

АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРАВО:
АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПРОЦЕСС

ADMINISTRATIVE LAW:
ADMINISTRATIVE PROCESS

Оригинальная статья / Original article
<https://doi.org/10.31429/20785836-14-2-87-92>



ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ БИОБАНКОВ: ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Елифанова Е.В.

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
(Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040)

Ссылка для цитирования: Елифанова Е.В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы. *Юридический вестник Кубанского государственного университета*. 2022;14(2):87–92. <https://doi.org/10.31429/20785836-14-2-87-92>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Елифанова Елена Владимировна, кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры теории и истории государства и права ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»

Адрес: Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040

Тел.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Статья поступила в редакцию: 11.04.2022

Статья принята к печати: 11.05.2022

Дата публикации: 10.06.2022

Аннотация: Целью работы выступает освещение малоисследованной проблемы публично-правового регулирования медицинского биобанкинга в Российской Федерации.

Соответственно, задачи работы включают в себя следующие исследовательские блоки: выработка понятия медицинского биобанка, соответственно, его содержания в соотношении с иными подобными явлениями, анализ системы публично-правового регулирования медицинских биобанков и постановка основных проблем такого правового регулирования.

В силу того, что медицинские биобанки выступают частью информационных систем, важно определить правила использования данных, имеющихся в различных типах биобанков.

Принципиальным выводом данного исследования является мысль о том, что медицинский биобанк представляет собой многоаспектное явление, включающее в себя медицинско-технологические, информационные и организационные аспекты. Правовая регуляторика медицинских биобанков имеет как публично-правовую, так и частно-правовую составляющие. Более того, есть аспекты биобанковской деятельности, которые выходят за рамки классического правового регулирования и являются предметом медицинского права с его активно формирующимся специфическим предметом правового регулирования. Речь в данном случае, на наш взгляд, идет о регулировании технологических условий хранения материалов биологических банков и условиях их использования для медицинских опытов.

Ключевые слова: медицинский биологический банк, медицинские информационные системы, правовое регулирование биобанков, управление в сфере медицины.

PUBLIC LAW REGULATION OF THE SYSTEM OF MEDICAL BIOBANKS: PROBLEM STATEMENT

Elena V. Epifanova

FGBOU VO "Kuban State University"
(Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040)

Link for citation: Epifanova E.V. Public law regulation of the system of medical biobanks: problem statement. *Legal Bulletin of the Kuban State University*. 2022;14(2):87–92. <https://doi.org/10.31429/20785836-14-2-87-92>

CONTACT INFORMATION:

Elena V. Epifanova, Cand. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the FGBOU VO "Kuban State University"

Address: Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040

Tel.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Conflict of interest. The author declares no conflicts of interest.

Financing. The study had no sponsorship (own resources).

The article was submitted to the editorial office: 11.04.2022

The article has been accepted for publication: 11.05.2022

Date of publication: 10.06.2022

Annotation: The aim of the work is to highlight the little-studied problem of public law regulation of medical biobanking in the Russian Federation.

Accordingly, the tasks of the work include the following research blocks: the development of the concept of a medical biobank, respectively, its content in relation to other similar phenomena, the analysis of the system of public law regulation of medical biobanks and the formulation of the main problems of such legal regulation.

Due to the fact that medical biobanks are part of information systems, it is important to define the rules for using the data available in various types of biobanks.

The main conclusion of this study is the idea that the medical biobank is a multifaceted phenomenon that includes medical-technological, informational and organizational aspects. The legal regulation of medical biobanks has both public law and private law components. Moreover, there are aspects of biobanking activities that go beyond the classical legal regulation and are the subject of medical law with its actively emerging specific subject of legal regulation. In this case, in our opinion, we are talking about the regulation of the technological conditions for storing materials from biological banks and the conditions for their use for medical experiments.

Keywords: medical biological bank, medical information systems, legal regulation of biobanks, management in the field of medicine.

Введение

Активное развитие медицинских технологий, помноженное на возможности цифровых технологий, привели к принципиально новому явлению – появлению целой системы медицинских биобанков, разнообразных по своему содержательному наполнению, используемых для различных медицинских и не только медицинских целей, а потому требующих адекватного правового регулирования. Важно понимать, что роль и значение биобанков выходит далеко за исключительно медицинскую проблематику и включает в себя как минимум следующие проблемные компоненты: защита персональных данных; высокий риск мошенничества и иных противоправных деяний при оперировании с базами данных; защита от избирательного биологического оружия, что является одним из важнейших компонентов национальной безопасности. Целый ряд эпидемий, характеризующихся избирательным воздействием инфекций и вирусов на определенные расы, национальности, возрастные группы вольно или невольно приводит к мысли о том, что экспериментируются средства биологического воздействия на основе имеющихся баз биологических образцов.

