



## Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации

Олег А. Еникеев ✉

Башкирская академия государственной службы и управления  
при Главе Республики Башкортостан, Уфа, Российская Федерация

### Аннотация

В условиях развития биомедицинских технологий и увеличения числа биобанков в Российской Федерации возрастает актуальность правового регулирования их деятельности, особенно в контексте возможной несостоятельности (банкротства). Данное исследование направлено на выявление особенностей правового регулирования банкротства биобанков с учетом специфики их активов и социальной значимости. Исследование выполнено с использованием комплексного подхода, включающего анализ законодательства о банкротстве, гражданского законодательства, регулирующего оборот биологического материала, судебной практики и доктринальных источников. Методология исследования включает анализ и синтез, сравнительно-правовой анализ, формально-юридический метод и метод системного анализа. Результаты исследования демонстрируют пробелы и неопределенности в существующем правовом регулировании банкротства биобанков, в частности в отношении правового статуса биологического материала, порядка его оценки и включения в конкурсную массу, а также защиты прав доноров и пациентов. Выявлены риски, связанные с возможностью неправомерного распоряжения биологическим материалом в процедурах банкротства. В заключение предлагаются рекомендации по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленные на обеспечение сохранности биологического материала, соблюдение прав доноров и пациентов, а также повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков. Подчеркивается необходимость разработки специальных правил регулирования банкротства биобанков, учитывающих особенности их функционирования и специфику активов.

**Ключевые слова:** биобанк, банкротство, биологический материал, конкурсная масса, правовое регулирование, донор, пациент

✉ Email: enikeevo2013@yandex.ru

**Для цитирования:** Еникеев, О.А. (2025). Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 4(4), 93–109. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-93-109>

Поступила в редакцию: 08.09.2025

Получена после рецензирования и доработки: 29.09.2025

Принята к публикации: 25.10.2025

## Features of the Legal Regulation of Biobank Bankruptcy in the Russian Federation

Oleg A. Enikeev✉

Bashkir Academy of Public Administration under the Head of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russian Federation

### Abstract

The rapid development of biomedical technologies and the growing number of biobanks in the Russian Federation underscores the importance of their legal regulation, particularly in relation to potential insolvency (bankruptcy). This study aims to identify the specific features of legal regulation of biobank bankruptcy, taking into account the unique nature of their assets and their social significance. The research was conducted using an integrated approach, including an analysis of bankruptcy legislation and civil law governing the circulation of biological materials, judicial practice, and doctrinal sources. The research methodology involved the principles of analysis and synthesis, comparative and formal legal analysis, as well as the method of systems analysis. The conducted research has revealed gaps and ambiguities in the current legal regulation of biobank bankruptcy, particularly concerning the legal status of biological materials, procedures for their valuation and inclusion in the bankruptcy estate, and the protection of donors' and patients' rights. Risks associated with the potential misuse or improper disposal of biological materials during bankruptcy proceedings are identified. In conclusion, recommendations for improving bankruptcy legislation to reflect the specific characteristics of biobank activities are provided. These recommendations aim to ensure the safety of biological materials, safeguard the rights of donors and patients, and enhance the transparency and predictability of biobank bankruptcy procedures. The study emphasizes the need to develop special rules for regulating the bankruptcy of biobanks, taking into account their operational particularities and the unique nature of their assets.

**Keywords:** biobank, bankruptcy, biological material, competitive mass, legal regulation, donor, patient

✉ Email: enikeevo2013@yandex.ru

**Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 4. 93–109**

**To cite this article:** Yenikeev, O.A. (2025). Features of the legal regulation of biobank bankruptcy in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 4(4), 93–109. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-93-109>

Received: 08.09.2025

Review completed: 29.09.2025

Accepted: 25.10.2025

## Введение

Развитие биомедицинских технологий, таких как геномика, протеомика и метаболомика, а также концепции персонализированной медицины, ориентированной на индивидуальные особенности организма пациента, обусловило стремительный рост числа биобанков во всем мире, включая Российскую Федерацию (Шляхто, Коград, 2021; Тюмина и др., 2023; Романовский, 2024). Биобанки представляют собой сложно организованные коллекции биологических материалов человека (образцы тканей, крови, ДНК, РНК, плазмы, мочи и т. д. (Болтанова, Имекова, 2021) и связанных с ними структурированных и деперсонализированных данных, которые используются для фундаментальных и прикладных научных исследований, разработки новых методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, а также для контроля качества и безопасности лекарственных средств (Ноздрачева и др., 2024).

В России деятельность биобанков регулируется фрагментарно, отсутствует единый, всеобъемлющий нормативный правовой акт федерального уровня, определяющий их статус, порядок создания, функционирования, реорганизации и ликвидации, а также устанавливающий требования

к хранению, передаче и использованию биологического материала и генетической информации. Правовое регулирование осуществляется посредством норм гражданского права (в частности, регулирующих право собственности, обязательства и ответственность), законодательства о здравоохранении (в части прав пациентов и проведения медицинских исследований), законодательства о персональных данных (в части защиты генетической информации и иной информации о донорах), а также актов, регулирующих оборот биомедицинских клеточных продуктов. Определенным образом на деятельность биобанков влияет по аналогии права Федеральный закон «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”»<sup>1</sup> (так как он распространяет свое действие только на биокolleкции, находящиеся в федеральной собственности).

