

**АЛЕШКОВА И.А.<sup>1</sup> ПРИНЦИПЫ БИОБАНКИНГА В СИСТЕМЕ БИОПРАВА: НАУЧНЫЕ ПОДХОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ (Обзорная статья)**

*Аннотация.* В обзорной статье рассматриваются принципы и правовые подходы к организации и функционированию биобанкинга. Анализируются международные акты и национальное законодательство, в том числе Российской Федерации, декларирующие принципы биобанкинга в системе биоправа: персональной ответственности при реализации порядка биобанкинга; анонимности (приватности) и конфиденциальности биоданных; доверия к процессу сбора, хранения, обработки и обращения биологического материала; уязвимости человека; устойчивости системы биобанков; некоммерциализации биологического материала, обеспечения биобезопасности человека. Раскрываются позиции ученых из различных областей знаний по вопросам биобанкирования и правового регулирования этого направления в медицине и биологии, связанного со сбором, обработкой, хранением и анализом биологического материала человека и биологических образцов организмов и ассоциированной с ними информации для создания больших биологических коллекций или биобанков.

*Ключевые слова:* биоправо; принципы биобанкинга; биобанкирование; биобанк; биобанкинг; биологический материал; биоданные.

**ALESHKOVA I.A. Principles of biobanking in the biolaw system: scientific approaches and development prospects (Review article)**

*Abstract.* The review article discusses the principles and legal approaches to the organization and functioning of biobanking. The arti-

---

<sup>1</sup> Аleshkova Ирина Александровна, ведущий научный сотрудник отдела правоведения ИНИОН РАН, кандидат юридических наук, доцент.

cle analyzes international acts and national legislation, including that of the Russian Federation, declaring the principles of biobanking in the bioprave system: personal responsibility in implementing the biobanking procedure; anonymity (privacy) and confidentiality of biodata; trust in the process of collecting, storing, processing and handling biological material; human vulnerability; stability of the biobank system; non-commercialization of biological material, ensuring human biosafety. The positions of scientists from various fields of knowledge on biobanking and the legal regulation of this field in medicine and biology related to the collection, processing, storage and analysis of human biological material and biological samples of organisms and associated information for the creation of large biological collections or biobanks are revealed.

**Keywords:** biolaw; principles of biobanking; biobanking; biobanking; biological material; biodata.

**Для цитирования:** Алешкова И.А. Принципы биобанкинга в системе биоправа: научные подходы и перспективы развития (Обзорная статья) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4: Государство и право. – 2026. – № 1. – С. 40–57. – DOI: 10.31249/iajpravo/2026.01.03

## **Введение**

В современной науке за последние десять лет существенно увеличилось количество публикаций, в которых ученые – специалисты в области медицины, биологии, правоведения исследуют новое направление – биобанкирование<sup>1</sup>. Оно охватывает действия по сбору, обработке, хранению и анализу биологических материалов (биологических образцов) организмов, оборот ассоциированной с ними информации и порядок создания биологических коллекций, или биобанков (биорепозиторий). Специалистов интересуют не только вопросы правового режима различных видов биобанков, права собственности на биологические материалы и биологические образцы, но и перспективы развития этих сфер, их безопасность для человека. С учетом интенсивного развития и распространения биотехнологий исследователи обращают внимание на необходимость сохранения в практике биобанкирования согласо-

---

<sup>1</sup> Биобанкирование как ресурс для широкого спектра научных исследований. – URL: <https://rasls.ru/ru/blog/2025-05-22> (дата обращения 11.11.2025).

ванности этических и юридических аспектов<sup>1</sup>. Все более активнее обсуждается важность комплексного правового регулирования правоотношений, возникающих в связи с функционированием биобанков<sup>2</sup>, инструментариев их защиты в механизме правового регулирования отношений, связанных со сбором, хранением, оборотом, исследованием биологического материала и биологических образцов<sup>3</sup>. Кроме того, обсуждаются вопросы, связанные с применением практики информированного согласия на забор, исследование и хранение образцов биоматериала; на медицинское вмешательство в профилактических, диагностических, терапевтических целях; на обработку персональных данных и др. (далее: информированное согласие) и отказа от них<sup>4</sup>, формирования системы принципов организации и функционирования различных видов биобанков<sup>5</sup> как хранилищ образцов биоматериалов (кровь, сыворотка крови, плазма, слюна, моча, сперма, волосы, ногти) и ассоциированной с ними личной и медицинской информации – медицинских записей, личного и семейного анамнеза, генетических данных. С этой позиции научный интерес в данной обзорной статье представляют вопросы биобанкинга, т.е. безопасного для человека сбора биологического материала для получения, обработки, хранения и предоставления образцов со связанными данными для использования в текущих исследованиях и в будущем, а также интеграция этических принципов этого процесса в правовые регуляторы и архитектуру принципов биобанкинга и др.

