

Оригинальная статья / Original article

<https://doi.org/10.31429/20785836-18-2-31-37>



ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ В СИСТЕМЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ БИОБАНКИРОВАНИЕМ: ПРАВОВОЙ СТАТУС И ПОЛНОМОЧИЯ

Махина С.Н.

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»
(Университетская пл., д. 1, г. Воронеж, Россия, 394018)

Ссылка для цитирования: Махина С.Н. Этические комитеты в системе государственного управления биобанкированием: правовой статус и полномочия. *Юридический вестник Кубанского государственного университета*. 2026;18(2):31–37. <https://doi.org/10.31429/20785836-18-2-31-37>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Махина Светлана Николаевна, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой теории и истории государства и права юридического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

Адрес: Университетская пл., д. 1, г. Воронеж, Россия, 394018

Тел.: +7 (473) 220-82-76

E-mail: svetlana_mahina@mail.ru

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

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

Статья поступила в редакцию: 20.05.2026

Статья принята к печати: 12.06.2026

Дата публикации: 25.06.2026

Аннотация: Целью научной статьи является исследование значимой проблемы административно-правового регулирования деятельности в сфере биобанкирования, а именно: правового статуса и полномочий этических комитетов в системе государственного управления биобанковской деятельностью в России.

Задачей исследования представляется анализ роли этических комитетов в механизме административно-правового регулирования смежных с исследуемой областью общественных отношений, исследование степени интегрированности таких комитетов в публичное управление биобанкированием в зарубежных правовых системах, а также определение места и роли этических комитетов в деятельности биобанков в России с точки зрения построения системного и эффективного механизма государственного управления в обозначенной сфере.

По итогам исследования автор приходит к *выводу* о том, что действующее законодательство не предусматривает обязательности этической экспертизы деятельности биобанков, не определяет полномочия этических комитетов в данной сфере. Доказывается тезис о том, что в свете документов стратегического планирования в сфере биобанкирования в России идентифицирована необходимость поэтапного формирования административно-правового статуса этических комитетов в сфере биобанкирования. На первоначальном этапе важно закрепить обязательность этического сопровождения для допуска к биобанкингу как таковому. Финальный этап развития публично-правовых полномочий этических комитетов предусматривает наделение таковых полномочиями в сфере мониторинга текущей деятельности биобанков. Автор аргументирует двухуровневую организационную модель этических комитетов в рассматриваемой сфере, сочетающую локальные комитеты и специализированный федеральный этический совет при уполномоченном органе исполнительной власти.

Ключевые слова: этический комитет, биобанк, административно-правовое регулирование, биобанкирование, государственное управление, разрешительная деятельность, этическая экспертиза, правовой статус, органы исполнительной власти.

ETHICS COMMITTEES IN THE SYSTEM OF PUBLIC MANAGEMENT OF BIOBANKING: LEGAL STATUS AND POWERS

Svetlana N. Makhina

FGBOU VO "Voronezh State University"

(Universitetskaya sq., 1, Voronezh, Russia, 394018)

Link for citation: Makhina S.N. Ethics committees in the system of public management of biobanking: legal status and powers. *Legal Bulletin of the Kuban State University*. 2026;18(2):31–37. <https://doi.org/10.31429/20785836-18-2-31-37>

CONTACT INFORMATION:

Svetlana N. Makhina, Dr. of Sci. (Law), Full Professor, Head of the Department of Theory and History of State and Law of Law Faculty of the FGBOU VO "Voronezh State University"

Address: Universitetskaya sq., 1, Voronezh, Russia, 394018

Tel.: +7 (473) 220-82-76

E-mail: svetlana_mahina@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: 20.05.2026

The article has been accepted for publication: 12.06.2026

Date of publication: 25.06.2026

Annotation: *The purpose* of the article is to examine one of the most significant problem in the administrative and legal regulation of biobanking activities, namely the legal status and powers of ethics committees within the system of state management of biobanking activities in Russia.

The objective of the study is to analyse the role of ethics committees in the mechanism of administrative and legal regulation of public relations adjacent to the field under study, to investigate the degree of integration of such committees into the public administration of biobanking in foreign legal orders, and to determine the place and role of ethics committees in the activities of biobanks in Russia from the perspective of building a systemic and effective mechanism of state management of the aforementioned activities.

