of human life, and it is not the role of the Supreme Court to establish concepts not explicitly or implicitly outlined in the Federal Constitution of 1988. She emphasised that introducing any of the proposed scientific milestones into the legal system is an exclusive legislative exercise, subject to scrutiny for compliance with the Federal Constitution. In this context, the Supreme Court's task is to examine the harmony of Article 5 of Law No. 11.105/2005 with the current constitutional text.

According to Justice Ellen Gracie, the parameters for verification include the foundation of human dignity, the guarantee of the inviolability of the right to life, the right to free expression of scientific activity, the right to health, and the duty of the State to promote scientific development. Before debating the use of human embryos in stem cell research, she highlighted the importance of questioning the acceptance of surplus fertilised ova as a necessary cost to overcome infertility. In this respect, the reasonable and cautious legislative treatment given to the matter, finding no violation of human dignity in using inviable pre-embryos or those frozen for over three years in stem cell research, was acknowledged.<sup>8</sup>

In his vote, Justice Menezes Direito highlighted the undoubted significance of the issue submitted to the judgment of the Supreme Court, requiring that a prudent reflection be undertaken by each judge from the depths of his or her conscience. On the other hand, the diversity of viewpoints it invokes should not be diminished, indicating solutions and paths that reveal

the essence of the plural society that must be respected and encouraged. What the Supreme Court of Brazil is challenging is, therefore, not a religious, but a legal question, which is placed in the realm of constitutional interpretation concerning the protection of life and human dignity.

In her vote, Justice Cármen Lúcia emphasised the judge's commitment to adhere to the current constitutional order and act in such a way as to make it prevail. She stated that she sees the Constitution as her bible and Brazil as her only religion. A judge, when in the courtroom, worships the law. Given the secular state, plural society, neutral science, and impartial law, she argued that the core constitutional question in this case is the freedom guaranteed by the challenged law to undertake research and therapy with embryonic stem cells according to Article 5 of Law No. 11.105/2005.

In her vote, Justice Cármen Lúcia highlighted that embryonic stem cells have human characteristics, requiring an acknowledgment of the importance of adhering to principles such as necessity, integrity of the genetic heritage, prior evaluation of potential benefits, and informed consent in research and treatment. Thus, she argued that, when based on established scientific principles, the use of embryonic stem cells for research and subsequent treatment does not violate human dignity, but instead enhances it.<sup>9</sup>

Justice Ricardo Lewandowski contended that the discussion should revolve around the right to life perceived as a collective good, which is owned by society or even humanity. This perspective is particularly important

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Ibid.

considering the potential risks stemming from the manipulation of the human genetic code. When contemplating the preservation of life on a broader scale, encompassing not only the national, but even the planetary level, the “precautionary principle” becomes relevant. This principle currently guides the actions of those operating in the realms of environmental protection and public health. Despite not being explicitly formulated, it finds support in Articles 196 and 225 of the Federal Constitution of 1988.<sup>10</sup> Based on Comparative Law, he believes it is not advisable to allow those directly involved in research to make decisions in this important scientific area according to their own designs, without the oversight of public authorities and representatives of the community.<sup>11</sup>

In his vote, Justice Eros Grau affirmed the constitutionality of Article 5 of the Biosafety Law. However, he stated three reservations: the creation of a central committee within the Ministry of Health to oversee research, the fertilisation of only four ova per cycle, and the acquisition of embryonic stem cells from non-viable fertilised ova or without causing harm to viable ones.<sup>12</sup>

For Justice Joaquim Barbosa, the analysis of the legal text makes it clear that not every embryo can be the subject of scientific research. Likewise, there is no obligation for parents to donate their embryos for research purposes. Most importantly, the creation of embryos intended for research is strictly

prohibited. The regulation of the use of embryonic stem cells through a law that upholds private autonomy within predefined objective parameters does not invoke the alleged constitutional flaw. On the contrary, considering the seriousness of utilising human embryos in scientific research, or any form of inquiry, it is imperative for the legislator to establish suitable guidelines. By implementing effective mechanisms for overseeing such research, these should ensure the protection of private autonomy and the responsible development of science in the country.<sup>13</sup>