### **Принципы биоэтики и биоправа как основа организации и функционирования биобанкинга**

Прежде чем говорить об особенностях влияния принципов биоэтики и биоправа на формирование правового порядка биобан-

---

<sup>1</sup> Биобанкирование. Национальное руководство / под ред. А.Н. Мешкова, А.С. Глотова, С.В. Анисимова. – Москва: Триумф, 2022. – 308 с.

<sup>2</sup> «Живые» активы: проблемы и перспективы регулирования биобанкирования. – URL: <https://rasls.ru/ru/blog/2025-05-22> (дата обращения 11.11.2025).

<sup>3</sup> Крюкова Е.С., Рузанова В.Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России // Гражданское право. – 2020. – № 6. – С. 39–42;

<sup>4</sup> Седова Н.Н. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство: от морального правила к юридической норме // Медицинское право. – 2021. – № 6. – С. 6–12.

<sup>5</sup> Рузанова В.Д. Передовые технологии в медицине: вызовы юридической науке // Вестник Пермского университета. Юридические науки. – 2024. – № 4. – С. 664–686.

кинга, представляется целесообразным рассмотреть связанные с ним понятия «биобанк» и «биорепозиторий».

Так, согласно российскому законодательству, термин «биобанк» используется, когда характеризуют коллекцию биоматериалов. В п. 9 ст. 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О биомедицинских клеточных продуктах» *«биологический материал* – это биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал». Этот материал применяется, как правило, к коллекциям образцов, взятых у человека. Иное определение этого же понятия содержится в ст. 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». В этом Законе *«биологический материал»* определяется как материал, содержащий геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека.

Различие в понятиях можно объяснить стремлением законодателя дифференцировать это многообразное явление, представляющее уникальный и ценный ресурс. Биологический материал содержит различного рода информацию о человеке. Соответственно, его можно рассматривать как источник персонифицированной информации о физиологических, генетических, социальных (поведенческих) и иных особенностях человека. Учитывая многозначность ресурсного фактора биоматериала (биологических образцов), существует проблема обеспечения его особого правового режима и контроля, а также охраны и защиты процесса биобанкинга. В связи с этим при формировании правового режима биобанкинга необходимо четко прописать специфику и особенности биобанков (биорепозиториев)<sup>1</sup>.

В научной литературе обращается внимание на то, что «в России 20% от общего числа зарегистрированных репозиториев составляют репозитории по медицинской отрасли знаний». Одной из их разновидностей является радиобиологический репозиторий, который представляет собой хранилище тканей (образцы биологи-

---

<sup>1</sup> Балашова А.И. Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам // Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права. – 2023. – № 3. – С. 18–33.

ческого материала)<sup>1</sup>. Существует мнение о том, что «для целей разработки механизма административно-правового регулирования в сфере биобанкирования термин “биобанк” надлежит соотносить с терминами “биорепозиторий” и “хранилище биологических материалов” как частное и целое»<sup>2</sup>.

На наш взгляд, существует потребность, во-первых, в определении четкого правового режима биобанков, исходя из целей их создания; во-вторых, в закреплении принципов, на основе которых будут организовываться и функционировать биобанки; в-третьих, в выработке дифференцированного подхода, учитывающего все многообразие видов информации, биоматериалов и др., выступающих в биобанкинге как объекты складывающихся отношений.

Подходы к определению понятий «биобанкинг» и «биобанк» можно проследить, исходя из международных и национальных стандартов РФ, определяющих эти термины, в следующей *таблице*.