The author *concludes* that the current legislation does not mandate ethical review of biobank activities and does not define the powers of ethics committees in this area. The study argues the thesis that, in light of strategic planning documents in the field of biobanking in Russia, the need for the phased formation of the administrative and legal status of ethics committees in biobanking has been identified. At the initial stage, it is crucial to establish the mandatory nature of ethical oversight for access to biobanking as such. The final stage in the development of the public-law powers of ethics committees envisages vesting them with powers in the field of monitoring the ongoing activities of biobanks. The author argues for a two-tier organizational model of ethics committees in the sphere under consideration, which combines local committees and a specialized federal ethics council under the authorized executive authority.

Keywords: ethics committee, biobank, administrative legal regulation, biobanking, public administration, permitting activities, ethical review, legal status, executive authorities.

Введение

Деятельность хранилищ биологических материалов или биобанков затрагивает комплекс различных общественных отношений, находящихся на пересечении научно-исследовательской, медицинской и управленческой деятельности. Специфика таких отношений состоит в непосредственной связи с фундаментальными правами личности, как то: правом на охрану здоровья, правом на неприкосновенность частной жизни, правом на автономию в принятии решений относительно собственного тела и биологического материала. Отмеченная особенность обуславливает необходимость не только нормативного, но и этического регулирования деятельности по биобанкированию, которое в мировой практике обеспечивается прежде всего через институт

этических комитетов. Заметим отдельно, что полагаем этические нормы дополнением к правовым, но не заменяющими их на стадии недостаточного правового регулирования [5, с. 15–20].

Этические комитеты можно представить как коллегиальные органы, действующие при научных, медицинских и иных организациях в целях независимой оценки допустимости исследований с участием человека и обращения с биологическими материалами. Деятельность таких органов на современном этапе в значительной степени интегрирована в систему государственного управления. Так, во многих правовых актах заключение этического комитета является обязательным условием допуска к определенным видам деятельности, а сами комитеты наделяются публично-правовыми функциями [3, с. 81–82].

В Российской Федерации этические комитеты функционируют преимущественно в сфере клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, где их деятельность получила нормативное оформление. Применительно к биобанкированию правовой статус этических комитетов остается неопределенным, так как действующее законодательство не содержит положений, устанавливающих обязательность этической экспертизы деятельности биобанков, не определяет полномочия комитетов в данной сфере, не регулирует юридическую силу их решений. Такая ситуация порождает вопрос о месте этических комитетов в системе административного управления биобанкированием и о необходимости нормативного закрепления их правового статуса [4, с. 28–29; 6, с. 95–107]. Настоящая статья представляет собой попытку исследовать указанную проблему с позиции административного права.

Методы исследования

Методологическую основу исследования составил комплекс общенаучных и частнонаучных методов познания. С помощью формально-юридического метода были проанализированы положения действующего российского законодательства в сфере биобанкирования, что позволило выявить пробелы в правовом регулировании их статуса и полномочий. Сравнительно-правовой метод применен для изучения административно-правовых моделей интеграции этических комитетов в систему публичного управления биобанками в зарубежных правовых актах и определения релевантных подходов для российской правовой системы. Системно-структурный метод и метод моделирования позволили обосновать двухуровневую организационную модель этических комитетов (локальный и федеральный уровни) и определить поэтапный вектор формирования их публично-правовых полномочий. Дополнительно использовались методы толкования правовых норм и анализа документов стратегического планирования, что обеспечило всесторонность исследования административно-правового механизма регулирования данной сферы.

Результаты исследования

Результатом проведенного исследования является вывод о том, что этические комитеты в системе государственного управления биобанкированием занимают особое положение, обусловленное двойственностью их природы: сочетанием черт экспертного совещательного органа и субъекта, выполняющего публично-правовые функции в составе разрешительных и контрольных процедур. Опыт регулирования клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации демонстрирует возможность интеграции этических комитетов в административно-разрешительный механизм с приданием их заключениям юридически обязывающего характера. Применительно к биобанкированию правовой статус этических комитетов в Российской Федерации не определен. Законодательство не устанавливает обязательности этической экспертизы деятельности биобанков, не определяет полномочия таких комитетов, не регулирует юридическую силу их решений. Выявленное положение дел не соответствует значимости публичных интересов, затрагиваемых деятельностью по биобанкированию. Формирование административно-правового статуса этических комитетов в сфере биобанкирования целесообразно осуществлять поэтапно: от нормативного закрепления обязательности этического сопровождения, через включение этической экспертизы в процедуру допуска к деятельности, к наделению комитетов функциями текущего мониторинга. Оптимальной организационной формой может быть признана двухуровневая система, сочетающая локальные этические комитеты организаций и специализированный федеральный этический совет при уполномоченном органе исполнительной власти.