In his vote, Justice César Peluso observed that there are several potential subjects of the right to life to be considered in the context of this case: the frozen embryo, the implanted embryo and the foetus, and finally, the fully developed human being, whether a child or an adult, who possesses attributes that the constitutional order recognises as conferring personhood. The most important question that the Court must address is whether the constitutional protection of life applies in its entirety to the category of embryos – more specifically, to non-viable embryos and those subjected to cryopreservation. He is convinced that the attribute of humanity is already present in both the embryo and in the subsequent stages of its development.<sup>14</sup>

In his vote, Justice Marco Aurélio affirmed that Article 5 of Law No. 11.105/2005 address-

<sup>10</sup> Brazil. Chamber of Deputies. (1988, October 5). *Constitution of the Federative Republic of Brazil*. Available at: <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2013/09/Brazil-constitution-English.pdf>

<sup>11</sup> Brazil. Supreme Federal Court. (2008, May 29). *Prosecutor General v. President of the Republic and National Congress*. (ADI No. 3510).

<sup>12</sup> Ibid.

<sup>13</sup> Brazil. Supreme Federal Court. (2008, May 29). *Prosecutor General v. President of the Republic and National Congress*. (ADI No. 3510).

<sup>14</sup> Ibid.

es the use of human embryos produced through *in vitro* fertilisation, excluding those naturally conceived in the uterus. Additionally, with its numerous precautionary and prohibitive clauses, such as those pertaining to cloning, the law limits research to embryos not usable in the insemination process. As well as explicitly considers only non-viable embryos and those frozen for three years, it requires consent from ovum and sperm donors, and prohibits commercialisation under pain of various associated criminal offenses. Viability, or a lack thereof, directly relates to the ability to develop into a human being. From a biological perspective, the commencement of life involves not only the fertilisation of the ovum by the sperm, but also the aforementioned viability, which is non-existent without what is understood as human pregnancy.<sup>15</sup>

Justice Celso de Mello highlighted that embryonic stem cells have stable genes, which are resistant to biochemical changes during therapeutic processes. Due to their unlimited potential, these cells can be applied in the treatment of various serious conditions. The constitutional dispute is unrelated to abortion. Considering the bioethics of the beginning of life, the interpretation depends on various theoretical formulations. The interpreter who is detached from religious considerations can choose a conception that aligns with the public interest, social requirements for scientific research, and community well-being. This approach aims to give real meaning to the principle of human dignity and concretely uphold constitutional proclamations recognising

the right to life and health as fundamental rights. (Korff, 2006)

Finally, according to Justice Gilmar Mendes, Law No. 11.105, March 24, 2005, establishes safety standards and oversight mechanisms for activities involving Genetically Modified Organisms (GMOs) and their derivatives. In its preamble, the law sets forth guidelines that form the basis of its regulations: promoting scientific progress in biosafety and biotechnology, protecting human, animal, and plant life and health, and adhering to the precautionary principle for environmental protection.

Throughout the body of the law, Article 5 is dedicated to regulating the use of embryonic stem cells obtained from human embryos produced by *in vitro* fertilisation for research purposes. It is evident that the law was careful in its regulation of certain aspects, requiring that research be conducted only with so-called “non-viable” human embryos, as well as subject to parental consent and project approval by ethics committees. The commercial use of such biological material is expressly prohibited.

He concluded by underscoring that Article 5 of Law No. 11.105/2005 should be interpreted to mean that permission for research and therapy with embryonic stem cells obtained from human embryos produced by *in vitro* fertilisation must be subject to prior approval and authorisation by the Central Ethics and Research Committee affiliated with the Ministry of Health.<sup>16</sup>

As decided by the Supreme Federal Court in ADI 3510, the Brazilian Federal Constitution of 1988 does not provide for the beginning of human life or recognise the precise mo-

<sup>15</sup> Ibid.

<sup>16</sup> Ibid.

ment when it begins. It does not make every stage of human life an autonomous legal right, but considers life as inherent to a concrete person who is already born (natalist theory, as opposed to conceptionist or conditional personality theories).

However, on the other hand, the Brazilian Civil Code of 2002, in its Article 2, adopts the natalist theory by stipulating that “the civil personality of a person begins at birth with life; but the law safeguards, from conception, the rights of the unborn”.<sup>17</sup>

It was emphasised in the decision that the best interpretation of the Federal Constitution of 1988 was in the sense of referring to “rights of the human person” and even “rights and individual guarantees” as an entrenched clause; here, it is speaking of the rights and guarantees of the individual person, who becomes the recipient of fundamental rights such as “the right to life, liberty, equality, security, and property” among other rights and guarantees equally distinguished with the mark of fundamentality (such as the right to health and family planning).