<p><b>Биобанкинг</b> – сбор, подготовка, хранение, тестирование, анализ и распространение определенного биологического материала, а также связанных с ним информации и данных</p>	<p>Международная организация по стандартизации (ISO) ISO 20387:2018 Биотехнология – Биобанкинг – Общие требования к биобанкингу</p>
<p><b>Биобанкинг</b> – процесс приобретения и хранение биологического материала, включая конкретные действия или все действия, связанные со сбором, подготовкой, сохранением, испытанием, анализом и передачей определенного биологического материала, а также соответствующей информации и данных</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования» ГОСТ Р ИСО 20387–2021</p>
<p><b>Биобанк</b> – организация или подразделение организации, которая может принимать, обрабатывать, хранить и распространять биологические образцы и связанные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операционными процедурами, и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации «Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения» ГОСТ Р 71251–2024</p>

<sup>1</sup> Юмашева С.И. Медицинские репозитории открытого доступа: состояние и тенденции развития // Библиосфера. – 2023. – № 2. – С. 83–95.

<sup>2</sup> Куц С.О. Терминологические проблемы концепции «биобанк»: на стыке административного права и медицины // Административное право и процесс. – 2025. – № 1. – С. 77–80.

## *Принципы биобанкинга в системе биоправа: научные подходы и перспективы развития*

<b>Биобанк</b> – юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг	Национальный стандарт Российской Федерации «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования» ГОСТ Р ИСО 20387–2021
--	---

Представляется, что использование двойных вариаций обусловлено, во-первых, междисциплинарным характером биобанкирования и биобанкинга, а также множественностью действий, совершаемых в ходе этого процесса, видов формируемых структур для его функционирования, форматов информации и др. Расширение сфер биобанкинга влечет за собой формирование дифференцированного подхода к его правовому регулированию.

Анализ законодательства и научной литературы позволяет выделить три основных подхода к развитию биобанкинга. *Первый подход* определяет порядок, определяющий ряд многообразных действий по развитию этого направления в сфере здравоохранения<sup>1</sup>, *второй* – порядок организации различных видов биобанков<sup>2</sup>, *третий* – экономический<sup>3</sup>.

Учитывая, что биотехнологии развиваются очень интенсивно, основу для реализации биобанкинга первоначально составили принципы медицинской этики и биоэтики. Австралийский специалист в области медицины Салех Аббас, исследуя систему принципов медицинской этики, отмечает, что на протяжении всей истории различные культуры и религии подчеркивали святость и достоинство человеческой жизни. В современный период область медицинской этики существенно расширилась и включает принципы: 1) исследовательской этики; 2) этики общественного здравоохра-

---

<sup>1</sup> Имеется взаимосвязь между понятиями «биобанк» и «биоресурсные центры», «биологические (биоресурсные) коллекции». Так, в п. 8 ст. 2 Федерального закона от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”» закреплено понятие «генетический материал», которое по своей природе является частью биологического материала. Вместе с тем в указанном нормативном правовом акте четко определено, что положения этого Закона не применяются к отношениям, связанным с коллекциями биологических материалов человека.

<sup>2</sup> Гурьева М.Э. Биобанкинг в РФ: пути совершенствования законодательства // Вестник экономики, права и социологии. – 2024. – № 1. – С. 131–134.

<sup>3</sup> Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2018. – № 3. – С. 33–40.

нения; 3) организационной этики; 4) клинической этики. Их основу составляют четыре этических принципа: *благодеяния, непричинения вреда, автономии и справедливости*. В то же время значительные достижения в медицине и применение новых технологий привели к тому, что наряду с медицинской этикой появилась биоэтика.

Несмотря на то что биоэтика лежит в основе правового регулирования в области биобанкинга, в правовых системах, существующих в разных странах, вырабатывается самобытный набор принципов, учитывающих культурные, религиозные, экономические и иные факторы.

Культура не статична, замечает С. Аббас, она развивается с течением времени. На нее влияют различные факторы, в том числе технический прогресс, экономический рост, изменения в сфере образования и социально-экономическом статусе, глобализация и эволюция общественных ценностей<sup>1</sup>.

