



Конкурсоспособность биобанков

Диана О. Османова✉

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

Аннотация

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

✉Email: doosmanova@msal.ru

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

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

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

Поступила в редакцию: 10.01.2024

Получена после рецензирования и доработки: 08.02.2024

Принята к публикации: 18.02.2024

Competitivy Issues Related to Biobank Activity

Diana O. Osmanova✉

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

Abstract

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

✉Email: doosmanova@msal.ru

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

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

Received: 10.01.2024

Review completed: 08.02.2024

Passed for printing: 18.02.2024

Введение

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

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

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

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

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

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

Численность биобанков, равно как и наполнение их коллекций, растет. В настоящий момент лидерами в указанной области являются следующие биобанки: Hamilton Company, Merck KGaA (Sigma-Aldrich Inc.), Thermo Fisher Scientific Inc., Avantor (VWR International LLC), BioLife Solutions¹. С учетом нарастающей масштабности указанного явления в научных исследованиях медицинской направленности отмечают появление новой междисциплинарной науки – биобанкирования, которая является необходимым и важным предметом при получении медицинского образования (Соколова, Каменских, Богута, Бахарева, Федорова, 2022).

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

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

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

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

Биобанк: объект или субъект права?

Принципиальным является вопрос об определении сущности категории «био-

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

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

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

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

Приказом Минздрава России от 20.10.2017 № 842н установлены Требования к организации и деятельности биобанков³ (далее по тексту – Требования к биобанкам). В силу п. 1 названных Требования к биобанкам последние определяют порядок хранения в них биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий и прочих биологических объектов. В следу-

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

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

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

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

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

³ Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71911706/>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ции. Информационные технологии. Большие данные. Обзор и словарь» большие данные — это большой массив данных, отличающийся, главным образом, такими характеристиками, как объем, разнообразие, скорость обработки и/или вариативность, которые требуют использования технологии масштабирования для эффективного хранения, обработки, управления и анализа⁵. В этом же Национальном стандарте указано, что оперирование большими данными — это деятельность по формированию (генерации), комплектованию, передаче, управлению, предварительной обработке, преобразованию, обработке, анализу, представлению (визуализации), хранению, удалению и иным действиям с большими данными с целью получения требуемого результата (п. 3.2).

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

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

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

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

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

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

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

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

С учетом предложенного анализа сущности биобанков действительно оказывается, что львиная доля деятельности последних связана с хранением массива биологических материалов, что влечет создание определенной базы такой информации с эффективными алгоритмами поиска по заданным параметрам. Однако вновь следует оговориться, что этой деятельностью биобанков не исчерпывается, поскольку ценность имеют и иные предпринимаемые действия: возможность использования в медицинских и научных исследованиях. Как указывает А.И. Балашова, нередко отдельные организации (биобанки) регистрируют свои права на соответствующие базы данных. Так, за период с 2020 по 2023 г. было зарегистрировано несколько баз данных, правообладателями которых выступили: ФГБУН «Национальный научный центр морской биологии им. А.В. Жирмунского» Дальневосточного отделения РАН (морской биобанк); ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии» Минздрава России, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича» (биологические материалы) и пр. (Балашова, 2023).

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

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

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

Корректная организационно-правовая форма для биобанков

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

но-правовой формы, в которой может существовать биобанк.

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

Хранилище медицинской информации и защита персональных данных

Защита данных и конфиденциальность полученной информации являются приоритетными направлениями деятельности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Источники финансирования

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

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

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

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

В качестве иллюстрирующего примера можно привести Национальный ирландский биобанк COVID-19 (NICB), который был создан как механизм реагирования на пандемию COVID-19 для поддержания постоянных исследований и инноваций в указанной области. Национальный ирландский биобанк COVID-19⁸ — это инфраструктура медицин-

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

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

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

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

Специфика деятельности и возможность осуществления приносящей доход деятельности

Особое внимание следует обратить на основной вид деятельности такой организации. Так, закон Швеции 2003 г. «О биобанках и здравоохранении» прямо устанавливает, что биобанк создается только для целей проведения исследований, клинических испытаний, опытно-конструкторских работ, научных исследований и образовательных мероприятий; создание биобанка в иных целях императивно недопустимо (ст. 2, 3 названного закона). Более того, для создания биобанка требуется одобрение Совета по исследовательской этике, который также проверяет соответствие цели создания биобанкам требованиям закона⁹. При этом указанный нормативный акт раскрывает категорию «биобанк» через объект права, то есть само хранилище необходимых образцов, у которого может быть оператор, или создатель, или ответственное лицо; наличие лица, которое принимает на себя обязательства, связанные со всеми вопросами, касающимися такого хранилища, — обязательный элемент создания последнего.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Допустимость контроля со стороны уполномоченных лиц

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

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

уполномоченный орган обладает довольно широкой дискрецией, контролируя весь цикл от создания до осуществления деятельности с возможностью принудительной ликвидации в случае несоответствия установленным нормативным требованиям¹⁰.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

мерческий характер деятельности такого объединения.