The Brazilian Supreme Federal Court further stated that research carried out with embryonic stem cells, due to the pluripotency of such cells – in other words, they can generate any human tissue, as they can differentiate into other cells – cannot be replaced by other research programs, like those carried out with adult stem cells, which have low degree of differentiation. The Supreme Federal Court also explained, in conclusion, that research with stem cells is carried out in accordance with the Federal Constitution, in which it is established that the State must promote and encourage scientific development and

technological research (article 218) as well as ensure the right to health (article 196), and that such research constitutes an instrument to implement this right.

The stance taken by the Justice-Rapporteur Ayres Britto appears to be grounded in a theoretical consideration: when faced with an embryo strictly within the parameters of Article 5 of the Biosafety Law, what do we have? According to him, the answer is a vegetative life that precedes the development of the brain. The brain has not yet formed, and neither has maternity; moreover, neither will ever happen. However, something resulting from the fusion of material collected from two human beings still exists within cylindrical and frozen test tubes. While it continues to exist, there is no possibility whatsoever for it to evolve into a natural person.

Furthermore, if ordinary law is allowed to equate brain death with the cessation of the life of a specific human individual, and if it is already established that brain death is the precise endpoint of personalised human existence, justifying the removal of organs, tissues, and parts from the still physically pulsating body for transplantation, research, and treatment, then, in essence, the human embryo referred to in Article 5 of the Biosafety Law is an entity entirely devoid of any semblance of brain life. In this context, the assertion of the legal statute's incompatibility with the Brazilian Federal Constitution of 1988 is to be categorically and promptly dismissed.

Justice César Peluso challenged this interpretation, deeming the rhetorical analogy attempting to establish a connection between the moments of so-called brain death and, conversely, the onset of life, which is

<sup>17</sup> International Center for Not-for-Profit Law (ICNL). (2002). *Excerpt from Law 10,406 – Civil Code*. Available at: [https://www.icnl.org/research/library/brazil\\_exlaw10406/](https://www.icnl.org/research/library/brazil_exlaw10406/)

suggested to occur during neurulation or the embryonic stage of the nervous system, as insufficient. Hermeneutical approaches seeking to interpret the Federal Constitution of 1988 in light of subordinate norms also carry no weight in this context. The concepts of life and personhood – in this case, comprising integral elements of the *quaestio iuris* – must be constructed or reconstructed within the highest material confines of the constitutional framework. This is precisely why a dogmatic stance that attempted to grade the right to life under the pretext of the relativity of constitutional rights would be of no avail. Such a position suggests that since, due to positive law, the crime of homicide carries a higher penalty than that prescribed for abortion, intra-uterine life and, a fortiori, embryonic cells would have lower legal-constitutional dignity.

Both bioethics and biolaw are grounded in the Brazilian Federal Constitution. Here, it is the constitutionalisation of the right to life and the emphasis on the foundational and substantive principle of human dignity that ensure the basis for the inviolability, sacredness, and responsibility of human life. As concluded by Justice Cármen Lúcia, this foundation should be taken into account by norms, doctrines, jurisprudential decisions, and practices of any nature (including private biomedical practices) that relate to human life.

Another interesting point is advocated by Justice Ellen Gracie in her opinion, which drew attention to the debate about the use of human embryos in stem cell research. This discussion must necessarily begin by questioning the acceptance of the surplus of fer-

tilised ova as a necessary cost for overcoming infertility.

### In lieu of a conclusion

In Brazil, the ruling in case ADI 3,510-DF, addressing the constitutionality of the scientific-therapeutic use of embryonic stem cells, grappled with the fundamental issue of the separation of powers in a rule of law. By imposing constraints on the provisions of the Brazilian Biosafety Law in order to assess its constitutionality, the Justices hinted at the potential for the Supreme Federal Court to indirectly shape legislation, thereby manifesting a distinct form of judicial activism. Another salient point was the deliberate exclusion of religious considerations from the legal determination.

The rapid advancement of the biotechnological revolution in laboratories outpaces the development of corresponding national legislation. In the forthcoming decades, a significant proportion of offspring is predicted to originate from laboratory-assisted conception methods, enabling the prospect of birth without the direct involvement of a woman's body.