Так, например, во *Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека* (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г.) (так называемые «Бельмонские принципы»). Эта Декларация провозглашает наряду с вышеуказанными ключевыми принципами биоэтики такие, как: уважение человеческого достоинства и прав человека; оценка риска и вреда; обеспечение самостоятельности в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважение самостоятельности других; информированное согласие, признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности; конфиденциальность; равенство, справедливость и равноправие; недопущение дискриминации и стигматизации, уважение культурного разнообразия и плюрализма; поощрение солидарности между людьми и международное сотрудничество; социальная ответственность за здоровье населения; совместное использование благ; защита будущих поколений и окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Европейский вариант представлен в Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины, называемой «Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164)» (принята Комитетом министров Совета Европы 19.11.1997 г.) (далее – Конвенция Овьье-

---

<sup>1</sup> Abbas S. Fundamental Principles of Medical Ethics. In: Medical Ethics. – Singapore: Springer, 2025. – P. 37–62. – URL: [https://doi.org/10.1007/978-981-96-9199-9\\_5](https://doi.org/10.1007/978-981-96-9199-9_5) (дата обращения: 11.10.2025).

до). В ст. 1 этой Конвенции провозглашаются и защищаются *достоинство и самобытность всех людей*, гарантируются *неприкосновенность частной жизни, права и основные свободы, связанные с применением биологии и медицины*. В ст. 5 Конвенции Овьедо установлено, что любое медицинское вмешательство должно осуществляться с *свободного и осознанного согласия заинтересованного лица*. Помимо информированного согласия такого лица Конвенция уделяет большое внимание соблюдению права на неприкосновенность частной жизни при осуществлении исследований, управлению новыми биомедицинскими разработками.

*Принцип индивидуальной целостности* также нашел свое отражение в Рекомендации СМ/Рес (2016) 6 Комитета министров государствам – членам ЕС о проведении исследований биологических материалов человеческого происхождения.

Профессор философии на факультете хорватских исследований Загребского университета Паво Баришич, анализируя Конвенцию Овьедо и Бельмонские принципы, делает ряд важных выводов. По его мнению, в Бельмонских принципах наряду с этическими постулатами присутствует прагматический подход, суть которого в том, что фундаментальные этические принципы должны соблюдаться при проведении исследований с участием людей. Примечательно, что уважение к личности и акцент на принцип информированного согласия помог изменить этическую и правовую среду в здравоохранении, сделав такое согласие глобальным стандартом в медицинских и научных исследованиях. И, несмотря на то что Бельмонская биоэтическая традиция оказала значительное влияние на европейскую биоэтику, П. Баришич считает, что обе модели подчеркивают взаимосвязь между этикой и правом, демонстрируя, что биоэтика подкрепляется и структурируется с помощью правовых норм. Общим в рассматриваемых выше международных документах является также то, что они предоставили национальным законодателям четкую основу для решения различных биоэтических проблем, которая заключена в вышеперечисленных фундаментальных принципах. Так, в обоих документах большое значение придается принципу информированного согласия, особенно в вопросах, касающихся исследований и трансплантации органов и донорства. В них биоэтика и биоправо не конкурируют, а дополняют друг друга<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Bioethics and Social Ethics in The Modern World: The Environmental and Social Sustainability / I. Pavić (ed.), N. Alfirević (ed.), S. Vuletić (ed.). – Palgrave

Представляется, что принципы биоэтики, закрепленные в нормативных правовых актах, являются принципами биоправа. Они выступают правовой основой для развития биобанкинга. Вместе с тем на развитие биобанкинга как комплексного института биоправа влияют и принципы биоэтики. Общим у принципов биоэтики и биоправа является то, что них заложен гуманистический смысл. И, несмотря на то что биоправо еще рассматривается как неологизм, его все чаще можно встретить в научных статьях, касающихся регулирования биобанкинга. Это связано главным образом с постоянно растущей потребностью современного общества в правовом регулировании биомедицинской деятельности, обусловленной научно-техническим прогрессом. Представляя собой самостоятельные системы, принципы биоправа и биоэтики пересекаются при регулировании сложных и новых общественных отношений, возникающих в таких областях, как геновая инженерия, соматические и репродуктивные технологии, защита биоразнообразия и здравоохранения.

В изданной в 2021 г. Энциклопедии глобальной биоэтики под ред. Хенк тен Хаве, в разделе, посвященном биобанкингу и биобанкам, представлены модели и теории, закладывающие основу биозаконодательства и биоюриспруденции. Лаура Палаццани, ученый из Италии, будучи одним из авторов данной Энциклопедии, отмечает, что биологическое право, возникшее как ответвление биоэтики, в современный период развивается как самостоятельная дисциплина. В контексте современного общества, считает она, существует настоятельная потребность в биоюридических правилах<sup>1</sup>.

