



Правовой статус биобанка

Михаил И. Шандро✉

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

Аннотация

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

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

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

Поступила в редакцию: 03.04.2026

Получена после рецензирования и доработки: 01.05.2026

Принята к публикации: 10.05.2026

Legal Status of Biobanks

Mikhail I. Shandro✉

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

✉ Email: mishandro@msal.ru

Abstract

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

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

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

Received: 03.04.2026

Review completed: 01.05.2026

Accepted: 10.05.2026

Введение

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

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

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

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

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

Однако несмотря на развитие данной сферы, обнаруживается бессистемность

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

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

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

Регулирование биобанкирования в Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁵ Там же.

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

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

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

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

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

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

Международное и зарубежное регулирование биобанкирования

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Биобанкирование в науке

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

Биобанк как объект права

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

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

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

экономического сотрудничества и развития (OECD)²⁵.

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

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

Биобанк как хранилище информации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ших данных и базы данных, но не исчерпывается ими.

Биобанк как субъект права

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Правоспособность биобанка

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Соотношение понятий «биобанк» и «хранилище»

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

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

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

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

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

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

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

Заключение

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

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

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

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

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

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

REFERENCES

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

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

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

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

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

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