However, the intricate matter of establishing a comprehensive legal framework for the status of the embryo prior to its implantation in a woman's uterus remains inadequately addressed by legal doctrine and the expert community. This regulatory void underscores the necessity of safeguarding the legal rights of the embryo and pre-empting illicit practices, particularly those associated with commercialisation in this domain.

## REFERENCES

- Antkowiak, T., Gonza, A. (2017). *The American Convention on Human Rights: Essential Rights*. Oxford University Press.
- Knapton, S. (2016, Feb. 1). British scientists granted permission to genetically modify human embryos. *The Daily Telegraph*.
- Korff, D. (2006). *The right to life: A guide to the implementation of Article 2 of the European Convention on Human Rights. Council of Europe-Human Rights Handbook, No. 8*. Belgium: Council of Europe.
- Tooley, M. (2012). Abortion and Infanticide. In: Shafer-Landau, R. (Ed.). *Ethical theory: an anthology* (pp. 390-400). John Wiley & Sons.
- Travieso J. A., Ferraro A. V., Trikoz E. N., Gulyaeva E. E. (2021). Bioethical Aspects of Human Rights in Modern Latin America. *Kutafin Law Review*, 8(1), 5–98. <https://doi.org/10.17803/2313-5395.2021.15.085-098>
- Trikoz E. N., Gulyaeva E. E. (2023). The Protection of Human Genetic Information in the EU: Ethical, Constitutional and Criminal Law Aspects. *Lex Genetica*, 2(1), 24–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-24-44>

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

**Elena E. Gulyaeva**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the International Law Department, the Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>.

**Elena N. Trikoz**, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Theory of Law and Comparative Law, International Law Faculty, MGIMO University; Associate Professor of the Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of Russia; Law Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7331-480X>; Scopus Author ID: 56815174000; Researcher ID (WoS): A-7996-2018.

**Deilton Ribeiro Brasil**, Ph.D. in Law, University of Itaúna (UIT), Itaúna, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7268-8009>.

**Jorge Isaac Torres Manrique**, Ph.D. in Law, Escuela Interdisciplinar de DD. FF. Praeinentia Iustitia, Arequipa, Peru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5202-3886>.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Елена Е. Гуляева**, кандидат юридических наук, доцент кафедры международного права Дипломатической академии МИД России, Москва, Российская Федерация. ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>.

**Елена Н. Трикоз**, кандидат юридических наук, доцент кафедры теории права и сравнительного правоведения, международно-правовой факультет, Московский государственный институт международных отношений (университет) МИД Российской Федерации (МГИМО), доцент Дипломатической академии МИД России, Москва, Российская Федерация. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7331-480X>; Scopus Author ID: 56815174000; Researcher ID (WoS): A-7996-2018.

**Дейлтон Рибейро Бразил**, доктор права, Университет Итауны, Итауна, Бразилия. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7268-8009>.

**Хорхе Исаак Торрес Манрике**, доктор права, Междисциплинарная школа правосудия, Арекипа, Перу. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5202-3886>.

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-82-84>

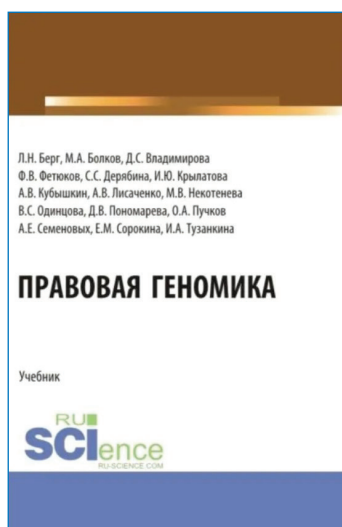


## Библиотека Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

## Library of the Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

**Для цитирования:** Библиотека Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (2024). *Lex Genetica*, 3(1), 82–85. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-82-84>

**To cite this article:** Library of the Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) (2024). *Lex Genetica*, 3(1), 82–85 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-82-84>

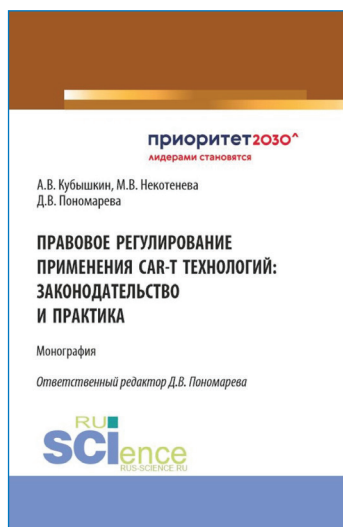


В прошедшем 2023 году в издательстве «Русайнс» вышли монографии и учебные пособия, подготовленные научными сотрудниками Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