Отсутствие четкого и системного правового регулирования создает значительные трудности для деятельности биобанков в России, порождает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с неправомерным распоряжением биологическим материалом и генетической

<sup>1</sup> 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”» (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_491930](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_491930)

информацией (Васильев, 2018). Особенно остро эта проблема проявляется в контексте возможной несостоятельности (банкротства) биобанков.

Несмотря на значительный потенциал биобанков для развития науки, здравоохранения и инновационной экономики, они так же подвержены риску финансовой несостоятельности, как и любые другие организации, осуществляющие предпринимательскую деятельность (Ducato et al., 2014). Так, например, почти 90% зарубежных государственных биобанков пуповинной крови заявили, что им с трудом удается поддерживать финансовую стабильность и избегать банкротства (Magalon et al., 2015). Причем, как показывает анализ зарубежного опыта, чем крупнее биобанк по количеству хранимых биоматериалов и генетической информации, тем больше средств ежегодно требуется для поддержания его деятельности и обеспечения надлежащего хранения биоматериала в соответствии с современными стандартами (например, поддержание определенной температуры, влажности, стерильности и т. д.) (Шинкарецкая, Редникова, 2021). Банкротство биобанка может повлечь за собой серьезные негативные последствия для науки, здравоохранения, прав доноров и пациентов, а также для экономики в целом.

В научной литературе вопросы правового регулирования деятельности биобанков в России и за рубежом освещены недостаточно. В основном рассматриваются вопросы этики и правовых аспектов создания и функционирования биобанков, защиты персональных данных и обеспечения информированного согласия доноров (далее – ИСД), а также вопросы интеллектуальной собственности на результаты исследований,

полученные с использованием биологического материала из биобанков.

Проблемы правового регулирования банкротства биобанков практически не исследованы за исключением единичных работ (Janger, 2005; Zawati et al., 2011; Османова, 2024), что обусловлено новизной и спецификой данного вопроса, а также отсутствием реальных прецедентов банкротства биобанков в России. Отсутствие специальных правил и руководств по банкротству биобанков создает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с непропорциональным распоряжением биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства (Piciocchi et al., 2018; Сушкова, 2020).

Имеющиеся публикации затрагивают отдельные аспекты, связанные с правовым статусом биологического материала, его оценкой и включением в конкурсную массу, а также защитой прав доноров и пациентов в процедурах банкротства (Шандро, 2025). Однако комплексного исследования, посвященного особенностям правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации, с учетом специфики их активов, социальной значимости и этических аспектов, до настоящего времени не проводилось.

В частности, не исследованы вопросы о том, каким образом следует оценивать биологический материал и генетическую информацию, которые хранятся в биобанках, при включении в конкурсную массу, какие меры необходимо принимать для обеспечения сохранности биологического материала в случае банкротства биобанка, какие права и обязанности имеют доноры и пациенты в процедурах банкротства и каким образом следует защищать их интересы. Особую

остроту приобретает проблема защиты генетической информации, которая является одновременно и персональными данными, и ценным активом, имеющим научную и коммерческую ценность. В случае банкротства биобанка существует риск утечки генетической информации, нарушения прав доноров и пациентов, а также неправомерного использования генетической информации в коммерческих целях.

Таким образом, актуальность настоящего исследования обусловлена необходимостью выработки научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленных на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, соблюдение прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией.

Цель исследования – выявление особенностей правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации, разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию законодательства и выработка практических рекомендаций, направленных на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией. Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи: 1) проанализировать существующее законодательство о банкротстве, гражданское законодатель-

ство, регулирующее оборот биологического материала и генетической информации, судебную практику (в том числе зарубежную) и доктринальные источники, касающиеся деятельности биобанков и их банкротства; 2) определить правовой статус биологического материала и генетической информации, хранящихся в биобанках, и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу; 3) выявить особенности проведения процедур банкротства биобанков, учитывающие специфику их активов, социальной значимости и этические аспекты; 4) определить права и обязанности доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков, а также разработать механизмы защиты их прав и интересов; 5) разработать предложения по совершенствованию законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков, направленные на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков, а также предотвращение неправомерного распоряжения генетической информацией; 6) провести сравнительно-правовой анализ законодательства зарубежных стран в части регулирования деятельности биобанков и их банкротства, выявить лучшие практики и возможности их адаптации к российской правовой системе; 7) выработать практические рекомендации для арбитражных управляющих, кредиторов, доноров и пациентов по вопросам банкротства биобанков.

## Методология

### Дизайн и методика исследования

Исследование выполнено с использованием комплексного междисциплинарного

подхода, включающего анализ и синтез, сравнительно-правовой анализ, формально-юридический метод и метод системного анализа. Методы анализа и синтеза использованы для изучения законодательства, судебной практики и доктринальных источников, выявления проблемных аспектов и формирования выводов. Сравнительно-правовой анализ применен для сопоставления законодательства о банкротстве в отношении организаций, осуществляющих деятельность, аналогичную биобанкам (например, медицинские центры, исследовательские институты, банки крови, банки репродуктивных клеток и т. д.), для выявления возможности применения аналогий закона и заимствования лучших практик. Формально-юридический метод использован для толкования правовых норм и определения их содержания. Метод системного анализа применен для исследования деятельности биобанков как сложной системы, включающей различные элементы (биологический материал, генетическая информация, данные, оборудование, персонал и т. д.) и их взаимосвязи.

