

**ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЕ ПРАВО
СЕМЕЙНОЕ ПРАВО; МЕЖДУНАРОДНОЕ ЧАСТНОЕ ПРАВО****CIVIL LAW; BUSINESS LAW; FAMILY LAW;
PRIVATE INTERNATIONAL LAW**

Научная статья

УДК 347.45

DOI 10.33184/vest-law-bsu-2021.12.7

Еникеев Олег Анатольевич

Башкирский государственный университет,
Башкирская академия государственной службы и управления
при Главе Республики Башкортостан,
Уфа, Россия, enikeevo2013@yandex.ru

«БИОБАНК» – ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ

Аннотация. Биобанки – один из основных элементов биотехнологической инфраструктуры. Они необходимы для развития здравоохранения, сельского хозяйства, промышленности и разработки системы биобезопасности страны. Вместе с тем в отсутствие нормативно закрепленного определения термина «биобанк» государственное регулирование деятельности биобанков и стратегия их развития изначально недостаточны. Автор предлагает в новом федеральном законе «О биобанках» закрепить следующее определение: «Биобанк – это юридическое лицо, созданное гражданами Российской Федерации либо юридическими лицами без участия иностранного компонента, основной деятельностью которого является сбор, хранение и распространение биоматериалов на территории Российской Федерации резидентам Российской Федерации». Мы полагаем, что скорейшее закрепление данного термина позволит реализовать цели Правительства РФ по созданию в стране к 2025 г. сети биобанков.

Ключевые слова: биобанк, медицинское право, персональные данные, генетика, нормативное регулирование

Для цитирования: Еникеев О.А. «Биобанк» – терминологическая неопределенность // Вестник Института права Башкирского государственного университета. 2021. № 4. С. 72–78. DOI 10.33184/vest-law-bsu-2021.12.7.

Original article

Yenikeev Oleg Anatolevich

Bashkir State University,
Bashkir Academy of Public Service and Management
under the Head of the Republic of Bashkortostan
Ufa, Russia, enikeevo2013@yandex.ru

«BIOBANK» – TERMINOLOGICAL UNCERTAINTY

Abstract. Biobanks are the main components of biotechnology infrastructure. They are necessary for the development of health, agriculture, industry and the development of a country's biosafety system. However, there is no legally binding definition of the term «biobank», State regulation of biobanks and their development strategy are insufficient. The author proposes the following definition in the new federal law «On Biobanks»: «Biobank is a legal person created by citizens of the Russian Federation or legal entities without the participation of a foreign component whose main activity is the collection, storage and distribution of biomaterials on the territory of the Russian Federation to residents of the Russian Federation». We believe that the adoption of this term will make it possible to realize the goals of the Government of the Russian Federation to establish a network of biobanks in the country by 2025.

Keywords: biobank, medical law, personal data, genetics, normative regulation

For citation: Enikeev O.A. «Biobank» – Terminological Uncertainty. *Vestnik Instituta prava Bashkirskogo gosudarstvennogo universiteta = Bulletin of the Institute of Law of the Bashkir State University*, 2021, no. 4, pp. 72–78. DOI 10.33184/vest-law-bsu-2021.12.7 (In Russian).

Президент России В.В. Путин 14 мая 2020 г. на совещании, посвященном развитию генетических технологий, сравнил эти технологии с атомным и космическим проектами XX в. и заявил о необходимости создания на основе имеющейся научной коллекции единой сети биоресурсных центров по каждому направлению программы генетических исследований – медицине, сельскому хозяйству, промышленным биотехнологиям и биобезопасности, что позволит не только сохранить, но и пополнить фонды, обеспечить их перевод в цифровой формат¹. При этом, несмотря на то что в стратегии разви-

¹ Совещание о развитии генетических технологий в России 14 мая 2020 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/63350> (дата обращения: 29.09.2021).

тия фундаментальных научных исследований России с 2012 г. ставилась цель создания общефедерального биобанка «Генофонд России»¹, а в том же 2012 г. появилась цель создания к 2025 г. сети биобанков как инфраструктуры медицины², первая цель до сих пор не достигнута (сроки ее реализации перенесены с 2020 на 2030 г.³), а на пути к реализации второй еще много препятствий.

Мы полагаем, что недостижение Правительством РФ и Министерством здравоохранения РФ поставленных целей в сфере биобанкинга в первую очередь обусловлено тем, что ни в одном нормативном правовом акте ни общефедерального, ни регионального уровня нет определения термина «биобанк», и пока хотя бы на подзаконном уровне не будет закреплено определение биобанка, государство будет расходовать свои ресурсы в данной сфере недостаточно эффективно, что, собственно, и произошло с 2012 по 2020 г.