Параллельное существование биоэтики при регулировании многих вопросов Л. Палаццани объясняет рядом причин. Во-первых, существует различие в скорости развития научно-технического прогресса и биологического законодательства. Оно имеет объективный характер, так как регулирование новшеств применения биотехнологий предполагает обсуждение между экспертами различных дисциплин, использующих разные языки и методологии. Иногда возникает необходимость определить понятия новых юридических категорий, классифицировать их, переосмыслить

---

Macmillan, 2025. – P. 43. – URL: [https://doi.org/10.1007/978-3-031-86418-6\\_4](https://doi.org/10.1007/978-3-031-86418-6_4) (дата обращения: 12.11.2025).

<sup>1</sup> Encyclopedia of Global Bioethics / eds. Henk ten Have. – Springer, 2021. – P. 338.

традиционные юридические понятия, соответствующие новой реальности.

Во-вторых, имеется потребность поиска разумного и рационального в применении научно-технического вмешательства в жизнь человека, потому что все новые явления могут вызвать непредвиденные и необратимые последствия. И принцип предосторожности предполагает первоначально потребность руководствоваться принципами биоэтики и аккуратное включение в практику правовых предписаний.

В-третьих, существующий плюрализм биоэтических принципов порождает различные теоретические модели (авторы выделяют либертарианскую, либеральную, утилитаристскую и персоналистскую модели) биоправа, которые ведут к различным типам регулирования в рамках национального законодательства<sup>1</sup>.

Таким образом, развитие биобанкинга непосредственно связано с принципами биоэтики и биоправа, особенностью которых является наличие своих принципов, выступающих основой регулирования деятельности в сфере здравоохранения в условиях научно-технического прогресса.

### **Принципы биобанкинга как подсистема биоправа**

Биоправо – формирующаяся отрасль права и междисциплинарное явление в науке. В его содержание в основном включаются комплексные институты, формирующиеся на основе различных по своей природе регуляторов – принципов и норм этики, культуры, права. Одним из комплексных институтов биоправа является биобанкинг.

В современный период процесс биобанкинга и правовой режим биобанков регламентируются в основном на международном уровне, на уровне профессиональных объединений, а в ряде государств – непосредственно на законодательном уровне. Так, в Международной декларации о генетических данных человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003) закреплены многие ранее отмеченные принципы. Среди них – принцип свободной индивидуальности человека, прозрачных и приемлемых с этической точки зрения процедур; недопущение дискриминации и

---

<sup>1</sup> Encyclopædia of Global Bioethics / eds. Henk ten Have. – Springer, 2021. – P. 338.

стигматизации; информированного согласия и права на его отзыв и др. Кроме этого, значимым предписанием, установленным в п. «б» ст. 1 указанного международного документа, является то, что «любой сбор, обработка, использование и хранение генетических данных человека, протеомных данных человека и биологических образцов должны соответствовать международному праву в области прав человека». Вместе с тем в данной Декларации уже больше внимания уделяется непосредственно принципам сбора, обработки, использования и хранения биологического материала (биологических образцов), которые условно можно назвать *принципы технического регулирования*, и особенно подчеркивается важность *принципа недопущения дискриминации и стигматизации* при осуществлении научно-исследовательской деятельности. В ст. 15 этой Декларации закреплены *принципы достоверности, надежности, качества и безопасности*, которые признаются базисом для организации биобанков и, соответственно, биобанкинга.

В 2009 г. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) разработала Руководящие принципы по биобанкам человека и базам данных генетических исследований. К такому ОЭСР относит следующие принципы: *принцип управления и защиты биологических материалов и данных человека; принцип доступа к данным и человеческим биологическим материалам; принцип сотрудничества в области биобанкинга*<sup>1</sup>.

В Исландии действует Закон № 110 от 25.05.2000 «О биобанках»<sup>2</sup>. В ст. 1 этого Закона определяются принципы биобанкинга: *конфиденциальность; защита и приоритет интересов донора; предназначение биобанков научным и медицинским целям; общественное благо; запрет дискриминации донора на основании информации, полученной из его биологического образца, и др.*

Этот пример показывает, что на законодательном и профессиональном уровнях формируется сложная по своей конструкции подсистема принципов биобанкинга, включающая не только принципы биоэтики и биоправа, но и принципы технического регулирования функционирования биобанков.

