

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

# LEX GENETICA

VOL.	4
NO.	1
2025	

## TOPICS OF THE ISSUE:

К вопросу о проблемах этического-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации  
*Ярослав А. Блажегов*

Отдельные правовые аспекты биометрической идентификации в банковской сфере  
*Ирина Е. Михеева*

Защита прав пациентов в сфере здравоохранения Российской Федерации  
*Елена П. Шевчук*

Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research  
*Elena N. Trikoz, Natalya O. Sidorova, Elena E. Gulyaeva*

Geographical Indications of Agricultural Products in China: An International Development Strategy  
*Feng Chong*

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 4**  
**No. 1**  
**2025**



**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](mailto: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  
Burmasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal  
Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

**William Butler**, Dr. Sci. in Law  
Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

**Ilya I. Eremin**, Ph.D. in Biology  
National Research Centre "Kurchatov Institute",  
Moscow, Russian Federation

**Elena G. Grebenshchikova**, Dr. Sci. in Philosophy  
Pirogov Russian National Research Medical University,  
Moscow, Russian Federation

**Akhmed Haddadi**, University of Toulon,  
Toulon, France

**Vera L. Izhevskaya**, Dr. Sci. in Medicine  
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,  
Russian Federation

**Paul A. Kalinichenko**, Dr. Sci. in Law  
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,  
Russian Federation

**Medina Karimova**, Dr. Sci. in Medicine  
Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology  
and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

**Elena K. Khlestkina**, Dr. Sci. in Biology  
Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute  
of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg,  
Russian Federation

**Sergey I. Kutsev**, Dr. Sci. in Medicine  
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,  
Russian Federation

**Celine Lageot**, Dr. Sci. in Law  
University of Poitiers, Poitiers, France

**Nikita L. Lyutov**, Dr. Sci. in Law  
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,  
Russian Federation

**Alexandr A. Mokhov**, Dr. Sci. in Law  
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,  
Russian Federation

**Vladimir I. Przhilenskiy**, Dr. Sci. in Philosophy  
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,  
Russian Federation

**Georgy B. Romanovsky**, Dr. Sci. in Law  
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: публично-правовое измерение****Ярослав А. Блажеев**

К вопросу о проблемах этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации

**Ирина Е. Михеева**

Отдельные правовые аспекты биометрической идентификации в банковской сфере

**Lex Genetica: частноправовое измерение****Елена П. Шевчук**

Защита прав пациентов в сфере здравоохранения Российской Федерации

**Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования****Елена Н. Трикоз, Наталья О. Сидорова, Елена Е. Гуляева**

Этический и правовой ландшафт блокчейна в генетических исследованиях (англ. яз.)

**Фенг Чонг**

Географические указания сельскохозяйственной продукции Китая: международная стратегия развития (англ. яз.)

**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 Editor-in-Chief Opening Remarks****Lex Genetica: Public-Law Dimension****7 Yaroslav A. Blazheev**

Issues of Ethical and Legal Regulation of Laboratory Animal Use in the Russian Federation

**24 Irina E. Mikheeva**

Selected Legal Aspects of Biometric Identification in the Banking Sector

**Lex Genetica: Private-Law Dimension****39 Elena P. Shevchuk**

Protection of Patients' Rights in the Healthcare Sector of the Russian Federation

**Lex Genetica: Comparative Legal Analysis****54 Elena N. Trikoz, Natalya O. Sidorova, Elena E. Gulyaeva**

Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research

**67 Feng Chong**

Geographical Indications of Agricultural Products in China: An International Development Strategy

**Lex Genetica: Academic Digest**

**87** 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!

Рад представить вашему вниманию новый выпуск нашего журнала, который объединяет актуальные исследования в области права, биоэтики и технологий. Статьи, включённые в этот выпуск, затрагивают широкий спектр тем – от регулирования биометрических данных и обращения с лабораторными животными до международной защиты географических указаний. Каждая из них вносит значимый вклад в осмысление сложных вопросов, стоящих перед юриспруденцией в условиях стремительного технологического прогресса и глобализации.

Публично-правовое измерение открывает статья Я.А. Блажеева, посвященная вопросам этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации. Отмечая отсутствие специального законодательства и фрагментарность существующих норм, автор предлагает пути к совершенствованию нормативной правовой базы, включая создание специального законодательного акта, регулирующего все аспекты работы с лабораторными животными.

Статья И.Е. Михеевой посвящена правовым аспектам биометрической идентификации в банковской сфере. Автор подчёркивает перспективы и риски этой технологии, предлагая усилить ответственность за обработку биометрических данных и использовать блокчейн для повышения их сохранности.

Частноправовое измерение представляет статья Е.П. Шевчук о защите прав пациентов в сфере здравоохранения Российской Федерации. Исследование выявляет пробелы в правоприменительной практике и предлагает гибкий подход к регулированию медицинской деятельности, учитывающий как интересы пациентов, так и клинический опыт врачей.

В статье Е.П. Трикоз, Н.О. Сидоровой и Е.Е. Гуляевой исследуется применение технологии блокчейн в генетических исследованиях. Авторы акцентируют внимание на этических и правовых аспектах, подчёркивая потенциал блокчейна как инструмента обеспечения безопасности генетических данных и даже как основы для создания искусственной жизни, что открывает новые горизонты для науки и юриспруденции.

Зарубежный опыт отражён в статье Ф. Чонга из Пекинского Сельскохозяйственного университета о международной стратегии развития географических указаний сельскохозяйственной продукции в Китае. Исследование подчёркивает необходимость совершенствования нормативной правовой базы и управления в этой сфере, предлагая заимствование опыта Европейского союза для повышения конкурентоспособности китайской продукции на мировом рынке.

Завершает выпуск обзор учебных пособий сотрудников НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), посвящённых наиболее актуальным проблемам развития правового регулирования в области биотехнологий и инноваций в сфере здравоохранения.

Статьи номера объединяет стремление авторов найти баланс между инновациями и ответственностью, между технологическим прогрессом и соблюдением прав человека и этических норм. Надеюсь, что представленные исследования вдохновят вас на дальнейшие размышления и дискуссии.

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

## Dear Readers,

I am pleased to present to you the latest issue of our journal, which brings together cutting-edge research in the fields of law, bioethics, and technology. The articles featured in this edition cover a wide range of topics – from the regulation of biometric data and the treatment of laboratory animals to the international protection of geographical indications. Each contribution offers significant insights into the complex issues facing jurisprudence amidst rapid technological progress and globalization.

The article by Y.A. Blazheev addresses the public legal dimension and focuses on issues of ethical and legal regulation concerning the treatment of laboratory animals in the Russian Federation. Highlighting the lack of specific legislation and the fragmentation of existing norms, the author proposes means for improving the regulatory framework, including the creation of a specialized legislative act governing all aspects of working with laboratory animals.

The article by I.E. Mikheeva is dedicated to the legal aspects of biometric identification in the banking sector. Highlighting the prospects and risks of this technology, the author recommends increased accountability for the processing of biometric data and the use of blockchain to enhance their security.

The private-law dimension is represented in the study by E.P. Shevchuk into the protection of patient rights in the healthcare sector of the Russian Federation. Having identified gaps in law enforcement practices, the author proposes a flexible approach to regulating medical activities that takes into account both the interests of patients and the clinical experience of medical professionals.

The article by E.P. Trikoz, N.O. Sidorova, and E.E. Gulyaeva explores the application of blockchain technology in genetic research. The authors focus on ethical and legal aspects, highlighting blockchain's potential as a tool for ensuring the security of genetic data and even as a foundation for creating artificial life, which opens new horizons for science and jurisprudence.

Foreign experience is reflected in an article by F. Chong from the Beijing Agricultural University on the international strategy for the development of geographical indications for agricultural products in China. The study emphasizes the need to improve the regulatory legal framework and governance in this area, proposing the adoption of European Union practices to enhance the competitiveness of Chinese products in the global market.

The issue concludes with a review of educational materials prepared by the staff of the Research and Educational Center for Legal Support of the Bioeconomy and Genetic Technologies at O.E. Kutafin University (MSAL), which is dedicated to the most pressing issues in the development of legal regulation in the fields of biotechnology and healthcare innovations.

The articles in this issue are united by the authors' endeavor to strike a balance between innovation and responsibility, as well as between technological progress and the observance of human rights and ethical standards. I hope that the presented studies will inspire you to further reflection and discussion.

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



## К вопросу о проблемах этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации

Ярослав А. Блажеев<sup>✉</sup>

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

### Аннотация

Исследование обусловлено активным использованием лабораторных животных в геномных и генетических исследованиях, что позволяет получать новейшие и необходимые научные данные. Однако такие исследования сопровождаются значительными затратами и этическими дилеммами, связанными с гуманным обращением с животными. В Российской Федерации (РФ) отсутствует специальное законодательство, регулирующее содержание и использование лабораторных животных, что создает правовой вакуум и требует разработки нормативной базы, соответствующей международным стандартам. Особую значимость приобретает вопрос гармонизации российского законодательства с принципами биоэтики и гуманного обращения с животными, что подчеркивается инициативами на уровне Конституции и поручениями Президента РФ.

Цель исследования заключается в анализе существующего правового регулирования обращения с лабораторными животными в РФ и выявлении пробелов в законодательстве. В работе рассматриваются международные стандарты, такие как Концепция трех R (*Replacement, Reduction, Refinement*), а также опыт зарубежных стран в области регулирования использования животных в научных целях. Особое внимание уделено роли биоэтических комиссий в обеспечении гуманного обращения с лабораторными животными и их влиянию на качество научных исследований. Исследование также направлено на разработку предложений по совершенствованию нормативной базы, включая создание специального законодательного акта, регулирующего все аспекты работы с лабораторными животными.

Результаты исследования демонстрируют, что в Российской Федерации отсутствует единый подход к регулированию использования лабораторных животных, а существующие нормы носят фрагментарный характер и не охватывают всех аспектов их содержания и использования. В работе предложены меры

---

<sup>✉</sup>Email: [yaablazheev@msal.ru](mailto:yaablazheev@msal.ru)

по внедрению принципов гуманного обращения с животными, включая усиление роли биоэтических комиссий, разработку стандартов содержания и ухода за животными, а также внесение изменений в законодательство для обеспечения соответствия международным нормам. Также поднимается вопрос о необходимости повышения квалификации специалистов, работающих с лабораторными животными, и созданию инфраструктуры, отвечающей требованиям биоэтики. Результаты исследования могут быть использованы для разработки нормативных актов и методических рекомендаций, направленных на улучшение условий содержания лабораторных животных и повышение качества научных исследований.

---

**Ключевые слова:** генетические технологии, биоэтика, лабораторные животные, экспериментальные исследования, этические комиссии

**Для цитирования:** Блажеев, Я.А. (2025). К вопросу о проблемах этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 4(1), 7–23 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-7-23>

---

Поступила в редакцию: 26.02.2025

Получена после рецензирования и доработки: 19.03.2025

Принята к публикации: 07.04.2025

## Issues of Ethical and Legal Regulation of Laboratory Animal Use in the Russian Federation

Yaroslav A. Blazheev✉

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

### Abstract

The study is driven by the active use of laboratory animals in genomic and genetic research, which provides cutting-edge and essential scientific data. However, such research deals with significant costs and ethical dilemmas related to the humane treatment of animals.

There is no special legislation regulating the maintenance and use of laboratory animals in the Russian Federation, which requires the development of a regulatory framework that complies with international standards. It is crucial to harmonize the Russian legislation with the principles of bioethics and humane treatment of animals. This issue is also emphasized by initiatives at the level of the Constitution of the Russian Federation and instructions of the President.

---

✉ Email: yaablazheev@msal.ru

The study aims to identify gaps in the existing legislation related to the treatment of laboratory animals in the Russian Federation. The research is based on the analysis of international standards, such as the Three Rs principle (Replacement, Reduction, Refinement), as well as the experience of foreign countries in the field of regulating the use of animals for scientific purposes.

Special attention is paid to the role of bioethical commissions in ensuring humane treatment of laboratory animals and their impact on the quality of scientific research. The study also aims to develop proposals for improving the regulatory framework, including the creation of a special legislative act regulating all aspects of work with laboratory animals.

The results of the study can be used to develop regulations and methodological recommendations aimed at improving the conditions of keeping laboratory animals and enhancing the quality of scientific research.

---

**Keywords:** genetic technologies, bioethics, laboratory animals, experimental research, ethics committees

**To cite this article:** Blazheev, Y.A. (2025). Issues of Ethical and Legal Regulation of Laboratory Animal Use in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 4(1), 7–23 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-7-23>

---

*Received:* 26.02.2025

*Revised:* 19.03.2025

*Accepted:* 07.04.2025

## Введение

Использование лабораторных животных в рамках геномных и генетических исследований остается одним из важнейших инструментов для получения достоверных научных данных, несмотря на развитие альтернативных методов. Такие исследования позволяют изучать сложные биологические процессы, разрабатывать новые лекарственные препараты, диагностические методы и подходы к лечению заболеваний человека и животных (Левитанус, 2020). Однако проведение экспериментов на животных сопряжено с рядом этических, правовых и организационных вопросов, которые требуют комплексного подхода к их решению (Файзуллина, 2014; Алиев и др., 2020). В условиях отсутствия специализированного законода-

тельного регулирования в Российской Федерации вопросы содержания, использования и защиты лабораторных животных остаются недостаточно урегулированными, что создает разнородные пробелы в данной области.

Актуальность проблемы правового регулирования использования лабораторных животных обусловлена несколькими факторами. Во-первых, в Российской Федерации отсутствует единый подход к регулированию данной сферы. Существующие нормативные акты, такие как Федеральный закон № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными»<sup>1</sup>, исключают лабораторных животных из сферы своего действия. В то же время международный опыт, в частности Директива Европейского союза

2010/63/EC<sup>2</sup>, демонстрирует, что эффективное регулирование возможно только при наличии специализированного законодательства, учитывающего специфику научных исследований и обеспечивающего гуманное обращение с животными.

Во-вторых, в России отсутствуют четкие требования к инфраструктуре, материально-технической базе и квалификации специалистов, работающих с лабораторными животными. Это приводит к несоблюдению международных стандартов, таких как Концепция трех R (*Replacement, Reduction, Refinement*) (Balls, 2009), что может негативно сказываться как на благополучии животных, так и на качестве научных данных. В Российской Федерации данная концепция не находит полноценного отражения в нормативных актах, что затрудняет ее реализацию на практике.

В-третьих, отсутствие единых стандартов и требований к содержанию и использованию лабораторных животных создает риски для их благополучия. В настоящее время регулирование данной сферы осуществляется не в полной мере, преимущественно через технические стандарты и санитарные правила, которые не охватывают все аспекты обращения с животными. Это приводит к тому, что многие научные учреждения вынуждены самостоятельно разрабатывать внутренние регламенты, что не способствует формированию единого подхода к защите лабораторных животных.

Кроме того, в Российской Федерации отсутствует четкое разграничение уровней

специалистов, работающих с лабораторными животными, что создает дополнительные сложности в организации их работы. Требования к образованию и подготовке таких специалистов остаются абстрактными и неясными, что может негативно сказываться на качестве исследований и условиях содержания животных.

### Методология

При написании данной работы использовался комплексный подход, включающий анализ нормативных правовых актов, научной литературы, международных стандартов и практик в области использования лабораторных животных. Основу методологии составили сравнительно-правовой и системный методы, которые позволили провести анализ действующего законодательства Российской Федерации в сопоставлении с международными нормами. Также применялся метод анализа документов, включая федеральные законы, постановления, санитарные правила и технические стандарты, регулирующие обращение с лабораторными животными. Для оценки этических аспектов и роли биоэтических комиссий использовался метод экспертной оценки и изучения практик научных учреждений, таких как МГУ им. М.В. Ломоносова и Институт биологии внутренних вод РАН. Это позволило выявить пробелы в правовом регулировании и предложить пути совершенствования законодательства в данной сфере.

<sup>1</sup> Федеральный закон «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 27.12.2018 № 498-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_314646/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314646/)

<sup>2</sup> Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2010/63/EC от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70350564/>

## Результаты и обсуждение

Согласно ст. 137 Гражданского кодекса Российской Федерации<sup>3</sup> (далее – ГК РФ) к животным применяются общие правила об имуществе постольку, поскольку законом или иными правовыми актами не установлено иное. При осуществлении прав не допускается жестокое обращение с животными, противоречащее принципам гуманности.

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» его положения не применяются к отношениям в области содержания и использования лабораторных животных.

В соответствии со ст. 1 Федерального закона от 24 апреля 1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире»<sup>4</sup>:

«...животный мир – совокупность живых организмов всех видов диких животных, постоянно или временно населяющих территорию Российской Федерации и находящихся в состоянии естественной свободы, а также относящихся к природным ресурсам континентального шельфа и исключительной экономической зоны Российской Федерации»;

объект животного мира – организм животного происхождения (дикое животное).

Таким образом, нормы указанного закона не распространяются на отношения, возникающие в связи с содержанием

и использованием лабораторных животных. Следовательно, специальное правовое регулирование, устанавливающее порядок обращения с животными, не затрагивает сферу общественных отношений, связанных с лабораторными животными (Минина, 2014). В отсутствие специализированного законодательства регулирование таких отношений осуществляется на основе общих положений, закрепленных в ст. 137 Гражданского кодекса Российской Федерации, которая предписывает гуманное обращение с животными.

Одной из наиболее актуальных проблем в рамках правового регулирования вопросов, связанных с обращением с лабораторными животными, является ответственное отношение к животным. Данная позиция, в том числе, подкрепляется фактом принятия Закона Российской Федерации о поправке к Конституции РФ от 14 марта 2020 года № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти»<sup>5</sup>, в котором дополняются полномочия Правительства Российской Федерации в части осуществления мер, направленных на создание благоприятных условий жизнедеятельности населения, снижение негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду, сохранение уникального природного и биологического многообразия страны, формирование в обществе ответственного отношения к животным. В 2020 г. Пре-

<sup>3</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ) 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ. Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5142/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/)

<sup>4</sup> Федеральный закон «О животном мире» от 24.04.1995 № 52-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_6542/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_6542/)

<sup>5</sup> Закон РФ о поправке к Конституции РФ от 14.03.2020 № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_346019/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_346019/)

зидентом Российской Федерации были поставлены на контроль задачи в рамках ответственного отношения к животным, изложенные в «Перечне поручений по итогам встречи с представителями общественных организаций, осуществляющих деятельность в области экологии и защиты животных» (03 июля 2020 г. № Пр-1069)<sup>6</sup>. Одной из задач являлось обеспечение внесения в законодательство Российской Федерации изменений, направленных на усиление административной ответственности за нарушение законодательства в области обращения с животными.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» одним из нравственных принципов, на которых должно основываться обращение с животными, является отношение к ним как к существам, способным испытывать эмоции и физические страдания. Такое общественное отношение, как общественная нравственность, поражается в случаях, когда волевое осознанное поведение виновного лица направлено на причинение животному физических страданий. При этом индикатором, позволяющим установить этот факт, становится реакция реципиента-животного, фиксируемая в объективной действительности (Crook, 2021).

Само же понятие жестокого обращения с животными в 498-ФЗ определяется как обращение с животным, которое привело или может привести к гибели, увечью или иному повреждению здоровья живот-

ного (включая истязание животного, в том числе голодом, жаждой, побоями, иными действиями), нарушение требований к содержанию животных, установленных настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (в том числе отказ владельца от содержания животного), причинившее вред здоровью животного либо не оказание при наличии возможности владельцем помощи животному, находящемуся в опасном для жизни или здоровья состоянии.

Не все животные обладают способностью испытывать эмоции, физические страдания, что обусловлено сложностью нервно-физиологического устройства того или иного организма. Реакции некоторых из них на внешний раздражитель могут быть следствием проявления бессознательных рефлексов (Crook, 2021). Вместе с тем убедительные доказательства, опровергающие либо подтверждающие эту гипотезу, не получены. Исследования, направленные на решение поставленной проблемы, продолжают (Herrmann, Jaune, 2019).

Вместе с тем экспериментальные исследования с использованием лабораторных животных подразумевают негативное физическое, биологическое, химическое и психофизиологическое воздействие на живые организмы (Festing, Wilkinson, 2007; Быкова, Мангушева, 2023).

Одним из решений данной проблемы может послужить увеличение роли комиссий по биоэтике при обращении с лабораторными животными. К примеру, приказом ректора МГУ им М.В. Ломоносова № 144 от 5 марта

<sup>6</sup> Поручение Президента РФ от 3 июля 2020 г. № Пр-1069 «Перечень поручений по итогам встречи с представителями общественных организаций, осуществляющих деятельность в области экологии и защиты животных». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/63608>

2008 г. была создана комиссия по биоэтике<sup>7</sup> для «обеспечения правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных, контроля за экспериментами и процедурами, проводимыми с лабораторными животными, контроля за состоянием помещений, в которых содержатся лабораторные животные, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства, а также рассмотрения предложений, жалоб и заявлений, касающихся содержания и использования лабораторных животных в научных и учебных целях». Основные задачи включают обеспечение соблюдения правовых и этических норм, регулирующих содержание и использование животных в учебной и научной деятельности, а также решение правовых и этических вопросов, возникающих в связи с исследовательскими проектами и технологиями, затрагивающими как животных, так и людей. В рамках этих задач предусмотрена разработка рекомендаций по обновлению учебного процесса в соответствии с международными и национальными стандартами биоэтики, включая аспекты содержания животных и их применения в образовательных и исследовательских целях. Особое внимание уделяется оптимизации привлечения добровольцев к учебным и научным проектам с учетом биоэтических требований, а также внедрению преподавания биоэтики в образовательные программы МГУ. Комиссия проводит экспертизу исследовательских проектов и учебных занятий, связанных с использованием животных, рассматривает жалобы и обращения

по поводу возможных нарушений принципов биоэтики сотрудниками или студентами университета. Важной функцией является предоставление консультаций по вопросам биоэтики сотрудникам и студентам, а также обеспечение прозрачности в разработке правил и принятии решений, касающихся биоэтических аспектов учебной и научной деятельности МГУ.

В качестве примера также можно привести комиссию по биоэтике, созданную в Институте биологии внутренних вод им. И.Д. Папанина Российской академии наук решением Ученого совета ИБВВ РАН, положение которой утверждено 26 ноября 2020 г. протоколом № 8. Целью создания данной комиссии является оказание консультативной помощи и контроль над проведением в ИБВВ РАН работ с животными в соответствии с законодательством Российской Федерации, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей»<sup>8</sup>, другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования экспериментальных животных.

Положением о комиссии определены следующие задачи:

- анализ правовых и этических аспектов, связанных с реализацией исследовательских проектов и применением сопутствующих технологий;
- разработка нормативных положений и критериев допустимости экспериментов с использованием лабораторных животных

<sup>7</sup> Комиссия по биоэтике. Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова. Режим доступа: <https://bio.msu.ru/about-faculty/commission-on-bioethics/>

<sup>8</sup> Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях ETS № 123 (Страсбург, 18 марта 1986 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4090914/>

на основе анализа действующих нормативно-правовых актов, международных рекомендаций и передового опыта российских и зарубежных научных учреждений;

- мониторинг соблюдения международных стандартов и правил при проведении экспериментов с участием животных;
- проведение независимой экспертной оценки исследовательских проектов, предполагающих использование диких и лабораторных животных, с последующим формированием заключений об их этической и научной обоснованности;
- консультирование научных сотрудников по вопросам биоэтики и гуманного обращения с животными в рамках исследовательской деятельности.

Важно понимать, что формирование подобных комиссий при научных организациях является необходимой мерой обеспечения защиты лабораторных животных. Вместе с тем деятельность таких комиссий не имеет единого и закрепленного подхода.

Этические комиссии играют ключевую роль в работе с лабораторными животными, обеспечивая соблюдение моральных и правовых норм, направленных на минимизацию страданий и защиту благополучия животных (Липатов и др., 2019). Их важность обусловлена несколькими аспектами. Комиссии оценивают научную обоснованность исследований. Они проверяют, действительно ли использование животных необходимо для достижения целей исследования и нет ли альтернативных подходов. Это помогает избежать неоправданного использования животных и способствует более эффективному планированию исследований. Этические комиссии контролируют условия содержания животных путем оценки содержания

в подходящих условиях, получения качественного питания, ветеринарной помощи и защиты от стресса. Это не только гуманно, но и повышает достоверность научных данных, так как стресс и плохие условия могут исказить результаты экспериментов. Кроме того, этические комиссии способствуют повышению прозрачности и доверия общества к научным исследованиям. В условиях модернизации генетического и экологического законодательства соблюдение этических норм становится важным аспектом репутации научных учреждений. Работа этических комиссий помогает соблюдать международные стандарты и законодательные требования. Многие страны имеют строгие законы, регулирующие использование животных в исследованиях, и несоблюдение этих норм может привести к юридическим последствиям и потере финансирования.

Таким образом, этические комиссии являются неотъемлемой частью научного процесса, обеспечивая баланс между прогрессом науки и гуманным отношением к животным. Их деятельность способствует не только защите животных, но и повышению качества и достоверности научных исследований.

Недопущение жестокого обращения с лабораторными животными является важнейшим аспектом как с этической, так и с юридической точки зрения. Гуманное обращение с лабораторными животными укрепляет доверие общества к научным исследованиям и способствует развитию биоэтики (Буренков и др., 2021).

Правилами надлежательной лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Сове-

та Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 81<sup>9</sup>, регулируются некоторые вопросы, связанные с инфраструктурой в отношении использования лабораторных животных. В указанных правилах устанавливаются определенные требования к проведению инспекций исследовательских лабораторий.

Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза имеют предметом своего регулирования соблюдение правил надлежащей клинической практики, что не предполагает расширенного регулирования обращения с лабораторными животными и формирования развернутых требований к инфраструктуре и материально-технической базе в отношении лабораторных животных.

При определении самих целей использования лабораторных животных необходимо обратиться к Директиве № 2010/63/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите животных, используемых для научных целей».

Исследования могут быть:

- а) фундаментальными;
- б) прикладными в целях:
  - недопущения, предупреждения, диагностирования и лечения болезней, недомоганий и других отклонений или их последствий для человека, животных или растений;
  - оценки, измерения, регулирования или изменения физиологических состояний человека, животных или растений; или

- благосостояния животных и улучшения условий производства для животных, выращиваемых в сельскохозяйственных целях;

- в) развитие, производство или тестирование качества, эффективности и безопасности лекарств, пищи, кормов, других веществ и продукции для любых целей, указанных в пункте «б»;

- г) защита окружающей природной среды в отношении здоровья и благосостояния человека и животных;

- д) исследования, направленные на сохранение видов;

- е) высшее образование или овладение навыками, поддержание или повышение уровня профессиональной квалификации;

- ж) судебно-криминалистические запросы.