Наличие предметно-функционального и организационного подходов к трактовке понятия биобанка также требует определенности для целей правового регулирования. Безусловно, в обозначенных условиях говорить об исключительно гражданско-правовом регулировании оборота медицинской биологической информации и образцов биологических материалов контрпродуктивно. Проблема явно выходит за рамки имущественных и личных неимущественных отношений, приобретает масштаб публичного интереса.

Методы исследования

Российская наука административного права и формирующаяся наука медицинского права нацелены на как на теоретическое обоснование нормотворческой и правоприменительной практики, так и на совершенствование фундаментальных основ правового регулирования медицинских биологических банков. Данный посыл предопределяет использование эвристических и аксиологических методов исследования, наряду с методом системного анализа правовых, управленческих и естественнонаучных явлений в контексте избранной темы, а также методов сравнительного правоведения в контексте изучения опыта иностранных государств в сфере публично-правового регулирования медицинских биологических банков.

Результаты исследования

Мы приходим к идее о том, что биобанк должен восприниматься в том смысле, который в него вкладывает отечественный нормодатель, а именно – как система биологических данных в виде материальных биологических и информационных носителей, имеющих медицинское значение для человека, облеченная в юридически значимую организационно-правовую форму, допускаемую действующим законодательством для такого рода деятельности.

Предлагается формировать популяционные медицинские биобанки исключительно в организационно-правовых формах, предполагающих федеральную государственную форму собственности с целью обеспечения контроля за оборотом биологических образцов и геномной информации, потенциально являющейся материалом для разработки биологического оружия массового поражения.

Оборот персональной информации о биологических материалах несовершеннолетних должен осуществляться только с согласия уполномоченного государственного органа, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере медицинской деятельности.

Научная дискуссия

Биологические банки, «по мнению большинства исследователей, – одна из базовых составляющих персонифицированной медицины, они позволяют проводить крупномасштабные популяционные исследования, осуществлять поиск новых биомаркеров, образцы биологических материалов человека являются неотъемлемой частью фундаментальных разработок и ключевым компонентом всех программ по созданию лекарственных препаратов» [9, с. 40]. Целый ряд государств, особенно тех, под чьей юрисдикцией формально находятся медицинские биотехнологические корпорации «проявляют прямую заинтересованность в формировании максимально обширной базы биологических данных на своей территории» [4, с. 22; 12, с. 123; 8, с. 39]. Справедливо говорится о том, что «сравнительно скромное правовое регулирование функционирования биобанков, помимо проблем безопасности информации, может повлечь претензионную практику со стороны граждан и общественности в их адрес» [13, с. 153–160].

Заметим, что не все биологические банки являются медицинскими. Существуют биобанки семян, растений и тому подобных биологических материалов, не имеющих отношения к медицинской деятельности.

Российское законодательство в норме части 3 статьи 37 Федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ упоминает термин «биобанк», но не раскрывает его точного содержания, лишь оговариваясь, что 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. Таким образом, законодатель говорит о функциональных свойствах биобанков с биотехнологической точки зрения. В то же время, М.Н. Малеина рассматривает биобанки с организационно-правовой точки зрения, отмечая, что «функции биобанка может

¹ О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022 г.) // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

выполнять структурное подразделение медицинской организации» [11, с. 75]. Аналогичные организационно-правовые подходы к пониманию биобанка есть в работах А.Г. Барабашева и Д.В. Пономаревой, которые также видят в биобанке лишь особый вид организации [2, с. 186–194]. «Суть биобанка не просто в хранении биоматериалов, но и в детальном описании геномных сведений» [1, с. 1372] – считают Е.В. Балановская с соавторами.

Нельзя не отметить, что представители иных гуманитарных наук видят биобанк в качестве некоего сложного явления. Так, Е.В. Брызгалина с соавторами говорят, что «в конце концов, биобанк не может восприниматься как простой склад биологических материалов и соответствующих данных» [5, с. 19].

Действующее законодательство определяет технологические требования к организации и деятельности биобанков в целом, не выделяя медицинские биобанки¹.

Роль и значение создания биобанков подчеркнуты в Указе Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»² и Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года³.

Как уже отмечалось, функционирование биобанков имеет медико-технологическую, информационную (включая информационную безопасность) и этическую составляющие. Технологическая и информационная составляющие выступают объектом публично-правового регулирования в том случае, когда сбор, хранение, оборот биологического материала и информации о нем приобретают характер «big data», то есть могут быть использованы для прогнозирования, принятия политических, включая военные решений.

Медицинские биобанки имеют неоднородную содержательную структуру хранящихся в них данных – это могут быть образцы тканей, биологически активные материалы, органы человека для целей трансплантации.

