УДК 342 DOI: 10.31249/iajpravo/2024.04.07

# ФИЛАТОВА А.О.[1], САПЕЛЬЧЕНКО Н.Е.[2] ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СОХРАНЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ [3]

***Аннотация***. В статье на основе анализа современных исследований правовой и медицинской науки авторами проанализированы основные проблемы учета и сохранности генетической информации от несанкционированного использования, обосновывается значимость такого инструмента контроля в условиях развития современных технологий как мониторинг. Предлагается включить единую национальную систему генетической информации в архитектуру государственной информационной системы в области биологической безопасности, а также осуществлять централизованный мониторинг биологических рисков, к которым относится и использование генетической информации.

***Ключевые слова***: современные биотехнологии; мониторинг; генно-инженерная деятельность; государственная информационная система; национальная система генетической информации; биологическая безопасность; обеспечение биологической безопасности.

---

[1] © *Филатова Анастасия Олеговна*, доцент кафедры государственно-правовых дисциплин Калужского института (филиала) ВГУЮ (РПА Минюста России), старший научный сотрудник отдела правоведения ИНИОН РАН, кандидат юридических наук, доцент.

[2] *Сапельченко Наталья Евгеньевна*, старший библиограф сектора НБИ по социальным наукам Института научной информации по общественным наукам РАН.

[3] Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 23-28-00113, https://rscf.ru/project/23-28-000113/.

**FILATOVA A.O., SAPELCHENKO N.E. Organizational and legal mechanisms for ensuring the preservation of genetic information in the context of the development of modern biotechnology**

***Abstract***. Based on the analysis of modern research in legal and medical science, the authors analyze the main problems of accounting and preservation of genetic information from unauthorized use, substantiate the importance of such a control tool in the context of the development of modern technologies as monitoring. It is proposed to include a unified national system of genetic information in the architecture of the state information system in the field of biological safety, as well as to carry out centralized monitoring of biological risks, which include the use of genetic information.

***Keywords***: modern biotechnology; monitoring; genetic engineering activities; state information system; national genetic information system; biological safety; ensuring biological safety.

***Для цитирования***: Филатова А.О., Сапельченко Н.Е. Организационно-правовые механизмы обеспечения сохранения генетической информации в условиях развития современной биотехнологии // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература: ИАЖ. Сер. 4: Государство и право. – 2024. – № 4. – С. 97–110. – DOI: 10.31249 /iajpravo/2024.04.07

## Введение

Одним из проявлений технологического прогресса является внедрение новейших биотехнологий в жизнедеятельность человека. Несмотря на возможности, открываемые биотехнологией для медицины, экономики и политики конкретных государств, стоит признать, что понятие «биотехнологии» является противоречивой междисциплинарной категорией, последствия которых могут быть трагическими для населения конкретной страны или всего человечества в целом[1].

К основным видам современных биотехнологий относятся: генетическое редактирование, направленное на создание новых

[1] См.: Мохов А.А. Основы биологической безопасности. – Москва: Проспект, 2024. – С. 109.

видов продуктов питания и животных кормов; выведение новых штаммов полезных микроорганизмов; создание новых пород животных, выведение новых сортов растений; разработка препаратов, направленных на защиту растений от болезней и вредителей, развитие фармацевтики и т.д. С помощью репликативно-дефектных аденовирусных векторов, использующих ДНК-технологии, созданы и доказали свою эффективность многие вакцины[1].

Правовое регулирование генетического редактирования в клинической практике осуществляется на основе принципа предосторожности, ибо имеет неопределенность в том, какие последствия могут быть в будущем. Соответственно, как полагают специалисты, необходим учет рисков редактирования генома человека (соматического, зародышевого и наследуемого редактирования генома человека)[2].

Риски, возникающие в условиях стремительно развивающегося научно-технологического процесса, обуславливают потребность создавать новые правовые и этико-нормативные инструменты и образовывать системы, способствующие контролю за их внедрением в практику.

Всё чаще, как в отечественных, так и зарубежных правовых исследованиях ставится вопрос о важности выработки не только в целом механизмов, способствующих снижению потенциального риска биотехнологий, используемых в целях создания генетического или биологического оружия[3], но и осуществлении их ком-

---

[1] См.: Мурашко М.А., Драпкина О.М. Организационные аспекты вакцинации против новой коронавирусной инфекции // Национальное здравоохранение.– 2021. – № 2 (1). – С. 5–11; Кравец И.А. Конституционная биоюриспруденция и достижение биоэтического благополучия (часть 1) // Сравнительное конституционное обозрение. – 2022. – № 2. – С. 16–42; Мохов А.А. Указ. соч. – 192 с.