Особое внимание уделено изучению зарубежного опыта правового регулирования банкротства биобанков, в частности в странах Европейского союза (Италия, Норвегия), США и Канаде. Проведен анализ законодательства, судебной практики и доктринальных источников этих стран для выявления лучших практик и возможностей их адаптации к российской правовой системе.

Кроме того, в исследовании использованы методы социологического исследования, такие как контент-анализ. Проведен контент-анализ научных публикаций, средств массовой информации и интернет-ресурсов для выявления общественного мнения

о деятельности биобанков и их банкротстве. Состоялись экспертные интервью с юристами, экономистами, биологами, медиками и представителями биобанков для получения информации о практических аспектах деятельности биобанков и их банкротства.

### **Описание выборки и использованных методов сбора данных**

В качестве выборки для исследования были использованы: 1) федеральные законы и подзаконные акты, регулирующие вопросы банкротства, гражданского права, здравоохранения, персональных данных и оборота биомедицинских клеточных продуктов; 2) судебная практика арбитражных судов Российской Федерации по делам о банкротстве, связанным с организациями, осуществляющими деятельность, аналогичную биобанкам (например, медицинские центры, исследовательские институты); 3) научные статьи и публикации, посвященные правовым аспектам деятельности биобанков и банкротства; 4) международные стандарты и руководства по биобанкированию (например, рекомендации OECD, ISBER); 5) статистические данные, отражающие динамику развития биобанков в Российской Федерации.

Методы сбора данных: 1) анализ документов (изучение нормативных правовых актов, судебных решений, научных публикаций и других документов); 2) контент-анализ (анализ содержания документов для выявления ключевых понятий, проблем и тенденций); 3) изучение опыта (анализ практики деятельности биобанков и их банкротства в России и за рубежом).

### **Результаты**

Результаты исследования позволили выявить ряд особенностей правового регули-

рования банкротства биобанков в Российской Федерации, а также существенные пробелы и неопределенности, требующие незамедлительного законодательного регулирования.

### **Правовой статус биологического материала и генетической информации**

Одним из ключевых вопросов, требующих разрешения, является определение правового статуса биологического материала и генетической информации, хранящихся в биобанках. В настоящее время в российском законодательстве отсутствует четкое определение биологического материала как объекта гражданских прав (Кравченко, Богданова, 2023). Также отсутствует законодательное определение генетической информации, что создает дополнительные трудности для ее защиты и регулирования.

С одной стороны, биологический материал может рассматриваться как вещь, поскольку обладает материальной формой. С другой стороны, в России тело человека и его отдельные компоненты не могут быть предметом юридически оформленного договора согласно законодательству (Карташков, 2021). Также биологический материал тесно связан с личностью донора и обладает уникальными характеристиками (в частности, генетической информацией), что ставит под сомнение возможность его свободного оборота. Кроме того, необходимо учитывать этические аспекты, связанные с использованием биологического материала, особенно в контексте генетических исследований

и персонализированной медицины. В США к биоматериалу часто применяется термин «биокапитал», которым донор может распоряжаться фактически по своему усмотрению, так как он собственник своего тела (Tutton, 2011).

В соответствии со ст. 128 Гражданского кодекса Российской Федерации<sup>2</sup> (далее – ГК РФ) к объектам гражданских прав относятся вещи, включая деньги и ценные бумаги, иное имущество, в том числе имущественные права; работы и услуги; охраняемые результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальная собственность); нематериальные блага. Таким образом, биологический материал теоретически может быть отнесен к вещам или иному имуществу. Однако, учитывая его специфику, необходимо учитывать ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных (Мохов и др., 2015). Генетическая информация, содержащаяся в биологическом материале, подлежит особой защите в соответствии с законодательством о персональных данных.

В частности, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>3</sup> устанавливает требования к проведению медицинских вмешательств, включая получение информированного добровольного согласия пациента. Это означает, что использование биологического материала возможно только с согласия донора.

<sup>2</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ). 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ. Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5142](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142)

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

Информированное согласие должно содержать информацию о целях использования биологического материала, возможных рисках и преимуществах, а также о порядке распоряжения биологическим материалом в случае банкротства биобанка.

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>4</sup> регулирует обработку персональных данных, включая генетическую информацию. Биобанки обязаны соблюдать требования данного закона при сборе, хранении и использовании биологического материала, содержащего персональные данные. В частности, биобанки обязаны получать согласие доноров на обработку их персональных данных, обеспечивать конфиденциальность генетической информации и принимать меры по защите персональных данных от несанкционированного доступа. Таким образом, правовой статус биологического материала и генетической информации является сложным и многогранным, что необходимо учитывать при определении порядка его оценки и включения в конкурсную массу.

#### **Оценка биологического материала и включение в конкурсную массу**

В соответствии с Федеральным законом от 26.10.2002 № 127-ФЗ «О несостоятельности (банкротстве)»<sup>5</sup> (далее – Закон о банкротстве) в конкурсную массу включается все имущество должника – имеющееся на дату открытия конкурсного производства и выявленное в ходе конкурсного производства. Однако, учитывая специфику

биологического материала и генетической информации, их оценка и включение в конкурсную массу представляет собой сложную задачу (Kaiser, 2009).