---

<sup>1</sup> Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases / OECD. – 2009. – URL: <https://web-archiv.e.oecd.org/2012-06-14/112430-44054609.pdf> (дата обращения: 10.08.2025).

<sup>2</sup> Lög um lífsýnasöfn (Þingskjal 1411, 125. Lögjafarþing 534. mál: lífsýnasöfn. Lög nr. 110 25. maí 2000). – URL: <https://www.althingi.is/altext/125/s/1411.html> (дата обращения 12.08.2025).

Развитие биобанкирования происходит параллельно в различных странах и регионах мира со свойственными им особенностями в законодательстве и культуре. И, несмотря на то что ученые выделяют различные модели биоправа: либертарианскую, либеральную и утилитаристскую, их общая конструкция формируется на основе универсальных принципов биоэтики, таких как *принцип уважения человеческого достоинства и его прав*. То есть, все формирующиеся принципы биобанкинга имеют гуманистическую основу.

Рассмотрим некоторые из принципов биобанкинга, исследуемые в научной литературе.

*Принцип персональной ответственности при реализации порядка биобанкинга*. В подготовленном в 2023 г. Справочнике по биоэтическим решениям под редакцией Эрика Вальдеса, Хуана Альберто Лекароса акцентировано внимание на научной добросовестности и институциональной этике. В частности, Джейкоб Даль, анализируя основы принятия биоэтических решений в области биоэтики и биоправа, отдельное внимание уделяет принципу персональной ответственности, взаимосвязывая его с принципом социальной ответственности<sup>1</sup>.

*Принцип персональной ответственности* имеет важное значение при осуществлении биобанкинга. Он взаимосвязан с *принципом уязвимости человека*. Особенно, когда речь идет о многообразии видов биобанков (выделяют научно-исследовательские, клинические, судебно-медицинские и гибридные биобанки). В последние годы начали появляться структуры, объединяющие биобанки населения из разных географических регионов. Что, соответственно, требует особой ответственности организаций, осуществляющих оборот биологических данных.

*Принцип анонимности (приватности) и конфиденциальности биоданных*. Учитывая существующие риски, связанные с возможными нарушениями конфиденциальности, бельгийские ученые Крис Дирикс и Кристиан Хенс заметили, что принцип анонимности стал активно применяться в биобанкинге. С их точки зрения, реализация этого принципа возможна при полной анонимности человека и кодировании биоматериала. Полная анонимность человека, как правило, обеспечивает наивысшую форму его безопасно-

---

<sup>1</sup> Handbook of Bioethical Decisions / eds. E. Valdes, J.A. Lecaros. – 2023. – Vol. 2: Scientific Integrity and Institutional Ethics. – P. 289–310. – (Collaborative Bioethics).

сти. Однако есть определенные сведения, которые невозможно утаить от исследователей. Так, при проведении генетических исследований наряду с исходными анонимными данными часто хранится демографическая информация, информация об образе жизни и медицинская информация. Полная автономность также делает невозможным контакт с донором, если будет обнаружено что-то, имеющее отношение к его здоровью. Система кодирования, в которой ключ необходим для связи пациента с его данными, вероятно, является лучшим решением. Этот ключ может храниться в другом месте и управляться третьим лицом. Однако тот факт, что данные и образцы все больше и больше передаются через национальные границы в юрисдикции стран, где существует различное законодательство, может усложнить проблему конфиденциальности<sup>1</sup>.

В Европейском союзе действует Общий регламент по защите данных 2018 г. (General Data Protection Regulation) (далее – GDPR), который предусматривает принципы и правила защиты персональных данных граждан ЕС. Регламент применяется к любой организации, работающей с данными жителей ЕС, независимо от местонахождения. В этом акте заложены *общие* принципы: целостности, конфиденциальности и безопасности, а также *специальные* принципы: *ограничения цели*, т.е. данные должны собираться для конкретных, четко определенных и законных целей и не должны обрабатываться в дальнейшем способом, несовместимым с этими целями; *минимизации данных*, т.е. необходимо собирать только те данные, которые необходимы для достижения заявленных целей, и эти данные должны быть точными и, при необходимости, обновляться; *ограниченного хранения данных*, который предполагает, что данные не должны храниться дольше, чем это необходимо для достижения заявленных целей<sup>2</sup>.