Планом заседаний Коллегии Евразийской экономической комиссии на 2-е полугодие 2023 г.<sup>10</sup>, пунктом 163 предусмотрено принять в виде рекомендации Коллегии «Руководство по работе с лабораторными (экспериментальными) животными в доклинических (неклинических) исследованиях», которое позволяет установить единые подходы к содержанию и уходу за животными, используемыми в доклинических исследованиях, к проведению экспериментов и критерии для гуманного завершения эксперимента (далее – Руководство). Проект Руководства был разработан и принят Коллегией Евразийской экономической комиссии на заседании, которое состоялось 14 декабря 2023 г.

<sup>9</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71546318/>

<sup>10</sup> План заседаний Коллегии Евразийской экономической комиссии на II полугодие 2023 г. (утв. приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2023 г. № 189). Режим доступа: <https://base.garant.ru/407388684/>

Так, Руководством предусматривается, что широкой общественности не безразличны этические аспекты экспериментов с использованием животных. По этой причине животных всегда следует рассматривать как существ, обладающих чувствами, и их использование должно быть строго обоснованным и разумно ограниченным. Использование животных в научных или образовательных целях оправдано только тогда, когда альтернативные методы остаются недоступными (пункт 3 Руководства).

Применительно к инфраструктуре и материально-технической базе работы с лабораторными животными необходимо отметить, что Руководством предусматривается, что при содержании, разведении и использовании лабораторных животных вопросы их благополучия должны иметь первостепенное значение. Благополучие животных, используемых в процедурах, в значительной степени зависит от качества и профессиональной компетентности сотрудников, руководящих процедурами, так же как и тех, которые проводят процедуры или контролируют персонал, осуществляющий ежедневный уход за животными. Организациям, проводящим научные исследования, следует иметь на местах рабочую группу, в сферу деятельности которой входят вопросы, связанные с благополучием животных, а также консультирование других сотрудников по соответствующим вопросам.

В целом Руководство устанавливает достаточно подробные правила обращения с лабораторными животными, в том числе в части инфраструктуры и материально-технической базы, устанавливает определенные принципы построения инфраструктуры, включая обеспечение благополучия животных, риск-ориентированный подход к формированию инфраструктуры, необходимости соблюдения этических принципов.

Однако необходимо отметить, что Руководство касается только доклинических (неклинических) исследований.

Применительно к Российской Федерации необходимо отметить, что комплексное нормативное правовое регулирование инфраструктуры и материально-технической базы в отношении лабораторных животных отсутствует. Такое регулирование фрагментарно осуществляется в рамках некоторых федеральных законов и в основном – с использованием норм технического регулирования, таких как межгосударственные стандарты и государственные стандарты, санитарные нормы и правила.

В числе федеральных законов можно назвать: Федеральный закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»<sup>11</sup>, Федеральный закон № 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. «Об отходах производства и потребления»<sup>12</sup>, Федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»<sup>13</sup>, Федеральный закон № 7-ФЗ

<sup>11</sup> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. «52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12115118/>

<sup>12</sup> Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12112084/>

<sup>13</sup> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>

от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды»<sup>14</sup>.

Санитарными правилами и нормами (СанПиНами) устанавливаются требования к содержанию различных видов животных или различных типов исследовательских лабораторий. Также регулирование работы с лабораторными животными осуществляется на уровне рекомендаций и руководств, принимаемых в рамках исследовательских или образовательных учреждений. Необходимо отметить, что в большинстве СанПиНов содержатся нормы «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18.03.1986)<sup>15</sup>. Как следует из формулировок стандартов, при их разработке были учтены европейские нормы и требования в рассматриваемой области.

Между тем представляется, что наличие соответствующих норм только лишь в документах технического регулирования не позволяет говорить о полной гармонизации законодательства. Стандарты посвящены исключительно техническим аспектам обращения с животными и не устанавливают какие-либо общеобязательные принципы и требования, которые могли бы послужить основой для правового регулирования.

Отсутствие специального законодательства также порождает проблему нехватки четких требований к лицам, работающим с лабораторными животными. Преимуще-

ственно требования к специалистам вытекают из положений, содержащихся в таких нормативно-правовых актах, как: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»<sup>16</sup>, многочисленные требования ГОСТ.

Вместе с тем требования, содержащиеся в данных актах, не регулируют напрямую аспекты, касающиеся закрепления прав и обязанностей работников вивариев (Бондарева и др., 2018). В этих документах обозначены преимущественно требования к самому циклу обращения с лабораторными животными, которые включают транспортировку, размещение, содержание, уход, контроль среды обитания лабораторных животных, а также требования к самим вивариям.

Также необходимо указать на отсутствие законодательного закрепления разграничения уровней специалистов, работающих с лабораторными животными. Отсутствуют четкие различия между работниками, осу-

<sup>14</sup> Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/17718>

<sup>15</sup> Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях ETS N 123 (Страсбург, 18 марта 1986 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4090914/>

<sup>16</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

ществляющими такие виды деятельности, как уход за животными, научно-исследовательская деятельность, лечение животных, управленческая деятельность вивариями. По каждому виду деятельности по обращению с лабораторными животными должны быть установлены и разграничены требования в зависимости от видов данной деятельности.

Анализ правовых актов дает четкое понимание того, что вопросы правового регулирования деятельности специалистов по обращению с лабораторными животными не нашли детальной регламентации. Требования к образованию и подготовке данных специалистов довольно абстрактны и в целом не ясны. Также не урегулирован вопрос использования лабораторных животных в научных целях (только объектов животного мира).

Использование лабораторных животных в научных исследованиях, особенно в области генетики, сопряжено с рисками, которые могут оказывать негативное влияние как на самих животных, так и на качество получаемых научных данных. В связи с этим внедрение риск-ориентированного подхода становится необходимым условием для обеспечения гуманного обращения с животными, минимизации их страданий и повышения достоверности результатов исследований.

Риск-ориентированный подход предполагает систематическую оценку потенциальных рисков на всех этапах работы с лабораторными животными: от их содержания и ухода до проведения экспериментов. Это включает анализ возможных физических, биологических, химических и психофи-

зиологических воздействий на животных, а также оценку условий их содержания, таких как качество питания, ветеринарное обслуживание и защита от стрессовых факторов. Применение такого подхода позволяет не только снизить вероятность причинения вреда животным, но и обеспечить соблюдение этических норм, что особенно важно в условиях возрастающего общественного внимания к вопросам гуманного обращения с животными.

Важным элементом риск-ориентированного подхода является создание системы мониторинга и контроля за соблюдением установленных стандартов. Это может быть реализовано через усиление роли биоэтических комиссий, которые должны проводить независимую экспертизу исследовательских проектов, оценивать условия содержания животных и контролировать соблюдение этических норм.

Отсутствие специального законодательного регулирования в рассматриваемой сфере поднимает проблему необходимости обеспечения баланса ценностей свободы научных исследований и отношения к лабораторным животным с позиции гуманизма. Повышение общественного внимания к вопросу о гуманном отношении к лабораторным животным обусловлено деятельностью общественных организаций защиты животных, таких как Всемирное общество защиты животных (World Animal Protection)<sup>17</sup>, Международный фонд защиты животных (International Fund for Animal Welfare — IFAW)<sup>18</sup>, Центр защиты прав животных «Вита»<sup>19</sup> и др., а также позицией

<sup>17</sup> World Animal Protection. Available at: <https://www.worldanimalprotection.org>

<sup>18</sup> IFAW (International Fund for Animal Welfare). Available at: <https://www.ifaw.org/international>

<sup>19</sup> Центр защиты прав животных «Вита». Режим доступа: [www.vita.org.ru](http://www.vita.org.ru)

ряда религиозных организаций о необходимости восприятия животных не только как объектов, имеющих утилитарное значение, но как живых существ, обладающих сознанием и способных испытывать страх, боль, угнетение, одиночество.

Общепризнанным в мировом сообществе этическим принципом в области обращения с лабораторными животными является разработанная в 1959 г. Уильямом Расселом и Рексом Берчем «Концепция трех R», включающая 3 компонента (Fenwick и др., 2009; Kiani et al., 2022).

1. *Replacement* (Замена) включает два основных направления:

- замена позвоночных животных беспозвоночными; замена животных с высокоорганизованной нервной системой низкоорганизованными животными;
- использование альтернативных методов исследования, не предполагающих непосредственное использование животных.

2. *Reduction* (Сокращение) предполагает сокращение количества используемых лабораторных животных в эксперименте за счет усовершенствования методики проведения эксперимента с соблюдением двух правил:

- использование животных не должно осуществляться, если оно не оправдано целью исследования;
- количество используемых животных должно быть сокращено до количества, необходимого для получения достоверного результата.

3. *Refinement* (Усовершенствование) включает ряд направлений:

- сведение к минимуму боли, дистресса, страданий и неудобств животного в процессе эксперимента, в том числе использование обезболивающих средств;
- усовершенствование и модернизация забора биоматериала;
- улучшение условий работы с животными и их содержания.

В 1985 г. данная концепция была положена в основу разработанных «Советом международных медицинских научных организаций» (The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) одиннадцати основных принципов работы с лабораторными животными<sup>20</sup>.

Концепция трех R воплощена в нормах законодательства Европейского союза и целого ряда государств.

В Российской Федерации с 2011 г. действует Некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными». Данной организацией был разработан ряд межгосударственных стандартов, в целом соответствующих положениям Европейской конвенции:

– ГОСТ 33215-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1732-ст)<sup>21</sup>;

<sup>20</sup> CIOMS, ICLAS (2012, December). *International guiding principles for biomedical research involving animals*. Available at: [https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding\\_principles\\_2012.pdf](https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf)

<sup>21</sup> Межгосударственный стандарт ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. № 1732-ст). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71555250/>

– ГОСТ 33216-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1733-ст)<sup>22</sup>;

– ГОСТ 33217-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1734-ст)<sup>23</sup>;

– ГОСТ 33218-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1735-ст)<sup>24</sup>.

Между тем данные стандарты, как следует из их названий и содержания, включают нормы, касающиеся содержания и ухода за лабораторными животными, но не определяют принципы и порядок проведения исследования с их участием. Таким образом, Концепция трех R не реализована в данных документах. Российская Федерация не является участником Европейской конвенции, и, следовательно,

данный документ не имеет юридической силы на территории страны. Однако, несмотря на отсутствие формального обязательства, положения Конвенции де-факто становятся обязательными для российских ученых, стремящихся публиковать результаты своих исследований в международных научных изданиях. Это связано с требованиями ведущих европейских, американских, а также авторитетных российских научных журналов, которые обязывают авторов соблюдать стандарты и правила, изложенные в международных нормативных правовых актах. В отсутствие специального законодательного регулирования, соответствующего международным стандартам, российские исследователи обращаются к ним напрямую, однако такая деятельность не носит системного характера и не обеспечивается государственной поддержкой. Между тем, такая поддержка представляется необходимой и обоснованной в свете обозначенных выше перспектив применения альтернативных методов исследования.

## Заключение

Проведенное исследование позволяет констатировать, что использование лабораторных животных в геномных и генетических исследованиях остается важным

<sup>22</sup> Межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. № 1733-ст). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71555254/>

<sup>23</sup> Межгосударственный стандарт ГОСТ 33217-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1734-ст). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200127290>

<sup>24</sup> Межгосударственный стандарт ГОСТ 33218-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1735-ст). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200127291>

инструментом для получения достоверных научных данных. Однако отсутствие специализированного законодательного регулирования в Российской Федерации создает значительные правовые и этические пробелы в данной области. Действующие нормативные акты, такие как Гражданский кодекс РФ и Федеральный закон № 498-ФЗ, не учитывают специфику научных исследований, что делает их недостаточными для обеспечения гуманного обращения с лабораторными животными. В то же время международный опыт демонстрирует необходимость разработки комплексного подхода, включающего как правовые, так и этические аспекты.

Одной из ключевых проблем является отсутствие единых стандартов, регулирующих инфраструктуру, материально-техническую базу и квалификацию специалистов, работающих с лабораторными животными. Это приводит к несоблюдению международных норм, что негативно сказывается как на благополучии лабораторных животных, так и на качестве научных данных. Внедрение данной концепции в россий-

скую практику требует не только законодательного закрепления, но и создания эффективных механизмов контроля, включая усиление роли биоэтических комиссий.

Представляется обоснованной разработка специального законодательного регулирования, охватывающего все циклы обращения с лабораторными животными с учетом принципов гуманности и выработанных международных стандартов. В частности, предлагается рассмотреть возможность принятия нормативного правового акта на уровне постановления Правительства Российской Федерации, в котором бы закреплялись основные принципы работы с лабораторными животными, в том числе в части обеспечения выполнения этических принципов замены, улучшения и сокращения в целях улучшения жизни животных, обеспечения благополучия животных, формирования риск-ориентированного подхода при создании соответствующей инфраструктуры, основ контроля соблюдения принципов в том числе при формировании инфраструктуры через биоэтические комитеты.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алиев, А., Померанцев, Д., Шершнева, И., Заходнова, Д., Виноходова, М. (2020). Развитие закона РФ об ответственном обращении с животными (нормативные правовые акты). *Ветеринария сельскохозяйственных животных*, (9), 4–14.
- Бондарева, Е.Д., Макарова, М.Н., Ковалева, М.А., Ходько, С.В., Макаров, В.Г. (2018). Нормативно-правовое регулирование деятельности питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев). *Лабораторные животные для научных исследований*, (4), 100–115. <https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-08>.
- Буренков, П.В., Смирнов, В.А., Чадова, Н.Н., Шестаков, В.Н. (2021). Гуманное обращение с лабораторными животными как неотъемлемая составляющая доклинических исследований лекарственных средств. *Ремедиум*, (4), 47–56. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56>.
- Быкова, Т.А., Мангушева, Т.С. (2023). Животные как объект правового регулирования: отдельные проблемы междисциплинарного исследования. *Вестник Саратовской государственной юридической академии*, 5(154), 117–124. <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2023-5-117-124>.
- Левитанус, Б.А. (2020). Правовое регулирование ответственного обращения с животными. Право и современная экономика: новые вызовы и перспективы. В: *Право и современная экономика*

- ка: новые вызовы и перспективы: сб. материалов III науч.-практ. конф. с междунар. участием юридического ф-та СПбГЭУ, Санкт-Петербург, 09 апр. 2020 г. (с. 370–376). Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный экономический университет.
- Липатов, В.А., Северинов, Д.А., Крюков, А.А., Саакян, А.Р. (2019). Этические и правовые аспекты проведения экспериментальных биомедицинских исследований *in vivo*. Часть II. *Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова*, 27(1), 80–92. <https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ201927180-92>
- Минина, Е.Л. (2014). Проблемы правового регулирования обращения с животными. *Журнал российского права*, 12(216), 80–88. <https://doi.org/10.12737/6589>
- Файзуллина, А.С. (2014). К вопросу о правовых аспектах использования животных в экспериментах. *Новый университет. Серия «Экономика и право»*, (11-12), 84–87. <https://doi.org/10.15350/2221-7347.2014.11-12>
- Balls, M. (2009). The origins and early days of the Three Rs concept. *Alternatives to laboratory animals*, 37(3), 255–265. <https://doi.org/10.1177/026119290903700306>
- Crook, R. J. (2021). Behavioral and neurophysiological evidence suggests affective pain experience in octopus. *iScience*, 24(3), 102229. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102229>
- Fenwick, N., Griffin, G., Gauthier, C. (2009). The welfare of animals used in science: How the “Three Rs” ethic guides improvements. *The Canadian veterinary journal*, 50(5), 523–530. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2671878/>
- Festing, S., Wilkinson, R. (2007). The ethics of animal research: talking point on the use of animals in scientific research. *EMBO reports*, 8(6), 526–530. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400993>
- Herrmann, K., Jayne, K. (2019). *Animal experimentation: Working towards a paradigm change*. Leiden, The Netherlands: Brill. <https://doi.org/10.1163/9789004391192>
- Kiani, A.K., Pheby, D., Henahan, C., Brown, R., Sieving, P., Sykora, P., ... International Bioethics Study Group. (2022). Ethical considerations regarding animal experimentation. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 63(2Suppl3), E255–E256. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2S3.2768>

## REFERENCES

- Aliev A., Pomerantsev D., Shershneva I., Zakhodnova D., Vinokhodova M. (2020). Development of the Russian Federation Law on Responsible Treatment of Animals (Regulatory Legal Acts). *Veterinary Medicine of Agricultural Animals*, (9), 4–14. (In Russ.).
- Balls, M. (2009). The origins and early days of the Three Rs concept. *Alternatives to laboratory animals*, 37(3), 255–265. <https://doi.org/10.1177/026119290903700306>
- Bondareva, E.D., Makarova, M.N., Kovaleva, M.A., Khodko, S.V., Makarov, V.G. (2018). Normative-legal regulation of the activities of nurseries and experimental-biological clinics (vivariums). *Laboratory animals for scientific research*, (4), 100–115. (In Russ.). <https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-08>
- Burenkov, P.V., Smirnov, V.A., Chadova, N.N., Shestakov, V.N. (2021). Humane treatment of laboratory animals as an integral part of preclinical studies of drugs. *Remedium*, (4), 47–56. (In Russ.). <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56>
- Bykova, T.A., Mangusheva, T.S. (2023). Animals as an object of legal regulation: individual problems of interdisciplinary research. *Bulletin of the Saratov State Law Academy*, 5(154), 117–124. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2023-5-117-124>
- Crook, R.J. (2021). Behavioral and neurophysiological evidence suggests affective pain experience in octopus. *iScience*, 24(3), 102229. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102229>
- Faizullina, A.S. (2014). The issue of legal aspects of using animals in experiments. *New University. Series 'Economics and Law'*, (11-12), 84–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.15350/2221-7347.2014.11-12>

- Fenwick, N., Griffin, G., Gauthier, C. (2009). The welfare of animals used in science: How the “Three Rs” ethic guides improvements. *The Canadian veterinary journal*, 50(5), 523–530. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2671878/>
- Festing, S., Wilkinson, R. (2007). The ethics of animal research: talking point on the use of animals in scientific research. *EMBO reports*, 8(6), 526–530. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400993>
- Herrmann, K., Jayne, K. (2019). *Animal experimentation: Working towards a paradigm change*. Leiden, The Netherlands: Brill. <https://doi.org/10.1163/9789004391192>.
- Kiani, A.K., Pheby, D., Henehan, G., Brown, R., Sieving, P., Sykora, P., ... International Bioethics Study Group. (2022). Ethical considerations regarding animal experimentation. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 63(2 Suppl 3), E255–E256. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2S3.2768>
- Levitanus, B.A. (2020). Legal regulation of responsible treatment of animals. Law and modern economy: new challenges and prospects. In: *Law and Modern Economy: New Challenges and Prospects. Collection of materials of the III scientific and practical conference with international participation of the law faculty of St. Petersburg State University of Economics* (pp. 370–376). St. Petersburg: St. Petersburg State University of Economics. (In Russ.).
- Lipatov, V.A., Severinov, D.A., Kryukov, A.A., Saakyan, A.R. (2019). Ethical and legal aspects of conducting experimental biomedical research *in vivo*. Part II. *Russian Medical and Biological Bulletin named after Academician I.P. Pavlov*, 27(1), 80–92. (In Russ.). <https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ201927180-92>
- Minina, E.L. (2014). Problems of legal regulation of treatment of animals. *Journal of Russian Law*, 12(216), 80–88. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/6589>

#### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:**

**Ярослав А. Блажеев**, кандидат юридических наук, доцент кафедры экологического и природоресурсного права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

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

**Yaroslav A. Blazheev**, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



## Отдельные правовые аспекты биометрической идентификации в банковской сфере

Ирина Е. Михеева

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

### Аннотация

Одним из наиболее перспективных направлений обеспечения дистанционных банковских и иных услуг является развитие удаленной идентификации. На смену традиционным паролям, кодам, сообщениям, использование которых за последние годы серьезно себя скомпрометировало (подтверждается статистикой мошенничества), приходит биометрическая идентификация, которая с более высокой точностью позволяет проводить удаленную идентификацию граждан.

В настоящий момент в мировой практике используются различные способы биометрической идентификации, но наибольшее распространение как в зарубежных странах, так и в России получили изображение лица и голос. При этом развитие искусственного интеллекта позволяет подделывать данные граждан и ставит под сомнение их надлежащую сохранность. Утрата биометрических данных может привести к использованию их мошенниками и причинению вреда физическому лицу.

Законодателем сформированы основные требования к защите биометрических данных граждан, но при этом сохраняются риски, которые возникают при удаленной идентификации и хранении биометрических персональных данных, что является причиной низких показателей передачи гражданами своих биометрических данных в России. Решение указанной проблемы видится в применении совокупности технологических и правовых решений. Важным техническим решением видится использование распределенного реестра (блокчейна), отдельные свойства которого могли бы позволить обеспечить сохранность персональных данных клиентов банков. Кроме того, необходимо усиление гражданско-правовой, административной и уголовной ответственности в отношении лиц, которые осуществляют сбор, обработку и хранение биометрических персональных данных граждан, включая руководителей банков.

---

Email: [iemiheeva@msal.ru](mailto:iemiheeva@msal.ru)

**Ключевые слова:** дистанционные банковские услуги, биометрическая идентификация, банки, изображение лица, голос, меры безопасности

**Для цитирования:** Михеева, И.Е. (2025). Отдельные правовые аспекты биометрической идентификации в банковской сфере. *Lex Genetica*, 4(1), 24–38 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-24-38>

Поступила в редакцию: 20.02.2025

Получена после рецензирования и доработки: 15.03.2025

Принята к публикации: 11.04.2025

## Selected Legal Aspects of Biometric Identification in the Banking Sector

Irina E. Mikheeva 

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

### Abstract

One of the most promising areas for providing remote banking and other services is the development of remote identification. Traditional passwords, codes, and messages, the use of which has been seriously compromised in recent years (confirmed by fraud statistics), are being replaced by biometric identification, which helps to remotely identify citizens with a higher degree of accuracy.

Currently, various methods of biometric identification are employed in world practice, but the image of a face and voice are most widespread both in foreign countries and in Russia. At the same time, the development of artificial intelligence makes it possible to forge citizens' data and calls into question their proper security. Biometric data loss can lead to fraudsters using them and causing harm to an individual.

The legislator has formed the basic requirements for the protection of citizens' biometric data. However, the risks that arise from remote identification and storage of biometric personal data remain, which is the reason for the low rates of citizens transferring their biometric data in Russia. The solution to this problem is seen in the application of a combination of technological and legal means. An important technical solution seems to be the use of a distributed registry (blockchain), the individual properties of which could ensure the safety of personal data of bank customers. In addition, it is necessary to enforce civil, administrative and criminal liability against persons who collect, process and store biometric personal data of citizens, including bank managers.

---

 Email: [iemiheeva@msal.ru](mailto:iemiheeva@msal.ru)

**Keywords:** remote banking services, biometric identification, banks, facial image, security measures

**To cite this article:** Mikheeva, I.E. (2025). Selected legal aspects of biometric identification in the banking sector. *Lex Genetica*, 4(1), 24–38 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-24-38>

Received: 20.02.2025

Revised: 15.03.2025

Accepted: 11.04.2025

## Введение

Внедрение в банковскую деятельность дистанционных услуг в последнее десятилетие стало причиной широкого распространения в России удаленной идентификации клиентов. Учитывая, что онлайн-обслуживание в перспективе рассматриваются банками как основная форма оказания банковских услуг (Бровкина, 2013), требуется усовершенствование процедур идентификации клиентов банков.

Для удаленной идентификации клиентов традиционно используются пароли, коды, ключи и обмен электронными документами. При этом верно отмечено, что в последние годы общество проделало огромный путь от паролных фраз, сложных печатей, механических замков и ключей до методов автоматической аутентификации (Одиноких, 2019) с использованием биометрических методов идентификации физических лиц, т.е. каких-либо индивидуальных уникальных биологических либо физиологических или физических особенностей конкретного человека (Черняев, 2021).

Ряд авторов считают, что биометрическая идентификация заняла свое место в индустрии безопасности, так как основывается на физиологических особенностях человека (Брюхомицкий, 2019). Биометрические системы идентификации обладают существенными отличиями от традиционных систем контроля и управления доступом (СКУД),

включая ключи и пароли (Васильев, 2016). В то же время для идентификации клиентов российские банки продолжают широко использовать пин-коды, ключи, и это объясняется тем, что по российскому законодательству биометрическая идентификация не является обязательной, а клиенты не торопятся добровольно переходить на биометрическую идентификацию (Ефимова, Казаченок, Камалян, 2022). Такие идентификаторы могут быть утеряны, украдены или забыты. Кроме того, эти методы не позволяют провести различие между уполномоченным лицом и самозванцем, который обманным путем получает информацию или «жетон» уполномоченного лица (Yeо, 2007).

Актуальность исследования обусловлена тем, что биометрическая идентификация считается более новым, надёжным и удобным методом идентификации (Утеев, Гибадуллин, 2024), но при этом повсеместного распространения в России так и не получила. Это связывают, прежде всего, с недоверием со стороны граждан, которые опасаются утраты своих биометрических персональных данных.

В этой связи требуется исследование существующих проблем, связанных с биометрической идентификацией клиентов банков, решение которых позволит развивать указанное направление. Одной из таких проблем является отсутствие единообразия

в отношении отдельных терминов в рассматриваемой сфере. Другой проблемой является недостаточное правовое регулирование для обеспечения безопасности.

Однако развитие искусственного интеллекта и технологий ставят перед исследователями новые задачи, требующие современного решения. По мнению Guridi (2024), применение систем искусственного интеллекта для целей биометрической идентификации увеличивает их эффективность в геометрической прогрессии. Но, в то же время, возрастает влияние на права граждан, поскольку инновации в новых технологиях влияют на неприкосновенность частной жизни и основные права человека.

### Результаты и обсуждение

Вопрос о содержании понятия «биометрия» обсуждается различными авторами. При этом признается, что в праве требуется четкость и однозначность отдельных терминов (Соболева, 2007). Единообразие подходов к терминам крайне важно не только для практической деятельности, но и для науки. В то же время в литературе для обозначения понятия «биометрия» используются различные признаки, что приводит к спорным ситуациям, требующим своего разрешения.

Рассмотрим несколько предлагаемых в литературе определений понятия «биометрия».