[2] См.: Kolosova N.M. Modern Model of Genomicand Other Research Regulations // Journal of Siberian Federal University. Humanities and Social Sciences. – 2020. – Vol. 13, N 6. – P. 1020–1027; Пестрикова А.А. Правовое регулирование генетического редактирования в клинической практике: проблемы и перспективы // Медицинское право. – 2023. – № 2. – С. 18–23.

[3] См., напр.: Bioethics and Public Health Law / M.A. Bobinski [et al.]; Wolters Kluwer Law & Business. – 2018. – 818 p.; Каримов В.Х., Казанцев Д.А. Потенциальные угрозы использования генетических технологий и правовые пути их разрешения // Вопросы безопасности. – 2022. – № 1. – С. 48–63.

плексной автоматизации для предупреждения и защиты населения от воздействия биологических рисков и угроз. В целях управления биологическими рисками, осуществления их оценки и для их контроля, во-первых, осуществляется постоянный мониторинг, а во-вторых, создается государственная информационная система.

## Правовое регулирование генно-инженерной деятельности как гарантия правовой защиты от потенциальных биологических угроз

В первой половине XX в. посредством активно развивавшегося международно-правого регулирования была создана основа для защиты от биологических рисков и угроз. В частности, были приняты: Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро,1992); Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997) (с изм. от 27.11.2008); Конвенция о запрещении разработки, производства, накопления и применения химического оружия и о его уничтожении (Париж, 1993) (с изм. от 07.06.2020).

В настоящее время степень соблюдения вышеназванных международных актов остается условной, ряд исследователей указывают на формирование «мягкого» права в этой области[1]. Кроме того, существует немало латентных форм их нарушения: покупка генетической информации о генотипах населения различных регионов мира, создание и деятельность биолабораторий на территориях иностранных государств, проведение неподконтрольных исследований с генетической информацией человека[2].

Эти обстоятельства вызывают особое беспокойство. Тревожность также порождает деятельность, связанная с возможностью использования полученных результатов в биоинженерии в качестве технологий двойного назначения. Ученые и практики от-

[1] См.: Лапаева В.В. Правовое регулирование в сфере исследований генома человека: история становления, современное состояние и перспективы развития // Правосудие/Justice. – 2022. – Т. 4, № 4. – С. 98.

[2] См.: Умнова-Конюхова И.А. Биологическая безопасность в международном праве и российском праве как новая сфера правового регулирования // Вестник Моск. гос. обл. ун-та. Сер. Юриспруденция. – 2023. – № 2. – С. 8.

мечают необходимость постоянного и ответственного контроля за разработкой биотехнологий[1].

Наиболее распространенным методом государственного контроля за использованием достижений современной биотехнологии в области генной инженерии является национальное законодательное регулирование. Обзор законодательного урегулирования позволяет условно выделить два основных подхода: специальный и комплексный.

К первой группе относятся государства, которые наряду со специальным законодательством в области генной инженерии приняли комплексный закон о биологической безопасности, предусматривающий организацию комплекса мер, направленных на предотвращение и защиту населения от воздействия различных видов биологических угроз, включая угрозу проектирования и создания патогенов с помощью технологий синтетической биологии, а также применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенов в качестве биологического оружия, или бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий. В их числе Австралия, Белоруссия, Венгрия, Казахстан, Новая Зеландия, Россия, Таджикистан, Турция и другие страны.

Ко второй группе относятся государства, принявшие отдельные законы, в которых определяются правила обработки и деятельности с генетическими образцами и продуктами генетически модифицированных организмов, потенциально представляющих угрозу для общества, а также устанавливается юридическая ответственность за их нарушения. В их числе Мексика и ОАЭ[2].

---

[1] См.: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Особенности регулирования обращения биотехнологий двойного назначения по международному и национальному праву // Вестник Российского ун-та дружбы народов = RUDN Journal of Law. Сер. Юрид. науки. – 2023. – Т. 27, № 3. – С. 541–563; Левандовская М.Г. О необходимости совершенствования уголовно-правового противодействия созданию и деятельности биолабораторий двойного назначения // Вестник университета имени О.Е. Кутафина. – 2024. – № 4 (116). – С. 151–159.

[2] См.: Новикова Р.Г. Правовое регулирование в области оборота генно-модифицированных организмов (ГМО) в России и зарубежных государствах // Вестник Моск. гос. обл. ун-та. Сер. Юриспруденция. – 2021. – Т. 25, № 1. – С. 32–66.