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

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

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

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

Допустимость признания биобанка несостоятельным (банкротом)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Заключение

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

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

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

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

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

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

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

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

- Косилкин, С.В. (2020) Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, 4(68), 79–87. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Крюкова, Е.С., Рузанова, В.Д. (2020). Правовое регулирование деятельности биобанков в России. *Гражданское право*, (6), 39–42. <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>
- Курбатов, А.Я., Пирогова, Е.С. (2012). Ограничение правоспособности и дееспособности юридических лиц – должников в рамках дел о несостоятельности (банкротстве). Саратов: КУБиК. Режим доступа: <https://publications.hse.ru/pubs/share/folder/fgxv4j6oe0/53726079.pdf>
- Малеина, М.Н. (2020). Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека). *Право. Журнал Высшей школы экономики*, (1), 98–117.
- Малеина, М.Н. (2021). Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке. *Журнал российского права*, (4), 71–82. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Мохов, А.А. (2018). Биобанкинг – новое направление экономической деятельности. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (3), 33–40. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>
- Пестрикова, А.А. (2022). Проблемы получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований. *Актуальные проблемы российского права*, 17(1), 105–115. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115>
- Савельев, А.И. (2018). Направления регулирования Больших данных и защита неприкосновенности частной жизни в новых экономических реалиях. *Закон*, (5), 122–144.
- Сарманаев, С.Х., Широков, А.Ю., Васильев, С.А., Осавелюк, А.М., Зенин, С.С., Суворов, Г.Н. (2019). Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации. *Lex Russica*, (6), 153–160. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>
- Соколова, Т.С., Каменских, Е.М., Богута, Д.В., Бахарева, Ю.О., Федорова, О.С. (2022). Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 21(11), 33–80. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3380>
- Спасская, Д. (2020, 20 января). Что такое большие данные с точки зрения медицины, и как они могут помочь поставить диагноз именно вам. N+1. Режим доступа: <https://nplus1.ru/material/2023/01/20/biobanks>
- Трубина, В.А. (2020). *Ткани и органы человека как объект гражданских прав*. (Дис. канд. юрид. наук, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации). Москва.
- Четвериков, А.О. (2019). Европейские консорциумы исследовательской инфраструктуры: международные организации по европейскому праву или юридические лица sui generis? *Lex Russica*, (7), 141–150. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.152.7.141-150>

REFERENCES

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

- Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. Intellectual Property. *Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).
- Barabashev A.G., Ponomareva D.V. (2019). Personal Data Protection and Research Activities: EU Legal Regulation Experience. *Actual Problems of Russian Law*, (6), 186–194. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.103.6.186-194>
- Calzolari, A., Napolitano, M., Bravo, E. (2013). Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC. *Biopreservation and Biobanking*, 11(2), 124–128. <https://doi.org/10.1089/bio.2012.0058>
- Cannovo, N., Cingolani, M., Guarino, R., Fedeli, P. (2020). Regulation of Biobanks in Italy. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 415. <https://doi.org/10.3389/fped.2020.00415>
- Chalmers, D., Nicol D., Kaye J., Bell J., Campbell A.V., Ho C.W.L., Kato K., Minari J., Ho C-h, Mitchell C., Molnár-Gábor F., Otlowski M., Thiel D., Fullerton S.M., Whitton T. (2016). Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC Medical Ethics*, 17, 39. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0124-2>
- Chetverikov, A.O. (2019). European Research Infrastructure Consortia: International Organization under European Law or Legal Entities Sui Generis? *Lex Russica*, (7), 141–150. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.152.7.141-150>
- Dolotov, R.O. (2018). Qualification of fraud in the presence of collateral or bank guarantee. *Ugolovnoe pravo*, (3), 38–43. (In Russ.).
- Hoppe, N. (2021). The Regulation of Biobanking in Germany. In: Slokenberga, S., Tzortzatou, O., Reichel, J. (eds). *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series* (vol. 43, pp. 277–290). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_15
- Imekova, M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Journal of Russian Law*, (12), 54–65. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>
- Kinkorová, J. (2016) Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. *EPMA Journal*, 7, 4. <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7>
- Kosilkin, S.V. (2020). Experience of legal regulation of biobank activities in foreign practice and the development of Russian legislation. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 79–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087>
- Kryukova, E.S., Ruzanova, V.D. (2020). Legal regulation of biobanks activity in Russia. *Civil law*, (6), 39–42. (In Russ.). <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>
- Kurbatov, A.Ya., Pirogova, E.S. (2012). *Limitation of the legal capacity of legal entities – debtors in the framework of insolvency cases*. Saratov: KUBiK Publ. Available at: <https://publications.hse.ru/pubs/share/folder/fghxv4j6oe0/53726079.pdf>. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2020). Legal status of a biobank (bank of human biological materials). *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (1), 98–117. (In Russ.).
- Maleina, M.N. (2021). Contract for cryopreservation and storage of human biological material in a personal biobank. *Journal of Russian Law*, (4), 71–82. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Mokhov, A.A. (2018). Biobanking – a new direction of economic activity. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (3), 33–40. (In Russ.).
- O'Doherty, K.C., Burgess, M.M., Edwards, K., Gallagher, R.P., Hawkins, A.K., Kaye, J., McCaffrey, V., Winickoff, D.E. (2011). From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks. *Social Science & Medicine*, 73(3), 367–374. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2011.05.046>
- Pestrikova, A.A. (2022). Obtaining Informed Consent in Genomic and Genetic Studies. *Actual Problems of Russian Law*, 17(1), 105–115. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115>
- Sarmanayev S.Kh., Shirokov A.Yu., Vasiliev S.A., Osavelyuk A.M., Zenin S.S., Suvorov G.N. (2019). Proposals for Extending the Russian Biobanks Functions to Protect Genomic Information. *Lex Russica*, (6), 53–160. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

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

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

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