Научная дискуссия

В науке административного права устоялось представление о том, что субъектами государственного управления [2, с. 158–161] выступают органы исполнительной власти и иные государственные органы, наделенные соответствующими полномочиями. Этические комитеты, как правило, не являются ни органами государственной власти, ни их структурными подразделениями.

Они создаются при организациях различных организационно-правовых форм и формально действуют как совещательные (экспертные) органы. Однако подобная квалификация не вполне отражает фактическую роль таких комитетов в ряде сфер, где решения этических комитетов приобретают юридически обязывающий характер.

Наиболее показательными примерами являются сфера клинических исследований лекарственных средств и деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов. Так, Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹ (далее – Закон № 61-ФЗ), Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»² предусматривают проведение этической экспертизы как обязательного условия получения разрешения на клиническое исследование (статья 39 Закона № 61-ФЗ) и государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта соответственно. Совет по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации наделен полномочиями по оценке этической обоснованности возможности проведения клинического исследования, его заключение является необходимым элементом разрешительной и регистрационной процедур. Следовательно, этический комитет фактически выполняет публично-правовую функцию, интегрированную в административный процесс, так как без его положительного заключения невозможно получение разрешения (регистрационного удостоверения) уполномоченного органа исполнительной власти. Такая конструкция позволяет квалифицировать Совет по этике как субъект, осуществляющий отдельные функции в сфере государственного управления, несмотря на отсутствие у него признаков органа исполнительной власти.

Особо отметим, что административно-правовому статусу этических комитетов присуща двойственность. С одной стороны, таковые сохраняют черты экспертных совещательных органов, формируемых на основе профессионального авторитета, независимости суждений и междисциплинарного состава. С другой – в тех сферах, где этические заключения приобретают юридически обязывающий характер, они становятся элементами разрешительной системы государства и выполняют административно-процедурную функцию. Выявленная двойственность имеет принципиальное значение для разрешения вопроса о статусе комитетов в сфере биобанкирования. Именно от отмеченной специфики зависит юридическая сила их решений и, соответственно, способность обеспечивать реальное регуляторное воздействие.

Применительно к биобанкированию действующее российское законодательство не предусматривает обязательной этической экспертизы. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ (к примеру, статья 36.1) содержит общие нормы об этических комитетах в системе здравоохранения, однако не устанавливает их полномочий в отношении деятельности по сбору, хранению и использованию биологических материалов. Положение о Совете по этике при Министерстве здравоохранения определяет его компетенцию преимущественно в отношении клинических исследований⁴. Локальные этические комитеты, создаваемые при научных и медицинских организациях, действуют на основании внутренних положений и не имеют единообразного нормативного статуса. В результате вопрос о том, требуется ли заключение этического комитета для начала деятельности биобанка, для включения нового донора в коллекцию, для передачи биоматериалов третьим лицам, решается каждой организацией самостоятельно в отсутствие нормативно установленных ориентиров.

¹ Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2025) // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815; 2025. № 31. Ст. 4658.

² О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849; 2023. № 32 (Часть I). Ст. 6198.

³ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2025) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724; 2025. № 52 (Часть I). Ст. 8337.