Анализируя правовое регулирование, сложившееся на национальном уровне, следует отметить комплексный подход. Так, например, в Российской Федерации правовое регулирование в рассматриваемой области включает ряд нормативных правовых актов: Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», Закон о генно-инженерной деятельности; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и др.

Кратко рассмотрим их. Так, Закон о генно-инженерной деятельности в большей степени акцентирует внимание на правовом регулировании отношений в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающих при осуществлении генно-инженерной деятельности. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии, не является предметом регулирования данного Федерального закона. Указанный Федеральный закон включает всего 14 статей, и в отличие от аналогичных законов иностранных государств в нем отсутствует перечисление продуктов, относящихся к генетически модифицированным организмам, потенциально представляющих угрозу для общества, а также проведение экспертного контроля за создаваемыми генетическим способом биологическими организмами и самой генно-инженерной деятельности.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет цели развития высокотехнологичной медицинской помощи, включающей в себя применение новых уникальных методов лечения, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, методов генной инженерии и др., разработанных на основе достижений медицины и смежных отраслей науки и техники. Вместе с тем механизмов предупреждения и профилактики от генно-модифицированных продуктов, представляющих потенциальную опасность, в законе не представлено.

В настоящее время отношения в области клинических исследований, связанных с геномом человека, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024)

«Об обращении лекарственных средств», регламентирующим исследовательскую практику редактирования генома in vivo, а также Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08. 2023) «О биомедицинских клеточных продуктах», который регулирует отношения в процессе трансплантации в организм человека генетически модифицированных клеток, производящих терапевтический белок. Биомедицинские клеточные продукты исследуются и применяются в мире для терапии системных заболеваний и представляют собой методы регенеративной медицины. Указанный Закон в большей степени, чем вышеупомянутые, регулирует проблемы обеспечения безопасности при осуществлении деятельности по созданию таких продуктов. В этом Законе нормативному регулированию подлежат: мониторинг безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, экспертиза деятельности, выдача лицензий и отсылочные нормы, предусматривающие юридическую ответственность за нарушение законодательства РФ об обращении биомедицинских клеточных продуктов. При этом, по мнению специалистов, в указанных законах не учтена в должной мере специфика генных препаратов, а в сфере соответствующего подзаконного нормативного регулирования отсутствует единое отношение к ним как к подгруппе лекарственных препаратов[1].

Несмотря на попытку законодателя обеспечить комплексное правовое регулирование генно-инженерной деятельности, требуется еще решение ряда проблем. Так, одной из них, является система открытого доступа к информации о генетических исследованиях и, в частности, генетическим паспортам вирусов. Как отмечает А.А. Мохов, непосредственная проблема состоит в том, что улучшенные методы сборки ДНК и осознание их возможностей сделали потенциальные пандемические вирусы доступными для негосударственных субъектов. Поэтому одним из вариантов обеспечения информационной безопасности при обнародовании сведений, касающихся генетических технологий, является непосредственное участие государства в регулировании публикационной активности средств массовой информации, так называемый мониторинг рас-

[1] См.: Лапаева В. Указ. соч. – С. 93–108.

пространения информации о генетической деятельности[1]. Также требуется активное внедрение цифровых технологий в организационно-правовой механизм обеспечения сохранения генетической информации[2]. Еще одним дискуссионным вопросом, связанным с отсутствием систематизированного хранения генетической информации, являются пробелы в законодательном регулировании биобанкинга в России. Среди потенциальных рисков генно-инженерной деятельности исследователи видят и использование генетической информации в коммерческих целях. По их мнению, генетическая информация о лицах, наряду с другими биометрическми персональными данными (дактилоскопической информацией, данным о внешнем облике человека, о строении радужной оболочки, о голосе), т.е. сведениями, которые можно накапливать и обрабатывать в специализированных информационных ресурсах, должна быть регламентирована в ст. 11 Федерального закона «О персональных данных» и вноситься в базы данных только с добровольного согласия граждан[3].

В 2024 г. был принят ГОСТ Р 71251–2024. «Национальный стандарт Российской Федерации. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 14.02.2024 № 216-ст). Однако нормализация функционирования биобанков и их интеграция в государственные информационные системы требует большой организационно-правовой работы. Ученые замечают, что во многих зарубежных странах этот процесс уже давно активно развивается[4].

---

[1] См.: Мохов А.А. Указ. соч. – С. 109.

[2] См.: Пономарева Д.В., Некотенева М.В. Геномные исследования и искусственный интеллект: проблемы правового регулирования на глобальном и региональном уровне // Актуальные проблемы российского права. – 2024. – № 3. – С. 168–179.