Так, одни авторы используют слишком общее определение понятия «биометрия», понимая ее как измерение неких отличительных признаков человека для автоматической идентификации (Афанасьев и др., 2022). Биометрическая технология направлена на быстрое и автоматическое распознавание или подтверждение личности человека в режиме реального времени без вмешательства человека (Брюхомицкий, 2019). В данном определении не указано, ка-

кие именно характеристики должны учитываться для подтверждения личности, в то же время такими признаками формально может быть, например, ношение определенной одежды, парика и т.д. А.А. Куликов (2021) считает, что в биометрии могут быть задействованы фактически все функциональные особенности человека. Однако понятие «функциональные особенности» также является оценочным и не создает правовую определенность.

Другие авторы рассматривают биометрию более детально, а именно как измерение и анализ уникальных физиологических или поведенческих характеристик человека (Утеев, Гибадуллин, 2024). Схожее понятие предлагает Н.В. Панина (2021), под биометрией понимая не что иное как физиологические или анатомические особенности человека.

Отдельные исследователи считают биометрией область знания, изучающую методы и средства измерения и формализации персональных физических характеристик, поведенческих черт человека и их использование для идентификации или верификации человека (Одиноких, 2019).

Таким образом, можно отметить отсутствие единого понимания термина «биометрия». Рассмотрим признаки биометрии, которые используются в российской практике правоприменения. Параметром биометрии признают некоторую величину, обладающую физическим смыслом, характеризующим сам субъект (Куликов, 2021). Технология биометрической идентификации основана на уникальности биометрической характеристики человека (индивидуума), используемой в качестве идентификатора (Одиноких, 2019).

На мировом рынке биометрических систем активно применяются технологии, основанные на распознавании и использовании

следующих биометрических данных: 1) отпечатки пальцев (составляют более 50% всего объема рынка); 2) изображение лица (21,6%); 3) изображение радужной оболочки глаза (10,2%); 4) голос (4%); 5) рисунок вен (3%). 6) геометрия ладони, ДНК и иное (около 7%)<sup>1</sup>.

Наиболее широкое применение в биометрической идентификации получили следующие параметры человека: особенности геометрии лица; отпечатки пальцев; геометрия ладони рук; сетчатка и радужная оболочка глаза; голосовые характеристики; особенности подписи и клавиатурный почерк (Гонсалес, Вудс, 2012).

К биометрическим данным относится и геномная информация, что следует из ст. 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»<sup>2</sup>, согласно которой «геномная информация — биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа».

Согласно ч. 4 ст. 3 Федерального закона от 29.12.2022 № 572-ФЗ в единой биометрической системе размещаются и обрабатываются биометрические персональные данные следующих видов: изображение лица человека, полученное с помощью фотовидеоустройств; запись голоса человека, по-

лученная с помощью звукозаписывающих устройств<sup>3</sup>. Таким образом, в настоящий момент в России используются в качестве биометрических данных только отдельные из возможных способов идентификации, а именно: изображения лица и голос.

### Биометрический метод аутентификации по изображению лица

Изображение лица является наиболее распространенным способом идентификации граждан как в зарубежных странах, так и в России. Уже привычным делом является наличие камер в банках, которые позволяют пройти первичную идентификацию. В последние годы цифровые изображения лица применяются во многих областях, в том числе при визуальной экспертизе и компьютерном автоматическом распознавании лица. Правильно разработанная система распознавания лиц может обеспечить удобный и быстрый доступ к банкомату или компьютеру, контролировать вход в зоны ограниченного доступа, распознавать людей в определенных местах (банки, магазины) (Yeо, 2007).

Требования к формату изображения лица, предназначенного для хранения представлений лица в записи биометрических данных, установлены национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 19794-5-2013<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Банк России. (2018). *Обзор международного рынка биометрических технологий и их применение в финансовом секторе*. Москва. Режим доступа: [https://cbr.ru/Content/Document/File/36012/rev\\_bio.pdf](https://cbr.ru/Content/Document/File/36012/rev_bio.pdf).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12163758/>.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. № 572-ФЗ «Об осуществлении идентификации и (или) аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных, о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/48740>.

<sup>4</sup> Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО/МЭК 19794-5-2013 «Информационные технологии. Биометрия. Форматы обмена биометрическими данными. Часть 5. Данные изображения лица» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 сентября 2013 г. № 987-ст) (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71606576/>.

Распознавание лиц основывается на трехмерной модели лица путем анализа его основных черт. По мнению Ю.А. Брюхомицкого, «метод вычисляет расстояния между этими признаками по нескольким изображениям, даже при незначительных изменениях выражения лица или его ориентации. Преимущества метода: отсутствие необходимости физического контакта со сканирующим устройством; низкая чувствительность к внешним факторам; обеспечивается высокий уровень надежности. Недостатки метода: оборудование, необходимое для применения данного метода, может быть дорогостоящим; изменения в выражении лица и наличие препятствий на лице могут снизить статистическую надежность метода» (Брюхомицкий, 2019).

Практика применения распознавания лиц отмечается и зарубежными авторами. Лица богаты информацией об индивидуальности, настроении и психическом состоянии человека, а соотношение положений частей лица, таких как глаза, нос, рот и подбородок, а также их формы и размеры широко используются в качестве отличительных признаков для идентификации (Yeо, 2007).

При этом отмечаются и отдельные недостатки данного способа идентификации. Так, например, в своем диссертационном исследовании Р.А. Васильев (2016) пишет, что «в некоторых случаях применение биометрических характеристик человека осложнено, поскольку геометрии лица свойственна низкая уникальность, для анализа сетчатки и радужной оболочки глаза требуется дорогостоящее оборудование, что недоступно для небольших российских банков».

Среди основных ошибок: ошибки самой системы идентификации; ошибки, возникающие при получении недостаточно пол-

ных данных от идентифицируемого лица (фотография плохого качества, не совсем правильный ракурс (лица)); злонамеренные действия нарушителей и т.д. (Левашов, 2018).

Аутентификация по лицу сопряжена со многими проблемами. Несколько изображений одного человека могут сильно отличаться друг от друга из-за изменения ракурса, цвета и освещения или просто потому, что лицо человека выглядит по-разному изо дня в день из-за изменений, связанных с внешностью, таких как макияж, растительность на лице, очки и т.д. (Yeо, 2007).

### **Биометрический метод аутентификации по голосу**

Метод признается одним из несложных в применении. Этому методу достаточно звуковой платы и микрофона. Исследователи отмечают недостатки данного способа идентификации и аутентификации. Основным и определяющим недостатком метода аутентификации по голосу является низкая точность. Например, человека с простудой система может не опознать. Важную проблему составляет многообразие проявлений голоса одного человека: голос способен изменяться в зависимости от состояния здоровья, возраста, настроения (Утеев, Гибадуллин, 2024).

При этом в последнее время все большее количество потребителей биометрических систем озабочено не только качеством непосредственно голосовой биометрии, но и противодействием различным видам атак, проводимых с целью получения доступа к защищенной информации (Васильев, 2016). Известны случаи, когда с использованием записи голоса мошенникам удавалось обманым путем завладеть денежными средствами граждан.

Как считает Р.А. Васильев (2016), в преобладающем количестве систем идентификации по голосу не присутствует настройка алгоритмов под изменяющиеся условия применения (уровень шума, фоновые речи конкретного человека, ошибки идентификации и т.д.). Для осуществления процедуры идентификации используется спектральный анализ входного звукового сигнала и эталонного сигнала, записанного в базу данных, тем самым существует зависимость от эталонных фраз.

Вместе с тем использование искусственного интеллекта позволяет подделывать голос любого человека. В этой связи данный признак биометрической идентификации не гарантирует защиту граждан и вызывает большую настороженность среди них.

### Правила биометрической идентификации

Общие правила идентификации клиентов банков базируются на положениях Федерального закона от 07.08.2001 № 115-ФЗ «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма» (далее – ФЗ «О противодействии легализации доходов»)<sup>5</sup>.

В ч. 1 ст. 11 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – ФЗ «О персональных данных»)<sup>6</sup> выделено 2 признака биометрических персональных данных:

- сведения, которые характеризуют физиологические особенности человека;
- биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность (биометрические персональные данные) и которые используются оператором для установления личности субъекта персональных данных.

А.И. Савельев (2021) предлагает признать еще один признак биометрических данных, а именно использование оператором специальных технических средств для получения эталонных образцов биометрических данных субъекта и последующего сопоставления вводимых данных с ними.

Удаленная биометрическая идентификация включает Единую биометрическую систему (ЕБС) и Единую систему идентификации и аутентификации (ЕСИА). ЕБС включает биометрические персональные данные гражданина, а ЕСИА – фамилию, имя, отчество, паспортные данные и т.д.

В России согласно Указу Президента РФ от 30.09.2022 № 693<sup>7</sup> Акционерное общество «Центр биометрических технологий» (ЦБТ, г. Москва) является органом, который уполномочен обеспечивать развитие цифровых технологий идентификации и аутентификации, в том числе на основе биометрических персональных данных, а также сервисов подписания и хранения документов, включая создание, развитие и эксплуатацию коммерческих сервисов и типовых решений (далее – оператор).

<sup>5</sup> Федеральный закон «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма» от 07.08.2001 № 115-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_32834/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_32834/)

<sup>6</sup> Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/)

<sup>7</sup> Указ Президента Российской Федерации от 30.09.2022 г. № 693 «Об определении организации, обеспечивающей развитие цифровых технологий идентификации и аутентификации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/48339>

### Преимущества биометрической идентификации

Обращение к биометрическим технологиям идентификации личности происходит, когда речь идет о повышении требований к безопасности совместно с удобством их использования (Одиноких, 2019). Мобильные устройства, стремительно приобретающие универсальность в аспекте проведения всевозможных транзакций, становятся платформой для развёртывания на них сервисов, использующих методы биометрической аутентификации. Значительная часть смартфонов, появившихся на рынке за последние несколько лет, оборудованы компактными сенсорами для аутентификации пользователя.

Использование биометрических данных для удаленной идентификации с использованием мобильных устройств в России поэтапно расширяется. Так, с текущего года использование биометрических персональных данных, размещенных физическим лицом в единой биометрической системе с использованием мобильного приложения единой биометрической системы, позволяет их использовать при заключении договоров об оказании услуг связи; осуществлении продажи алкогольной продукции, безалкогольных тонизирующих напитков (в т.ч. энергетических), табачной продукции или никотинсодержащей продукции, кальянов и устройств для потребления никотинсодержащей продукции<sup>8</sup>.

### Безопасность и хранение биометрических данных

Действующим российским законодательством установлены основные правила сбора, обработки, передачи и хранения биометрических персональных данных, обеспечивающих их безопасность.

1. Хранение биометрических персональных данных возможно только централизованно в единой биометрической системе. В соответствии со ст. 15 ФЗ от 29.12.2022 № 572-ФЗ<sup>9</sup> в информационных системах организаций, осуществляющих аутентификацию на основе биометрических персональных данных физических лиц, организаций финансового рынка, иных организаций, индивидуальных предпринимателей, нотариусов по общему правилу запрещена обработка, включая сбор и хранение, используемых в целях идентификации биометрических персональных данных, за исключением обработки, включая сбор, биометрических персональных данных для размещения в единой биометрической системе в соответствии с федеральными законами. Исключения предусмотрены указанным Федеральным законом.

2. Хранение биометрических данных должно осуществляться в обезличенной форме без персональных данных, по которым можно установить личность физического лица (Ф. И. О., паспорт, СНИЛС и так далее).

3. Биометрические данные не могут обрабатываться без согласия в письменной

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ от 15 июня 2022 г. № 1067 «О случаях и сроках использования биометрических персональных данных, размещенных физическими лицами в единой биометрической системе с использованием мобильного приложения единой биометрической системы» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/404846015/>

<sup>9</sup> Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. № 572-ФЗ «Об осуществлении идентификации и (или) аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных, о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/406051675/>

форме субъекта персональных данных за исключением случаев, предусмотренных законом. С точки зрения законодательной практики охрана геномной информации происходит персонализированно (Вихман, Якименко, 2016; Радостева, 2019).

Таким образом, законодателем сформированы основные требования к хранению и защите биометрических данных граждан.

В зарубежной и российской литературе отмечаются проблемы обеспечения сохранности персональных, в том числе биометрических данных, а также их использования, о чем пишут отдельные авторы (Матросов, Карасев, 2023).

Цифровые идентификационные данные конечных пользователей подвергаются все более изощренным атакам.

Рассмотрим некоторые из существующих проблем.

Отмечаются риски, связанные с использованием облачных технологий для хранения биометрической информации, поскольку такие данные требуют повышенной защиты конфиденциальности. В большинстве стран создание записей с биометрией регулируется законами, определяющими условия доступа, хранения, копирования и уничтожения такой информации. Тем не менее сторонники защиты личных данных считают, что действующие правовые нормы, часто сформулированные в общих чертах, недостаточно эффективны против конкретных угроз конфиденциальности, связанных с биометрическими данными (Curidi, 2024).

Также исследуются проблемы мошенничества с банкоматами, несмотря на строгое законодательство и усиление правоприменительной практики, направленные на борьбу с финансовыми преступлениями. Проблема мошенничества с банкоматами

имеет глобальный масштаб, и ее последствия ощущаются, в частности, в Австралии (Yeo, 2007).

Проблема обнаружения подделок, связанных с аутентификацией и целостностью, а также с правом собственности на данные и пользователей, постепенно возрастает вместе с беспрецедентным развитием интернета. С развитием аппаратного и программного обеспечения, в результате чего появился интернет вещей (IoT), проверка на подделку станет еще сложнее, поскольку все будет взаимосвязано, как никогда ранее (Kaug и др., 2023).

А.И. Савельев (2021) отмечает, что утечки данных из государственных органов в России – частое явление. Причиной, как правило, становится недостаточная защита персональных данных клиентов, которыми недобросовестные сотрудники (в том числе в банках) злоупотребляют, продавая информацию мошенникам.

В литературе также отмечаются проблемы, которые возникают при удаленной идентификации и хранении биометрических данных. М. Левашов (2018) пишет, что специалисты по информационной безопасности отмечают существенные риски внедрения системы удаленной идентификации при управлении пользователями своими финансовыми и информационными активами. Один из главных рисков – ошибки системы сравнения полученных через интернет биометрических данных человека с его эталонными данными, хранящимися в ЕБС. Источником таких ошибок могут быть различные факторы.

Несмотря на сдержанное отношение граждан к идее сбора биометрических данных, Правительство РФ продолжает стремиться к их более широкому

внедрению<sup>10</sup>. По данным Центра биометрических технологий на январь 2025 г. количество регистраций в ЕБС приближается к трем миллионам<sup>11</sup>.

Для успешной реализации государственного проекта необходимо решить ключевую задачу: обеспечение надежной защиты биометрических персональных данных граждан.

### Технологические решения

Одним из перспективных направлений является разработка новых технологических решений для биометрической идентификации. Усовершенствованные системы могут исключать необходимость хранения фактических биометрических образов (например, фотографий лиц или записей голоса). Как отмечает С.В. Черняев (2021), технологии «отменяемой биометрии» накапливают только цифровые отпечатки, которые невозможно преобразовать обратно в исходные данные. Данное решение представляется одним из перспективных, поскольку исключит возможность копирования биометрических данных клиентов и использования их в дальнейшем в мошеннических схемах.

Еще одним технологическим решением видится применение технологии блокчейн в качестве инструмента минимизации рисков несанкционированного использования биометрических персональных данных клиентов банков.

Некоторые эксперты считают, что использование технологии распределенного реестра может существенно повысить

безопасность хранения биометрических данных (Генкин, Михеев, 2018). Основные преимущества данной технологии заключаются в ее способности обеспечивать прозрачность и неизменяемость информации (Михеева, 2020).

### Внедрение технологии распределенного реестра в банковской сфере

В рамках пилотного проекта KYC (*Know Your Customer*), основанного на платформе Мастерчейн, создан механизм упрощенной идентификации клиентов между банками (Ahmed и др., 2023). В этой системе:

- информация о клиентах хранится в распределенном виде и доступна только при выполнении строгих условий;
- зашифрованные анкеты сохраняются в блокчейне, а ссылки на них передаются через дополнительные криптографические протоколы;
- только контрагент, имеющий соответствующие права, может получить доступ к данным;
- участники проекта, такие как АК «БАРС» Банк, ПАО «Сбербанк России» и АО Банк «Открытие», успешно протестировали технологию безопасного обмена KYC-анкетами.

Об эффективности использования технологии блокчейн при хранении биометрических данных граждан пишут и зарубежные авторы. Биометрические данные, связанные с распознаванием любого человека, зависят от его поведенческих, физических или психобиологических особенностей, таких как отпечатки пальцев, лицо, радужная

<sup>10</sup> Буйлов М., Гаврилюк А. (2021, 10 марта). Биометры будут приняты. Сбор данных граждан станет проще и принудительнее. *Коммерсантъ*. <https://www.kommersant.ru/doc/4721686>

<sup>11</sup> Число пользователей биометрических сервисов приблизилось к 3 млн в РФ. (2025, 20 января). *Известия*. <https://iz.ru/1824932/2025-01-20/cislo-polzovatelei-biometriceskih-servisov-priblizilos-k-3-mln-v-rf>

оболочка, ухо, подпись, походка, ЭКГ, ЭЭГ и т.д. Поэтому сегодня очень важна безопасность этих биометрических данных. Технология блокчейн – это защищенное и децентрализованное хранилище данных. Модель безопасности 3D-биометрии лица и 3D-биометрии уха с использованием блокчейна обеспечивает прозрачность биометрических данных и передачу данных через распределенный механизм аудита на основе блокчейна (Kaig и др., 2023).

Важно отметить, что применение технологии блокчейн требует соблюдения норм законодательства. Например, действующее законодательство запрещает банкам хранить биометрические данные, их необходимо передавать оператору. Но при этом в момент сбора, который банки уполномочены проводить, также существуют риски, связанные с сохранностью персональных данных до передачи их оператору для хранения. Главная опасность заключается в возможных утечках биометрических данных, что может привести к мошенничеству и нарушению частной жизни граждан. Системы идентификации подвержены ошибкам из-за низкого качества данных или намеренных атак.

Так, например, основываясь на положениях о защите персональных данных, связанных с биометрией, в Европе и Соединенных Штатах, а также на защите персональных данных, связанных с биометрией, в Китае, предлагается улучшить защиту биометрической информации и привести ее в соответствие с существующими законами (Guridi 2024).

#### *Перспективы развития*

Использование технологии распределенного реестра при биометрической идентификации открывает новые возможности для повышения безопасности

данных. В России уже создаются специализированные распределенные хранилища на базе платформы Мастерчейн. Такие хранилища обеспечивают ограниченный временный доступ к данным и позволяют управлять подписками на информацию (Аверина, 2024).

Операции с цифровым рублем, основанные на технологии блокчейн, служат примером успешного применения распределенных реестров в финансовой сфере. Аналогичный подход может быть распространен и на биометрические системы.

#### *Правовые меры обеспечения безопасности биометрических данных*

Необходимо усилить административную ответственность за нарушение правил обработки биометрических данных, а также ввести уголовную ответственность за их незаконное использование. Это особенно актуально в свете растущего количества мошеннических действий, связанных с персональными данными.

Использование банками при биометрической идентификации клиентов распределенного реестра имеет ряд преимуществ:

- клиенты могут открывать банковские счета в других банках без личного присутствия;
- экономия для банков, что особенно важно для мелких и средних банков, которые не имеют возможности приобрести дорогостоящее оборудование для проведения сбора биометрических данных клиентов;
- значительно сокращаются сроки оказания банковских услуг;
- снижается объем сомнительных, транзитных и иных аналогичных операций;
- технология распределенного реестра не позволяет в одностороннем порядке изменить информацию о платежах (Михеева, 2020).

## Заключение

Внедрение дистанционных банковских услуг привело к широкому распространению удаленной идентификации клиентов в России. Однако, несмотря на перспективность онлайн-обслуживания, биометрическая идентификация, хотя и считается более надежным и удобным методом, пока не получила повсеместного распространения. На данный момент российское законодательство предусматривает использование ограниченного набора биометрических данных для идентификации: изображения лица и записи голоса. Перспективы расширения применяемого инструментария пока не обсуждаются, несмотря на недостатки и возможные риски ошибок, связанных с использованием изображения лица и записи голоса.

Одним из ключевых направлений решения проблем безопасности сохранения биометрических данных является разработка новых технологических решений. Усовершенствованные системы, такие как технологии «отменяемой биометрии»,

предлагают хранить только цифровые отпечатки вместо фактических биометрических образов, что существенно снижает риск их использования мошенниками. Кроме того, применение технологии блокчейн представляет собой перспективное техническое решение. Блокчейн обеспечивает прозрачность и неизменяемость информации, а его распределенная природа минимизирует риски утечки данных.

Для достижения целей государственного проекта по внедрению биометрических данных необходимо сочетать технологические инновации, усиление правового регулирования и внедрение современных методов защиты информации. Распределенный реестр представляет собой перспективное решение, которое может значительно повысить уровень доверия граждан к биометрии.

В целях совершенствования правового обеспечения сохранности биометрических данных граждан необходимо усилить ответственность лиц, которые занимаются их сбором, обработкой и хранением.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Аверина, А.С. (2024). «Умные технологии» масштабирования банковского бизнеса. *Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент*, 14(2), 262–274. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-2-262-274>
- Афанасьев, С.Д., Терещенко, И.А., Яцкевич, Д.А. (2022). Биометрическая идентификация и права человека: демаркационная линия. *Закон*, (3), 33–46. <https://doi.org/10.37239/0869-4400-2022-18-3-33-46>
- Бровкина, Н.Е. (2013). *Закономерности и перспективы развития кредитного рынка в России* (2-е изд.). Москва: КНОРУС.
- Брюхомицкий, Ю. А. (2019). *Биометрические технологии идентификации личности*. Ростов-на-Дону: Южный федеральный университет.
- Васильев, Р.А. (2016). *Биометрическая идентификация пользователей информационных систем на основе кластерной модели элементарных речевых единиц*. [Диссертация, Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского]. Нижний Новгород.
- Вихман, В.В., Якименко, А.А (2016). *Биометрические системы контроля и управления доступом в задачах защиты информации*. Новосибирск: НГТУ.
- Генкин, А., Михеев, А. (2018). *Блокчейн: Как это работает и что ждет нас завтра*. Москва: Альпина Паблишер.

- Гонсалес, Р.С., Вудс, Р.Е. (2012). *Цифровая обработка изображений* (3-е изд.). Москва: Техносфера.
- Ефимова, Л.Г., Казаченко, О.П., Камалян, В.М. (2022). *Цифровое право в банковской деятельности. Сравнительно-правовой аспект*. Москва: Проспект.
- Куликов, А.А. (2021). Применение биометрических систем в технологиях идентификации лиц. *Российский Технологический Журнал*, 9(3), 7–14. <https://doi.org/10.32362/2500-316X-2021-9-3-7-14>
- Левашов, М. (2018). Особенности введения биометрической идентификации. *Бухгалтерия и банки*, (6), 52–55. Режим доступа: <https://publications.hse.ru/pubs/share/direct/228207804.pdf>
- Матросов, С.С., Карасев, П.И. (2023). Биометрические технологии идентификации личности и методы биометрической идентификации. В: *Кибербезопасность: технические и правовые аспекты защиты информации. Сб. науч. тр. I Нац. науч.-практ. конф., Москва, 24–26 мая 2023 г.* (с. 245–248). Москва: МИРЭА Российский технологический университет.
- Михеева, И.Е. (2020). Проведение мер по идентификации клиентов с использованием новых цифровых технологий. *Право и цифровая экономика*, 3(09), 21–27.
- Одиноких, Г.А. (2019). *Методы и алгоритмы биометрического распознавания человека по радужной оболочке глаза на мобильном устройстве* [Диссертация, Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова]. Москва.
- Панина, Н.В. (2021). Анализ биометрических характеристик, используемых для информационной безопасности при идентификации пользователя. В: *Моделирование информационных систем. Материалы Междунар. науч.-практ. конф., Воронеж, 19–20 мая 2021 г.* (с. 202–209). Воронеж: Воронежский государственный лесотехнический университет имени Г.Ф. Морозова.
- Радостева, Ю.В. (2019). Защита геномной информации в виртуальном пространстве. *Российский юридический журнал*, 3(126), 42–45.
- Савельев, А.И. (2021). *Научно-практический комментарий к Федеральному закону «О персональных данных»*. Москва: Статут. 468 с.
- Соболева, А.К. (2007). Законодательная дефиниция как способ преодоления многозначности слова в юридическом дискурсе. *Юридическая техника*, (1), 116–123.
- Утеев, Г., Гибадуллин, Р.Ф. (2024). Разработка децентрализованной системы идентификации личности по биометрическим данным с помощью технологии блокчейн и компьютерного зрения. *Международный научно-исследовательский журнал*, 4(142), 1–16. <https://doi.org/10.23670/IR.2024.142.6>
- Черняев, С.В. (2021). Биометрическая идентификация в современном российском законодательстве. *Труды Оренбургского института (филиала) Московской государственной юридической академии*, 4(50), 55–58.
- Ahmed, K.A., Saraya, S.F., Wanis, J.F., Ali-Eldin, A.M. (2023). A blockchain self-sovereign identity for open banking secured by the customer's banking cards. *Future Internet*, 15(6), 208. <https://doi.org/10.3390/fi15060208>
- Guridi, J.F.E. (2024). The Use of Artificial Intelligence (AI) Systems for Remote Biometric Identification in Publicly Accessible Spaces in the European AI Law. *Actualidad jurídica iberoamericana*, (21), 528–565. Available at: [https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJ121\\_Art19.pdf](https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJ121_Art19.pdf). (In Span.).
- Kaur, V., Bhatt, D.P., Tharewal, S., Tiwari, P.K. (2023). Blockchain-based secure storage model for multimodal biometrics using 3D face and ear. In: *2023 International Conference on Advancement in Computation & Computer Technologies (InCACCT)* (pp. 860–865). IEEE. <https://doi.org/10.1109/incacct57535.2023.10141695>
- Yeo, A.Y. (2007). Stronger authentication: Responding to the crisis of confidence. In: *Managing Information Assurance in Financial Services* (pp. 152–165). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/9781599041711.ch007>

## REFERENCES

- Afanasyev, S.D., Tereshchenko, I.A., Yatskevich D.A. (2022). Biometric Identification and Human Rights: the Line of Demarcation. *Zakon*, (3), 33–46. (In Russ.). <https://doi.org/10.37239/0869-4400-2022-18-3-33-46>
- Ahmed, K.A., Saraya, S.F., Wanis, J.F., Ali-Eldin, A.M. (2023). A blockchain self-sovereign identity for open banking secured by the customer's banking cards. *Future Internet*, 15(6), 208. <https://doi.org/10.3390/fi15060208>
- Averina, A.S. (2024). Development Prospects of Modern Banking. *Proceedings of the Southwest State University. Series: Economics. Sociology. Management*, 14(2), 262–274. (In Russ.). <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-2-262-274>
- Brovkina, N.E. (2013). *Patterns and Prospects of Development of the Credit Market in Russia*. (2nd ed.). Moscow: KNORUS Publ. (In Russ.).
- Bryukhomitsky, Yu.A. (2019). *Biometric technologies of personal identification*. Rostov-on-Don: Southern Federal University. (In Russ.).
- Chernyaev, S.V. (2021). Biometric identification in modern Russian legislation. *Proceedings of the Orenburg Institute (branch) of the Moscow State Law Academy*, (4(50)), 55–58. (In Russ.).
- Efimova, L.G., Kazachenok, O.P., Kamalyan, V.M. (2022). *Digital law in banking. Comparative legal aspect*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Genkin, A., Mikheev, A. (2018). *Blockchain: How it works and what awaits us tomorrow*. Moscow: Alpina Publisher Publ. (In Russ.).
- Gonzalez, R.S., Woods, R.E. (2002). *Digital Image Processing*. New Jersey: Prentice Hall. (In Russ.).
- Guridi, J.F.E. (2024). The Use of Artificial Intelligence (AI) Systems for Remote Biometric Identification in Publicly Accessible Spaces in the European AI Law. *Actualidad jurídica iberoamericana*, (21), 528–565. Available at: [https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJ121\\_Art19.pdf](https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJ121_Art19.pdf). (In Span).
- Kaur, V., Bhatt, D.P., Tharewal, S., Tiwari, P.K. (2023). Blockchain-based secure storage model for multimodal biometrics using 3D face and ear. In: *2023 International Conference on Advancement in Computation & Computer Technologies (InCACCT)* (pp. 860–865). IEEE. <https://doi.org/10.1109/incacct57535.2023.10141695>
- Kulikov, A.A. (2021). Application of biometric systems in face identification technologies. *Russian Technological Journal*, 9(3), 7–14. (In Russ.) <https://doi.org/10.32362/2500-316X-2021-9-3-7-14>
- Levashov, M. (2018). Features of the introduction of biometric identification. *Accounting and Banks*, (6), 52–55. Available at: <https://publications.hse.ru/pubs/share/direct/228207804.pdf>. (In Russ.).
- Matrosov, S.S., Karasev, P.I. (2023). Biometric technologies for personal identification and methods of biometric identification. In: *Cybersecurity: technical and legal aspects of information protection. Collection of academic papers of the I National Scientific and Practical Conference, Moscow, May 24–26, 2023* (pp. 245–248). Moscow: MIREA Russian Technological University. (In Russ.).
- Mikheeva, I.E. (2020). Carrying out measures to identify clients using new digital technologies. *Law and Digital Economy*, 3(09), 21–27. (In Russ.).
- Odinokikh, G.A. (2019). *Methods and algorithms for biometric human recognition by the iris on a mobile device*. [Dissertation, Lomonosov Moscow State University]. Moscow. (In Russ.).
- Panina, N.V. (2021). Analysis of biometric characteristics used for information security during user identification. In: *Modeling of information systems. Proceedings of the International Academic and Practical Conference, Voronezh, May 19–20, 2021* (pp. 202–209). Voronezh: Voronezh State Forest Engineering University named after G.F. Morozov. (In Russ.).
- Radosteva, Yu.V. (2019). Protection of genomic information in virtual space. *Russian Law Journal*, (3(126)), 42–45. (In Russ.).
- Savelyev, A.I. (2021). *Scientific and practical article-by-article commentary to the Federal Law «On Personal Data»*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).