Во-первых, необходимо определить, является ли биологический материал и генетическая информация имуществом должника. Как было отмечено выше, правовой статус биологического материала является неопределенным, что затрудняет его включение в конкурсную массу. Генетическая информация, являясь персональными данными, также не может быть свободно отчуждена или передана третьим лицам без согласия донора. Соответственно существующие технологии обработки «больших данных» (геномной информации доноров биоматериалов в биобанках) фактически не позволяют полностью обезличить персональные данные и вывести их обработку из-под строгих законодательных ограничений, что снижает важность таких данных для генетики (Балашова, 2023).

Во-вторых, необходимо определить стоимость биологического материала и генетической информации. Оценка биологического материала может быть основана на различных факторах, таких как: 1) стоимость затрат на сбор, обработку и хранение биологического материала; 2) научная ценность биологического материала (например, наличие редких генетических мутаций); 3) коммерческая ценность биологического материала (например, возможность использования редких биообразцов для разработки новых лекарственных

<sup>4</sup>Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801)

<sup>5</sup>Федеральный закон «О несостоятельности (банкротстве)» от 26.10.2002 № 127-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_39331](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_39331)

препаратов); 4) стоимость генетической информации, содержащейся в биологическом материале (например, возможность использования для разработки новых методов диагностики и лечения заболеваний). Оценка биологического материала и генетической информации требует привлечения специалистов в области биологии, медицины, экономики и юриспруденции. При этом необходимо учитывать этические аспекты и ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных (Калиниченко, Пономарева, 2019).

В-третьих, необходимо учитывать ограничения, установленные законодательством о здравоохранении и персональных данных. В частности, использование биологического материала и генетической информации возможно только с согласия донора и при соблюдении требований о защите персональных данных. Таким образом, включение биологического материала и генетической информации в конкурсную массу должно осуществляться с учетом его специфики, ограничений, установленных законодательством, и интересов доноров и пациентов.

### **Особенности проведения процедур банкротства биобанков**

Проведение процедур банкротства биобанков имеет ряд особенностей, обусловленных спецификой их активов и социальной значимостью. Во-первых, необходимо обеспечить сохранность биологического материала и генетической информации (ввиду особой ценности вышеуказанных биоматериалов и данных для науки и государства, а также сложности их повторного получения). Биологический материал

и генетическая информация являются ценными активами, которые могут быть использованы для научных исследований, разработки новых методов диагностики и лечения заболеваний, а также для контроля качества и безопасности лекарственных средств. В случае банкротства биобанка необходимо принять исчерпывающие меры для обеспечения сохранности биологического материала и генетической информации и предотвращения их утраты, порчи, несанкционированного доступа или неправомерного использования (Тужилова-Орданская, Ахтямова, 2021).

Во-вторых, необходимо учитывать права и интересы доноров и пациентов. Доноры и пациенты, предоставившие биологический материал для использования в биобанке, имеют право на защиту своих прав и интересов в процедурах банкротства. В частности, они имеют право на получение полной и достоверной информации о судьбе их биологического материала и генетической информации, а также на их изъятие из конкурсной массы (при наличии оснований) (Слабоспицкий, Соловьева, 2023).

В-третьих, необходимо обеспечить прозрачность и предсказуемость процедур банкротства биобанков. Процедуры банкротства биобанков должны быть прозрачными и предсказуемыми для всех заинтересованных сторон, включая кредиторов, доноров, пациентов, научное сообщество и органы государственной власти.

### **Права и обязанности доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков**

Доноры и пациенты, предоставившие биологический материал для использования в биобанке, имеют ряд прав и обязанно-

стей в процедурах банкротства. К правам доноров и пациентов относятся: 1) право на получение информации о банкротстве биобанка (ст. 28 Закона о несостоятельности (банкротстве)) и о судьбе их биологического материала и генетической информации; 2) право на участие в собраниях кредиторов и на выражение своего мнения по вопросам, касающимся банкротства биобанка (ст. 12 Закона о несостоятельности (банкротстве)); 3) право на изъятие биологического материала и генетической информации из конкурсной массы (при наличии оснований – например, нарушение условий ИСД, отсутствие согласия на передачу третьим лицам и т. д.); следует отметить, что реализация данного права всеми донорами может существенно уменьшить конкурсную массу биобанка; 4) право на обжалование действий арбитражного управляющего, нарушающих их права и интересы (п. 1 ст. 60 Закона о несостоятельности (банкротстве)).

К обязанностям доноров и пациентов относятся: 1) обязанность предоставить необходимую информацию арбитражному управляющему для установления их прав и интересов; 2) обязанность соблюдать требования законодательства о банкротстве и решения суда.

### **Предложения по совершенствованию законодательства о банкротстве**

Для совершенствования законодательства о банкротстве с учетом специфики деятельности биобанков необходимо:

1. Внести изменения в Закон о банкротстве, предусматривающие специальные правила регулирования банкротства биобанков, учитывающие особенности их активов (включая биологический материал и генетическую информацию), социальную значимость и этические аспекты.

2. Разработать и утвердить нормативный правовой акт (например, постановление Правительства РФ), определяющий правовой статус биологического материала и генетической информации и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу, либо же принять решение об исключении биоматериалов из конкурсной массы и о проведении процедуры банкротства биобанков по аналогии с банкротством стратегических предприятий, так как биобанки имеют стратегическое значение для развития науки страны (а биоматериалы, с таким трудом собранные в них, не должны исчезнуть) (Коваль, 2024).

3. Установить повышенные требования к арбитражным управляющим, осуществляющим процедуры банкротства биобанков, в части их компетенции в области биологии, медицины, генетики, защиты персональных данных и прав доноров и пациентов (Бобылева, 2010).