[3] См.: Каримов В.Х., Казанцев Д.А. Потенциальные угрозы использования генетических технологий и правовые пути их разрешения // Вопросы безопасности. – 2022. № 1. – С. 48–63.

[4] См.: Косилкин С.В. Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства // Вестник университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2020. – № 4. – С. 79–87; Крюкова Е.С., Рузанова В.Д. Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве // Юридический вестник Самарского университета. – 2021. – Т. 7, № 1. – С. 57–62;

В связи с этим положительно в литературе оценивается и опыт Китая, в котором на уровне подзаконного регулирования устанавливаются административные правила, предусматривающие административную и уголовную ответственность за их нарушение при работе с клетками зародышевой линии генома человека[1].

Таким образом, проблема организации и правового регулирования генно-инженерной деятельности заставляет задуматься о необходимости принятия базового специального закона, в котором будет особое внимание уделено всем стандартным инструментам управления рисками, в том числе и цифровому мониторингу, посредством которого можно обеспечить контроль сохранности генетической информации. Соответственно, необходима и четкая система правового регулирования мониторинга за деятельностью субъектов обращения биомедицинского клеточного продукта, за распространением информации о генетической деятельности и сохранностью такой информации.

## Взаимосвязь мониторинга биологических рисков и рисков в области генно-инженерной деятельности: к вопросу о необходимости создания государственной информационной системы биологической безопасности

Мониторинг в области биологических рисков и рисков в области генно-инженерной деятельности имеет основное предназначение – постоянное наблюдение за за потенциально опасными биологическими процессами для оценки их состояния и прогнозов развития.

Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» в п. 4 ст. 8 к числу основных биологических угроз (опасностей) отнес: проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии, а также осуществление террористических актов и (или)

---

Пржиленский В.И. Биобанкинг в структуре правового регулирования генетических исследований: опыт стран Северной Европы // Вестник университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2021. – № 7. – С. 53–60.

[1] См.: Chen H.B., Chan B., Joly Y. Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // The Journal of Law Medicine & Ethics. – 2015. – № 43 (4). – P. 726–742.

диверсий с использованием патогенов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенов в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий. Одной из организационных мер, направленных на защиту от такого рода рисков населения и охраны окружающей среды, закон определил мониторинг, направленный на предупреждение и предотвращение опасной техногенной деятельности, в том числе возможного бесконтрольного использования генетических материалов и технологии синтетической биологии.

Мониторинг биологических рисков согласно ст. 13 вышеуказанного Федерального закона включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе единых критериев, а данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности. Закон также предусматривает порядок проведения мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев, которые утверждаются Правительством РФ. Вместе с тем такого постановления, включающего в том числе критерии ранжирования биологических рисков и методику определения уровней биологических рисков, в которых могли бы быть определены и риски от генно-инженерной деятельности, до настоящего времени так и не принято.

Законодательно также установлено, что отдельные исследования в области генно-инженерной деятельности подлежат анализу и учету. Предоставление информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности происходит на основе Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии (утв. постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2145). Данное постановление регламентирует порядок формирования, учета и хранения

сведений, поступающих в единую государственную информационную систему учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, фактически входящую в архитектуру государственной информационной системы в области биологической безопасности и выполняющую функцию отдельной подсистемы. Учет исследований, проводимых в области генной инженерии, происходит на отдельной платформе – единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (далее – ЕГИСУ НИОКТР).

Одной из позитивных тенденций организации мониторинга за генетической информацией является попытка создания в России единой национальной базы генетической информации. В сентябре 2024 г. вступил в силу Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”», предусматривающий создание единой национальной базы генетической информации. Как указано в этом Законе, государственная информационная система призвана гарантировать суверенитет в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечивать обмен информацией между госорганами и обладателями генетических данных. Законом определяется, что часть информации, содержащейся в информационной системе, будет общедоступной, другая же ее часть является закрытой, т.е. устанавливается режим государственной тайны. В системе будет храниться генетическая информация по всему многообразию биообразцов, включая растения, животных, микроорганизмы дикой природы и метагеномы экосистем, сельскохозяйственных растений и животных, промышленные микроорганизмы, вирусы, исключая персонифицированные генетические данные человека, а также особо опасные патогенные микроорганизмы и вирусы.

Достоинством указанной системы, несомненно, является централизованное хранение генетической информации, что позволит обеспечить инвентаризацию генофондов, провести оценку динамики изменения селекционного потенциала Российской Федерации, сформировать систему мониторинга за использованием генетических технологий. Доступ к генетическим данным предоставляется пользователю системы после прохождения пользовате-

лем системы процедур идентификации, аутентификации и авторизации, которые осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА) через личный кабинет пользователя системы, что также поможет предотвратить использование данных иностранными гражданами и иностранными организациями.