- Soboleva, A.K. (2007). Legislative definition as a means to overcome the polysemy of a word in legal discourse. *Legal technique*, (1), 116–123. (In Russ.).
- Uteyev, G., Gibadullin R.F. (2024). Development of the decentralized biometric identity verification system using blockchain technology and computer vision. *International Research Journal*, (4(142)), 1–16. (In Russ.). <https://doi.org/10.23670/IRJ.2024.142.6>
- Vasiliev, R.A. (2016). *Biometric identification of users of information systems based on the cluster model of elementary speech units*. [Dissertation, Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod (UNN)]. Nizhny Novgorod. (In Russ.).
- Vikhman, V.V., Yakimenko, A.A (2016). *Biometric access control and management systems in information security tasks*. Novosibirsk: NSTU. (In Russ.).
- Yeo, A.Y. (2007). Stronger authentication: Responding to the crisis of confidence. In: *Managing Information Assurance in Financial Services* (pp. 152–165). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/9781599041711.ch007>

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

**Ирина Е. Михеева**, кандидат юридических наук, доцент кафедры банковского права, руководитель НОЦ правового регулирования в сфере высоких технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

**Irina E. Mikheeva**, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Banking Law, the Head of Scientific Educational Centre of Legal Regulation in the Sphere of High Technology, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



## Защита прав пациентов в сфере здравоохранения Российской Федерации

Елена П. Шевчук<sup>✉</sup>

Восточно-Сибирский филиал Российского государственного университета правосудия,  
г. Иркутск, Российская Федерация

### Аннотация

В статье анализируются вопросы осуществления и защиты гражданских прав в сфере здравоохранения, мы отметили изменения в судебной практике. Выявлено, что защита прав граждан в сфере здравоохранения возможна при установлении вредоносного эффекта, виновности и противоправности, а также причинно-следственной связи не только с вредом и поведением организации, но и имущественными потерями.

Нами проанализированы положения законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации, мы изучили правовое положение участников медицинской деятельности, выделили проблемы применения законодательства в сфере охраны здоровья граждан при рассмотрении судебных споров, предложили пути решения выявленных проблем.

В статье делается вывод о том, что суды возлагают обязанность по возмещению вреда в пользу пациентов при причинении вреда здоровью или некачественного оказания медицинских услуг, но чаще всего медицинское учреждение не обладает достаточным количеством денежных средств, и суды не всегда могут взыскать данные суммы с собственника имущества учреждения. Понятия ятрогения, медицинская ошибка, несчастный случай и др. для привлечения к гражданско-правовой ответственности требуют уточнения, поскольку оцениваются условия наступления ответственности, в доказывании которых есть проблемы и специфические особенности, обусловленные самой медицинской услугой.

Предлагается использовать гибкий подход стандартного регулирования медицинской деятельности с учетом индивидуального подхода в интересах пациентов и клинического опыта врачей, расширив возможности медицинской организации на осуществления деятельности в интересах пациента.

---

**Ключевые слова:** здравоохранение, гражданские права, медицинские организации, медицинские услуги

---

<sup>✉</sup>Email: [elena-shevchuk-1978@mail.ru](mailto:elena-shevchuk-1978@mail.ru)

**Для цитирования:** Шевчук, Е.П. (2025). Защита прав пациентов в сфере здравоохранения Российской Федерации. *Lex Genetica*, 4(1), 39–53 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-39-53>

Поступила в редакцию: 01.03.2025

Получена после рецензирования и доработки: 24.03.2025

Принята к публикации: 09.04.2025

## Protection of Patients' Rights in the Healthcare Sector of the Russian Federation

Elena P. Shevchuk✉

East Siberian Branch of the Russian State University of Justice, Irkutsk, Russian Federation

### Abstract

The article examines the issues of exercising and protecting civil rights in the field of health care and evaluates new trends in judicial practice. It is revealed that the protection of citizens' rights in the field of health care is possible when establishing the harmful effect, guilt and wrongfulness, as well as the causal relationship not only with the harm and the behavior of the organization, but also property losses.

The core objective of the work is to study the current legal framework on the protection of citizens' health in the Russian Federation. The article also 1) considers the legal status of participants in medical activities, 2) highlights the issues of application of legislation in the field of health care, 3) proposes ways to solve the identified issues of implementation and protection of the rights of citizens in the medical sphere.

The conclusion is that the courts impose the obligation to compensate for damages in favor of patients in case of harm to health or substandard provision of medical services; however, the medical institution does not often have enough money, so that the courts cannot recover these amounts from the owner of the property. The concepts of iatrogenesis, medical error, accident, etc. for bringing to civil liability require clarification as specific features determined by the medical service itself are not taken into account.

The author proposes a flexible approach to regulating medical activity, balancing the interests of patients and the clinical experience of doctors, expanding the possibilities of a medical organization to act in the patients' best interests.

**Keywords:** healthcare, civil rights, medical organizations, medical services

**To cite this article:** Shevchuk, E. P. (2025). Protection of patients' rights in the healthcare sector of the Russian Federation. *Lex Genetica*, 4(1), 39–53 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-39-53>

✉ Email: elena-shevchuk-1978@mail.ru

**Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 1. 39–53**

Received: 01.03.2025

Revised: 24.03.2025

Accepted: 09.04.2025

## Введение

В Конституции Российской Федерации право на жизнь, здоровье, честь и достоинство человека поставлено в ранг естественных и неотчуждаемых прав личности. Это предполагает эффективную охрану и защиту таких прав и формирует неотъемлемый для правового государства принцип верховенства общечеловеческих ценностей. Внедрение инноваций в здравоохранение — от передовых методов профилактики до цифровых и генетических технологий — выявляет недостатки в существующих организационных и практических подходах. Необходимы изменения, чтобы обеспечить эффективное и безопасное использование этих инноваций (Nicolia и др., 2013; Гринь, Шилюк, 2023). Безусловно, это требует экономических затрат, но, вместе с тем, благодаря развитию медицинских технологий существенно повышаются и возможности положительного влияния на показатели здоровья населения и качество оказания медицинских услуг.

Каждый гражданин имеет право на медицинскую помощь, но, пока в России не гарантируется высокое качество такой помощи, высока роль защиты прав граждан в сфере здравоохранения. В соответствии с Федеральным законом № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>1</sup> на медицинскую организацию возлагается обязанность — используя данные медицинской науки и практики, соответствующую медицинскую технику,

специальные знания и клинический опыт медицинских работников, произвести необходимые действия по обследованию пациента, установлению правильного диагноза, проведению надлежащего вмешательства с целью излечения.

В системе здравоохранения не развиты эффективные механизмы реализации прав граждан на возмещение причиненного имущественного и неимущественного вреда (Тихомиров, 2001). На медицинскую организацию или индивидуального предпринимателя можно возложить ответственность при наличии факта повреждения здоровья гражданина, имущественного и неимущественного вреда, который возник по причине такого повреждения. Необходимо выявить причинно-следственную связь между поведением субъектов, оказывающих медицинскую услугу, и наступившим вредом, а также установить противоправность поведения исполнителя и виновность причинителя вреда. При этом следует учитывать особенность самой медицинской услуги, оказание которой практически всегда связано с риском наступления неблагоприятных последствий для здоровья пациента.

В практике правоприменительных органов выявляются проблемы, связанные с определением и установлением условий возникновения обязательств по возмещению вреда здоровью при оказании медицинских услуг. Во-первых, к данным

<sup>1</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

правоотношениям суды фактически не применяют специальные нормы о возмещении вреда, причиненного недостатками услуг, и нормы о солидарной ответственности в случае совместного причинения вреда; во-вторых, судами не соблюдаются некоторые гражданско-правовые презумпции (например, о вине причинителя вреда и противоправности его поведения); в-третьих, в ходе судебного разбирательства возникают проблемы, связанные с определением размера вреда (Летута, 2019).

Важно дать пояснение, что понимается под медицинской помощью и медицинской услугой. Вопрос о разграничении этих понятий весьма спорный (Козьминых, 2001). Закон (№ 323-ФЗ) под медицинской помощью понимает «комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг, а под медицинской услугой – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение».

Положения ст. 2 ФЗ № 393 позволяют определить качество медицинской помощи исходя из своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов диагностики, лечения и реабилитации, а не только опираясь на степень достижения запланированного результата. Как выяснилось позже, в 2017 году<sup>2</sup>, на основе министерских разъяснений под таким результатом понимается соответствие всего алгоритма проделанных медицинским пер-

соналом действий стандартным схемам лечебно-диагностического процесса. На наш взгляд, недостатком такого подхода является отсутствие возможности отступать от подобных схем в интересах пациента и учитывать его индивидуальные особенности.

### Методология

Методологическую основу работы составляет совокупность общенаучных методов: метод системного анализа, формально-логический метод, метод анализа и синтеза. Также при написании работы были использованы частно-научные методы, а именно сравнительно-правовой анализ и формально-юридический метод. Использование системного подхода позволило рассматривать правовую природу действий медицинской организации и выявить достоверные критерии оценки качества таких действий, а также эффективность защиты прав пациентов в Российской Федерации.

### Результаты и обсуждение

Защита прав пациентов в сфере здравоохранения начинается с установления вредоносных последствий для здоровья. Под вредом здоровью следует понимать нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды. Вред, причиненный здоровью, может выражаться в различных аспектах физических и функциональных повреждений, но такие повреждения должны находиться в связи с имущественными потерями и физическими и нравственными

<sup>2</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

страданиями (имущественный и неимущественный вред).

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования под вредом понимает «подлежащие возмещению реальный ущерб (моральный и материальный), причиненный жизни, здоровью застрахованного, а также упущенную им выгоду, связанную с действием или бездействием работников учреждения здравоохранения, независимо от форм собственности, или частнопрактикующих врачей (специалистов, работников) при оказании медицинской помощи». Таким образом, вред здоровью включает в себя два самостоятельных элемента: имущественный ущерб и моральный вред (Кущенко, 2024).

Следует учитывать, что на дела из причинения вреда в медицинской сфере не распространяется исковая давность и состояние здоровья на момент подачи иска – даже если произошло полное выздоровление пациента, он имеет право на защиту своих прав и законных интересов (Мохов, 2006). Кроме того, защита прав пациентов может быть осуществлена до медицинского вмешательства. Так, пациент может выразить добровольное информированное согласие или несогласие на оказание ему медицинской помощи (Колотильщикова, 2024). В целях охраны личной неприкосновенности пациента подобное вмешательство будет квалифицировано в судебном процессе как незаконное действие медицинской организации.

В научной литературе существует такое понятие, как ятрогения, связанное с любыми негативными последствиями медицинского вмешательства (Кратенко, Луйк, 2020). Также распространено понятие «медицинская

ошибка» (Мохов, 2004), не имеющее правовой характеристики, поскольку только отсутствие оснований ответственности (Масляков, Портенко, 2019) может освободить ответчика от имущественных обременений. В суде необходимо установить наличие вреда, его объём и размер, а после этого определяются остальные условия ответственности (п. 3 ст. 1064 ГК РФ).

Условие о противоправности означает нарушение нормы права, несоответствие результатов деятельности требованиям и позволениям, содержащимся в нормах права. Противоправное поведение может выступать как в активной форме – в виде действия, так и в пассивной – в виде бездействия, т.е.:

- совершение деяний, не отвечающих полностью или частично официальным требованиям, предписаниям, правилам;
- наличие недостатка медицинской услуги, т.е. ее несоответствие стандарту, условиям договора или обычно предъявляемым требованиям к качеству (Альшевский, Божченко, 2019).

Все эти действия оцениваются на предмет соответствия стандартам лечебно-диагностического процесса. В России значение стандартов оказания медицинской помощи приобрело большое значение с 2013 г., когда все стандарты были возведены в ранг общеобязательных<sup>3</sup>, и отступление от них допускается в крайних случаях и в интересах пациента при наличии составления протокола обоснования такого отступления. Такой сложный механизм обхода стандарта затрудняет возможность действовать в интересах пациента и приводит к формализации медицинской деятельности, что негативно

<sup>3</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

сказывается на качестве оказания медицинских услуг. То, что сами стандарты и порядки в силу их обязательной природы (ст. 37 № 323-ФЗ) являются единственным инструментом оценки качества врачебной деятельности, лишает пациента права на индивидуальный подход с учетом особенностей его заболевания и врача права на клиническое мышление в условиях «ригидного» механизма регулирования врачебной деятельности.

Стоит отметить, что в последние годы в судебной практике по защите прав пациентов презумпции перераспределились<sup>4</sup>, что привело к обязанности доказывания медицинской организацией соблюдения всех предписаний стандартных схем. Позиция правоприменителей определяется исходя из их компетенции в сфере медицинской деятельности и направлена на максимальную защиту прав и законных интересов пациентов, не имеющих специальных познаний в этой области.

В идеале медицинские услуги должны оказываться в интересах пациента на основе медицинских стандартов. Исполнители таких услуг (медицинские организации) признаются субъектами предпринимательской деятельности, даже если их оказывают некоммерческие организации по государ-

ственной программе безвозмездно для пациента. Более того, высшая судебная инстанция еще в 2012 г.<sup>5</sup> сформулировала позицию о том, что все субъекты медицинской деятельности являются специалистами данной сферы и все виды услуг они оказывают на возмездной основе, поскольку медицинские услуги возмещаются либо за счет средств пациента, либо за счет Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС). Также в регулировании медицинской деятельности важное значение имеют подзаконные акты Правительства Российской Федерации<sup>6</sup> о возмездных отношениях в сфере медицинской деятельности, а саму медицинскую деятельность регламентируют стандарты и порядки, утверждённые Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>7</sup>.

После изменения законодательства о здравоохранении в Российской Федерации все стандартные схемы стали общеобязательны, но проблема учета индивидуального подхода не была решена. В Российской Федерации стандартные схемы лечения применяются в обязательном порядке в отличие от некоторых зарубежных стран, использующих смешанный механизм, где возможно использование гибкой системы стандартиза-

<sup>4</sup> Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 15 ноября 2022 г. № 33 «О практике применения судами норм о компенсации морального вреда». Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

<sup>5</sup> Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 28 июня 2012 г. № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей». (2012, 12 июля). *Российская газета*. Режим доступа: [https://rg.ru/documents/2012/07/11/postanovlenie-dok.html?utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.by%2F](https://rg.ru/documents/2012/07/11/postanovlenie-dok.html?utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.by%2F)

<sup>6</sup> Постановление Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202305120025>

<sup>7</sup> О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации: приказ Минздрава РФ от 16 нояб. 1992 г. № 277. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/420293558>

ции медицинской деятельности (Snell, 2012; Gulyaeva и др., 2024).

На практике далеко не всегда получается реализовать конкретную схему лечения, поскольку стандарты и клинические рекомендации разработаны не на все заболевания. Анализируя историю развития и становления стандартизации в сфере медицинской деятельности, стоит отметить, что они долгое время оставались необязательными – в тексте таких стандартов была регламентирована их рекомендательная природа (Токарева, 2024).

Введение общеобязательного использования стандартных схем лечения неблагоприятно отразилось на возмездных отношениях в медицинской практике, так как на отдельные виды заболеваний и состояний просто не существует стандартных схем лечения. Большинство практикующих врачей до сих пор выражают негативную позицию с точки зрения не гарантированности успеха от лечебного процесса по предлагаемой стандартной схеме. Кроме этого, ни один из стандартов не учитывает индивидуальный подход к лечению пациента, а сами стандартные схемы основаны на данных научных исследований и данных медицинской статистики, которые не всегда реализуемы на практике и не гарантируют успешный результат.

На практике редко удается отступить от стандартной схемы лечения, рекомендованной врачебным консилиумом, особенно учитывая проверки Фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС). Для врачей важно следовать установленным протоколам, чтобы избежать сложностей с дополнительной аргументацией отклонений от стандартов. Пациенты, оплачивающие медицинские услуги, предъявляют высокие требования к качеству обслуживания и конечному результату, оценивая их через призму принятых стандартов лечения.

Клинические рекомендации, которые существуют в Российской Федерации, носят рекомендательный характер – в их тексте об этом прямо упоминается, а значит они не являются общеобязательными как стандарты и порядки (Козьминых, 2001).

В зарубежной практике такие схемы формировались по более гибкому механизму (Lu и др., 2012; Barrangou, 2023). На их основе должны готовиться стандарты оказания медицинской помощи, но далеко не всегда и не на все виды заболеваний (состояний) существуют такие клинические схемы лечения. С учетом рекомендательной природы таких клинических руководств сложно себе представить какую-то схему лечения, которая могла бы быть взята за «образец» во всех случаях для разработки стандартов оказания медицинской помощи, обязательных по своей природе. Также среди правовых актов, регламентирующих медицинскую деятельность, выделяют протоколы лечения и методические рекомендации, которые также не являются общеобязательными, постоянно пересматриваются и переутверждаются, особенно для новых и неизученных заболеваний (Шевчук, 2024).

В установлении причинно-следственной связи также важно использовать стандарты оказания медицинской помощи, которые позволяют грамотно сформулировать вопросы эксперту, ссылаясь на стандартные схемы (Ковалевский, 2006). Для судебного процесса важно выявить не только зависимость возникновения вреда от противоправного поведения медицинской организации, но и связь такого вреда с имущественными потерями пациента. Часто такая связь имеет двойную цепь, в которой прослеживается, что вредоносный результат у пациента возник через другую причину (например, остановка сердечной деятельности привела

к летальному исходу, а сама остановка возникла в результате острой кровопотери вследствие нарушения тактики ведения оперативного вмешательства) (Сергеев, Козлов, 2018).

Вина причинителя вреда – это психическое отношение лица к своему поведению, включающее умысел и неосторожность (грубая и простая). Грубая неосторожность характеризуется тем, что субъект не совершает ничего, что требовалось от него в силу характера обязательств, простая – совершением только отдельных действий. Винодность медицинской организации оценивается в лице действующих от ее имени медицинских работников и презюмируется по общему правилу (Шевчук, 2023), хотя в судах<sup>8</sup> не всегда учитывается эта презумпция, которая вытекает из закона (ст. 401ГК РФ, ст. 1064 ГК РФ).

Защита прав пациента возможна при наличии всех четырех условий (вред, противоправность, причинно-следственную связь, вина) в совокупности. Возможно и досудебное урегулирование споров между пациентами и медицинскими организациями (медиация, претензионный порядок, защита через страховые организации), но все они показали неэффективность в реализации прав и законных интересов пациентов в Российской Федерации (Котлярова, 2021).

Уточним, кто же является субъектами обязательства по возмещению вреда здоровью пациента по договору (Платонов и др., 2020). Должником является медицинская организация или индивидуальный предприниматель. Сам медицинский работник не является субъектом ответственности перед пациентом, поскольку

он участник трудовых отношений (ст. 1068 ГК РФ). А кредитором – пациент, которому причинен вред здоровью. Важно отметить, что для правомерного оказания медицинской помощи у последнего необходимо испрашивать согласие на ее оказание.

Так, от пациента обязательно требуется получить не просто согласие на любое медицинское вмешательство, а еще и предоставить ему информацию о сути медицинского вмешательства. Волеизъявление должно быть добровольным – принуждение к оказанию медицинской помощи возможно только в исключительных случаях, которые указаны в законе, а также по решению суда. По поводу несовершеннолетних граждан закон указал особые правила получения такого согласия. В соответствии со ст. 20 ФЗ № 393 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» граждане, в том числе несовершеннолетние, достигшие 15 лет (лица, больные наркоманией, – с 16 лет), обладают правом на получение медицинской помощи при наличии информированного добровольного согласия, а также они имеют право на отказ от такой помощи, не подписывая его. Если совершеннолетние граждане подписывают его самостоятельно, то за граждан до достижения 15 лет согласие должно быть оформлено через законных представителей. В порядке исключений, предусмотренных законом, возможно медицинское вмешательство без такого согласия (п. 9 ст. 20 № 323-ФЗ), но по общему правилу проведение любого медицинского вмешательства считается неправомерным действием, на-

<sup>8</sup> *Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16.05.2022г. № 18 – КГПР 22-28-К4.* Режим доступа: *Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16.05.2022г. № 18 – КГПР 22-28-К4.* Режим доступа: <https://legalacts.ru/sud/opredelenie-sudebnoi-kollegii-po-grazhdanskim-delam-verkhovnogo-suda-rossiiskoi-federatsii-ot-16052022-n-18-kgpr22-28-k4/>

рушающим право несовершеннолетнего на личную неприкосновенность.

Информированное добровольное согласие должно быть выражено лично несовершеннолетним в письменной форме, оно оформляется в виде документа установленного образца. Анализируя судебную практику, можно сделать вывод о том, что не признается легитимным полученное информированное добровольное согласие в устной форме или путем конклюдентных действий (явка несовершеннолетнего пациента на прием к врачу). Кроме того, оно именуется добровольным, а значит любые пороки волеизъявления несовершеннолетнего пациента при его получении отменяют правомерность действий по оказанию медицинской помощи (Тихомиров, 1998). Стоит отметить, что получение такого согласия легитимирует медицинское вмешательство, если оно имело место до проведения манипуляций любого рода.

Как и у потребителя любой медицинской услуги, у несовершеннолетнего пациента есть право на получение информации о сути медицинского воздействия. В данном случае она должна быть исчерпывающей и доступной для пациента с любым уровнем его образования и умственного развития за исключением случаев недееспособных и малолетних граждан. Поскольку право на волеизъявление подобного рода есть уже в 15 лет, то до этого периода, а также в случаях оказания медицинской помощи недееспособным пациентам этого возраста, информированное добровольное согласие выражается его законными представителями, которым предварительно и в полном объеме должна быть также предоставлена информация о сути медицинской манипуляции.

Применительно к сделкоспособности гражданина, которая может быть реали-

зована в полном объеме по достижении 18-летнего возраста, выражение согласия на оказание медицинской помощи следует квалифицировать как сделку особого рода, но для оформления ее у несовершеннолетнего гражданина еще недостаточно опыта и специальных познаний. Думается, что законодатель, определяя возраст совершеннолетия как возможность в полной мере реализовать право на заключение сделок, исходил из формирования интеллектуального и волевого критерия к 18-ти годам, однако возможность осуществлять такое волеизъявление применительно к решению вопросов, касающихся жизни и здоровья 15-летнего подростка, необоснованно. Целесообразно в целях охраны прав и законных интересов несовершеннолетнего гражданина на оказание ему медицинской помощи установить возможность самостоятельного оформления такого согласия по достижении совершеннолетия, а до этого периода – при наличии согласия его законных представителей.