При разработке термина «биобанк» стоит в первую очередь определить, что понимать под ним в гражданско-правовом смысле. Рассматривать ли в качестве биобанка юридическое лицо, для которого сбор, хранение и распространение биообразцов является основным видом деятельности, или же к биобанкам можно отнести все юридические лица, в которых есть подразделения, занимающиеся биобанковской деятельностью (подразделение вуза, часть НИИ, филиал юридического лица или его обособленное подразделение, занимающееся биобанковской деятельностью). Мы полагаем, что это разделение в нормативном определении биобанка необходимо для облегчения контроля за деятельностью биобанков, их финансированием и постановкой легко измеримых целей по количеству и видам собранного и распространенного материала.

По нашему мнению, биобанком должно выступать обособленное юридическое лицо (АО, учреждение, ГУП, МУП), основным видом деятель-

¹ Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013–2020 годы : распоряжение Правительства РФ от 03.12.2012 № 2237-р (ред. от 31.10.2015) [Электронный ресурс] // Офиц. интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 29.09.2021).

² Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года : распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р [Электронный ресурс] // Офиц. интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 29.09.2021).

³ Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021-2030 годы) : распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р [Электронный ресурс] // Офиц. интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 29.09.2021).

ности которого в уставных документах должна быть деятельность по сбору, хранению и предоставлению биообразцов. Это связано с тем, что контроль за исполнением Федерального закона «О персональных данных»¹ в отношении биобанков, хранящих биообразцы граждан Российской Федерации, на сегодняшний день de facto фрагментарен [1, с. 42] и явно недостаточен [2, с. 54], так как нормативных актов Роскомнадзора (органа, уполномоченного контролировать исполнение упомянутого федерального закона), регламентирующих порядок сбора, хранения и передачи геномных данных (разновидность персональных данных), в России на данный момент нет.

Соответственно, исходя из того факта, что биобанки могут хранить биоматериалы не только людей, но и животных, растений (что востребовано крупными агропромышленными холдингами), а также микроорганизмы (бактерии, вирусы или грибы), патогенные как для человека или животных и растений, так и, например, для инфраструктуры (бактерии, вызывающие ускоренную коррозию металлов [3, р. 8121]), определение термина «биобанк» существенно для развития здравоохранения, сельского хозяйства, промышленности и биобезопасности страны и должно содержаться в нормативном акте общефедерального и межотраслевого уровня, для чего мы полагаем необходимым разработать и принять федеральный закон «О биобанках», так как в ГК РФ присутствует явная избыточность видов юридических лиц [4, с. 58] и добавление в него еще одного просто не нужно.

Из многих определений биобанка, найденных нами в литературе [5, р. 90; 6, р. 25; 7, р. 344], мы полагаем целесообразным адаптировать под российские условия консенсусное определение Международного сообщества по биологическим и экологическим репозиториям международной ассоциации по хранению биоматериалов (ISBER): «Биобанк – это организация, которая получает, хранит, обрабатывает и (или) распространяет биологические образцы» [8, с. 34]. Таким образом, мы предлагаем в федеральном законе «О биобанках» закрепить следующее определение биобанка: это юридическое лицо, созданное гражданами и резидентами Российской Федерации для сбора, хранения и передачи биоматериалов на территории Российской Федерации резидентам Российской Федерации. Собственниками данного юридического лица не могут быть иностранные граждане, юридические лица, в числе соучредителей или совладельцев которых выступают иностранные граждане или иностранные юридические лица. Ограничения по перечню возможных собственников данного юридического лица объясняются стратегическим характером данных [9, с. 114], хранящихся в биобанках, и

¹ О персональных данных : федер. закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 02.07.2021) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 29.09.2021).

необходимостью контроля за ними наравне с режимом охраны государственной границы Российской Федерации.

Вызывает уважением и гордость работа ученых-генетиков, учеников Н.И. Вавилова, которые в блокадном Ленинграде ежегодно пересеивали семенной фонд коллекции Н.И. Вавилова и сохранили данный биобанк. Нас радует, что нынешний состав Правительства РФ более четко понимает суть проблемы. В предлагаемом нормативном акте, на наш взгляд, должен быть закреплён статус различных видов биобанков по типам сохраняемого материала (биоматериал людей, растений, животных, микроорганизмов) и в зависимости от отрасли их возможного применения (здравоохранение, сельское хозяйство, промышленность, биобезопасность [10, с. 55]). Мы полагаем, что только нормативное закрепление термина «биобанк» в отдельном нормативном акте позволит Российской Федерации создать настоящую работоспособную и безопасную [11, с. 56] для ее граждан сеть биобанков, которая будет решать острейшие биотехнологические проблемы, стоящие перед здравоохранением, сельским хозяйством, промышленностью и биобезопасностью страны.

Список источников

1. Рузанова В.Д., Беляков В.И. Правовые проблемы использования биологического материала и генетической информации в медицинских целях с применением геномных и омиксных технологий // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 39–51.

2. Крюкова Е.С. Врачебная тайна в аспекте охраны генетической информации // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 11–25.