Вместе с тем анализ текста, пока еще не вступившего в силу Закона, уже позволяет выявить ряд пробелов в создании данной государственной системы. Во-первых, предоставление информации в информационную систему иными обладателями генетических данных осуществляется на добровольной основе, что вызывает сомнение по поводу ответственного отношения организаций по представлению информационных данных. Во-вторых, в Законе отсутствует определение сроков и порядка привлечения к юридической ответственности за непредставление соответствующей информации или нарушение требований, предъявляемых законодательством. В-третьих, в ст. 42 постановления Правительства РФ от 31.01.2024 № 87 «О государственной информационной системе в области генетической информации “Национальная база генетической информации”» определяются основные направления информационного взаимодействия создаваемой информационной системы с другими государственными информационными системами. Несмотря на то что список перечисляемых информационных систем в указанной статье является открытым и в нем упоминаются такие системы, как ЕГИСУ НИОКТР, ЕСИА и национальный информационный ресурс о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, в данном списке отсутствует упоминание о взаимодействии с государственной информационной системой в области биологической безопасности, которая до настоящего времени не создана, но законодательно определена и в научной литературе исследуются отдельные элементы данной системы[1].

[1] См.: Филатова А.О. Право на получение информации о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и формирование государственной информационной системы в области биологической безопасности в Российской Федерации // Пролог: журнал о праве = Prologue: Law Journal. – 2023. – № 4. – С. 38–49.

Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» определяет задачи ускоренного развития генетических технологий, разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения. В целях обеспечения биологической безопасности в Указе закрепляется необходимость формирования и ведения информационно-аналитической системы оперативного мониторинга, а также оценка рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий.

Включение системы генетической информации в структуру государственной информационной системы в области биологической безопасности представляется значимым, поскольку учет и хранение данных, осуществляемых единым центром мониторинга биологических угроз позволит комплексно оценить допустимый уровень биологического риска для населения, в том числе и от угроз, создаваемых в результате генно-инженерной деятельности.

## Заключение

В настоящее время в Российской Федерации четко обозначились потенциальные риски генно-инженерной деятельности, отсутствие контроля за которыми может привести к снижению национальной безопасности. К числу проявившихся проблем в области регулирования и контроля за генетической информацией стоит относить: открытый доступ к информации о генетических исследованиях и в частности генетическим паспортам вирусов; отсутствие специализированного законодательного регулирования деятельности по биобанкингу в России; неконтролируемая возможность использования генетической информации в коммерческих целях; отсутствие подзаконного регулирования с определением критериев ранжирования биологических рисков и методики определения уровней биологических рисков, в которых могли бы быть определены и риски от генно-инженерной деятельности; несистематизированный учет и хранение генетических данных; отсутствие государственной информационной системы в области биологической безопасности.

Анализ научных дискуссий по рассматриваемой теме приводит к выводу, что решение существующих проблем возможно тра-

диционными для государства организационно-правовыми методами: путем совершенствования системы законодательного регулирования биоинженерной деятельности; постоянного мониторинга генно-инженерной детальности и экспертизы создаваемых генетических продуктов; создания государственной системы, обеспечивающей сохранность генетической информации, включаемой в государственную информационную систему в области биологической безопасности.

Достаточно актуальным представляется вопрос о создании подсистемы единой национальной базы – подсистемы, связанной с исследованиями в отношении хранения генетической информации граждан, затрагивающий как проблемы создания государственной информационной системы в области биологической безопасности, так и создание специализированного закона, регулирующего деятельность биобанков.

Представляется, что по аналогии правового регулирования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов и их разделения на государственные, рабочие и исследовательские подобная классификация могла бы быть применена к биологическим коллекциям клеток человека. Так, к примеру, уникальная программа Союзного государства России и Белоруссии «ДНК-идентификация» по воссозданию генотипа человека с целью применения в криминалистике должна быть отнесена к государственным биоколлекциям и иметь статус государственной тайны. В то же время коллекции, связанные с исследовательской деятельностью в области разработки вакцины – исследовательскими. К рабочим коллекциям, как представляется, стоит относить коллекции генов, содержащихся в медицинских лабораториях, занимающихся культивированием эмбрионов для экстракорпорального оплодотворения. Однако все также на повестке дня остается вопрос о наделении государственных органов дополнительными полномочиями по мониторингу таких коллекций, а также вопросы привлечения организаций к юридической ответственности за несвоевременное предоставление данных или их использование в нелицензируемых целях.