Если кредитором в таких обязательствах выступают физические лица любого возраста, то должником зачастую – медицинская организация, в основном бюджетное учреждение и реже индивидуальный предприниматель. Анализ судебной практики показывает, что суды возлагают на медицинскую организацию обязанность по возмещению вреда в пользу пациентов при причинении вреда здоровью или некачественного оказания медицинских услуг. Чаще всего медицинское учреждение не обладает достаточным количеством денежных средств, а на основании п. 5 ст. 123.22 ГК РФ и п. 1 ст. 399 ГК РФ предусматривает возможность, помимо основного должника, привлечь к ответственности субсидиарного – собственника учреждения, но только при наличии вреда гражданину, т.е. если кредитором выступает

организация, то применение 2 абз. п. 5 ст. 123.22 ГК РФ невозможно. Позже п. 5 этой статьи был признан неконституционным, что позволило судам шире применять субсидиарную ответственность собственника имущества медицинского учреждения и максимально защищать имущественные интересы пациентов.

Таким образом, вред здоровью при оказании медицинских услуг автором исследования определен как результат проявления разных форм поведения (действий и бездействий), вызывающих необходимость учитывать ряд обстоятельств при квалификации противоправности:

- бездействие часто сочетается с активным действием причинителя вреда, часто требует установления характера каждого из них;
- бездействие может проявляться в различных вариантах поведения: в виде полного отсутствия действий, необходимых в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи; в виде осуществления части необходимых действий или в виде отсутствия своевременных необходимых действий.

Следует отметить распространение на обязательства по возмещению вреда здоровью при оказании медицинских услуг правил нескольких специальных деликтов, не конкурирующих между собой. Применению подлежат нормы:

- о возмещении вреда, причиненного вследствие недостатков товаров, работ или услуг, устанавливающие особые условия ответственности;
- о возмещении вреда, причиненного жизни и здоровью гражданина, определяющие объем возмещения вреда, и о компенсации морального вреда, направленные на защиту неимущественных прав пациента.

В отдельных случаях подлежат применению нормы о возмещении вреда, причинен-

ного деятельностью, создающей повышенную опасность для окружающих, определяющие ответственное лицо и дополнительные условия возникновения обязательства.

Использование концепции действий в интересах другого лица без поручения в контексте отношений по предоставлению медицинских услуг, когда такие услуги оказываются гражданам на основании договоров обязательного медицинского страхования, представляется необоснованным. Это связано с тем, что медицинская организация обязана оказывать эти услуги независимо от наличия волеизъявления граждан или даже в экстренных ситуациях при отсутствии страхового полиса. Обязанность медицинской организации вытекает непосредственно из закона, что делает невозможным применение данной правовой конструкции к таким отношениям.

Процесс выполнения медицинских манипуляций специфичен, что проявляется в следующих особенностях обязательств по возмещению вреда здоровью при оказании медицинских услуг:

- отсутствие в медицинских услугах рецептурных и конструктивных недостатков, свойственных медицинским изделиям и результатам медицинских работ; характер недостатков медицинских услуг не влияет на объем и размер возмещения причиненного вреда;
- недопустимость применения к правоотношениям по возмещению вреда здоровью медицинскими услугами правил о возможности обращения с таким требованием в пределах сроков годности (службы), за исключением использования медицинских изделий и результатов медицинских работ при оказании медицинских услуг, на которые устанавливаются такие сроки. А сама услуга в сфере здравоохранения, как и всякая

услуга, лишена материального воплощения и нацелена на удовлетворение заказчика из самого процесса ее оказания.

Часто в медицинских спорах выступают несколько субъектов, оказывающих медицинские услуги, но порядок возложения на них ответственности вызывает затруднения. Целесообразно было бы применять презумпцию солидарной ответственности медицинских организаций (индивидуальных предпринимателей), пока не доказано отсутствие совместности причинения вреда при оказании медицинских услуг. Солидарная ответственность наступает, если вред находится в прямой причинно-следственной связи с противоправным поведением каждого исполнителя медицинской услуги и определен наличием общей воли причинителей вреда, независимо от последовательности таких действий. Во всех остальных случаях совместного причинения вреда медицинскими организациями (индивидуальными предпринимателями) ответственность должна носить долевой характер.

Также автор предлагает для повышения защиты правового положения пациента научно обосновать целесообразность учета следующих обстоятельств при установлении причинно-следственной связи, обуславливающей ответственность медицинской организации (индивидуального предпринимателя):

- наличие способных усилить вредоносный эффект косвенных связей, которые могут повлиять на возможность привлечения к ответственности при отсутствии прямых причин;
- презумпции причинно-следственной связи, установление которой позволит возложить ответственность на медицинскую организацию

(индивидуального предпринимателя), если она не представит доказательства отсутствия такой связи между поведением причинителя вреда и повреждением здоровья пациента.

Процесс оказания медицинской услуги, несмотря на социальную направленность, всегда несет в себе риски. Только легитимное вмешательство специалистов в области права и медицины способно оградить медицинскую организацию от притязаний. Думается, что оказание медицинской услуги без получения от пациента информированного добровольного согласия является противоправным и всегда нарушает его субъективное право на личную неприкосновенность, даже при отсутствии вреда его здоровью. Из законодательства о защите прав потребителей<sup>9</sup> следует презумпция неинформированности и некомпетентности пациента о сущности оказываемой медицинской услуги. Это возлагает на медицинскую организацию (индивидуального предпринимателя) обязанность проинформировать пациента о необходимости выражения им добровольного согласия (несогласия) на оказание медицинской услуги. Выход же за пределы такого согласия возлагает на медицинскую организацию (индивидуального предпринимателя) обязанность по доказыванию такой необходимости в интересах пациента. При этом повреждение здоровья, даже при наличии информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, не позволяет трактовать поведение исполнителя как правомерное.

При возмещении вреда здоровью гражданина с медицинской организации следует учитывать следующие особенности:

<sup>9</sup> О защите прав потребителей: закон РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-1. (1992, 7 апр.). *Российская газета*. Режим доступа: [https://rg.ru/documents/2008/12/01/pravapotr-dok.html?utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.by%2F](https://rg.ru/documents/2008/12/01/pravapotr-dok.html?utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.by%2F)

- на подобные требования не распространяется срок исковой давности (ст. 208 ГК РФ);
- за прошлый период взысканию подлежат суммы не более чем за три года;
- не допускается зачет требований (ст. 411 ГК РФ);
- относится к первой группе требований (ст. 64, ст. 855 ГК РФ);
- выплаченные суммы не подлежат взысканию обратно за исключением счетной ошибки и недобросовестности получателя (ст. 1109 ГК РФ).

### Заключение

При наступлении ответственности медицинской организации не имеет смысла выявлять ее ошибку (Стеценко, 2004) или анализировать иные понятия (ятрогенная, несчастный случай, заблуждение), поскольку оцениваются условия наступления такой ответственности, в доказывании которых есть проблемы и специфические особенности, обусловленные самой медицинской услугой.

Также предлагается использовать гибкий подход стандартного регулирования медицинской деятельности с учетом индивидуального подхода в интересах пациентов и клинического опыта врачей, расширив возможности медицинской организации на осуществления деятельности в интересах пациента. Стандартное регулирование деятельности в сфере медицинских услуг остается проблемным, а изменения законодательства в этой сфере не решают трудности, которые возникают на практике. Стандарты оказания медицинских услуг в настоящее время должны соответствовать клиническим рекомендациям, которые определяются через категории достоверности и которые никак не влияют на общеобязательность применения данных стандартов. Клинические рекомендации, методические

рекомендации, а также протоколы лечения с точки зрения правовой природы не обладают общеобязательностью, но должны повлиять на формирование стандартных схем, которые в текущей практике не гарантируют успех в лечебно-диагностическом процессе.

Думается, что целесообразно использовать стандарты оказания медицинской помощи на всей территории Российской Федерации как инструмента для квалификации поведения исполнителя услуги и определения качества самой услуги. Являясь общеобязательными, стандарты оказания медицинской помощи не должны применяться «механически», даже если алгоритм действий соблюден, выполнен тактически и методологически правильно, но повлек за собой повреждение здоровья пациента вследствие несовершенства таких стандартов или их отсутствия по отдельным заболеваниям.

Таким образом, в практике правоприменительных органов выявляются проблемы, связанные с определением и установлением условий возникновения обязательств по возмещению вреда здоровью при оказании медицинских услуг, которые заключаются в следующем:

а) к данным правоотношениям суды фактически не применяют специальные нормы о возмещении вреда, причиненного недостатками услуг, и нормы о солидарной ответственности в случае совместного причинения вреда;

б) судами не соблюдаются отдельные гражданско-правовые презумпции (например, о вине причинителя вреда и противоправности его поведения);

в) в ходе судебного разбирательства возникают проблемы, связанные с определением размера вреда, подлежащего возмещению, требующие совершенствования законодательства для повышения эффективности правоприменительной практики.

Выявлено, что вред здоровью при оказании медицинских услуг исследованием определён как результат проявления разных форм поведения (действий и бездействия), вызывающих необходимость учитывать ряд обстоятельств при квалификации противоправности:

- бездействие часто сочетается с активным действием причинителя вреда, часто требует установления характера каждого из них;

- бездействие может проявляться в различных вариантах поведения: в виде полного отсутствия действий, необходимых в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи; в виде осуществления части необходимых действий или в виде отсутствия своевременных необходимых действий. Все это следует признавать неактивной формой поведения причинителя вреда.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Альшевский, В.В., Божченко, А.П. (2019). Рефлексии по поводу правовой формализации понятия «дефект медицинской помощи». *Медицинское право*, (2), 9–13.
- Гринь, О.С., Шилюк, Т.О. (2023). Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации. *Lex Genetica*, (2), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>
- Ковалевский, М.А. (2006). Правовое значение профессиональных стандартов медицинской помощи при возложении гражданско-правовой ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, (9), 3–14.
- Козьминых, Е.В. (2001). Обязательства вследствие причинения вреда здоровью при оказании медицинских услуг. *Российская юстиция*, (2), 32–34.
- Колотильщикова, Е.В. (2024). Нетипичные ошибки в информированном добровольном согласии. *Медицинское право: теория и практика*, 10(1-2), 62–68.
- Котлярова, В.В. (2021). *Альтернативные способы урегулирования и разрешения споров в России*. Самара: Издательство Самарского университета.
- Кратенко, М.В., Луйк, О.Ю. (2020). Возмещение вреда причиненного вследствие ненадлежащего медицинского вмешательства: сравнительный анализ опыта РФ и Эстонии. *Закон*, (7), 68–83.
- Кущенко, В.В. (2024). Потребительский экстремизм в сфере медицинских услуг. Процессуальные аспекты взыскания морального ущерба от дефектов информирования. *Медицинское право: теория и практика*, 10(1-2), 69–77.
- Летута, Т.В. (2019). Возмещение вреда, причиненного вследствие недостатков товаров, в договорных формах гражданского оборота. *Законы России: опыт, анализ, практика*, (7), 39–45.
- Масляков, В.В., Портенко, Н.Н. (2019). Особенности гражданско-правовой ответственности в сфере медицинских услуг. *Медицинское право*, (6), 28–32.
- Мохов, А.А. (2004). Еще раз к вопросу о врачебной ошибке как медицинском и социально-правовом феномене. *Юрист*, (2), 48–58.
- Мохов, А.А. (2006). Функции обязательства вследствие причинения вреда здоровью или жизни пациента. *Медицинское право*, (3), 35–38.
- Платонов, В., Габов, А., Белов, В., Бевзенко, Р., Латыев, А., Церковников, М., Ягельницкий, А., Халимовский, Ю., Зайцев, С., Степанчук, М. (2020). COVID-19 и договорное право. *Закон*, (4), 22–37.
- Сергеев, Ю.Д., Козлов, С.В. (2018). Концепция совершенствования судебно-медицинской экспертизы неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи. *Медицинское право*, 16(4), 3–8.
- Стеценко, С.Г. (2004). Врачебные ошибки и несчастные случаи в практике работ учреждений здравоохранения: правовые аспекты. *Юрист*, (2), 44–47.

- Тихомиров, А.В. (1998). *Медицинское право. Практическое пособие*. Москва: Статут.
- Тихомиров, А.В. (2001). *Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг*. Москва: Статут.
- Токарева, О.С. (2024). Сравнительно-правовой анализ регулирования коммерческой деятельности в медицинской сфере в России и США. *Культура. Наука. Образование*, 4(73), 137–143.
- Шевчук, Е.П. (2023). К вопросу о распределении презумпций в обязательствах по возмещению вреда здоровью пациента в Российской Федерации. *Закон и право*, (12), 154–157. <https://doi.org/10.24412/2073-3313-2023-12-154-157>
- Шевчук, Е.П. (2024). Проблемы стандартного регулирования коммерческой деятельности в сфере оказания медицинских услуг. В: *Научные труды. Российская академия юридических наук* (Вып. 12, с. 494–497). Москва: Юрист.
- Barrangou, R. (2023). CRISPR Technology and its Many Applications with Select Examples Related to Animal Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(1). <https://doi.org/10.1093/jas/skad068.001>
- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Isaac M.J. (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>
- Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Guo, Y., Desneux, N. (2012). Widespread adoption of Bt cotton and insecticide decrease promotes biocontrol services. *Nature*, 487(7407), 362–365. <https://doi.org/10.1038/nature11153>
- Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F., Rosellini, D. (2014). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical reviews in biotechnology*, 34(1), 77–88. <https://doi.org/10.3109/07388551.2013.823595>
- Snell, C., Bernheim, A., Bergé, J.B., Kuntz, M., Pascal, G., Paris, A., Ricroch, A.E. (2012). Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: a literature review. *Food and Chemical toxicology*, 50(3-4), 1134–1148. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.11.048>

## REFERENCES

- Al'shevskiy, V.V., Bozhchenko, A.P. (2019). Reflections about legal formalization of the 'defect in medical assistance' concept. *Medical Law*, (2), 9–13. (In Russ.).
- Barrangou, R. (2023). CRISPR Technology and its Many Applications with Select Examples Related to Animal Agriculture. *Journal of Animal Science*, 101(1). <https://doi.org/10.1093/jas/skad068.001>
- Grin', O.S., Shilyuk, T.O. (2023). A New Perspective on the Concept of Legal Regulation of Relations in the Area of Genetic Technologies in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 2(2), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>
- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Isaac M.J. (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>
- Kotlyarova, V.V. (2021). *Alternative methods of dispute resolution and settlement in Russia*. Samara: Samara University Publishing House. (In Russ.).
- Kovalevsky, M.A. (2006). Legal significance of professional standards of medical care in imposing civil liability for causing harm to the life and health of a patient. *Health care Standardization Problems*, (9), 3–14. (In Russ.).
- Kratenko, M.V., Luik, O.Yu (2020). Compensation for damage caused by improper medical intervention: a comparative analysis of the experience of the Russian Federation and Estonia. *Zakon*, (7), 68–83. (In Russ.).
- Kushchenko, V.V. (2024). Consumer extremism in the field of medical services. Procedural aspects of recovery of moral damages from defects in information. *Medical law: theory and practice*, 10(1-2), 69–77. (In Russ.).

- Letuta, T.V. (2019). Compensation for damage caused by defects in goods in contractual forms of civil turnover. *Laws of Russia: experience, analysis, practice*, (7), 39–45. (In Russ.).
- Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Guo, Y., Desneux, N. (2012). Widespread adoption of Bt cotton and insecticide decrease promotes biocontrol services. *Nature*, 487(7407), 362–365. <https://doi.org/10.1038/nature11153>
- Maslyakov, V.V., Portenko, N.N. (2019). Features of civil liability in the field of medical services. *Medical law*, (6), 28–32. (In Russ.).
- Mokhov, A.A. (2004). On the issue of medical error as a medical and socio-legal phenomenon. *Jurist*, (2), 48–58. (In Russ.).
- Mokhov, A.A. (2006). Functions of obligation due to harm to health or life of a patient. *Medical law*, (3), 35–38. (In Russ.).
- Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F., Rosellini, D. (2014). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical reviews in biotechnology*, 34(1), 77–88. <https://doi.org/10.3109/07388551.2013.823595>
- Platonov, V., Gabov, A., Belov, V., Bevenko, R., Latyev, A., Tserkovnikov, M., Yagelnitskiy, A., Khalimovskiy, Yu., Zaitsev, S., Stepanchuk, M. (2020). COVID-19 and Contract Law. *Zakon*, (4), 22–37. (In Russ.).
- Sergeev, Yu.D., Kozlov, S.V. (2018). The concept of improving forensic medical examination of adverse consequences of medical care. *Medical Law*, 16(4), 3–8. (In Russ.).
- Shevchuk, E.P. (2023). On the issue of distribution of presumptions in obligations to compensate for harm to a patient's health in the Russian Federation. *Law and legislation*, (12), 154–157. <https://doi.org/10.24412/2073-3313-2023-12-154-157>
- Shevchuk, E.P. (2024). Problems of standard regulation of commercial activities in the field of medical services. In: *Research works. Russian Academy of Legal Sciences* (Iss. 12, c. 494–497). Moscow: Jurist Publ. (In Russ.).
- Snell, C., Bernheim, A., Bergé, J.B., Kuntz, M., Pascal, G., Paris, A., Ricroch, A.E. (2012). Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: a literature review. *Food and Chemical toxicology*, 50(3-4), 1134–1148. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.11.048>
- Stetsenko, S.G. (2004). Medical errors and accidents in the practice of health care institutions: legal aspects. *Jurist*, (2), 44–47. (In Russ.).
- Tikhomirov, A.V. (2001). *Organizational principles of public regulation of the medical services market*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Tikhomirov, A.V. (1998). *Medical Law. Practical Guide*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Tokareva, O.S. (2024). Comparative legal analysis of regulation of commercial activity in the medical field in Russia and the USA. *Culture. Science. Education*, 4(73), 137–143.
- Kolotilshchikova, E.V. (2024). Non-typical errors in voluntary informed consent in research and clinical care. *Medical law: theory and practice*, 10(1-2), 62–68. (In Russ.).

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

**Елена П. Шевчук**, старший преподаватель кафедры гражданского права, Восточно-Сибирский филиал Российского государственного университета правосудия, Иркутск, Российская Федерация

## INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

**Elena P. Shevchuk**, Senior Lecturer of the Department of Civil Law, East Siberian Branch of the Russian State University of Justice, Irkutsk, Russian Federation



## Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research

Elena N. Trikoz<sup>1,3</sup>, Natalya O. Sidorova<sup>2</sup>, Elena E. Gulyaeva<sup>3</sup>

<sup>1</sup> MGIMO University of the Russian Ministry of Foreign Affairs, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Interpol National Central Bureau, Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> Diplomatic Academy of the Russian Ministry of Foreign Affairs, Moscow, Russian Federation

### Abstract

This article considers the application of blockchain technology in genetic research. The authors also pay attention to the harmonization of interests while addressing ethical and legal issues. Rapid progress in medicine and biotechnology has attracted considerable public interest to genetic information, which thus increased the amount of research in the field of genetics. Consequently, the scientific community faces new challenges pertaining to safe storage and confidentiality of vast genetic datasets. Given the unique properties of blockchain technology, it contributes to the safety, integrity and confidentiality of genetic information. The decentralized and immutable structure of blockchain simplifies safekeeping and administration of confidential genetic data. The article also explores theoretical compatibility between the structure of DNA and blockchain, hypothesizing the potential for developing artificial life forms based on blockchain technology.

The main objective of the research is to define the role of blockchain in genetics and its potential influence on the development of science and resolution of crucial legal issues. The authors conclude that blockchain technology is nowadays a reliable repository of genetic data. Moreover, this technology can form the foundation for the creation of artificial life in the short term. Although artificially created organisms may have an advantage over living organisms, they cannot exist without human control and will generate new ethical and legal issues that will require careful resolution.

---

**Keywords:** genetic research, blockchain, artificial life, data privacy

**To cite this article:** Trikoz, E.N., Sidorova, N.O., Gulyaeva, E.E. (2025). Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research. *Lex Genetica*, 4(1), 54–66 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-54-66>

---

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

© Trikoz E.N., Sidorova N.O., Gulyaeva E.E., 2025

**Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 1. 54–66**

Поступила в редакцию: 18.02.2025

Получена после рецензирования и доработки: 15.03.2025

Принята к публикации: 04.04.2025

## Этический и правовой ландшафт блокчейна в генетических исследованиях

Елена Н. Трикоз<sup>1,3✉</sup>, Наталья О. Сидорова<sup>2</sup>, Елена Е. Гуляева<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Университет МГИМО МИД России, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Национальное центральное бюро Интерпола, Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup> Дипломатическая академия МИД России, Москва, Российская Федерация

### Аннотация

Статья посвящена использованию технологии блокчейн в генетике и вопросам согласования интересов при решении этических и правовых проблем в этой области. Бурное развитие медицины и биотехнологий вызвало повышенный интерес общественности к генетическим данным, увеличив количество научных исследований в области генетики. Это ставит перед учеными новые задачи, связанные с обеспечением надежной защиты и конфиденциальности больших объемов генетической информации. Уникальные характеристики блокчейна способствуют повышению уровня безопасности, надежности и конфиденциальности генетической информации. Благодаря децентрализации и неизменности своей структуры технология блокчейн облегчает процессы хранения и управления конфиденциальными генетическими данными. Кроме того, авторы рассматривают возможность объединения особенностей ДНК и блокчейна, выдвигая гипотезу о перспективах создания новых форм искусственной жизни на основе технологии блокчейн.

Целью исследования является выяснение значения блокчейна в генетике и возможного влияния этой технологии на научное развитие и регулирование ключевых правовых аспектов. Авторы утверждают, что сегодня блокчейн является надежным средством хранения генетической информации. Кроме того, существует вероятность, что эта технология станет основой для формирования искусственных живых существ в недалеком будущем. Несмотря на преимущества, которые имеют такие искусственно созданные организмы перед естественными формами жизни, они останутся зависимыми от человеческого руководства и повлекут за собой необходимость решения новых правовых и этических дилемм.

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

---

**Ключевые слова:** генетические исследования, блокчейн, искусственная жизнь, конфиденциальность данных

**Для цитирования:** Trikoz, E.N., Sidorova, N.O., Gulyaeva, E.E. (2025). Ethical and Legal Landscape of Blockchain in Genetic Research. *Lex Genetica*, 4(1), 54–66 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-1-54-66>

---

Received: 18.02.2025

Revised: 15.03.2025

Accepted: 04.04.2025

## Introduction

The rapidly developing field of genetic engineering holds an important position within the realm of natural sciences. Due to their general significance, discussions around associated issues are increasingly prevalent not only in the scientific community also within society at large.

One approach for addressing some of these issues involves the use of blockchain technology, which initially emerged from the field of cryptography and especially cryptocurrency. However, the legal and ethical implications of integrating blockchain technology into genetic research are multifaceted. At first glance, blockchain appears to be a suitable means for providing a secure repository for genetic information, addressing concerns related to the confidentiality and integrity of genetic data, and preventing unauthorized access by third parties. Nevertheless, the implications of using blockchain technology to create artificial life remain ambiguous and unpredictable. While such advances could potentially address issues like overpopulation and an aging population, the widespread introduction of artificial organisms into society raises significant

ethical, moral, and religious concerns that yet to be fully addressed in public discourse (Gulyaeva et al., 2024).

As a result of continuous technological progress, individuals now possess the capability to conduct scientific experiments and treat numerous ailments within the comfort of their homes. In her work on genetic engineering experiments, M. Kvachadze (1999) poses a critical question: “To what extent can progress in genetics and genetic engineering in medicine be used to interfere with the essence of the human individual? How permissible is it for law, medicine, and biology to intervene in the human essence without affecting dignity or violating fundamental rights?”

The 1968 Scientific Conference on Human Rights in Tehran highlighted that, “while recent scientific discoveries and technological advances have opened vast prospects for economic, social and cultural progress, such developments may nevertheless endanger the rights and freedoms of individuals and will require continuing attention”<sup>1</sup>. Thus, since information about the human genome constitutes personal data, a critical intersec-

---

<sup>1</sup> United Nations. (1968). *Final Act of the International Conference on Human Rights, Teheran, 22 April To 13 May 1968*. Available at: <https://docs.un.org/en/A/CONF.32/41>

tion between genetics and jurisprudence appears in terms of the necessity to ensure its confidentiality as a basic aspect of individual human rights and freedoms. According to the European Court of Human Rights, the dignity of the human person must be safeguarded against potential misuse of scientific progress.<sup>2</sup> Due to the rapid development of genetics, the human rights framework has been expanded to include the right to protect the genetic data of individuals.

Given these considerations, establishing modern mechanisms for regulating genetic research and ensuring the protection of human genetic data becomes a moral and legal imperative. However, in addition to enhancements to legislative, additional methods not directly tied to the legal sphere can be relevant in the regulation of genetic research. One promising method is the use of blockchain technology.

The emergence of blockchain technology as a digital tool for the regulation of cryptocurrencies around a decade ago was heralded as a highly advanced mechanism for digital and financial development. While doubts about its relevance were initially raised, including among economic experts, it has become clear that the utility blockchain extends far beyond its use in cryptocurrencies. Blockchain technology is already used in various sectors to enhance the efficiency and effectiveness of wide range of activities, such as notarial services, cadastral and title registries, tax and benefit systems, infringement and fine management, user identification, civil registration, public services, healthcare, education, art transfers, supply chains, voting systems,

loyalty programs, and lotteries (Nagrodskaya, 2023). In the present article, we explore how blockchain technology has specifically contributed to advancements in genetic engineering.

### **Blockchain Solutions for Legal Challenges in Genetic Research**

Blockchain, also known as distributed ledger technology, is a decentralized and distributed database whose structure can be represented as a chain of blocks (Kubyshekin, Kosilkin, 2021). Instead of connecting to a common server, such blocks are verified through a network of participants. This structure ensures the authenticity of transactions without the need for oversight by financial regulators. Due to the chronological record and public confirmation by all network participants, falsification of data becomes logically impossible.

Genetics has now reached a point where legal issues related to genetic research and the application of its results have become incentives. Key concerns include data security, governance and integrity. The unique properties of cooling technology, including decentralization, anonymity, autonomy, cryptographic security and the addition of time methods to each process, address these issues. (Nagrodskaya, 2023).

In practice, genetic data exhibit criticism, characteristics and normative requirements, namely historicity and inviolability (Benchoufi, Ravaud, 2017). Historicity means preserving data in chronological order, while integrity means protection from third-party interference. Blockchain technology effectively solves these problems. First, data integrity is ensured

---

<sup>2</sup> Council of Europe/European Court of Human Rights. (2016). *Bioethics and the case-law of the Court: Research report*. Available at: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Bioethics\\_and\\_caselaw\\_Court\\_EN.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Bioethics_and_caselaw_Court_EN.pdf)

through cryptographic verification of each transaction, which serves as a critical barrier to data interference (Pérez-Marco, 2016). Secondly, each transaction in the blockchain has a timestamp, which makes it easier to track and store data without disturbing its chronological order.