В целом, GDPR направлен на предоставление гражданам ЕС большего контроля над их личными данными; на усиление защиты персональных данных в цифровом пространстве и повышение ответственности организаций за обработку персональных данных.

На наш взгляд, в процессе биобанкинга важно обеспечивать высокий уровень надежности сохранности биологических материалов и связанной с ними информации, с учетом требований

---

<sup>1</sup> Encyclopedia of Global Bioethics / eds. Henk ten Have. – 2021. – P. 258.

<sup>2</sup> GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe / eds. V. Colcelli, R. Cippitani, Ch. Brochhausen-Delius, R. Arnold. – Springer, 2023. – P. 1–20.

конфиденциальности, соблюдения принципа доверия к процессу сбора, хранения, обработки и обращения биологического материала.

*Принцип доверия к биобанкингу.* Биобанкинг важен для осуществления научно-исследовательской и медицинской терапевтической деятельности, но существуют риски утечки биоинформации. Следовательно, это зачастую останавливает человека от добровольного предоставления биоматериалов. Специалисты отмечают, что несмотря на признание значимости биобанкингов для развития биомедицинской науки, распространение биобанков и непрерывное пополнение биоресурсных коллекций сталкиваются с проблемой недоверия и непонимания их деятельности среди населения. В некоторых странах Северной Европы биобанкирование получило широкую известность, тогда как в Китае, на Ближнем Востоке и в России осведомленность о биобанках остается на низком уровне<sup>1</sup>.

Принцип доверия к биобанкингу означает уверенность в честности, надежности и добросовестности другого человека или организации, а также ожидание положительного исхода взаимодействия с ними. В контексте биобанкинга этот принцип имеет свои особенности, но общая суть сводится к вере в порядочность и предсказуемость действий другого. В основе доверия между организациями, осуществляющими оборот биоданных, между врачом и пациентом, а также между иными субъектами, участвующими в процессе забора и хранения биологического материала, лежат четкие правила биобанкинга и функционирование биобанков. Кроме того, для доверия важное значение имеют и отлаженный алгоритм использования полученных сведений, и надежный механизм защиты от несанкционированного доступа к биоданным.

*Принцип устойчивости системы биобанков.* По мнению экспертов, биобанкам необходима финансовая и организационная устойчивость. Финансовая устойчивость важна для развития, управления персоналом и долгосрочного обслуживания хранилищ биологического материала и защиты баз биологических данных. Организационная устойчивость нужна для их надежности<sup>2</sup>. Биобанки

---

<sup>1</sup> Проблемы доверия и мотивации в биобанкировании / Ю. Бахарева, Е. Каменских, А. Крыгина, О. Федорова // Журнал исследования социальной политики // The Journal of Social Policy Studies. – 2024. – № 22 (4). – С. 745–756. – URL: <https://doi.org/10.17323/727-0634-2024-22-3-745-756> (дата обращения: 12.11.2025).

<sup>2</sup> Basic Principles of Biobanking: from Biological Samples to Precision Medicine for Patients / L. Annaratone, G. De Palma, G. Bonizzi [et al.] // Virchows Arch. –

могут быть как государственными, так и частными. Если по государственным биобанкам вопрос с финансовой и организационной устойчивостью гарантируется посредством бюджетного финансирования, то в отношении частных биобанков нет таких гарантий.

Значимым при организации и функционировании биобанкинга является также *принцип некоммерциализации биологического материала*, который, по мнению польских ученых, применяется непоследовательно и нередко нарушается на рынке биологического материала человека. В доказательство этого ученые приводят примеры патентования некоторых продуктов, полученных из биологического материала человека, их коммерческого маркетинга или оплаты донорства крови<sup>1</sup>.

Представляется, что принцип устойчивости биобанкинга направлен на обеспечение долгосрочного функционирования биобанка, что предполагает стабильное хранение биологических образцов и сопутствующих данных, а также их доступность для будущих исследований. Это достигается за счет эффективного управления системой биобанков, стабильности в финансировании их деятельности, обеспеченности безопасности биоданных инфраструктурной надежности биобанкинга, а также вовлеченности исследовательского сообщества в развитие биобанкирования.