И если биологически активные материалы, органы для целей трансплантации регулируются гражданским правом давно, то материалы, используемые для реализации генетических и геномных исследований в Российской Федерации, в отличие от ряда иностранных государств [15, с. 803–814; 16, с. 707–710; 14, с. 404–424] стали объектом правового регулирования сравнительно недавно. Согласимся с мнением М.П. Имековой, считающей недостатком понимания биобанка в некоторых нормативных источниках отсутствие указания на сопроводительную информацию [6, с. 115] о биологических материалах как составной части биобанков [7, с. 54–65].

Особое место среди биобанков занимают «популяционные биобанки, проводящие комплексное обследование различных групп населения для определения профиля биомаркеров, свойственных данной популяции, генетических основ и частоты встречаемости заболеваний» [9, с. 39–42]. Без преувеличения можно сказать, что такого рода биобанки должны находиться только в федеральной государственной собственности и функционировать исключительно под контролем государственных органов медицинского и экспортного контроля. Это обусловлено высокой потенциальной опасностью использования таких биобанков для разработки биологического оружия массового поражения. В этом смысле прав А.В. Лисаченко, считающий, что возможность «несанкционированного использования потенциально опасных генно-инженерно-модифицированных организмов, которые не прошли соответствующих испытаний и неизвестны специализированным службам государственного надзора Российской Федерации», в пищевой промышленности, растениеводстве или в качестве кормов для сельскохозяйственных животных на тот момент волновала несравненно больше, чем вероятность использования кем-либо (террористами или внешним врагом) разработок в области генетики, геномики, молекулярной биологии и т.п. в качестве оружия массового поражения» [10, с. 38–46]. События в связи с проведением специальной военной

¹ См., напр.: 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: Приказ Минздрава России от 20 октября 2017 года № 842н (ред. от 30.01.2019 г.) // [Официальный интернет-портал правовой информации] URL: <http://www.pravo.gov.ru> – 02.04.2018 (дата обращения: 23.03.2022).

² Собрание законодательства РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

³ Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 года № 2580-р // Собрание законодательства РФ. 2013. № 2. Ст. 111.

операции по димилитаризации и денацификации Украины подтвердили такого рода опасения¹. Впрочем, еще до указанных событий звучали голоса опасения в отношении использования геномных банков данных, например, А.Г. Блинов и М.М. Лапунин писали, что «к счастью человечества, пока генетическое оружие неэффективно в силу малых различий геномов разных народов. К сожалению, нет никаких гарантий, что в ближайшее время технически не будет достижимо подобное оружие, например, на уровне рас» [3, с. 805].

Сказанное требует не косвенной, а прямой регуляторики функционирования биобанков в Российской Федерации с выделением понятийного аппарата, структуры и организационных форм биобанков.

Список использованной литературы:

1. Балановская Е.В., Жабегин М.К., Агджоян А.Т. Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине. *Генетика*. 2016;52(12):1372–1385.
2. Барабашев А.Г., Пономарева Д.В. Защита персональных данных и научно-исследовательская деятельность: опыт правового регулирования ЕС. *Актуальные проблемы российского права*. 2019;(6):186–194.
3. Блинов А.Г., Лапунин М.М. Пределы вмешательства уголовного права в сферу исследования генома человека. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2020;(4):804–831.
4. Брагина Е.Ю., Буйкин С.В., Пузырев В.П. Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека. *Медицинская генетика*. 2009;8(3):21–29.
5. Брызгалова Е.В., Аласания К.Ю., Садовничий В.А. Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов. *Вопросы философии*. 2016;(2):17–28.
6. Буйкин С.В., Брагина Е.Ю., Конева Л.А., Пузырев В.П. База данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации. *Бюллетень Сибирской медицины*. 2012(1):114–126.
7. Иमेкова М.П. Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*. 2020(12):54–65.
8. Кнопперс Б.М. Генетика, геномика и права человека. *Прецеденты Европейского суда по правам человека*. 2018;(3):39–48.
9. Крюкова Е.С., Рузанова В.Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России. *Гражданское право*. 2020;(6):39–42.
10. Лисаченко А.В. Правовое обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий как элемент государственной политики: состояние и перспективы. *Российский юридический журнал*. 2020;(6):38–46.
11. Малеина М.Н. Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в

References:

1. Balanovskaya E.V., Zhabagin M.K., Agdzhoyan A.T. [Population biobanks: principles of organization and prospects for application in gene geography and personalized medicine]. *Genetika = Genetics*. 2016;52(12):1372–1385. (In Russ.)]
2. Barabashev A.G., Ponomareva D.V. [Protection of personal data and research activities: experience of legal regulation of the EU]. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava = Actual problems of Russian law*. 2019;(6):186–194. (In Russ.)]
3. Blinov A.G., Lapunin M.M. [Limits of intervention of criminal law in the field of human genome research]. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki = Bulletin of Perm University. Legal Sciences*. 2020;(4):804–831. (In Russ.)]
4. Bragina E.Yu., Buikin S.V., Puzyrev V.P. [Biological banks: problems and prospects of their use in the study of genetic aspects of complex human diseases]. *Meditinskaya genetika = Medical Genetics*. 2009;8(3):21–29. (In Russ.)]
5. Bryzgalina E.V., Alasaniya K.Yu., Sadovnichii V.A. [Socio-humanitarian examination of the functioning of national depositories of biomaterials]. *Voprosy filosofii = Questions of Philosophy*. 2016;(2):17–28. (In Russ.)]
6. Buikin S.V., Bragina E.Yu., Koneva L.A., Puzyrev V.P. [Database of collections of biological material: organization of accompanying information]. *Byulleten' Sibirskoi meditsiny = Bulletin of Siberian Medicine*. 2012(1):114–126. (In Russ.)]
7. Imekova M.P. [Biobank as an object of rights]. *Zhurnal rossiiskogo prava = Journal of Russian law*. 2020(12):54–65. (In Russ.)]
8. Knoppers B.M. [Genetics, genomics and human rights]. *Pretsedenty Evropeiskogo suda po pravam cheloveka = Precedents of the European Court of Human Rights*. 2018;(3):39–48. (In Russ.)]
9. Kryukova E.S., Ruzanova V.D. [Legal regulation of biobanks in Russia]. *Grazhdanskoe pravo = Civil law*. 2020;(6):39–42. (In Russ.)]
10. Lisachenko A.V. [Legal support for the security of the application of the results of genetic technologies as an element of state policy: current state and prospects]. *Rossiiskii yuridicheskii zhurnal = Russian Journal of Law*. 2020;(6):38–46. (In Russ.)]
11. Maleina M.N. [Contract for cryopreservation and storage of human biological material in a personal

¹ Кремль сообщил о наличии доказательств развития биологических лабораторий США вокруг РФ [сайт]. Известия; 2022. Доступно: <https://iz.ru/1309177/2022-03-22/kreml-soobshchil-o-nalichii-dokazatelstv-razvitiia-biolaboratorii-ssha-vokrug-rf>.

персональном биобанке. *Журнал российского права*. 2021;(4):71–82.

12. Резник О.Н., Кузьмин Д.О., Скворцов А.Е., Резник А.О. Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации, история, современное состояние, перспективы. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2016;XVIII(4):123–132.

13. Сарманаев С.Х., Широков А.Ю., Васильев С.А., Осавельюк А.М., Зенин С.С., Суворов Г.Н. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации. *Lex russica*. 2019(6):153–160.

14. Adigun M., Ojebuyi B.R., Akinyemi R. Symbolic legislation and the regulation of stroke biobanking and genomics research in Sub-Saharan Africa. *Theory and practice of legislation*. 2021;9(3):404–424.

15. Le Roux N., S de Montgolfie, J.H. di Donato, L. Boccon-Gibod, P. Teillace, C. Hervéb, P. Berthona Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche: de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur. *La Revue de Médecine Interne*. 2003;24(12):803–814.

16. Pawlikowski J., Sak J. and Marczewski K. The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. *European journal of public health*. 2010;20(6):707–710.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Епифанова Елена Владимировна

кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры теории и истории государства и права ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6611-8031>

Author ID: 57200340983

biobank]. *Zhurnal rossiiskogo prava = Journal of Russian Law*. 2021;(4):71–82. (In Russ.)]

12. Reznik O.N., Kuz'min D.O., Skvortsov A.E., Reznik A.O. [Biobanks – an invaluable resource for transplantation, history, current state, prospects]. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov = Bulletin of transplantology and artificial organs*. 2016;XVIII(4):123–132. (In Russ.)]

13. Sarmanaev S.Kh., Shirokov A.Yu., Vasil'ev S.A., Osavelyuk A.M., Zenin S.S., Suvorov G.N. [Proposals for expanding the functions of Russian biobanks in order to protect genomic information]. *Lex russica*. 2019(6):153–160. (In Russ.)]

14. Adigun M., Ojebuyi B.R., Akinyemi R. Symbolic legislation and the regulation of stroke biobanking and genomics research in Sub-Saharan Africa. *Theory and practice of legislation*. 2021;9(3):404–424.

15. Le Roux N., S de Montgolfie, J.H. di Donato, L. Boccon-Gibod, P. Teillace, C. Hervéb, P. Berthona Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche: de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur. *La Revue de Médecine Interne*. 2003;24(12):803–814.

16. Pawlikowski J., Sak J. and Marczewski K. The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. *European journal of public health*. 2010;20(6):707–710.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Elena V. Epifanova

Cand. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the FGBOU VO "Kuban State University"

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6611-8031>

Author ID: 57200340983