A distinctive feature of the blockchain is the maintenance of a decentralized and tamper-proof transaction register. Each “block” in the blockchain contains a timestamp and transaction data associated with the previous block, thus forming a continuous and immutable chain. Each “block” in the blockchain contains a timestamp and transaction data linked to the previous block, thus forming a continuous and immutable chain. In the context of genetic research, this system ensures that medical data, once entered, cannot be altered or deleted retroactively (Nehme et al., 2022). This is crucial for maintaining the integrity of long-term research, where data consistency and reliability are essential for deriving valid conclusions.

In recent years, blockchain technology has made significant inroads into the field of genetics, as evidenced by various practical implementations. For instance, Estonia pioneered the national-scale implementation of blockchain technology. Since 2005, Estonia’s e-Health Foundation (EeHF) has used a blockchain approach to manage patient records (Habicht et al., 2018). In 2016, EeHF collaborated with Guardtime, a company specializing in data security, to integrate Keyless Signature Infrastructure (KSI) blockchain technology. This technology enables large-scale data authentication without relying on a centralized

trusted authority, ensuring the high security, safety, and integrity of medical data (High, 2018). Today, the project encompasses over one million patient records (Alison, 2016).

Similarly, the Government of Mongolia, in partnership with FarmaTrust, launched a blockchain-based drug tracking system to combat the creation and distribution of counterfeit medicines (Ravelo, 2019; Menezes, 2022). This technology allows for the monitoring of the legitimacy of drug manufacturing conditions and delivery processes, along with the identification of points where substitutions occur, thereby halting the distribution of counterfeit medicines.

In Russia, the Novgorod Region became the pilot site for a blockchain-based drug monitoring program implemented by VNESHECONOMBANK.<sup>3</sup> This system helps combat counterfeiting and the leakage of expensive medicines purchased with budget funds, while also ensuring that patients in need receive their medications in full.

The Russian startup Doc.ai integrates blockchain technology with artificial intelligence. Engaging with patients using natural language, the interactive system is used to analyze genomic, pharmacogenomic, exposomic, and anatomical data. As well as collecting and evaluating information from medical sensors, the system provides an effective summary of a patient’s hematological data. Doc.ai employs Neuron tokens, which provide access to the network and a means of rewarding both individual users and research organizations. These tokens also facilitate competitions on the Neuron platform, incentivizing specialists to pro-

---

<sup>3</sup> Vnesheconombank and Novgorod Region Government Launch Russia’s First Blockchain-Based Project to Monitor Subsidised Medications. (2018, April 16). *Veb.ru*. Available at: <https://veb.ru/en/press-center/35594/>

cess and analyze medical or genetic data (Litvin et al., 2019).

Gene Blockchain, another Russian enterprise focusing on the human genome, supplies technologies and software for sequencing and analyzing genetic sequences. The processed genetic data can be used to diagnose pathologies, select appropriate medications, and determine treatment methods. By utilizing blockchain technology, Gene Blockchain makes genetic research more routine and cost-effective.<sup>4</sup>

ARNA Genomics, founded by Chief Scientific Officer Anatoly Melnikov, a Russian biologist and geneticist, specializes in the early detection of cancer.<sup>5</sup> The company has developed a blockchain-based biotechnology platform called Arna Panacea, which aims to unite stakeholders in the medical research market (Litvin et al., 2019). This platform helps expedite the introduction of new biotechnological tools to the market and creates a secure repository for clinical data on oncological diseases. It facilitates open interaction among scientists, doctors, patients, pharmaceutical companies, and insurance companies.

Beyond these achievements, blockchain technology has significant potential for broader applications in medicine. Genomic data introduce a substantial burden as data privacy and ownership issues (Ozercan et al., 2018). A significant contemporary challenge is transitioning from a reactive model of treating established pathologies to a preventive medicine approach. This novel approach relies on the analysis of large datasets to maintain and improve health by predicting potential future conditions. If leveraged correctly, personal

genomics could become a primary data source for preventive medicine (Kulemin et al., 2017).

In 2014 the Genecoin project, which investigates genetic research applications of blockchain, launched a service for individuals to preserve their DNA.<sup>6</sup> The goal of Genecoin is to create a decentralized autonomous organization that stores genetic material indefinitely. Genecoin transforms samples of customer DNA into a special form allowing it to be stored on one of the most powerful distributed supercomputer systems represented by the Bitcoin network (Herting, 2014). Such approaches involving the idea of storing the human genome in a blockchain pave the way for blockchain services to operate independently of local and national authorities, allowing individuals to sequence their own genetic code and access it securely with a private key.

Blockchain technology, with its inherent properties of security, decentralization, and immutability, provides a universal model for recording, storing, and accessing genetic data. It offers a robust solution for advancing large-scale genetic code calculations, not only for human populations, but also for animals, plants, viruses, and microorganisms. However, critical questions about individual ownership of genetic information are raised by the potential for sequencing the genetic codes of entire populations. In addition, doubts are expressed concerning the ultimate durability of blockchain. For example, Harvard geneticist professor G. Church notes that: "The record for storage of non-living DNA is now 700,000 years (as DNA bits, not electronic bits). So ironically, the best way to preserve your electronic bitcoins/blockchains might be to convert them into DNA"

<sup>4</sup> *Zenome*. Available at: <https://zenome.io/#top>

<sup>5</sup> *ARNA Genomics US Inc*. Available at: <https://arna.bio/>

<sup>6</sup> *Genecoin*. Available at: <http://genecoin.me/>

(Herting, 2014). Taking the need to replace localized repositories with larger, more comprehensive systems to permit the calculation and storage of genetic codes on a global scale, into account, distributed blockchain technology is an obvious solution for facilitating the required scalability and efficiency.

Legal issues associated with genetics are addressed in Russia through the development of a draft code of ethics, which sets out to provide a legal framework for genetic research (Kalinichenko, Ponomareva, 2019, p. 69–70). This code will address fundamental questions, including the ethical implications of human genome editing (Nedyuk, 2019). As part of this process, regulatory aspects of using cloud and blockchain technologies to store and process genetic data are additionally being explored. The draft code will guide the development of comprehensive legislation addressing all aspects of human genetic material manipulation.

Blockchain technology has also been utilized to authenticate clinical trial data, thereby enhancing the validity and reproducibility of research outcomes. Another significant application consists in the management of consent to participate in clinical trials, where blockchain may have a role in ensuring that patient consent is recorded immutably and transparently.

Globally, numerous teams of scientists and companies are dedicated to enhancing various aspects of blockchain technology as it applies to genetic medicine. As evidenced by the wide variety and popularity of blockchain projects in numerous countries, this technology offers fast and secure access to essential genetic data. However, blockchain technology in the field of genetic research presents both advantages and disadvantages.

One primary benefit of blockchain technology consists in its reliability and accessibility.

Along with the systems and platforms based on them, blockchain technologies are characterized by their reliability and resistance to data loss, preventing malicious use, theft, and unsafe storage. Thus, genetic information stored on a blockchain cannot be corrupted, altered, or restored. Cryptographic keys protect genetic data and other health information while concealing the user's true identity and ensuring the confidentiality of the patient's condition. The accessibility of genetic health records stored in blockchain systems is ensured by the replication of blockchain logs across multiple nodes. Smart contract systems and cryptographic protocols in blockchain enable patients to personally control their genetic data, preventing unauthorized access and misuse (Litvin et al., 2019). Another positive aspect of Blockchain technology consists in its transparency: its inherently open nature allows its use to create a special privacy situation for its users in healthcare and genomics.

However, perhaps an even more important feature consists in the verifiability of genetic data within the blockchain system, thus ensuring data integrity and authenticity. Since all medical data in the blockchain is encoded, time-stamped, and added in chronological order, the integrity and validity of records can be verified without directly accessing the public text. This feature is particularly useful in genomic medicine and genetic research where record auditing is required to control the supply chain of pharmaceutical and biomedical drugs or to analyze data for insurance claims (Agbo et al., 2019).

A further significant advantage of blockchain in genetics is its ability to ensure close monitoring and security of personal data, as well as compliance with uniform requirements by participants in clinical trials. Blockchain-based official registries help track the quality of pharmaceutical and biomedical product components,

along with their distribution, the authenticity of prescriptions, and the effectiveness of treatments (Benchoufi, Ravaud, 2017).

Limitations and challenges affecting the use of blockchain technologies in genetics issue including defining the grounds for access to genetic information, determining its volume, and identifying responsible parties. Due to its distributed nature, it can be difficult or impossible to pinpoint the responsible individual in cases of conflict or error within the blockchain system (Johnson et al., 2019). Maintaining the privacy of genetic information stored as transactions in a shared database while not revealing private personal details about the user's genome and DNA can represent particular challenges (Mathur et al., 2024). Additionally, the increasing volume of transactions involving genetic data requires more computing power and energy, raising concerns about storage space and the need to minimize data storage on the blockchain (Balis et al., 2019).

### **Blockchain Technology as a Platform for Creating Artificial Life**

At a global intergovernmental summit last year, Jensen Huang, the CEO of the American company NVIDIA, offered an intriguing perspective on the future of learning and science. When queried about the essential areas of study amidst technological advancements, Huang remarked that the era of programming education is drawing to a close, and the future belongs to "the life sciences" (Collins, 2024). Observing that the prominence of programming skills is diminishing with the advent of technology and artificial intelligence, which are making programming more accessible, Huang contended that the era of programmers is giving way to the era of biology, citing

it as one of the most intricate and least understood scientific disciplines, yet profoundly impactful on global dynamics.

Abramov et al. (2021) posited that any living organism could be described as a distributed computing system based on blockchain. This perspective opens the door to the potential creation of artificial life using blockchain technology. Researchers at the US Paleontological Institute argue that blockchain technology is an ideal platform for creating living organisms (Takhokhov, 2021). This assertion is based on the structural and functional similarities between blockchain and DNA. By endowing blockchain with the key properties of living organisms, it could potentially function as a biological entity, offering advantages over naturally occurring organisms. The suggestion that blockchain technology can exhibit characteristics akin to living organisms, including growth, responsiveness to the environment, development, and self-replication implies a deep parallel with the duplication of DNA within biological cells.

Through comparative analysis between blockchain and DNA, researchers have delineated four fundamental components:

1) Blockchain demonstrates continuous growth in information volume, whereas DNA remains relatively unchanged throughout an organism's lifespan.

2) Blockchain boasts enhanced security due to a larger number of verifying nodes and cryptographic encryption algorithms.

3) DNA undergoes mutations driving Darwinian evolution, whereas blockchain maintains immutability and preserves all recorded data.

4) DNA contains numerous inactive regions, while blockchain comprises a higher density of meaningful data and instructions (Sergeev et al., 2019).

These observations hold significant implications for the advancement of biology, genetics, and medicine. However, the creation of living organisms must also be addressed from a legal standpoint. Drawing upon the principles outlined in preceding sections, it becomes apparent that a critical intersection between genetics and jurisprudence lies in the necessity to establish appropriate legal frameworks for genetic research. Specifically, this involves ensuring the confidentiality and legal safeguarding of genetic material. The aforementioned components underscore that blockchain technology enables the storage of vast amounts of information with robust security measures, while also facilitating the chronological accumulation and accessibility of data. Consequently, this engenders a “perpetual historical record” of genetic data over time.

Many researchers assert that the aforementioned developments offer humanity prospects for resurrection and widespread cloning. The current generation represents the first in history to leave genuinely reliable evidence of their lives. Future historians will be astounded by the extensive data available for studying our era. It is even conceivable that historians specializing in the 21st century and beyond may become obsolete, since the detailed documentation of events leaves little room for disagreement (Chicca, 2018).

The actions of certain researchers who are establishing startups in genetics with an eye towards the future are worth of comment in this connection. For instance, philosophers David Koepsell and Vanessa Gonzalez have founded “EncrypGen”, a startup offering next-generation software for genomic data as a means of addressing gene patenting issues. The founders believe genetics holds significant promise in healthcare, with fu-

ture treatments likely to be heavily reliant on patient genetic information. In this context, blockchain will facilitate tasks such as data sharing and protection through encryption, as well as tracking the utilization of genetic data. In this connection, while blockchains are recognized for their transparency, they also paradoxically serve as a means of enhancing privacy and security while transmitting data across networks (Kubyshkin et al., 2019).

With the continuing rapid advancement of genetic and biological sciences, several key challenges emerge. Firstly, there is a need to digitize vast amounts of genetic data and consolidate them into a unified storage-cloud. Secondly, the subject of data preservation for historical, resurrection, and cloning purposes raises legal and ethical concerns.

Recording genetic data for historical preservation necessitates the consent of each individual, since genetic data are legally defined as personal information. To secure high levels of consent, assurance must be provided that individuals’ genetic data are safeguarded from dissemination and interference by third parties.

Moreover, questions arise regarding the posthumous utilization of genetic data and indeed whether such data can be utilized at all. Currently, neither international nor Russian legislation regulates this aspect. Thus, it is imperative to establish not only legal norms, but also to develop a universally accepted document authorizing, prohibiting, or partially authorizing the use of a person’s genetic material for scientific purposes and the creation of new living organisms. The foundation for future legislation governing genetic research may be drawn from instruments such as the Universal Declaration

on the Human Genome and Human Rights of 1997,<sup>7</sup> as well as the International Declaration on Human Genetic Data of 2003,<sup>8</sup> which offer guiding principles on genetic information confidentiality, non-discrimination based on genetic data, and voluntary consent for biomaterial use. Additionally, the Federal Law on Biomedical Cellular Products of 2016,<sup>9</sup> provides essential frameworks reflecting international standards and principles in genetic research activities.

Ethical considerations in genetic research, particularly regarding cloning, resurrection, and posthumous data use, intersect with moral, faith-based, and religious concerns, necessitating their legal regulation. In this connection, it may be essential to incorporate ethical and religious considerations into legal frameworks to enable individuals to refuse the deposition of their genetic data for scientific purposes.

## Conclusion

A sharp reduction in the cost of sequencing the genetic code from human DNA has led to the fact that transnational blockchain genomics has increased its importance in the context of human rights and his generations, and especially the right to personal information (ownership of genetic information). The key properties possessed by blockchain technology seem destined to propel genetics into a transformative phase, thus reshaping the trajectory of human development and scientific advancement.

In the first place, blockchain technology has the potential to serve as the foundation for a mechanism facilitating the swift resolution of ethical and legal dilemmas inherent in genomic research. This mechanism would ensure the secure storage and confidentiality of genetic material, alongside its chronological recording and on-demand accessibility. Additionally, blockchain technology is steering humanity towards the creation of artificial living organisms that utilize available genetic codes. With judicious legislative regulation governing genetic research, mankind could usher in a new era and address numerous pressing challenges (Watson et al., 2017).

In addition to their use in treating diverse ailments, some researchers argue that artificially created organisms will offer advantages over naturally occurring ones. Modern neural networks can already simulate intricate human brain processes, encompassing everything from calcium spikes in individual neurons to the storage and retrieval of memories (Takhokhov, 2021). In contrast to programmed aging mechanisms affecting DNA-based life-forms, such organisms hint at the potential to circumvent the phenomenon of aging without invoking resource scarcity concerns.

Blockchain technology represents a promising approach for addressing infertility issues and potentially replacing conventional reproductive methods. Artificial environments could facilitate the gestation of fetuses, offering novel solutions to reproductive challenges. However, two fundamental con-

<sup>7</sup> Unesco. (1997, November 11). *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Available at: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights?hub=387>

<sup>8</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?hub=387>

<sup>9</sup> Federal Law of June 23, 2016 № 180-FZ «On Biomedical Cell Products» (with amendments and additions). Available at: <https://base.garant.ru/71427992/#friends>. (In Russ.).

clusions arise from the aforementioned discussions, giving rise to pertinent questions. Firstly, artificially created organisms, although resembling living beings and demonstrating superiority in some aspects, cannot be considered fully alive, as they do not have a purely biological origin. Secondly, maintaining such organisms requires human intervention, which highlights the indispensable role of humans in their sustenance. Therefore, it would be premature to assume that the creation of blockchain-based organisms will solve the problems of aging and overpopulation, let alone displace humanity. It can be foreseen that the bright prospects of blockchain technology in genetics may face obstacles, causing conflicts between humans and artificially created organisms, as well as legal gaps in the regulation of human and artificial intelligence, protection of genetic data, recording, storage, use and potential destruction.

In this context, David Koepsell underscores the importance of maintaining a balanced ap-

proach, cautioning against overly emphasizing technology without addressing educational imperatives. Correctly applied, blockchain can empower patients and subjects, enhancing scientific data dissemination while upholding values of freedom and property. However, unscrupulous applications of this technology may overlook these concerns, for example, neglecting to actively involve customers or failing to educate them about their rights and obligations, and instead simply prioritize financial gain. It is noted that such a path may represent the easiest route for competitors in the field to obtain an advantage (Koepsell, 2019; Koepsell, Covarrubias, 2022).

Nevertheless, blockchain technology may exert a positive influence on public administration in genomic research, offering a framework for dynamically resolving ethical and regulatory controversies. By enabling real-time resolution of contentious issues in pre-trial proceedings, it thus promises to shape the future landscape of genetic research governance.

## REFERENCES

- Abramov, O., Bebell, K.L., Mojzsis, S.J. (2021). Emergent bioanalogous properties of blockchain-based distributed systems. *Origins of Life and Evolution of Biospheres*, 51(2), 131–165. <https://doi.org/10.1007/s11084-021-09608-1>
- Agbo, C.C., Mahmoud, Q.H., Eklund, J.M. (2019, April). Blockchain technology in healthcare: a systematic review. *Healthcare*, 7(2), 56. <https://doi.org/10.3390/healthcare7020056>
- Alison, I. (2016, March 3). Guardtime secures over a million Estonian healthcare records on the blockchain. *International business Business Times*. Available at: <https://www.ibtimes.co.uk/guardtime-secures-over-million-estonian-healthcare-records-blockchain-1547367>
- Balis, C., Tagopoulos, I., Dimola, K. (2019). Moving towards a blockchain-based healthcare information system. In: *Health Informatics Vision: From Data via Information to Knowledge* (pp. 168–171). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/SHTI190044>
- Benchoufi, M., Ravaud, P. (2017). Blockchain technology for improving clinical research quality. *Trials*, 18(1), 1–5. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2035-z>
- Chicca, D. (2018, May 14). A blockchain for genetic codes. *theCryptonomist*. Available at: <https://en.cryptonomist.ch/2018/05/14/a-blockchain-for-genetic-codes-as-well/>
- Collins, B. (2024, February 27). Nvidia CEO predicts the death of coding – Jensen Huang says AI will do the work, so kids don't need to learn. *Techradarpro*. Available at: <https://www.techradar.com/>

[pro/nvidia-ceo-predicts-the-death-of-coding-jensen-huang-says-ai-will-do-the-work-so-kids-dont-need-to-learn](#)

- Gulyaeva, E.E., Trikoz, E.N., Brasil, D.R., Torres Manrique, J.I. (2024). Balancing Bio-ethics 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>
- Habicht, T., Reinap, M., Kasekamp, K., Sikkut, R., Aaben, L., van Ginneken, E., World Health Organization. (2018). Estonia: Health System Review. *Health Systems in Transition*, 20(1). Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330201/HiT-20-1-2018-eng.pdf?sequence=18&isAllowed=y>
- Herting, A. (2014, November 17). Genecoin Developers on Storing DNA with Bitcoin and 'Growing Blockchain Creatures'. *Cointelegraph*. Available at: <https://cointelegraph.com/news/genecoin-developers-on-storing-dna-with-bitcoin-and-growing-blockchain-creatures->
- High, P. (2018, January 15). Lessons From The Most Digitally Advanced Country In The World. *Forbes*. Available at: <https://www.forbes.com/sites/peterhigh/2018/01/15/lessons-from-the-most-digitally-advanced-country-in-the-world/>
- Johnson, M., Jones, M., Shervey, M., Dudley, J.T., Zimmerman, N. (2019). Building a secure biomedical data sharing decentralized app (DApp): tutorial. *Journal of Medical Internet Research*, 21(10), e13601. <https://doi.org/10.2196/13601>
- Kalinichenko, P.A., Ponomareva, D.V. (2019). Ethical and Legal Aspects of Regulating Genomic Research in International and Russian Practice. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 64(5), 69–70. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Koepsell, D. (2019, December 19). Your Most Sensitive Data. *Medium*. Available at: <https://medium.com/dataseries/your-most-sensitive-data-4da37c966e43>
- Koepsell, D., Covarrubias, M.V.G. (2022). Blockchains and genomics: promises and limits of technology. In: *Blockchain in Life Sciences* (pp. 69–84). Singapore: Springer Nature Singapore.
- Kubyshkin, A.V., Kosilkin, S.V. (2021). International Legal Regulation of Genetic Research and Implementation of International Legal Standards in this sphere into Russian Legislation. *RUDN Journal of Law*, 25(1), 107–125. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-107-125>
- Kubyshkin, A.V., Kosilkin, S.V., Astrelina, T.A. (2019) International legal regulation of genetic research, bio-banking, bioinformatics and human reproduction: analysis of the main international legal acts. *International Legal Courier*, (2), 29–34. (In Russ.).
- Kulemin, N., Popov, S., Gorbachev, A. (2017). *The Zenome Project: Whitepaper blockchain-based genomic ecosystem*. Available at: <https://zenome.io/download/whitepaper.pdf>
- Kvachadze, M.O. (1999). Experiments in the field of genetic engineering and legal issues. *Moscow Journal of International Law*, (3), 3–10. (In Russ.). <https://doi.org/10.24833/0869-0049-1999-3-3-10>
- Litvin, A.A., Korenev, S.V., Knyazeva, E.G., Litvin, V. (2019). The Possibilities of Blockchain Technology in Medicine (Review). *Sovremennye tehnologii v medicine = Modern Technologies in Medicine*, 11(4), 191–199. (In Russ.). <https://doi.org/10.17691/stm2019.11.4.21>
- Mathur, G., Pandey, A., Goyal, S. (2024). A review on blockchain for DNA sequence: security issues, application in DNA classification, challenges and future trends. *Multimedia Tools and Applications*, 83(2), 5813–5835. <https://doi.org/10.1007/s11042-023-15857-1>
- Menezes, N. (2022, July 29). FarmaTrust: A Blockchain-Based Platform to Eliminate Counterfeit Drugs in the Pharmaceutical Industry. *Crypto.news*. Available at: <https://crypto.news/farmatrust-blockchain-based-platform-eliminate-counterfeit-drugs-pharmaceutical-industry/>
- Nagrodskaya, V.B. (2023). *New technologies (blockchain / artificial intelligence) in the service of law: scientific and methodological manual*. Moscow, Prospect Publ. (In Russ.).
- Nedyuk, M. (2019, January 4). Ethics in genetics: scientists are developing a code of genomic research. *Izvestiya*. Available at: <https://iz.ru/819496/mariia-nediuk/etika-v-genetike-uchenye-razrabatyvaiut-kodeks-genomnykh-issledovaniy>. (In Russ.).

- Nehme, E., El Sibai, R., Bou Abdo, J., Taylor, A.R., Demerjian, J. (2022). Converged AI, IoT, and blockchain technologies: a conceptual ethics framework. *AI and Ethics*, 2(1), 129–143. <https://doi.org/10.1007/s43681-021-00079-8>
- Ozercan, H.I., Ileri, A.M., Ayday, E., Alkan, C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. *Genome Research*, 28(9), 1255–1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- Pérez-Marco, R. (2016). Bitcoin and decentralized trust protocols. *The European Mathematical Society*, (100), 31–38.
- Ravelo, J.L. (2019, June 11). Tech solutions to fight fake medicines. *Devex*. Available at: <https://www.devex.com/news/tech-solutions-to-fight-fake-medicines-94922>
- Sergeev, Y.D., Mokhov, A.A., Yavorskiy, A.N. (2019). Pilot (experimental) legal regime for national biomedical science and practice. *Medical Law*, (4), 3–13. (In Russ.).
- Takhokhov, B. (2021, August 25). A new form of life will be created with the help of blockchain. *Maff*. Available at: [https://maff.io/media/blockchain\\_life/?ysclid=lt1e8gpfl154935800](https://maff.io/media/blockchain_life/?ysclid=lt1e8gpfl154935800). (In Russ.).
- Watson, J.D., Berry, A., Davies, K. (2017). *DNA: The story Story of the genetic Genetic Revolution*. New York: Knopf.

### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

**Elena N. Trikoz**, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Department of Theory of Law and Comparative Law, MGIMO University; Associate Professor, International Law Department, Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation; Associate Professor of the Law Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation

**Natalya O. Sidorova**, Interpol National Central Bureau; Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

**Elena E. Gulyaeva**, Candidate of Science (Law), Associate Professor, International Law Department, Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Елена Н. Трикоз**, кандидат юридических наук, доцент кафедры теории права и сравнительного правоведения МГИМО; доцент кафедры международного права Дипломатической академии МИД России; доцент юридического института РУДН, Москва, Российская Федерация

**Наталья О. Сидорова**, Национальное центральное бюро Интерпола; Дипломатическая академия МИД России, Москва, Российская Федерация

**Елена Е. Гуляева**, кандидат юридических наук, доцент кафедры международного права Дипломатической академии МИД России, Москва, Российская Федерация



## Geographical Indications of Agricultural Products in China: An International Development Strategy

Feng Chong<sup>✉</sup>

Beijing University of Agriculture, Beijing Huihaitianhe Law Firm, Beijing, China

### Abstract

China has initially established a system of basic laws, regulations, and policies on geographical indications (GIs) of agricultural products. Furthermore, it has achieved international protection of GIs of agricultural products to a certain extent through the signing of trade treaties, agreements on specialized GIs, and cooperation with industry associations. Nevertheless, the international development of geographical indications of agricultural products in China is facing a number of challenges, namely, unclear management responsibilities, lagging laws, regulations and policies, a large number of GIs of agricultural products that are of variable quality, a weak sense of international branding and insufficient market promotion. The European Union, as a developed economy with comprehensive international protection of geographical indications of agricultural products, has advanced legislation and regulations, as well as an effective market supervision and industry self-regulation mechanism. It actively promotes international mutual recognition of geographical indications, thereby enhancing the global visibility of these indications and establishing a robust protection framework. Additionally, the EU guides its own agricultural products to the global market.

To promote the global success of its agriculture sector, China should take specific steps to: 1) integrate the relevant management departments; 2) coordinate GIs applications for both primary and processed agricultural products; and 3) to enhance international recognition of its agricultural products bearing GIs.

**Keywords:** geographical indications, agricultural products, China, international development, European Union

**Funding:** The study was conducted within the framework of the project BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, J1QZ-2024006.