⁴ См.: Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2024 г. № 586н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 28.11.2024 г. за № 80360) // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

Выявленная ситуация не соответствует ни международным стандартам, ни практике государств, в которых регулирование деятельности биобанков получило более развитое нормативное оформление. В Европейском союзе Регламент 2016/679 (Общий регламент по защите данных)¹ во взаимосвязи с национальным законодательством государств-членов предусматривает проведение этической экспертизы исследовательских проектов, связанных с обработкой биологических образцов и генетических данных. В доктринальных исследованиях принятый в ЕС подход признается стандартом высокого уровня в сравнении, к примеру, с недостаточно эффективным стандартом, принятым в США [9, с. 2]. Некоторые европейские государства установили обязательность получения одобрения этического комитета не только для отдельных исследовательских проектов, но и для создания биобанка как такового, или в качестве условия государственной регистрации или аккредитации биобанка, что непосредственно включает его в административно-разрешительный механизм (к примеру, в Исландии², Норвегии³). Примечательно, что с 1989 по 2023⁴ на территории Скандинавских государств (Исландия, Норвегия, Швеция, Дания с автономными территориями Фарерских островов и Гренландии, Финляндия с автономным регионом Аландских островов) действовал Скандинавский комитет по биоэтике (The Nordic Committee on Bioethics), унифицировавший подходы стран к этическим стандартам без ущерба для национальных органов этического регулирования [11, с. 565–566].

В Латинской Америке распространена практика деятельности центрального органа в сфере биоэтики, вырабатывающего основные направления научных разработок (к примеру, в Аргентине, Бразилии) [7, с. 47–49]. Не менее значим опыт стран, в которых этические комитеты наделены полномочиями по текущему мониторингу деятельности биобанков: периодическому пересмотру условий информированного согласия, оценке новых направлений использования ранее собранных образцов, контролю за соблюдением прав доноров [8, с. 262–279; 10, с. 240–249].

Анализ зарубежного опыта позволяет выделить несколько моделей интеграции этических комитетов в систему управления биобанкированием, каждая из которых может быть рассмотрена с точки зрения ее применимости в российских условиях, принимая во внимание выделяемое в науке стремление медицинского законодательства в России к гармонизации с международными нормами и стандартами [1, с. 10–14].

Первая модель предполагает включение заключения этического комитета в состав обязательных условий административного допуска к деятельности по биобанкированию как таковой. При описанном подходе этическая экспертиза становится элементом лицензионной или аккредитационной процедуры: соискатель обязан представить положительное заключение этического комитета наряду с иными документами, подтверждающими соответствие лицензионным требованиям. Преимуществом модели является ее достаточная правовая определенность, так как заключение приобретает статус обязательного элемента административной процедуры, а этический комитет приобретает публично-правовую функцию. Однако реализация такого подхода требует предварительного решения вопросов о том, какие этические комитеты вправе выдавать такие заключения, каковы требования к их составу и порядку деятельности и каковы правовые последствия отрицательного заключения.

Вторая модель основана на наделении этических комитетов функциями текущего контроля за деятельностью биобанков. В рамках этой модели этический комитет не только оценивает

¹ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

² См.: The Biobanks and Health Databanks Act 110/2000. Закон о биобанках и датабанках здоровья 110/2000 (Iceland), (Unofficial translation, legally valid in Icelandic) [сайт]. Официальный интернет-портал Правительства Исландии; 2000 [обновлено 12 мая 2000; процитировано 20 мая 2026]. Доступно: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf.

³ См.: Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven) 2003:12. Закон о лечебных биобанках от 21.02.2003 г. № 12 (Norway) (in Norwegian) [сайт]. Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata); 2003 [обновлено 21 февраля 2003; процитировано 20 мая 2026]. Доступно: <https://lovdata.no/lov/2003-02-21-12>.

⁴ См.: Скандинавский комитет по биоэтике [сайт]. Официальный сайт; 2026 [обновлено 20 мая 2026; процитировано 20 мая 2026]. Доступно: <https://ncbio.org/about/>. Скандинавский комитет по биоэтике прекратил деятельность 31.12.2023 ввиду окончания мандата – завершения финансирования со стороны NordForsk.

допустимость начала деятельности, но и осуществляет периодический мониторинг: пересматривает условия информированного согласия доноров, оценивает новые направления использования биоматериалов, контролирует соблюдение прав участников. Второй подход в большей мере соответствует специфике биобанковской деятельности, которая носит длящийся характер и предполагает возможность изменения целей использования биоматериала после его сбора. Между тем, такая модель порождает вопрос о соотношении полномочий этического комитета с компетенцией государственных органов и о дублировании контрольных функций.