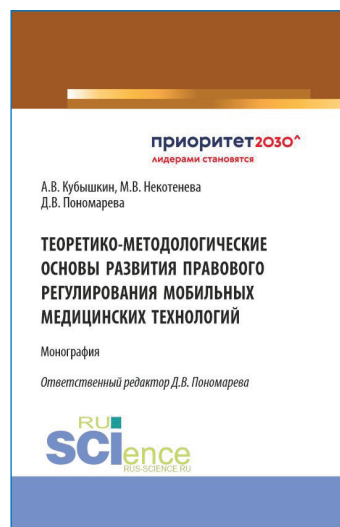
Берг Л.Н., Болков М.А., Владимирова Д.С., Фетюков Ф.В., Дерябина С.С., Крылатова И.Ю., Кубышкин А.В., Лисаченко А.В., Некотенева М.В., Одинцова В.С., Пономарева Д.В., Пучков О.А., Семеновых А.Е., Сорокина Е.М., Тузанкина И.А. (2023). *Правовая геномика*. Москва: Русайнс.

Учебник «Правовая геномика» является результатом продолжительной совместной работы двух российских научных коллективов, специализирующихся на проблемах правового регулирования геномных исследований: НОЦ права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и Научно-исследовательской лаборатории правового обеспечения безопасного использования генетической и геномной информации Уральского государственного юридического университета имени В.Ф. Яковлева. В учебнике в концентрированном виде представлены результаты междисциплинарного научного исследования в области

юриспруденции, социологии, биоэтики, биологии и медицины, посвященного расшифровке, исследованию и безопасному использованию генетической и геномной информации человека и других биологических видов. Систематизация полученных научных данных позволила разработать и обосновать междисциплинарную правовогеномную теорию, которая учитывает соответствующие достижения социогуманитарных, естественных и технических наук в предметной области проведенного исследования. Учебник может быть рекомендован обучающимся юридических вузов и факультетов, научно-педагогическим работникам и всем, кто заинтересован сферой права биотехнологий.



Кубышкин А.В., Некотенева М.В., Пономарева Д.В. (2023). Правовое регулирование применения CAR-T технологий: законодательство и практика. Москва: Русайнс.



Кубышкин А.В., Некотенева М.В., Пономарева Д.В. (2023). Теоретико-методологические основы развития правового регулирования мобильных медицинских технологий. Москва: Русайнс.

Старшими научными сотрудниками НОЦ права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) подготовлены монографии, посвященные наиболее актуальным направлениям развития инноваций в сфере здравоохранения: правовым аспектам создания и обращения генотерапевтических препаратов (на примере CAR-T технологий), а также теоретическим основам развития правового регулирования применения мобильных медицинских технологий (mHealth).

В монографии **«Правовое регулирование применения CAR-T технологий: законодательство и практика»** рассмотрены основополагающие тенденции развития правового регулирования в сфере применения инновационных препаратов передовой терапии, применяемых при лечении онкологических и не онкологических заболеваний — препаратов CAR-T. Центральной проблемой исследования является развитие и совершенствование релевантного законодательства на глобальном, региональном и национальном уровнях. Особое внимание авторы данной работы уделяют

анализу зарубежного законодательства в области применения технологий CAR-T редактирования, а также нормативному регулированию на уровне интеграционных объединений. В монографии также освещены вопросы общетеоретического характера: этико-правовая проблематика и источники соответствующего правового регулирования, специфика общественных отношений.

Монография **«Теоретико-методологические основы развития правового регулирования мобильных медицинских технологий»** иллюстрирует ключевые тенденции развития правового регулирования в области внедрения и использования технологий mHealth. Исследование посвящено детальному анализу опыта зарубежных государств, их правотворческой и правоприменительной практики, для оценки дальнейшего использования лучших практик в целях совершенствования российского законодательства в указанной сфере.

Исследования адресованы научным работникам, исследователям, практикующим юристам, преподавателям высших учебных заведений, аспирантам и всем заинтересованным читателям.