3. Rajasekar A., Xiao W., Sethuraman M., Parthipan P., Elumalai P. Airborne bacteria associated with corrosion of mild steel 1010 and aluminum alloy 1100 // Environmental Science and Pollution Research. 2017. № 24 (9). P. 8120–8136.

4. Гутников О.В. Оптимизация видов юридических лиц в соответствии с потребностями гражданского оборота // Журнал российского права. 2011. № 1. С. 54–62.

5. Godard B., Schmidtke J., Cassima J., Ayme S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective // European journal of human genetics. 2003. № 11. P. 88–122.

6. Riegman P.H.J., Morente M.M., Betson F., de Blasio P., Geary P. Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare // Molecular oncology. 2008. № 2 (3). P. 21–222.

7. Aparicio L., Lipworth W., Then S.N., Stewart C., Coghlan P., Keridge I., Fleming J. Biobanking of blood and bone marrow: emerging challenges for custodians of public resources // *Journal of law and medicine*. 2013. № 21 (2). P. 343–350.

8. Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // *Вестник университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2018. № 3. С. 33–40.

9. Холопова Е.Н., Масальская В.О. Биологическое оружие как угроза национальной безопасности России // *Правовое государство: теория и практика*. 2020. № 2. С. 112–122.

10. Филиппов О.А., Бикмеева З.И. Защита Советом Европы прав человека от негативных последствий результатов научно-технического прогресса // *Вестник Института права Баш. гос. ун-та*. 2021. № 1. С. 51–57.

11. Поваров Ю.С. Недопущение стигматизации по генетическим признакам: правовой аспект // *Правовое государство: теория и практика*. 2021. № 2. С. 26–38.

References

1. Ruzanova V.D., Belyakov V.I. Legal Problems of the Medical Use of Biological Material and Genetic Information Using Genomic and Omix Technologies. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika = The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2021, no. 2, pp. 39–51. (In Russian).

2. Kryukova E.S. Medical Confidentiality with Regard to the Protection of Genetic Information. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika = The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2021, no. 2, pp. 11–25. (In Russian).

3. Rajasekar A., Xiao W., Sethuraman M., Parthipan P., Elumalai P. Airborne Bacteria Associated with Corrosion of Mild Steel 1010 and Aluminum Alloy 1100. *Environmental Science and Pollution Research*, 2017, no. 24 (9), pp. 8120–8136.

4. Gutnikov O.V. Optimization of Types of Legal Persons According to Requirements of Civil Circulation. *ZHurnal rossijskogo prava = Journal of Russian Law*, 2011, no. 1, pp. 54–62. (In Russian).

5. Godard B., Schmidtke J., Cassima J., Ayme S. Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits. A professional perspective. *European Journal of Human Genetics*, 2003, no. 11, pp. 88–122.

6. Riegman P.H.J., Morente M.M., Betson F., de Blasio P., Geary P. Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for Better Healthcare. *Molecular Oncology*, 2008, no. 2 (3), pp. 21–222.

7. Aparicio L., Lipworth W., Then S.N., Stewart C., Coghlan P., Keridge I., Fleming J. Biobanking of Blood and Bone Marrow: Emerging Challenges for Custodians of Public Resources. *Journal of Law and Medicine*, 2013, no. 21 (2), pp. 343–350.

8. Mokhov A.A. Biobanking – New Direction of Economic Activity. *Vestnik universiteta imeni O.E. Kutafina (MGYUA) = Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 2018, no. 3, pp. 33–40. (In Russian).

9. Kholopova E.N., Masalskaya V.O. Biological Weapons as a Threat to Russia's National Security. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika = The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2020, no. 2, pp. 112–122. (In Russian).

10. Filippov O.A., Bikmeeva Z.I. The Council of Europe Protection of Human Rights Against the Negative Effects of Scientific and Technical Progress. *Vestnik Instituta prava Bash-kirskogo gosudarstvennogo universite-ta = Bulletin of the Institute of Law of the Bashkir State University*, 2021, no. 1, pp. 51–57. DOI 10.33184/vest-law-bsu-2021.9.8. (In Russian).

11. Povarov Y.S. The Avoidance of Stigmatization on Genetic Grounds: Legal Aspect. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika = The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2021, no. 2, pp. 26–38. (In Russian).

Информация об авторе

Еникеев Олег Анатольевич – кандидат юридических наук, кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса Башкирской академии государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан; доцент кафедры государственного права Института права Башкирского государственного университета

Information about the Author

Yenikeyev Oleg Anatolyevich – Candidate of Sciences (Law), Candidate of Sciences (Medicine), Associate Professor, Assistant Professor of the Chair of Civil Law and Procedure, Bashkir Academy of Public Service and Management under the Head of the Republic of Bashkortostan; Assistant Professor of the Chair of State Law, Institute of Law, Bashkir State University

Статья поступила в редакцию 08.10.2021; одобрена после рецензирования 15.10.2021; принята к публикации 19.10.2021.

The article was submitted 08.10.2021; approved after reviewing 15.10.2021; accepted for publication 19.10.2021.