Безопасность человека – конституционная ценность. Исходя из того, что биологический материал содержит разнообразную информацию, и существуют риски, связанные с ее оборотом, полагаем, что необходимо рассматривать *принцип обеспечения биобезопасности человека* как универсальный элемент комплекса принципов биобанкинга.

### **Новые тенденции и перспективы развития принципов биобанкинга в России**

На необходимость создания биобанков и биоколлекций указано в Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 г. (утверждена распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р). Реализация этой задачи

---

2021. – № 479. – P. 233–246. – URL: <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0> (дата обращения: 12.11.2025).

<sup>1</sup> Biobanking of Human Biological Material and the Principle of Noncommercialisation of the Human Body and its Parts / J. Pawlikowska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac // Bioethics. – 2023. – Vol. 37. – P. 154–164. – URL: <https://doi.org/10.1111/bioe.13127> (дата обращения: 12.11.2025).

предусмотрена распоряжением Правительства РФ от 30.12.2020 № 3680-р «Об утверждении плана мероприятий (“дорожной карты”) по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021–2028 годы». К 2028 г. планируется создание в России биобанка на основе образцов биологического материала, полученных от инфекционных и неинфекционных больных на территории РФ. В Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента РФ от 28.02.2024 № 145, в числе приоритетов и перспектив научно-технологического развития указан переход к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных) и использования генетических данных и технологий.

Российской экспертной группой Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) предложена Концепция национальной информационной платформы биобанков, которая «будет представлять собой информационную систему, предназначенную для консолидации, обработки и использования данных о биологических коллекциях и образцах биобанков страны различных форм собственности и типов в интересах развития биобанкирования и научных исследований в области медицины, биотехнологии, промышленности и др.»<sup>1</sup>.

В Российской Федерации, наряду со становлением института биобанкирования, развивается и государственная поддержка этой отрасли здравоохранения. С момента принятия Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 29.12.2022) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» государство уделяет особое значение регулированию как генно-инженерной деятельности, так и развитию биобанкирования. Деятельность в области биобанкирования регулируется следующими федеральными законами: от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О биомедицинских клеточных продуктах» (ч. 3 ст. 37); от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об основах охраны

---

<sup>1</sup> От имени экспертной группы НАСБИО. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации / А.Н. Мешков, О.Ю. Ярцева, А.Л. Борисова, М.С. Покровская, О.М. Драпкина // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21, № 11. – С. 6–12.

здоровья граждан в Российской Федерации»; от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 24.06.2025) «О персональных данных»; от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 29.12.2022) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; от 03.12.2008 № 242-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», а также рядом подзаконных нормативных правовых актов, в числе которых приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842 н (ред. от 30.01.2019) «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», предусматривающий комплекс принципов технического регулирования организации и деятельности биобанков. Этот приказ адресован субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов и предусматривает требования к температурно-влажностному, санитарно-гигиеническому и световому режиму и порядку их хранения.

Таким образом, можно утверждать, что правовое регулирование биобанкинга формируется на основе принципов биоэтики. В настоящее время можно говорить о выработывании принципов биобанкинга и становлении биоправа и его комплексного института биобанкинга. Их основу составляют принципы медицинской этики и принципы биоэтики, закрепленные в международных и национальных правовых актах.

### **Заключение**

В течение последних десятилетий область биобанкирования стремительно развивается. Имея комплексный характер, институт биобанкинга способствует формированию крупных информационных биобанков, правовой режим которых регулируется так же, как и сам процесс биобанкинга – на основе принципов биоэтики и биоправа. Наряду с универсальными принципами, тщательно разработанными международными организациями в XX в., появляются новые принципы, обусловленные техническим прогрессом. Но их вариативность влияют многие факторы; в их числе культура, экономика, передовые практики, научные и основанные на принципах биоэтики и биоправа, особенностью которых является наличие своих специальных принципов регулирования деятельности в сфере здравоохранения.

*Принципы биобанкинга в системе биоправа: научные подходы  
и перспективы развития*

---

Исходя из состояния современного законодательства о здравоохранении, полагаем, что развитие принципов биобанкинга можно охарактеризовать как конструктивное, однако нуждающееся в систематизации.