Третья модель предполагает сохранение за этическими комитетами преимущественно рекомендательных функций при нормативном закреплении минимальных требований к этическому сопровождению деятельности биобанков. В таком случае наличие этического комитета и соблюдение определенных процедур этической оценки устанавливается как одно из обязательных условий деятельности биобанка, однако конкретные решения комитета не приобретают юридически обязывающего характера. Следовательно, рекомендательная модель в наибольшей мере соответствует традиционному пониманию этического комитета как института профессионального саморегулирования, однако ее регуляторный потенциал значительно ограничен в отсутствие властных полномочий.

В условиях российской правовой системы, характеризующейся на нынешнем этапе несформированностью административно-правового механизма регулирования биобанковской деятельности, оптимальным является последовательное решение задачи по внедрению этических комитетов в механизм административно-правового регулирования хранилищ биологических материалов. На первом этапе необходимо нормативное закрепление обязательности наличия этического комитета (или обращения к такому комитету) для организаций, осуществляющих биобанкирование. Требования к составу этического комитета должны обеспечивать его междисциплинарность и независимость. На втором этапе целесообразно рассмотреть вопрос о включении положительного заключения этического комитета в состав обязательных условий допуска к деятельности по биобанкированию (в рамках лицензионной, аккредитационной или иной разрешительной процедуры). Такое заключение должно подтверждать, что организация располагает надлежащими процедурами получения информированного согласия доноров, обеспечивает защиту прав и интересов лиц, чьи биоматериалы являются объектом обращения, и соблюдает установленные этические стандарты. На третьем этапе представляется обоснованным наделение этических комитетов функциями периодического мониторинга текущей деятельности, прежде всего, в части оценки этической допустимости новых направлений использования ранее собранных биоматериалов и пересмотра условий информированного согласия. Последний этап имеет особое значение для биобанковской деятельности, в которой первоначальные цели сбора биоматериала нередко расширяются или изменяются по мере развития исследовательских проектов.

Отдельного рассмотрения заслуживает вопрос о том, на каком уровне должен функционировать этический комитет в сфере биобанкирования. Действующая практика основана на модели локальных этических комитетов, создаваемых при конкретных организациях. Такая конфигурация обеспечивает близость комитета к объекту оценки и учет специфики деятельности конкретного биобанка, однако порождает проблему отсутствия единообразия подходов и зависимости комитета от организации, при которой он создан. Альтернативой является создание одного или нескольких централизованных комитетов при федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном в сфере регулирования биобанкирования (к примеру, при Минздраве России).

Полагаем, что оптимальным решением может стать двухуровневая система, в рамках которой на локальном уровне этические комитеты организаций осуществляют первичную оценку и текущий мониторинг, руководствуясь нормативными критериями и стандартами. На федеральном уровне подлежит созданию специализированный этический совет при уполномоченном органе исполнительной власти, к компетенции которого может быть отнесена разработка методических рекомендаций для локальных комитетов, рассмотрение спорных или наиболее сложных вопросов в порядке апелляции, обобщение практики этической оценки деятельности биобанков. Подобная конструкция, с одной стороны, обеспечивает единство подходов и позволяет интегрировать этическую экспертизу в систему административного управления, с другой – сохраняет гибкость, присущую модели локальных комитетов.

Список использованной литературы:

1. Бутяйкин И.А. Современные тенденции и векторы развития правового регулирования медицинской деятельности в Российской Федерации. *Медицинское право*. 2026;(1):10–14.
2. Кленкина О.В. Субъект государственного управления как объект административно-правового регулирования. *Вестник Самарского государственного университета*. 2012;(1):158–161.
3. Косилкин Н.А. Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства. *Вестник университета им. О.Е. Кутафина*. 2020;(4):79–87. DOI: 10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087.
4. Макарова Ю.И. Регулирование редактирования генома: мнимый цугцванг. *Конституционное и муниципальное право*. 2025;(12):23–29. DOI: 10.18572/1812-3767-2025-12-23-29.
5. Право и биомедицина: монография / отв. ред. Ф.В. Цомартова. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М.; 2025. DOI: 10.12737/1244960.
6. Рузанова В.Д. Биоэтические комитеты в развитии передовых направлений медицины: задачи права. *Журнал российского права*. 2024;(12):95–107. DOI: 10.61205/S160565900030597-0.
7. Смирнов Н.Н. Конституционно-правовое регулирование принципов биоэтики и биоправа в странах Латинской Америки. *Государственная власть и местное самоуправление*. 2025;(11):47–49. DOI: 10.18572/1813-1247-2025-11-47-49.
8. Budimir D., Polasek O., Marusić A. et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croatian medical journal*. 2011;(3(52)):262–279. DOI: 10.3325/cmj.2011.52.262.
9. Klingstrom T., Bongcam-Rudloff E., Reichel J. Legal & ethical compliance when sharing biospecimen. *Brief Funct Genomics*. 2018;(1(17)):1–7. DOI: 10.1093/bfpg/elx008.
10. Lee Y.S., Garrido N.L.B., Lord G. et al. Ethical considerations for biobanks serving underrepresented populations. *Bioethics*. 2025;(3(39)):240–249. DOI: 10.1111/bioe.13381.
11. Przhilenskiy V. Discussions on the Status of the Ethics Committee and Biobanking Practices in the Nordic Countries. *Kutafin Law Review*. 2023;(3(10)):544–568. DOI: 10.17803/2713-0533.2023.2.25.544-568.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Махина Светлана Николаевна

доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой теории и истории государства и права юридического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

References:

1. Butyaikin I.A. [Current Trends and Development Vectors of Legal Regulation of Medical Activities in The Russian Federation]. *Meditinskoe pravo = Medical law*. 2026;(1):10–14. (In Russ.)]
2. Klenkina O.V. [The Subject of Public Administration as an Object of Administrative-Legal Regulation]. *Vestnik Samarskogo gosudarstvennogo universiteta = Vestnik of Samara State University*. 2012;(1):158–161. (In Russ.)]
3. Kosilkin N.A. [Experience of Legal Regulation of Biobank Activities in Foreign Practice and the Development of Russian Legislation]. *Vestnik universiteta im. O.E. Kutafina = Courier of Kutafin Moscow State Law University*. 2020;(4):79–87. DOI: 10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087. (In Russ.)]
4. Makarova Yu.I. [Regulating Genome Editing: A Phantom Zugzwang]. *Konstitutsionnoe i municipal'noe pravo = Constitutional and municipal law*. 2025;(12):23–29. DOI: 10.18572/1812-3767-2025-12-23-29. (In Russ.)]
5. [Law and Biomedicine] / ed. by F.V. Tsomartova. Moscow, IZiSP: Norma: INFRA-M Publ.; 2025. DOI: 10.12737/1244960. (In Russ.)]
6. Ruzanova V.D. [Bioethics Committees in the Development of Advanced Fields of Medicine: Tasks of Law]. *Zhurnal rossiyskogo prava = Journal of Russian Law*. 2024;(12):95–107. DOI: 10.61205/S160565900030597-0. (In Russ.)]
7. Smirnov N.N. [Constitutional and Legal Regulation of The Principles of Bioethics and Biolaw in Latin American Countries]. *Gosudarstvennaya vlast' i mestnoe samoupravlenie = State power and local self-government*. 2025;(11):47–49. DOI: 10.18572/1813-1247-2025-11-47-49. (In Russ.)]
8. Budimir D., Polasek O., Marusić A. et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croatian Medical Journal*. 2011;(3(52)):262–279. DOI: 10.3325/cmj.2011.52.262.
9. Klingstrom T., Bongcam-Rudloff E., Reichel J. Legal & ethical compliance when sharing biospecimen. *Brief Funct Genomics*. 2018;(1(17)):1–7. DOI: 10.1093/bfpg/elx008.
10. Lee Y.S., Garrido N.L.B., Lord G. et al. Ethical Considerations for Biobanks Serving Underrepresented Populations. *Bioethics*. 2025;(3(39)):240–249. DOI: 10.1111/bioe.13381.
11. Przhilenskiy V. Discussions on the Status of the Ethics Committee and Biobanking Practices in the Nordic Countries. *Kutafin Law Review*. 2023;(3(10)):544–568. DOI: 10.17803/2713-0533.2023.2.25.544-568.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Svetlana N. Makhina

Dr. of Sci. (Law), Full Professor, Head of the Department of Theory and History of State and Law of Law Faculty of the FGBOU VO "Voronezh State University"