**To cite this article:** Chong, F. (2025). Geographical Indications of Agricultural Products in China: An International Development Strategy. *Lex Genetica*, 4(1), 67–86 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-67-86>

<sup>✉</sup>Email: [fengchong422@163.com](mailto:fengchong422@163.com)

Поступила в редакцию: 27.02.2025

Получена после рецензирования и доработки: 25.03.2025

Принята к публикации: 10.04.2025

## Географические указания сельскохозяйственной продукции Китая: международная стратегия развития

Фенг Чонг✉

Пекинский Сельскохозяйственный университет, Юридическая фирма «Huihaitianhe», Пекин, Китай

### Аннотация

В Китае существует система основных законов, положений и политик в отношении географических указаний (ГУ) сельскохозяйственной продукции. Кроме того, Китай в определенной степени добился международной защиты ГУ сельскохозяйственной продукции посредством подписания торговых договоров, соглашений о специализированных географических указаниях и сотрудничества с отраслевыми ассоциациями. Тем не менее международное развитие географических указаний сельскохозяйственной продукции в Китае сталкивается с рядом проблем, к которым относятся: 1) нечеткие обязанности по управлению географическими указаниями; 2) недостаточная разработанность нормативной правовой базы, положений и политик в этой области; 3) отсутствие единообразия географических указаний сельскохозяйственной продукции; 4) проблемы с продвижением ГУ на рынке. Европейский союз (ЕС), имея развитую экономику и комплексную международную защиту географических указаний сельскохозяйственной продукции, осуществляет эффективный мониторинг рынка, а также имеет отлаженный механизм регулирования данной отрасли. ЕС активно содействует международному взаимному признанию географических указаний, а также направляет свою собственную сельскохозяйственную продукцию на мировой рынок. Для Китая было бы полезно и дальше создавать соответствующие департаменты управления, координировать использование географических указаний для первичной и переработанной сельскохозяйственной продукции и повышать уровень интернационализации своих географических указаний, тем самым способствуя международному развитию сельскохозяйственной продукции Китая.

**Ключевые слова:** географические указания, сельскохозяйственная продукция, Китай, международное развитие, Европейский союз

✉ Email: fengchong422@163.com

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 1. 67–86

**Финансирование:** исследование выполнено в рамках проекта BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, JLQZ-2024006.

**Для цитирования:** Chong, F. (2025). Geographical Indications of Agricultural Products in China: An International Development Strategy *Lex Genetica*, 4(1), 67–86 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-1-67-86>

*Received:* 27.02.2025

*Revised:* 25.03.2025

*Accepted:* 10.04.2025

## Introduction

Already a significant agricultural producer, China is currently at a pivotal juncture in its efforts to become a leading global agricultural powerhouse. A crucial strategy for strengthening the country's agriculture sector and enhancing its international reputation consists in the development of geographical indications (GIs) for agricultural products. The establishment of a fundamental Chinese legal framework for geographical indications for agricultural products (GIAPs) formed the basis for a series of subsequently issued foundational policy documents. The negotiation and implementation of the China-EU Agreement on Geographical Indications personally led by General Secretary Xi underscores the significance of the international development of GIAPs. However, there are still significant deficiencies in the international development of GIAPs in China in comparison to the country's global peers. For example, the basic management structure remains unclear, the exact criteria for the registration and approval of GIAPs have yet to be defined, and there is a distinct lack of international brand awareness and specialized market promotion (Qian, Dong, 2023).

The present work examines the current fundamental legislation and policies governing GIAPs and international protection

mechanisms in China. As well as elucidating the prevailing regulatory framework for GIAPs in China, it identifies the challenges confronting the international development of GIAPs in China. In order to elucidate the extant international protection and international development modes of GIAPs, the European Union is cited as a case study. Recommendations are advanced for the international development of GIAPs in China.

## Current situation of the protection of geographical indications of agricultural products in China

China has established a comprehensive set of laws and regulations for the protection of GIAPs. These include the Trademark Law, the Provisions on the Protection of Geographical Indications Products, the Measures for the Administration of Geographical Indications of Agricultural Products, the Measures for the Administration of the Use of Special Indications of Geographical Indications, and the Civil Code. Collectively, these provide clear guidance on the registration, use, and protection of agricultural products with GIs. By elucidating the definition, scope of protection, application process, conditions of use, and regulatory measures for GIs, these legal instruments ensure the uniqueness and au-

thenticity of GIs in order to protect the rights and interests of consumers and producers. In terms of policy, the 14th Five-Year Plan for the Protection and Use of Geographical Indications and the Guiding Opinions on Further Strengthening the Protection of Geographical Indications have been issued with the objective of enhancing the brand value and market competitiveness of GIs and promoting the international development of GIs. Concurrently, China has engaged in international collaboration and concluded trade agreements with numerous countries and regions that encompass the safeguarding of GIs. One notable example is the China-EU Agreement on Geographical Indications, which offers legal backing for the protection and advancement of GIs pertaining to agricultural products in the global marketplace. Additionally, industry associations have facilitated the international recognition and market competitiveness of China's GIAPs through collaboration with international organizations.

*Basic laws and regulations and policies  
on geographical indications  
for agricultural products*

China's current legal framework for GIAPs encompasses the Trademark Law, the Provisions on the Protection of Geographical Indications, the Measures for the Administration of Geographical Indications of Agricultural Products, the Measures for the Administration of the Use of Special Signs for Geographical Indications, and the Civil Code. These legislative instruments provide comprehensive guidance on the registration, use, and protection of GIs. GIAPs are further regulated and managed by additional pertinent special administrative measures and policies. These include the 14th Five-Year Plan for the Protection and Use of Geographical Indications and the Guiding Opinions on Further Strengthening the Pro-

tection of Geographical Indications. These basic laws, regulations, and policy documents collectively constitute the legal framework for the protection and management of GIs in China. The objective is to safeguard GIs through legal means, enhance the brand value and market competitiveness of GIs, and facilitate the international development of GIs.

1. Basic Laws and Regulations

The Trademark Law, the Regulations on the Protection of Geographical Indications, the Measures on the Administration of Geographical Indications of Agricultural Products, the Measures on the Administration of the Use of Special Geographical Indications and the Civil Code constitute the basic laws and regulations for all GIAPs in China.

By providing the legal basis for the trademark protection of GIs to ensure their indicative uniqueness, thus preventing the unauthorized use of the same or similar indications by other providers of goods or services, the Trademark Law protects the rights and interests of consumers and producers. The Trademark Law clearly stipulates the conditions for the registration of GIs as collective or certification marks, as well as the corresponding rights and obligations following registration.

The Provisions on the Protection of Products with Geographical Indications, which is specifically aimed at products with GIs, clearly defines geographical indications as signs confirming that the special quality, reputation, or other characteristics of a product are mainly determined by the natural or human factors of its place of origin. It establishes the scope of protection of GIs, including requirements for the geographical area of production, the source of raw materials, and the production process of GI products. At the same time, it puts forward protection measures for GI products, such as how to apply for, use and

manage GIs, along with the legal consequences of violating the provisions.

The Measures for the Administration of Geographical Indications of Agricultural Products further refines the application and approval process for GIAPs based on the Provisions on the Protection of Geographical Indications. This document specifies the conditions for applying for GIs, including that the products must originate from a specific geographical area and have specific qualities or characteristics. At the same time, it sets out the procedural requirements for the approval process, such as the relevant steps of information submission, examination, and publicity. In addition, specific provisions are made for the use and supervision of GIs, including the labeling of GIs, the use of logos, market supervision, and protection measures.

The Measures for the Administration of the Use of Special Signs for Geographical Indications aim to regulate the use of GIs, thus ensuring their authenticity and authority and preventing abuse and misuse. In specifying the conditions for the use of GIs, the Measures stipulate that only officially certified goods may use GIs in order to protect consumers' rights and interests and maintain market order. Additional regulatory measures specified in the Measures include supervision and inspection of the use of GIs, as well as penalties for non-compliance with such uses. This ensures the standardized use of GIs.

Broader legal support for the protection of GIs from the perspective of civil rights are additionally provided by the Civil Code. Here it is stipulated that GIs, representing a kind of intellectual property, enjoy civil rights and obligations of their right holders, including, but not limited to, the right to use, the right to license, the right to prohibit others from using them without authorization, and so on. The Civil Code additionally establishes the civil liability

for any infringement of the rights of GIs and provides the corresponding right holders with legal remedies.

## 2. Basic Policy Documents

The 14th Five-Year Plan for the Protection and Utilization of Geographical Indications is the overall plan for the protection and development of GIs during the 14th Five-Year Plan period. The Plan specifies the objectives for the protection and development of GIs at the national level, including enhancing the brand value of GIs and strengthening the international competitiveness of GIs. Specific policy measures specified in the Plan include strengthening the legal protection of GIs, promoting the integration of GIs into regional economic development, and ensuring the marketing and internationalization of GI products. Through these measures, it aims to systematize, standardize, and internationalize the protection of GIs.

An additional normative document specifying concrete measures and recommendations for strengthening the protection of GIs is the Guidance Opinions on Further Strengthening the Protection of Geographical Indications. Emphasizing the importance of strengthening law enforcement, the Guidance requires relevant departments to intensify their efforts to combat infringement of GIs and protect the legitimate rights and interests of right holders. The Guidelines also propose measures to raise public awareness, to increase public awareness of the importance of GIs through publicity and education, and promote social support for the protection of GIs. The Guidelines encourage the promotion of international cooperation on GIs, including promoting the protection and recognition of China's GIs in the international arena through participation in international treaties and agreements.

*International protection mechanisms*

The international protection of GIAPs in China is mainly realized in three ways: trade agreements with trading partners, special agreements on GIs, and cooperation with industry associations (Hu, 2018). In terms of trade agreements, China participates in the WTO TRIPS Agreement, which provides basic protection for GIs, while bilateral trade agreements with some countries, such as the China-US Economic and Trade Agreement, include chapters on GIs. These agreements provide legal support for China's GIs in the international market. Specialized agreements on GIs, such as the China-EU Agreement on Geographical Indications, further clarify the protection rules and mutual recognition lists of GIs between the two sides, thus enhancing the international recognition of GI products (Lujing, 2022). Through international exchanges and cooperation, industry associations have cooperated to promote the international mutual recognition of GIs, the formulation of standards, publicity and promotion, at the same time as enhancing the international influence of GIs. Together, these measures have built an international protection network for GIAPs in China and promoted the internationalization of GIs.

*1. Various trade agreements signed between China and other countries*

Various trade treaties signed between China and other countries partially cover the content of GIAPs to provide a basis for the protection of GIAPs in other countries. At present, such international treaties include two types: (a) multilateral international trade organizations or international conventions to which China has acceded and in which the contents of GIAPs are included; (b) bilateral international treaties signed between China and relevant countries, which are based on various kinds of trade agreements including the contents of GIAPs.

*(1) World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)*

As an international treaty on trade in intellectual property among many agreements of the World Trade Organization, the TRIPS Agreement includes part of the content of GIs. The TRIPS Agreement defines a geographical indication as "a mark identifying a product as originating in the territory of a member or in a region or place within that territory, where the particular quality, reputation, or other characteristics of the product are primarily attributable to its geographical origin". It also provides that Members shall provide legal means to prevent practices that mislead the public as to the origin of goods and to prevent uses that constitute unfair competition. TRIPS provides additional protection for GIs for wines and spirits, which, in the absence of specific exceptions, may not be used for non-original products even those clearly indicating the true origin of the goods. While maintaining the current level of protection, the TRIPS Agreement additionally encourages international negotiations on the protection of GIs and provides for limitations in cases such as the transformation of GIs into generic names along with the appropriate protection of GIs by countries. While the TRIPS Agreement establishes international rules for the protection of GIs and specifies the intellectual property attributes of GIs and the minimum requirements for their protection, it does not provide specific modes of protection for each member. However, China is yet to accede to the Lisbon Agreement for the Protection of Appellations of Origin and their International Registration, the Madrid Agreement, and other specialized international conventions on intellectual property.

### *(II) Bilateral trade agreements*

So far, most of the various types of trade agreements signed between China and other countries include IPR-related chapters; however, most of the relevant agreements do not specify the content of GIs. At present, the China–US Economic and Trade Agreement signed between China and the United States in 2020 is one of the few bilateral trade agreements that directly addresses the protection of GIs. The agreement focuses on the protection of generic names, respect for prior trademark rights, clear procedures for opposition and revocation, and fair market access for the other party's exports that rely on trademarks or the use of generic names. However, it also requires China to allow the diversion of U.S. markets for goods and services even when GI protection is included in trade agreements with other countries.

### *2. Agreement on Specialized Geographical Indications*

The Agreement on Specialized Geographical Indications (AGI) is another important aspect of the international protection of GIAPs in China, which mainly involves the prior arrangements for the protection of GIs between China and relevant countries or economies that have not yet signed trade agreements. Among them, the most representative is the China-EU Agreement on Geographical Indications, which was signed in 2020 and formally entered into force on March 1, 2021, and is the first comprehensive high-level bilateral treaty on GIs negotiated and signed by China. The agreement consists of fourteen articles and seven appendices, mainly establishing the rules for the protection of GIs and the list of GIs for mutual recognition, etc. It includes a total of 550 GIs (275 each) from China and Europe, covering alcohol, tea, agricultural products, food and so on. According

to the agreement, the protected GIs can not only be protected in each other's market, but also use each other's official symbols.

### *3. Interbranch Cooperation*

Interbranch cooperation is a characteristic mechanism in the international protection of GIAPs. Through exchanges and cooperation with international organizations of the same industry, industry associations have made positive contributions to the international mutual recognition of GIs, including in terms of standard setting, publicity and promotion. For example, China's tea industry associations cooperate with international tea organizations to promote the international recognition of China's GIs in the field of tea production. By participating in international tea exhibitions, organizing tea tasting activities, and issuing guidelines on the protection of tea GIs, China's tea industry associations have enhanced the international visibility and market competitiveness of China's tea. Thus, the efforts of the industry associations have not only helped to enhance the international status of China's GIAPs, but also made a positive contribution to the protection and promotion of GIAPs worldwide (Zhao, Kneafsey, Finlay, 2016).

## **Challenges to the International Development of Geographical Indications for Agricultural Products in China**

Geographical indications of agricultural products in China face many challenges at the international development level. At present, the management responsibilities of GIAPs in China are dispersed between several departments, which results in overlapping or lack of implementation and affects the unified development (Li, Chen, 2013). In addition, the laws, regulations and policies on GIAPs in China are lagging behind, the protection

is insufficient, and there is a lack of international support, which makes GIs lack competitiveness in the international market. While the quantity of GIAPs in China is significant, the quality is uneven, involution represents a serious problem, and competitiveness in the international market is lacking (Qie, Chao, Chen, Zhang, 2023). Finally, the international brand awareness of the owners of GIAPs in China is weak, promotion is insufficient, and there is a lack of effective international cooperation platforms. In order to enhance international competitiveness, it will be necessary to strengthen management coordination, improve laws and regulations, improve product quality, and strengthen international promotion and cooperation.

#### *Multiple leads and unclear management responsibilities*

At present, the management of GIAPs in China involves a number of departments, such as the Ministry of Agriculture and Rural Development, the General Administration of Market Supervision, and the State Intellectual Property Office. However, the responsibilities and authorities of these departments are also not entirely clear, resulting in additional overlapping responsibilities or management gaps in the implementation of protection and management, which affects the effectiveness of protection. Along with the agricultural and rural departments of the provinces and municipalities, the Ministry of Agriculture and Rural Development is mainly responsible for the development and registration of GIAPs, while the State Intellectual Property Office is responsible for the management of some general GIs. In addition, the General Administration of Market Supervision (GAMS) performs specific regulatory functions in the trade of agricultural products (Yin et al., 2024).

Although the multiple leadership of management subjects ensures the comprehensive management of GIAPs, it also affects the unified development of GIAPs to a certain extent. First of all, the multi-party leadership has resulted in unclear responsibilities for the management of GIAPs. Although GIs are considered as a category of intellectual property, the identification, registration and supervision of GIAPs cannot be subject to the same management approach as other categories of intellectual property, resulting in the weakening of intellectual property characteristics of GIAPs, and also forming the current situation of haphazard development of GIAPs. Second, the regulation of GIAPs by various departments has led to the indiscriminate issuance of GIAPs nationwide. Although GIAPs have the characteristics of both agricultural products and intellectual property rights, they are more often regulated by agricultural and rural departments in the absence of a clear distinction from other intellectual property rights, leading to abuses in the issuance of GIAPs throughout the country (Brander, Cui, Vertinsky, 2017). Finally, the sharing of information about GIAPs tends to be rather haphazard. The lack of an effective information sharing mechanism among multiple management agencies has led to the emergence of information islands in the protection and management process; moreover, the lack of a matrix effect with other upstream and downstream intellectual property products has affected the overall development of agricultural products in China (Prud'homme, Zhang, 2019).

#### *Lagging laws, regulations and policies*

The problem of backward laws, regulations and policies affecting the international development of GI of agricultural products in China is mainly reflected in the following aspects. Firstly, domestic laws, regulations, and

policies are not strong enough to protect GIs. The existing laws and regulations lack a clear regulation on GIs; at present, the registration and management of GIs lacks a clearly defined legal basis for protective measures against the infringement of GIs, including their identification, revocation and evaluation. This leads to difficulties in fully safeguarding the legitimate rights and interests of GIs along with the formation of a large number of homogeneous accounts and competition, which has a significant negative impact on the development of high-quality agricultural products with GIs. Secondly, there is a lack of international support in laws, regulations and policies. As a significant agricultural producing country, China has been in a long-term disadvantage in the international agricultural product market due to the lack of legal support for the GIAPs. The large number of registered GIs leads to the formation of a generalized situation of domestic GIs, but does not necessarily enhance international competitiveness. Significant variations in quality standards of existing agricultural products with respect to international agricultural products affect the international brand building and market promotion of GIs (Liu, Qiao, 2023). Thirdly, there is a lack of both a legal basis and a practical ability to combat international infringement. At present, China's GIAPs lack international protection mechanisms and only enjoys mutual recognition with a few countries for some GIs. At the same time, some countries find all kinds of ways to exclude China's agricultural products from occupying a position the international market, against which practices China lacks a means of redress. As a result, GIAPs in China are only protected within the domestic region, while in the international arena, it not only lacks protection mechanisms but is also subject to all kinds of development constraints.

#### *Large number of geographical indications for agricultural products and unstable quality*

Currently, a significant number of GIAPs have been approved by provinces and municipalities in China. However, the approval standards vary across different departments and regions, leading to issues in the application process, such as prioritizing quantity over precision. These issues are primarily reflected in the following aspects. Firstly, the approval of the registration of GIAPs emphasizes quantity but not quality. Provinces and cities intend to promote their own agricultural products to other provinces and cities through the approval of GIAPs, while other provinces and cities also intend to promote their own agricultural products in the same way, resulting in the current high number of GIAPs in China and low standards. The excessive pursuit of an increase of quantity and concomitant neglect of the quality of the application leads to the fact that some products that do not comply with the conditions of GIs included in the scope of protection, which affects the brand value of GIs. Secondly, the capacity of GIAPs varies greatly and their quality is uneven. The registration and approval of GIAPs involves the characterization of relevant agricultural products by geographical features, implying their higher quality, smaller but stable modes of production, and difference from other regional agricultural products. However, at present, the quality of many GIAPs in China is not stable, both in terms of the number of harvests per season and the quality of the unstable situation. Moreover, some agricultural products are produced in large quantities in order to expand the scale of the market, but this has a detrimental effect on the value of GIs of the situation. Thirdly, there is a lack of motivation to become involved in export markets due to internal consumption. GIAPs in various provinces and cities are

primarily used to capture the domestic market. However, unstable quality and failure to meet international import standards reduce their appeal in the global market. With the exception of a few nearby developed countries that import some agricultural products due to geographical factors, these indications are rarely recognized or protected in Western developed countries. Currently, they lack recognition and protection abroad, and the likelihood of achieving such recognition in the near future remains low.

#### *Insufficient international brand awareness and marketing*

In terms of shortcomings in the international brand awareness and marketing of GIAPs in China, the main problems include weak international brand awareness. Many producers and enterprises lack the initiative to build and maintain brands due to insufficient knowledge of the brand value of GIs (Zheng, Huang, Zheng, 2022). Rural areas or cities that are more active in the domestic sale of agricultural products attract buyers through various means, such as live broadcasting with goods. However, international brand awareness in the field of agricultural products is remains insufficient, resulting in less frequent promotion through international platforms. Since there are fewer cases of China's agricultural products being registered as GIs or other intellectual property rights in other countries, the brand effect of GIs is not fully realized (Huang, 2024). In addition, international promotion is not vigorous. Compared with electronic products or other goods exported from China, governments at all levels have made insufficient efforts to promote GIAPs internationally, holding fewer exhibitions of various kinds, joining fewer industrial organizations, and generally lacking systematic international promotion strategies and means. This has led to the lim-

ited popularity and influence of GIs products in the international market.

The lack of opportunities for international cooperation has several aspects. Owners of GI agricultural products in China, i.e., local governments, have fewer opportunities to cooperate with international organizations of the same industry due to a lack of effective international cooperation platforms and mechanisms. Despite their inherent advantages, many agricultural products lack influential industry organizations in the international arena or discourse power in China in relevant industry organizations, which affects the international promotion and market expansion of GI products.

#### **International Trends in the Development of Geographical Indications for Agricultural Products – The Case of the European Union**

The EU Coordinated Mechanism for the Management of Geographical Indications for Agricultural Products represents a comprehensive system for protecting the quality and reputation of GI products through strict laws and regulations, quality control, and international cooperation. GIs in the EU are divided into protected designation of origin (PDO), protected geographical indication (PGI) and geographical indication (GI) types to address different stages of production and processing of agricultural and food products. As well as offering a high level of detail, the EU GI regulations provide comprehensive protection and various means for simplifying the registration process. In 2024, the EU adopted a new GI regulation that further strengthens protection measures and launched the GIview database to centralize and make publicly available information on GIs. Market regulation and industry self-regulation mechanisms ensure the quality and identity of GI products. Inde-

pendent third-party organizations conduct quality inspections, and market regulators conduct regular inspections to ensure product authenticity and legitimacy. In addition to strictly adhering to production protocols, producers and agricultural organizations actively participate in protection and promotion. The EU actively promotes the international mutual recognition of GIs and has signed free trade agreements or agreements on the mutual recognition of GIs with a number of countries and regions to promote its protection standards in the global market. The China-EU Agreement on Geographical Indications is an important result of the international mutual recognition of GIs in the EU. The EU promotes its GI products and enhances its international reputation by participating in international exhibitions and establishing industry associations and representative organizations. Faced with the challenges of the global market, the EU is building a global fence for the protection of GIs, encouraging more countries to recognize and incorporate them into their national intellectual property systems. As well as enhancing the market competitiveness of agricultural products, this represents an attempt to protect and maintain Europe's agricultural cultural heritage (Christiansen, Kirchner, Wissenbach, 2018).

*Coordination mechanisms for the intra-territorial management of geographical indications for agricultural products in the EU*

I. Sophisticated legal and regulatory system

As a traditional and long-established agricultural production region, the European Union (EU) has very detailed regulations for geographical indications, covering not only production and processing standards, but also rules for the sale and marketing of products. These regulations provide comprehensive

protection for GI products, ensuring that they meet high quality standards from field to fork.

The concept of GIs originated in Europe. Currently, the EU defines GIs as signs indicating the specific geographical origin of products whose specific quality, reputation or other characteristics are essentially attributable to their geographical origin. The three types into which GIs are categorized can be broken down as follows:

1) Protected Designation of Origin (PDO) – used for agricultural products and foodstuffs, guaranteeing that all production, processing and preparation takes place in a specific region;

2) Protected Geographical Indication (PGI) – used for agricultural products and foodstuffs where at least one stage of production, processing or preparation takes place in a specific region;

3) Geographical Indication (GI) for spirits – at least one of the distillation or preparation stages takes place in a specific region, but the raw materials do not necessarily come from that region (Song, 2021).

In principle, the three classification categories cover the vast majority of primary and processed agricultural products in the EU. In terms of registration and protection, the EU has a harmonized legal framework that simplifies the process of registering GIs. The registration process, which is handled by the European Commission, legally protects registered product names throughout the EU against counterfeiting and misuse. This further simplifies the registration procedure, strengthens the protection of GIs, and reinforces the protection of GIs when used as raw materials.

In addition to the general registration and protection laws and regulations, the EU has also introduced the following supporting regulations:

1) For the protection of GI products sold online, measures to combat the online sale of illegally used GIs and to close down domain names that illegally use GIs through a domain name alert system;

2) Encourage the adoption of sustainable practices for GI products, such as environmental, economic or social sustainability, and allow producer groups to include them in product specifications;

3) Establish a voluntary recognition system for GI producer groups that will enable producer groups to manage, implement and develop their GIs to strengthen their position in the value chain;

4) Launch the GIview database, a searchable database of all GIs protected in the EU for consumers, producers and IP professionals.

II. Flawless market supervision and industry self-regulation

In addition to the various laws and regulations, the EU also has a highly developed market supervision mechanism and industry self-regulation mechanism, which makes EU GI agricultural products with stable production and high quality famous all over the world.

In general, the quality control of GI products in the EU is extremely strict. Once a GI is registered, the products concerned must pass a series of quality tests, including tests on raw materials, production processes and final product characteristics. These tests are not carried out by the producers or local governments but are typically carried out by independent third parties to ensure the objectivity and impartiality of the results. Market regulators in the EU play a key role in GI protection. They ensure the authenticity and legitimacy of GI products through regular market inspections and monitoring. When GI rules are violated, the regulators take strong action, including fines, product recalls, and even criminal prosecution.

As owners and producers of GIAPs, the concerned companies or agricultural organizations strictly follow production procedures to ensure that the quality and characteristics of the products do not change over time and that any applied innovative technologies do not alter the essential characteristics and attributes of the GIAPs. Producers must also actively participate in the protection and promotion of GIs and enhance the market competitiveness of GIs by continuously improving product quality and innovating production processes. The EU also places special emphasis on local and community participation in the protection and management of GIs. GIs are not only a sign of product quality, but also a reflection of local culture and tradition. By involving local communities in the protection of GIs, the EU is not only protecting its GIAPs, but also the cultural heritage of the products or production processes concerned.

#### *Status and Trends of International Development of Geographical Indications for Agricultural Products in the EU*

Based on its deep agricultural tradition, as well as the large number and high reputation of GIAPs in the region, the EU actively promotes the realization of international mutual recognition, continuously improves the international status and recognition of its GIs products, and begins to build a global protection fence.