4. Предусмотреть механизмы обеспечения сохранности биологического материала и генетической информации в процедурах банкротства, например путем передачи биологического материала и генетической информации другому биобанку или научному учреждению, имеющему надлежащую лицензию и обеспечивающему соблюдение всех требований законодательства. В связи с чем мы полагаем целесообразным разработать форму ИДС на предоставления биоматериалов в биобанк, в котором должно быть предусмотрено согласие на их передаче в другой биобанк в случае банкротства первоначального. Помимо этого, для обеспечения сохранности биоматериала и востребованности его другими биобанками необходимы общедоверительные реестры анонимизированных данных о единицах

хранения в биобанках для того, чтобы участники биобанковского сообщества четко понимали, смогут ли они обеспечить хранение биоматериалов банкротящегося банка и являются ли данные биоматериалы профильными для биобанка, приобретающего их по процедуре банкротства (Гринь, 2020).

5. Предусмотреть ответственность за неправомерное распоряжение биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства биобанков.

6. Обязать биобанки как хранители ресурсов, стратегически важных для развития науки, ежеквартально проходить анализ финансово-хозяйственной деятельности для прогнозирования рисков банкротства в ФНС (представлять в качестве приложения к бухгалтерской отчетности в налоговые органы ежеквартальную, полугодовую или ежегодную методику анализа финансово-хозяйственной деятельности, направленную на выявление признаков банкротства) (Жукова, Кондратьева, 2014).

### Обсуждение результатов

Результаты исследования позволяют сделать вывод о настоятельной необходимости совершенствования правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации. Существующее законодательство о банкротстве не учитывает специфику деятельности биобанков, что может привести к нарушению прав доноров и пациентов, утрате ценного биологического материала и генетической информации, а также негативным последствиям для науки и здравоохранения.

В частности, отсутствие четкого определения правового статуса биологического материала и генетической информации

создает неопределенность в отношении их включения в конкурсную массу и возможности их продажи в процедурах банкротства. Необходимость получения согласия доноров на использование их биологического материала даже в случае банкротства биобанка должна быть четко закреплена в законодательстве. Предлагаемые изменения в законодательство о банкротстве направлены на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации, защиту прав доноров и пациентов, а также повышение прозрачности и предсказуемости процедур банкротства биобанков.

В то же время следует признать, что предлагаемые изменения могут вызвать определенные возражения со стороны кредиторов, которые могут считать, что они ограничивают их права на удовлетворение своих требований за счет имущества должника. В связи с этим необходимо найти разумный баланс между интересами кредиторов и интересами доноров и пациентов, а также научного сообщества и общества в целом (Гавриленко, 2017). Возможно, потребуются создание специальных компенсационных механизмов для кредиторов, чьи требования не могут быть удовлетворены за счет продажи биологического материала и генетической информации.

Особую важность приобретает вопрос о международном сотрудничестве в регулировании деятельности биобанков, особенно в части банкротства (Ivshina, Kuzyukina, 2018). Необходимо учитывать международный опыт и гармонизировать российское законодательство с международными стандартами. Анализ законодательства зарубежных стран, таких как США, Канада, Германия, Франция и Великобритания, может

помочь выявить лучшие практики и избежать ошибок при разработке российского законодательства.

Японскими учеными предложено к активам биобанка (биоматериалам), подлежащего банкротству, применять положения японских законов о создании трастового фонда управляющего активами биобанка (Terui-Kohbata et al., 2025). Закон Норвегии о биобанках устанавливает требование, определяющее, что биобанк обязан предоставить план региональному комитету по этике медицинских исследований о сроках его деятельности и о распоряжении биоматериалами в случае прекращения деятельности (Досмагулова, 2020).

## Заключение

Проведенное исследование позволило выявить особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации и предложить конкретные пути его совершенствования. В заключение можно сформулировать следующие выводы.

1. Существующее законодательство о банкротстве не учитывает специфику деятельности биобанков, что создает правовую неопределенность и повышает риски, связанные с неправомерным распоряжением биологическим материалом и генетической информацией в процедурах банкротства.

2. Необходимо внести изменения в Закон о банкротстве, предусматривающие специальные правила регулирования банкротства биобанков, учитывающие особенности их активов (включая биологический материал и генетическую информацию), социальную значимость и этические аспекты.

3. Следует разработать и утвердить нормативный правовой акт, определяющий правовой статус биологического материала

и генетической информации и порядок их оценки в целях включения в конкурсную массу.

4. Необходимо установить повышенные требования к арбитражным управляющим, осуществляющим процедуры банкротства биобанков, в части их компетенции в области биологии, медицины, генетики, защиты персональных данных и прав доноров и пациентов.

5. Необходимо усилить защиту прав доноров и пациентов в процедурах банкротства биобанков, например путем предоставления им права вето на продажу биологического материала и генетической информации третьим лицам.

Для будущих исследований рекомендуется: 1) провести углубленный сравнительно-правовой анализ законодательства о банкротстве зарубежных стран в части регулирования деятельности биобанков с акцентом на защиту прав доноров и пациентов, а также на обеспечение сохранности биологического материала и генетической информации; 2) разработать методические рекомендации по оценке биологического материала и генетической информации в целях включения в конкурсную массу, учитывающие различные факторы, такие как научная ценность, коммерческая ценность, этические аспекты и ограничения, установленные законодательством; 3) провести социологическое исследование для выявления мнения доноров и пациентов о возможных последствиях банкротства биобанков и способах защиты их прав и интересов; 4) разработать типовые формы информированного согласия, учитывающие возможность банкротства биобанка и порядок распоряжения биологическим материалом и генетической информацией

в этом случае; 5) разработать механизмы страхования рисков, связанных с банкротством биобанков, которые позволят обеспечить компенсацию ущерба донорам, пациентам и научному сообществу в случае утраты или неправомерного использования биологического материала и генетической информации.

### Ограничения

Данное исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при обобщении результатов.

1. Недостаточное количество судебных решений по делам о банкротстве, связанных с организациями, осуществляющими деятельность, аналогичную биобанкам, ограничивает возможность проведения полноценного анализа судебной практики.

2. Недостаточно информации о деятельности биобанков в Российской Федерации, их финансовом состоянии и практике управления биологическим материалом и генетической информацией, что затруд-

няет выработку научно обоснованных рекомендаций.

3. Отсутствие специального законодательства о биобанках в Российской Федерации создает трудности при определении их правового статуса и регулировании их деятельности, особенно в контексте банкротства.

4. Быстрое развитие биомедицинских технологий требует постоянного обновления законодательства и учета новых факторов, которые могут повлиять на деятельность биобанков и их банкротство.

Несмотря на указанные ограничения, данное исследование вносит вклад в развитие теории и практики правового регулирования деятельности биобанков в Российской Федерации и может быть использовано для совершенствования законодательства и повышения эффективности управления биобанками. Результаты исследования могут быть полезны для законодателей, юристов, экономистов, биологов, медиков, представителей биобанков и иных заинтересованных лиц.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права, (3), 18–33.
- Бобылева, А.З. (2010). Модернизация института банкротства как ключевой фактор повышения эффективности рыночной экономики. Вестник Московского университета. Серия 21: Управление (государство и общество), (3), 39–60.
- Болтанова, Е.С., Имекова, М.П. (2021). Виды биологических баз данных (биобанков). Вестник Томского государственного университета. Право, (41), 136–148. <https://doi.org/10.17223/22253513/41/12>
- Васильев, Г.С. (2018). Человеческий биоматериал как объект права. Правоведение, (2), 308–361. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Гавриленко, С.М. (2017). Биобанкинг и современный режим биополитики: территория социальной и этической напряженности. В: Революция и эволюция: модели развития в науке, культуре, социуме. Сб. науч. статей. (с. 143–147). Нижний Новгород: Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского.
- Гринь О.С., Гринь Е.С. (2020). Системы учета прав по различным договорным отношениям. Актуальные проблемы российского права, 15(10), 95–104. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.095-104>

- Досмагулова, Д.М. (2020). Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанков: опыт Республики Казахстан, Содружества независимых государств и Европейского Союза. *Медицинское право: теория и практика*, 6(2), 104–108.
- Жукова, Т.М., Кондратьева, К.С. (2014). Современные особенности применения экономических моделей диагностики вероятности наступления банкротства юридических лиц. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (1), 197–205.
- Калиниченко, П.А., Пономарева, Д.В. (2019). Этико-правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике. *Медицинская радиология и радиационная безопасность*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Карташков, Д.В. (2021). Компоненты человеческого тела как объекты гражданского права. *Правоведение*, 65(4), 404–420. <https://doi.org/10.21638/spbu25.2021.403>
- Коваль, А.В. (2024). Вопросы защиты публичных интересов в правоприменительной практике о банкротстве стратегических предприятий. *Государство и право*, (4), 77–85. <https://doi.org/10.31857/S1026945224040054>
- Кравченко, Д.А., Богданова, Т.Д. (2023). Биоматериалы: понятие и место в системе объектов гражданских прав. *Научный аспект*, 8(5), 890–896.
- Мохов, А.А., Ершова, И.В., Андреева, Л.В., Андропова, Т.А., Шевченко, О.А., Шилиук, Т.О., ... Шнигер Д.О. (2015). *Медицинское право России*. Москва: Инфра-М.
- Ноздрачева, А.В., Карбоне, Дж., Рыбак, Л.А., Семененко, Т.А., Черкасов, В.В., Скитова, В.М. (2024). *Популяционный биобанк: концепция и современное информационно-техническое обеспечение эпидемиологических исследований*. Белгород: Белгородский гос. технол. ун-т им. В.Г. Шухова.
- Османова, Д.О. (2024). Конкурсоспособность биобанков. *Lex Genetica*, 3(1), 7–32. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Романовский, Г.Б. (2024). Трансформация правосубъектности человека в условиях развития биомедицинских технологий. В: *Человек. Культура. Общество. Материалы XIV Международной научно-практической конференции, Пенза, 18–19 апреля 2024 г. (с. 219–224)*. Пенза: Пензенский гос. ун-т.
- Слабоспицкий, А.С., Соловьева, Д.А. (2023). Исполнительский иммунитет при банкротстве должника. *Вестник Московского университета им. С.Ю. Витте. Серия 2: Юридические науки*, (3), 31–38. <https://doi.org/10.21777/2587-9472-2023-3-31-38>
- Сушкова, О.В. (2020). Правовые вопросы управления генетическими биобанками в Италии при несостоятельности и банкротстве: государственно-частные инициативы и патентование. *Власть Закона*, (2), 99–116.
- Тужилова-Орданская, Е.М., Ахтямова Е.В. (2021). Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (52), 263–284. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284>
- Тюмина, О.В., Волчков, С.Е., Овчинников, П.А., Бугаков, А.И., Потапов, И.В., Приходько, А.В., Приходько, Е.М., Комарова, О.В. (2023). Анализ деятельности банков пуповинной крови в Российской Федерации. *Гены и клетки*, 18(3), 205–218. <https://doi.org/10.23868/gc486812>
- Шандро, М.И. (2025). Правовые проблемы включения биоматериалов в конкурсную массу должника. В: *Российская правовая система: в поисках национальной идентичности. Материалы XXVI Междунар. науч.-практ. конф. Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА) и XXV Междунар. науч.-практ. конф. Юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, в рамках XIV Московской юридической недели, Москва, 26–29 ноября 2024 года (с. 87–91)*. Москва: Ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА).
- Шинкарецакая, Г.Г., Редникова, Т.В. (2021). Правовое регулирование создания и функционирования биобанков как инструмента развития генетических исследований: зарубежный опыт. *Союз криминалистов и кримиологов*, (4), 74–78.