##### *I. Active promotion of international mutual recognition of GIs*

The EU has actively promoted the international mutual recognition of its GIs. By signing free trade agreements or agreements on the mutual recognition of GIs with different countries and regions, the EU has successfully promoted its standards for the protection of GIs in many global markets. As well as having signed bilateral agreements with 32 countries to date, the EU currently has 14 additional

bilateral negotiations underway. These agreements cover not only traditional agricultural and food products, but also specialty products such as wines and spirits. These negotiations cover a wide range of countries and regions, demonstrating the EU's determination to promote its standards for the protection of GIs on a global scale. In this way, EU GIs will be more widely recognized and protected.

The signing of the China-EU Agreement on Geographical Indications between China and the EU is an important achievement for both China and the EU in terms of the international mutual recognition of GIs. The signing of the agreement signifies the commitment to the protection of GIs between China and the EU, and provides legal protection and market access for agricultural products from China and the EU to enter each other's markets. According to the China-EU GI Agreement, the two sides will add 175 new products to the list of the second batch of GI protection within four years from the entry into force of the Agreement. This commitment will further expand the scope of GIs on both sides in each other's markets and strengthen the cooperation between the two sides in the protection of GIs.

### *II. Global promotion of GIs*

As the originator and leader of the GI mechanism, the EU has actively promoted its GI products through international conferences, exhibitions and promotional activities. These activities have not only raised the international profile of EU GIs, but have also opened up new markets for EU agricultural products. On the one hand, the EU actively participates in all kinds of international exhibitions and sends companies or local governments to actively promote its GI agricultural products and enhance their international visibility. For example, at the China Import and Export Fair

(Canton Fair) and the China International Consumer Goods Expo (Hainan Expo), the EU actively promotes its own GIAPs. On the other hand, the EU promotes international cooperation and promotion of GI products through the establishment of industry associations and representative organizations, such as the China-Europe Association for Technical and Economic Cooperation. These multinational industry associations and representative organizations take responsibility for promoting and protecting GIs in destination countries, expanding markets in other countries, and at the same time detecting infringements in time for legal protection.

### *III. Building a global fence*

Although the EU has made remarkable progress in the international mutual recognition of GIs, it also faces some challenges. Emerging countries, led by the United States, have adopted different protection modes for agricultural products than the EU, and are trying to seize the global market for agricultural products, thereby squeezing the EU-led GI protection mechanism. At present, the EU is actively building a global GI protection fence and promoting the GI mechanism to be recognized by more countries and incorporated into their domestic intellectual property system. Alternatively, through the mutual recognition of GIAPs, it will take the lead in realizing the regional protection of GIs of some agricultural products. At present, the two modes of protection of agricultural products are in fierce competition, which also brings many uncertainties to the global protection of GIAPs.

## **Recommendations for the International Development of Geographical Indications for Agricultural Products in China**

China should commit itself to promoting the international development of GIAPs, and

strengthen the registration, protection and promotion of GIAPs by integrating management departments, coordinating applications for GIs for primary and processed agricultural products, as well as by improving the overall level of internationalization. These measures will help enhance the competitiveness of GIAPs in the international market and directly promote the economic benefits of GIAPs, while providing foreign consumers with more choices of high-quality, culturally rich Chinese products. Through these efforts, China will promote the international development of GIAPs, advance agricultural production and the “three products and one label” for agricultural products, increase the supply of green and high-quality agricultural products, and promote the high-quality development of domestic agriculture.

#### *Integration of management*

China should designate the agricultural and rural sector as the competent unit responsible for the registration, protection, and promotion of GIs. This includes the establishment of a nationally unified management system with a clear hierarchical relationship through the hierarchical division of county, city, province, and national levels to promote orderly competition and merit-based approval. In order to improve management efficiency and transparency, the agricultural and rural sector should follow the example of the State Intellectual Property Office by establishing a GI information management platform to realize centralized management and public information retrieval. At the same time, the law enforcement and supervision system specialized in dealing with the infringement of GIAPs should be strengthened, the capacity of agricultural administrative law enforcement departments should be improved, and an administrative reconsid-

eration mechanism should be established within the department to protect the legal rights of the parties concerned.

#### *1. Further clarify the agricultural and rural departments as the competent units for GIAPs*

In order to coordinate the international development of GIAPs in China, a unified department should be granted the necessary management powers. As a directly related department having professional competence in the production, management, and protection of agricultural products, the agricultural and rural sector should further clarify its role as the competent unit for GIAPs to take responsibility for the registration, protection and promotion of GIs. Firstly, the agricultural and rural sector needs to clarify its responsibilities in the management of GIs, including but not limited to the acceptance, examination, registration, supervision, and protection of GIs. Secondly, the departments of agriculture and rural affairs need to coordinate with other relevant departments to form a unified management mechanism, especially to sort out the composition of “trademarks”, “geographical indications of agricultural products” and “geographical indications of non-agricultural products”. In particular, it should distinguish the compositions of “trademarks”, “geographical indications of agricultural products”, and “geographical indications of non-agricultural products” in order to manage GIAPs as a separate type of intellectual property. Finally, following the example of the State Intellectual Property Office, the departments of agriculture and rural areas should establish a GI information management platform to realize the centralized management and public consultation of GI information as a means of improving management efficiency and transparency.

### *2. Establish a national unified GI management system for agricultural products*

At present, the management system of GIAPs in China is scattered across different departments; an even more dispersed picture emerges among the various local provinces and cities. As mentioned above, different provinces and cities compete by promoting the application of GIAPs, resulting in a large number of GIAPs with no underlying system, unstable quality, and significant homogenization, which is detrimental not only to the construction of a unified national market, but also to the export of advantageous GIAPs. China should follow the example of the European Union to re-divide the registration and approval mechanism of GIAPs, and differentiate the categories of GIs by county, city, province and national level, and clarify the effectiveness of GIs to form a clear hierarchical relationship of GIAPs, and the Ministry of Agriculture and Rural Development will eventually approve the registration of national-level GIAPs to form an orderly competition and approval of the best situation.

### *3. Strengthen the handling of infringement of GIAPs*

The Ministry of Agriculture and Rural Affairs should follow the example of the Intellectual Property Office and other departments to establish a law enforcement and supervision system to deal with the infringement of GIAPs. First of all, in terms of enforcement, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs should step up the reform of agricultural administrative law enforcement departments to place the issue of infringement of GIAPs on an equal footing with that of agricultural product quality. Therefore, agricultural administrative law enforcement departments should strengthen the training of their staff in law enforcement skills, particular in terms of supplementary

learning on the issue of GI infringement of agricultural products. Second, an administrative reconsideration mechanism for GIAPs should be established within the agricultural and rural sectors to protect the legal rights of the parties concerned and maintain the authority of GIAPs. Finally, the penalty standard of GI of agricultural products infringement should be clarified. For enterprises, traditional means such as restriction of operation and fines can be adopted. The responsibility of relevant responsible persons for the subject of infringement of public authority should be clarified so as to achieve strict law enforcement.

### *Coordination of applications for geographical indications for primary and processed agricultural products*

China should explore the feasibility of linkage applications, encourage upstream and downstream applicants of GIAPs to make joint applications, realize cluster protection, and give priority to GIs of processed agricultural products in international mutual recognition. China should also strictly control production, quality, and reputation to ensure the sustainable development of GI products. It should establish a strict quality control system, realize mutual supervision of upstream and downstream production of agricultural products, and strengthen brand management and market promotion to maintain the international reputation of GIs. At the same time, China should also explore the historical and cultural value of GIAPs as a means of enhancing the cultural connotation and market attractiveness of products through cultural marketing and cross-border cooperation. Such an approach is likely to be an effective means of strengthening the competitiveness of the international market.

*1. Study the feasibility of linking the application of GIs for primary agricultural products corresponding to processed agricultural products*

At present, the registration and approval of GIAPs in China does not distinguish between primary agricultural products and processed agricultural products. However, most of the agricultural products exported from China are primary agricultural products; processed agricultural products offering high added value and a clear brand effect are relatively fewer in comparison with the standards of agricultural products of other countries. Based on this, the feasibility of linkage application of GIs for primary agricultural products and processed agricultural products should be explored. First, the corresponding types of processed agricultural products should be distinguished based on primary agricultural products. This will allow the relationship between upstream and downstream industrial chains to be clarified so as to further reduce processing costs and open up links between production, processing, and export. Second, in the application of GIAPs, the relationship between the application of GIs for primary agricultural products and processed agricultural products should be clarified, with both upstream and downstream GIAP applicants being encouraged to jointly apply for groups of GIAPs so as to realize clustering protections. Finally, in the international mutual recognition of GIs, the tendency of selecting GIs for processed agricultural products should be strengthened. GIs with high added value and sales potential in international markets should be encouraged to realize mutual recognition.

2. *Strictly control the production, quality and reputation of primary agricultural products and processed agricultural products*

Since the core value of GIAPs lies in their unique quality and reputation, strict control of production quality and reputation is the key to ensuring the sustainable development of GIs. First of all, the production

of primary agricultural products and processed agricultural products should be strictly controlled. A high yield of primary agricultural products may correspond to several processed agricultural products. From the review of world famous GIAPs, the output of processed agricultural products corresponding to primary agricultural products should be controlled. It is clear that blindly expanding the output of GIs of primary agricultural products will have a negative impact on the quality and reputation, which in turn will affect the quality and reputation of GIs of processed agricultural products. Second, a strict quality control system should be established for GIs of primary agricultural products and GIs of processed agricultural products to ensure that each link from raw materials to finished products meets the standards of GIs. The establishment of such a quality control system depends not only on market regulators, but also on industry associations, producers, and consumers. Supervision of the two types of GI agricultural products should be linked to ensure that upstream and downstream agricultural production carry out mutual supervision. Finally, the reputation of primary and processed agricultural products should be strictly controlled. Support for industry associations should be strengthened while maintaining and enhancing the international market reputation of the GIs of the two types of agricultural products through effective brand management and international market promotion.

3. *Deepening the historical roots and culture of GIs for primary agricultural products and GIs for processed agricultural products*

GIAPs often have deep historical and cultural roots, and these cultural values are important resources for enhancing the added value of the products. At the same time, the formation of GIs for processed agricultural products

often relies on various types of GIs for primary agricultural products. Exploring the history of the relationship between the formation of the two is conducive to telling the cultural history of GIAPs. Here, in the first place, it is necessary to study the historical background, origin story, and cultural tradition of GIAPs in depth in order to unearth their unique cultural value. It should be clear which primary agricultural products are used as raw materials for the formation of characteristics of processed agricultural products and thus whether GIs have been formed. Secondly, based on the inheritance of history and culture, innovative development should be carried out by combining modern market demand and consumer preference. Proactive changes should be made to reconstruct the historical and cultural history in response to consumer preferences for processed agricultural products, especially international consumers. Finally, cross-border cooperation with cultural tourism and artistic creation should be promoted to expand the international cultural influence of GI products.

#### *Enhancement of internationalization*

Learning from the successful experience of Yiwu Small Commodity Market, China should promote the internationalization of GIAPs, promoting them through the establishment of a unified and efficient market system and improved logistics network. At the same time, China should strengthen its support for organizing international exhibitions and set up exclusive zones to promote competitive GIAPs to enhance their international popularity. In addition, China should cultivate potential agricultural products as potential international mutual recognition objects, realize mutual recognition of GIs with more countries, and enhance the international influence of GIAPs by registering trademarks abroad.

#### *1. Learn from the experience of Yiwu to realize more GIAPs going out of the country*

As the distribution center of small commodities in China, the internationalization experience of Yiwu is of great significance for the internationalization of GIAPs in China. Yiwu has successfully promoted commodities to the international market by establishing an efficient market system, a state-of-the-art logistics network, and an innovative business model. China's GIAPs can learn from this experience and explore the internationalization path suitable for its own development by combining its own characteristics. First, it should rely on the whole country to build a unified large market, integrate GIAP markets in each province and city, establish an efficient and transparent market system, provide a fair competition platform for GIAPs, and create an export system for agricultural products produced in China. Second, the logistics network should be further improved to enhance the transportation efficiency of GIAPs and reduce logistics costs. Green channels should be established in provinces and cities for the circulation of GIAPs, helping to guide the flow of agricultural products to foreign markets through tax exemptions and road toll exemptions. Finally, the cluster effect of GIAPs should be brought into play in large agricultural provinces, and the cluster development of GIAPs should be promoted, so as to promote the formation of upstream and downstream relationships of GIAPs throughout the region, enhance competitiveness, and promote GIAPs in the international market on the basis of their merit thus preventing involutionary competition.

#### *2. Organize international exhibitions for GIAPs*

While China is making increasing efforts to organize various international exhibitions, neither the China Fair nor the Canton Fair has featured agricultural products as an import-

ant component of exhibition and marketing content. China should take the initiative to apply for international exhibitions of GIAPs in order to enhance the visibility and attractiveness of GIAPs in the international arena. First of all, an “exclusive area for GIAPs” should be established in existing exhibitions to feature GIAPs having strong competitiveness and good prospects in the international market as a means of attracting foreign buyers to come to China for direct negotiation and purchase. Second, special exhibitions for promoting GIAPs organized in large agricultural provinces should introduce the characteristics of GIAPs into the province in a clustered manner, including all kinds of primary agricultural products and processed agricultural products. This will have the effect of forming the characteristics of the province, which can then be introduced onto foreign markets according to demand. Finally, in response to foreign embassies, the World Food Organization, and other organizations, the promotion of GIAPs by means of local language explanations and cultural experiences will help to attract the attention and interest of international buyers.

*3. Cultivate potential agricultural products as potential targets for international mutual recognition*

On the basis of the mutual recognition of GIs with the EU, China should increase the selection of GIAPs as the object of mutual recognition. Compared with other GIs, GIAPs have extensive upstream and downstream clustering effects. Thus, the related primary agricultural products and processed agricultural products can realize a linkage effect to ensure that agricultural products are protected in a comprehensive way. In the coming years, the number of selected GIAPs should be further increased with a view to achieving mutual recognition between China and Europe. At the same time, in view of the different protection modes

of GIAPs in the world, China should exploit its status as a traditional and long-established agricultural country to explicitly adopt the GI mechanism protection mode and realize the mutual recognition of GIs with more agricultural product purchasing countries. For the United States and other countries that have not adopted the GI mechanism, China should build protection fences for agricultural products. The popularity and influence of GIAPs can be enhanced by registering trademarks abroad or realizing the export of agricultural products with labels and other ways.

### Conclusion

Having first established a system of basic laws and regulations on GIAPs, China has issued a series of basic policy documents to support the development of the GIAP mechanism. At the same time, various trade agreements signed between China and other countries include part of the international cooperation content of GIs. Moreover, China has set up a special agreement on GIs to promote the international development of GIAPs based on the cooperation of industry associations. However, at present, the management responsibilities for China’s GIAPs remain unclear. The involvement of many parties in the management of laws and regulations, as well as policies as a whole results in the protection standards and methods being less effective than those of international GIAPs. While the registration of a large number of GIAPs has been approved, the unstable quality, lack of international brand awareness, and lack of promotion for the international market renders the mechanism less effective. As a region with a long history of association with GIAPs and their development, the European Union has a relatively well-developed intra-territorial management and coordina-

tion mechanism, an advanced system of laws and regulations, and an effective market supervision and industry self-regulation mechanism. At present, the EU is actively promoting the international mutual recognition of GIs, promoting its own GIs worldwide, and building a global protection fence for various protection modes. On this basis, China should further integrate the management departments, clarify that agriculture and rural areas are not in charge of GIAPs, build a national unified management system of GIAPs, and strengthen the handling of infringement of GIAPs. At the same time, China should coordinate the application of GIs of primary agricultural products and processed agricultural products, explore the feasibility of linking the application of GIs of primary agricultural products to processed agricultural products,

strictly control the production, quality and reputation of primary agricultural products and processed agricultural products, and deepen its understanding the historical roots and culture of GIs of primary and processed agricultural products. The experience of Yiwu can be used to further enhance the level of internationalization, realize more GIAPs outside the country by organizing international exhibitions of GIAPs, and cultivate high-potential agricultural products as objects of international mutual recognition. Through the described series of initiatives, China can promote its high-quality GIAPs to the world to achieve recognition and protection in other countries. The realization of the international development of GIAPs will ultimately be of benefit in stimulating China's rural revitalization.

## REFERENCES

- Brander, J.A., Cui, V., Vertinsky, I. (2017). China and intellectual property rights: A challenge to the rule of law. *Journal of International Business Studies*, 48, 908–921. <https://doi.org/10.1057/s41267-017-0087-7>
- Christiansen, T., Kirchner, E., Wissenbach, U. (2018). *The European Union and China*. Bloomsbury Publishing. <https://doi.org/10.5040/9781350494572>
- Hu, W. (2018). *Reciprocity and Mutual Benefits: EU-China cooperation on and protection of geographical indications*. CEPS Research Reports No. 2018/04, June 2018. Available at: [https://cdn.ceps.eu/wp-content/uploads/2018/06/RR2018\\_04\\_WHu\\_GIs.pdf](https://cdn.ceps.eu/wp-content/uploads/2018/06/RR2018_04_WHu_GIs.pdf)
- Huang, J. (2024). The rise of data property rights in China: how does it compare with the EU data act and what does it mean for digital trade with China?. *Journal of International Economic Law*, 27(3), 462–479. <https://doi.org/10.1093/jiel/jgae032>
- Li, Z. F., Chen, T. (2013). Evolution analysis of standardization production behavior in GI Agricultural product enterprise cluster. In: *The 19th International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management: Assistive Technology of Industrial Engineering* (pp. 361–368). Springer Berlin Heidelberg. [https://doi.org/10.1007/978-3-642-38391-5\\_37](https://doi.org/10.1007/978-3-642-38391-5_37)
- Liu, X., Qiao, X. (2023, December). Research on brand strengthening agricultural strategy under rural revitalization strategy. In: *2023 3rd International Conference on Social Development and Media Communication (SDMC 2023)* (pp. 216–230). Atlantis Press. [https://doi.org/10.2991/978-2-38476-178-4\\_27](https://doi.org/10.2991/978-2-38476-178-4_27)
- Lujing, L. (2022). Comparative Study on the Recognition of Mutual Changes of Geographical Indications and Common Names under the Old and New International Protection Models--The Perspective of the Agreement on Geographical Indications between China and Europe. *Dispute Resolution*, 8(1), 15–21. (In Chinese). <https://doi.org/10.12677/DS.2022.81003>
- 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>

Feng Chong

Geographical Indications of Agricultural Products in China:  
An International Development Strategy

- Qian, W.W., Dong, Y.G. (2023). Comparative study on the geographical indication protection between China and the European Union-from the perspective of the China-EU geographical indications agreement. *Agricultural Economics*, 69(5), 185–201. <https://doi.org/10.17221/98/2023-AGRICECON>
- Qie, H., Chao, Y., Chen, H., & Zhang, F. (2023). Do geographical indications of agricultural products promote county-level economic growth?. *China Agricultural Economic Review*, 15(3), 666–681. <https://doi.org/10.1108/CAER-08-2022-0187>
- Song, X. (2021). *The Protection of Geographical Indications in China: Challenges of Adopting the European Approach*. Kluwer Law International.
- Yin, X., Li, J., Wu, J., Cao, R., Xin, S., Liu, J. (2024). Impacts of Geographical Indications on Agricultural Growth and Farmers' Income in Rural China. *Agriculture*, 14(1), 113. <https://doi.org/10.3390/agriculture14010113>
- Zhao, X., Kneafsey, M., Finlay, D. (2016). Food safety and Chinese geographical indications. *British Food Journal*, 118(1), 217–230. <https://doi.org/10.1108/BFJ-04-2015-0137>
- Zheng, X., Huang, Q., Zheng, S. (2022). The identification and applicability of regional brand-driving modes for agricultural products. *Agriculture*, 12(8), 1127. <https://doi.org/10.3390/agriculture12081127>

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

**Feng Chong**, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture; Beijing Huihaitianhe Law Firm, Beijing, China

#### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:**

**Фенг Чонг**, Юридический факультет Пекинского сельскохозяйственного университета; юридическая фирма «Beijing Huihaitianhe», Пекин, Китай



## 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 Techno- logies 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). (2025). *Lex Genetica*, 4(1), 87–91. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-87-90>

**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). 2025. *Lex Genetica*, 4(1), 87–91 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-87-90>



В прошедшем 2024 году в издательстве «Русайнс» вышли учебные пособия, подготовленные сотрудниками Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Пономарева, Д.В., Некотенева, М.В. (2024). *Право биотехнологий: международно-правовой аспект: учебное пособие*. Москва: Русайнс.



Пономарева, Д.В. (2024).  
Запрет генетической дискриминации  
в международном и зарубежном праве:  
учебное пособие. Москва: Русайнс.



Пономарева, Д.В., Некотенева, М.В.,  
Кубышкин А.В. (2024).  
Основы правового регулирования  
электронного здравоохранения:  
теория и практика: учебное пособие.  
Москва: Русайнс.

Старшими научными сотрудниками НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) подготовлены учебные пособия, посвященные наиболее актуальным проблемам развития правового регулирования в области биотехнологий и инноваций в сфере здравоохранения: цифровизация медицинской деятельности, использование генетической информации и риски дискриминации, а также использование новейших технологий в контексте биоэкономики.

В учебном пособии «Право биотехнологий: международно-правовой аспект» рассмотрены основополагающие понятия, категории, правила, источники, посредством которых в международном и интеграционном праве регулируются право-

вые отношения, связанные с применением биотехнологий.

Как справедливо отмечает ряд авторов, в основополагающих актах о правах человека берет свое начало правовое регулирование геномных исследований и внедрение в жизнь их результатов. Среди основополагающих международных актов, содержащих положения, направленные на защиту основных прав и свобод человека, отсутствуют нормы, непосредственно направленные на регулирование биотехнологий, включая генетические технологии.

В условиях «пробельности», спорадичности нормативно-правового регулирования на национальном уровне возникает объективная необходимость изучения опыта международных организаций глобального и регионального характера.

Исследование и анализ передового мирового опыта позволят наиболее эффективным образом обеспечить развитие соответствующего законодательства в Российской Федерации, что представляется сегодня ключевой задачей.

Предлагаемое учебное пособие акцентирует внимание на основополагающих понятиях, категориях, правилах, источниках, посредством которых в международном и интеграционном праве регулируются правовые отношения, связанные с применением биотехнологий. В работе проиллюстрированы международно-правовые аспекты развития и применения биотехнологий в различных сферах: генетика человека, промышленность, сельское хозяйство. Авторы систематизируют основные подходы, сложившиеся на глобальном и региональном уровнях, применительно к влиянию процессов цифровизации на развитие биотехнологий, а также синергии права биотехнологий и биоэтики. Кроме того, в учебном пособии представлен анализ отдельных, наиболее актуальных проблем регулирования правовых отношений в сфере применения биотехнологий: правовые аспекты применения биотехнологий в области трансляционной медицины, проблемы защиты прав интеллектуальной собственности, международно-правовая проблематика сохранения и обращения биологических (биоресурсных) коллекций и т.д.

**Учебное пособие «Запрет генетической дискриминации в международном и зарубежном праве»** знакомит читателей с понятием генетической дискриминации как этической и правовой категории, эволюцией правового регулирования противодействия генетической дискриминации, отражением проблематики генетической

дискриминации в международном праве. Идея противодействия генетической дискриминации стала известной вскоре после окончания Второй мировой войны, в 1947 году, когда был разработан и принят Нюрнбергский кодекс. С тех пор возникли новые проблемы противодействия генетической дискриминации, которые связаны преимущественно с обменом генетической информацией с геномными биобанками и развитием новых методов лечения генетических заболеваний.

Генетическая дискриминация в пособии рассматривается как разновидность дискриминационных практик, характеризующихся дифференцированным отношением к человеку по причине того, что он или она имеют или воспринимаются как имеющие вызывающие или повышающие риск развития заболеваний. Генетическая дискриминация может рассматриваться как форма предвзятости, основанная на наследственных характеристиках человека, а не на его личных качествах, включая принадлежность к определенной расе. Уточненное определение генетической дискриминации апеллирует к негативному обращению не в результате физического проявления болезни или инвалидности, а исключительно по причине генетического состава человека. В основе генетической дискриминации лежит понятие о генетической предопределенности (детерминизме) и первостепенной значимости генетических характеристик для развития и восприятия человека.

В пособии рассматриваются отдельные, наиболее актуальные проблемы регулирования правовых отношений в сфере противодействия генетической дискриминации, проиллюстрированные на примерах законодательства и правоприменительной практики ключевых зарубежных юрисдикций.

В учебном пособии «**Основы правового регулирования электронного здравоохранения: теория и практика**» проанализированы правовые основы регулирования электронного здравоохранения, включая такой его важный аспект, как мобильные медицинские технологии (mHealth). Понятие и проблематика электронного здравоохранения известны еще с конца 1990-х годов — уже в то время e-health рассматривалось не только как использование ИКТ в медицинской практике, но и как изменение организационных практик и процессов, то есть имело ярко выраженный организационно-управленческий аспект. При этом само электронное здравоохранение включает в себя широкий спектр технологий, которые могут быть классифицированы по-разному исследователями, маркетологами или специалистами в области медицины. Применение инструментов электронного здравоохранения, безусловно, способствует повышению качества медицинских услуг в целом и представляет ценность для всех лиц, задействованных в процессе оказания медицинской помощи и получения медицинских услуг (пациентов, врачей, администраторов медицинских учреждений, органов регулирования и др.). В то же время, как подчеркивают эксперты, их трансформационный потенциал, свя-

занный с изменением организационных практик и системы регулирования, является источником целого ряда универсальных проблем, с которыми сталкиваются различные страны при внедрении новых технологий.

Особое внимание в пособии уделено детальному анализу законодательства в рассматриваемой области, действующего на глобальном, региональном и национальном уровнях. В пособии представлен обзор зарубежного законодательства и документов межгосударственных интеграционных объединений в области электронного здравоохранения. Авторами рассмотрены этико-правовая проблематика и источники соответствующего правового регулирования, методы публично-правового воздействия на общественные отношения, которые складываются в рассматриваемой сфере. Учебное пособие носит инновационный характер и содержит убедительный анализ проблем правового регулирования применения технологий электронного здравоохранения.

Учебные пособия адресованы обучающимся юридических вузов и факультетов, медицинских вузов, научным работникам, исследователям, практикующим юристам, преподавателям высших учебных заведений, аспирантам и всем заинтересованным читателям.