- Шлякто, Е.В., Конради, А.О. (2021). Персонализированная медицина. История, современное состояние проблемы и перспективы внедрения. *Российский журнал персонализированной медицины*, 1(1), 6–20.
- Ducato, R., Perra, S., Zuddas, C. (2014). The legal fate of biobanks between privacy, IPRs and crisis of a firm. A preliminary study on the case of "bio-bankruptcy". *Law and the Human Genome Review*, (41), 89–102.
- Ivshina, I.B., Kuyukina, M.S. (2018). Specialized Microbial Resource Centers: A Driving Force of the Growing Bioeconomy. In: Sharma, S., Varma, A. (eds). *Microbial Resource Conservation. Soil Biology*, 54, 111–139. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8\\_4](https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8_4)
- Janger, E.J. (2005). Genetic information, privacy and insolvency. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), 79–88. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2005.tb00212.x>
- Kaiser, J. (2009). Cash-starved deCODE is looking for a rescuer for its biobank. *Science*, 325(5944), 1054. [https://doi.org/10.1126/science.325\\_1054](https://doi.org/10.1126/science.325_1054)
- Magalon, J., Maiers, M., Kurtzberg, J., Navarrete, C., Rubinstein, P., Brown, C., ... Katz, G. (2015). Banking or bankrupting: strategies for sustaining the economic future of public cord blood banks. *PLoS One*, 10(12), e0143440. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143440>
- Piciocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalconi, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, 9, 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Terui-Kohbata, H., Ueda, H., Yoshida, M. (2025). Re-consent practices in biobanks in Japan: current status and stakeholder perspectives. *Journal of Community Genetics*, 16, 639–645. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00820-4>
- Tutton, R. (2011). Promising pessimism: Reading the futures to be avoided in biotech. *Social Studies of Science*, 41(3), 411–429. <http://www.jstor.org/stable/41301939>
- Zawati, M.N.H., Borry, P., Howard, H.C. (2011). Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies. *Human Genetics*, 130, 425–432. <https://doi.org/10.1007/s00439-011-019-4>

## REFERENCES

- 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.).
- Bobyleva, A.Z. (2010). The modernisation of bankruptcy institute as the key factor of increasing the efficiency of market economy. *Lomonosov Public Administration Journal. Series 21*, (3), 39–60. (In Russ.).
- Boltanova, E.S., Imekova, M.P. (2021). Types of biological databases (biobanks). *Bulletin of Tomsk State University. Journal of Law*, (41), 136–148. (In Russ.). <https://doi.org/10.17223/22253513/41/12>
- Dosmagulova, D.M. (2020). Legal fate of biological materials upon termination of biobanks: the experience of the Republic of Kazakhstan, the Commonwealth of Independent States and the European Union. *Medical Law: Theory and Practice*, 6(2), 104–108. (In Russ.).
- Ducato, R., Perra, S., Zuddas, C. (2014). The legal fate of biobanks between privacy, IPRs and crisis of a firm. A preliminary study on the case of "bio-bankruptcy". *Law and the Human Genome Review*, (41), 89–102.
- Gavrilenko, S.M. (2017). Biobanking and contemporary regime of biopolitics: the territory of social and ethical tension. In: *Revolution and Evolution: Models of Development in Science, Culture, and Society. Collection of scientific articles*. (pp. 143–147). Nizhny Novgorod: National Research Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod. (In Russ.).
- Grin O.S., Grin E.S. (2020). Rights Accounting Systems for Various Contractual Relations. *Actual Problems of Russian Law*, 15(10), 95–104. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.095-104>

- Ivshina, I.B., Kuyukina, M.S. (2018). Specialized Microbial Resource Centers: A Driving Force of the Growing Bioeconomy. In: Sharma, S., Varma, A. (eds.) *Microbial Resource Conservation. Soil Biology*, 54, 111–139. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8\\_4](https://doi.org/10.1007/978-3-319-96971-8_4)
- Janger, E.J. (2005). Genetic information, privacy and insolvency. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), 79–88. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2005.tb00212.x>
- Kaiser, J. (2009). Cash-starved deCODE is looking for a rescuer for its biobank. *Science*, 325(5944), 1054. [https://doi.org/10.1126/science.325\\_1054](https://doi.org/10.1126/science.325_1054)
- Kalinichenko, P.A., Ponomareva, D.V. (2019). Ethical and legal aspects of regulating genomic research in international and Russian practice. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 64(5), 69–70. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Kartashkov, D.V. (2021). Components of the Human Body as Objects of Civil Law. *Pravovedenie*, 65(4), 404–420. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/spbu25.2021.403>
- Koval, A.V. (2024). Issues of protection of public interests in the law enforcement practice of bankruptcy of strategic enterprises. *State and Law*, (4), 77–85. (In Russ.). <https://doi.org/10.31857/S1026945224040054>
- Kravchenko, D.A., Bogdanova, T.D. (2023). Biomaterials: concept and place in the system of civil rights objects. *Nauchnyi aspekt*, 8(5), 890–896. (In Russ.).
- Magalon, J., Maers, M., Kurtzberg, J., Navarrete, C., Rubinstein, P., Brown, C., ... Katz, G. (2015). Banking or bankrupting: strategies for sustaining the economic future of public cord blood banks. *PLoS One*, 10(12), e0143440. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143440>
- Mokhov, A.A., Ershova, I.V., Andreeva, L.V., Andronova, T.A., Shevchenko, O.A., Shilyuk, T.O., ... Shniger D.O. (2015). *Medical Law of Russia*. Moscow: Infra-M Publ. (In Russ.).
- Nozdracheva, A.V., Carbone, G., Rybak, L.A., Semenenko, T.A., Cherkasov, V.V., Skitova, V.M. (2024). Population biobank: concept and modern information and technical support for epidemiological studies. Belgorod: Belgorod State Technological University named after V.G. Shukhov. (In Russ.).
- Osmanova, D.S. (2024). Competitiveness Issues Related to Biobank Activity. *Lex Genetica*, 3(1):7–32. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-1-7-32>
- Piciocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalcioni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, 9, 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Romanovsky, G.B. (2024). Transformation of human legal personality in the context of the development of biomedical technologies. In: *Human. Culture. Society. Proceedings of the XIV International Scientific and Practical Conference, Penza, April 18-19, 2024* (pp. 219–224). Penza: Penza State University. (In Russ.).
- Shandro, M.I. (2025). Legal Issues of Including Biomaterials in the Debtor's Bankruptcy Estate. In: *Proceedings of the XXVI International Scientific and Practical Conference of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) and the XXV International Scientific and Practical Conference of the Law Faculty of Lomonosov Moscow State University, within the framework of the XIV Moscow Legal Week, Moscow, November 26–29, 2024* (pp. 87–91). Moscow: Kutafin Moscow State Law University (MSAL). (In Russ.).
- Shinkaretskaya, G.G., Rednikova, T.V. (2021). Legal regulation of the creation and operation of biobanks as a tool for the development of genetic research: international experience. *Union of Criminalists and Criminologists*, (4), 74–78. (In Russ.).
- Shlyakhto, E.V., Konradi, A.O. (2021). Personalized Medicine. History, current state and future directions. *Russian Journal for Personalized Medicine*, 1(1), 6–20. (In Russ.).
- Slabospitsky, A.S., Solovieva, D.A. (2023). Executive immunity in bankruptcy of the debtor. *Journal of Legal Sciences*, (3), 31–38. (In Russ.).
- Sushkova, O.V. (2020). Legal Issues of Management of Genetic Biobanks in Italy with Insufficiency and Bankruptcy: State-Private Initiatives and Patenting. *The Rule of Law*, (2), 99–116. (In Russ.).

- Terui-Kohbata, H., Ueda, H., Yoshida, M. (2025). Re-consent practices in biobanks in Japan: current status and stakeholder perspectives. *Journal of Community Genetics*, 16, 639–645. <https://doi.org/10.1007/s12687-025-00820-4>
- Tutton, R. (2011). Promising pessimism: Reading the futures to be avoided in biotech. *Social Studies of Science*, 41(3), 411–429. <http://www.jstor.org/stable/41301939>
- Tuzhilova-Ordanskaya, E.M., Akhtyamova E.V. (2021). Issues of civil law regulation regarding the protection of civil rights when using genetic information in the Russian Federation. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (52), 263–284. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284>
- Tyumina, O.V., Volchkov, S.E., Ovchinnikov, P.A., Bugakov, A.I., Porapov, I.V., Prihodko A.V., Prihodko, E.M., Komarova O.V. (2023). Analysis of the activities of cord blood banks in the Russian Federation. *Genes & Cells*, 18(3), 205–218. (In Russ.). <https://doi.org/10.23868/gc486812>
- Vasiliev, G.S. (2018). Human biomaterial as an object of law. *Pravovedenie*, (2), 308–361. (In Russ.). <https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>
- Zawati, M.N.H., Borry, P., Howard, H.C. (2011). Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies. *Human Genetics*, 130, 425–432. <https://doi.org/10.1007/s00439-011-1019-4>
- Zhukova, T.M., Kondratieva K.S. (2014). Modern Features of the Application of Economic Models for Diagnosing the Probability of Bankruptcy of Legal Entities. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (1), 197–205. (In Russ.).

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

**Олег А. Еникеев**, кандидат юридических наук, кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса, Башкирская академия государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан, Уфа, Российская Федерация.

## INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

**Oleg A. Enikeev**, Candidate of Science (Law), Candidate of Science (Medicine), Associate Professor of the Department of Civil Law and Procedure, Bashkir Academy of Public Administration and Management under the Head of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russian Federation.