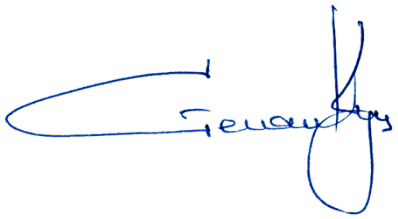
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кубанский государственный университет»

На правах рукописи



КУЦ СТЕПАН ОЛЕГОВИЧ

АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ

5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Научный руководитель:
доктор юридических наук, профессор
Лупарев Евгений Борисович

Краснодар – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение 3
Глава 1. Понятие биобанка как юридической категории: исторические, теоретические и публично-правовые аспекты 21
§1. Генезис и формирование общественных отношений в сфере биобанкирования как объекта государственного управления 21
§2. Понятие, признаки и природа биобанка как юридической категории . 48
Глава 2. Административно-правовое регулирование методов государственного управления в сфере биобанковской деятельности 76
§1. Правовое регулирование обязательных требований к деятельности биобанка и контроль за их исполнением 77
§2. Административно-правовое регулирование обращения персональных данных в сфере биобанкирования 112
§3. Правовое регулирование административной ответственности в сфере биобанковской деятельности 141
Глава 3. Административно-правовое регулирование деятельности биобанков: вопросы сравнительного правоведения 170
§1. Административно-правовое регулирование международного взаимодействия в сфере биобанковской деятельности 170
§2. Административно-правовое регулирование экспорта услуг в сфере биобанкирования 195
Заключение 221
Список использованных источников 226
Список иллюстративного материала 296
Приложение А – Проект широкого согласия донора на использование биологического образца и ассоциированных с ним данных в медицинском биобанке 297
Приложение Б – Проект Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» 300

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования обусловлена стремительным научным прогрессом в различных областях научного знания об окружающем мире. Генетика как фундаментальная наука занимает значимое место в системе междисциплинарных научных исследований, выступает базисом для формирования понимания живых систем, а равно их модификации. Значение генетики на современном этапе выходит дальше энциклопедически сформулированного понимания предмета отмеченной науки и проникает во многие научные сферы, которые требуют глубокого знания и понимания механизмов жизни. Описанный подход, основанный на интеграции генетики в различные науки, позволяет человечеству не только расшифровывать многочисленные биологические процессы, но и наращивать возможности по формированию и оптимизации экосистемы, в которой человек обитает.

В ветеринарии генетические исследования обеспечивают изучение возможностей повышения резистентности животных к различным заболеваниям, улучшения их продуктивности, имеют ключевое значение в сохранении биоразнообразия и борьбы с зоонозными инфекциями. В сельском хозяйстве генетика значительное время занимает центральное место в вопросах выведения сортов растений и пород животных с улучшенными характеристиками: устойчивостью к вредителям и болезням, повышенной урожайностью, питательной ценностью. Отмеченное развитие сельскохозяйственной отрасли имеет значение в укреплении продовольственной безопасности и устойчивости экосистем.

В медицине развитие биомедицинских технологий привело к возрастанию их роли в системах здравоохранения государств и научном прогрессе в медицинской науке в целом. Медицинская генетика продолжает форматировать диагностику и терапию, открывая человечеству путь к персонализированной и предиктивной медицине, основанной на изучении геномного профиля индивида. Генетические исследования способны предсказывать риски конкретных

заболеваний, разрабатывать индивидуальные (таргетные) лекарственные средства, обеспечивать генную терапию в целях коррекции наследственных патологий.

Таким образом, генетика на современном уровне способна предоставить человечеству значимые возможности для моделирования собственной экосистемы: от молекулярного уровня до глобальных агропромышленных комплексов. Между тем, реализация описанного потенциала научных исследований с последующей разработкой стратегий развития приведенной сферы деятельности представляется неполной без шагов по созданию соответствующей запросу материальной базы для сбора, хранения и анализа биологического материала. Именно в представленном контексте исследование и развитие проблем деятельности хранилищ биологического материала (биобанков) приобретает первостепенное значение, выступая фундаментальным условием для достижения прогресса в научных исследованиях и их реализации на практике.

Хранилища биологических материалов являются ключевой инфраструктурной составляющей для целей внедрения методик персонализированной и предиктивной медицины как качественно нового этапа развития здравоохранения, в том числе для увеличения средней продолжительности жизни человека и качества такой жизни. Последнее десятилетие в российской политике характеризуется формулированием в программных документах ряда целей по реформированию системы здравоохранения России, в том числе по переходу на отмеченные передовые медицинские методики. Указанные цели возымели эффект: подали сигнал медицинскому сообществу о необходимости наращивания процессов по переходу, частью которых является создание системы хранилищ биологических материалов человека. Развитие института хранилищ биологических материалов наблюдается не только в сфере медицинской деятельности, но и в различных междисциплинарных областях науки, связанных с генетикой (сельское хозяйство, ветеринария, вирусология). Между тем, наибольшее значение таковые

приобретают в медицинской сфере, а равно иных направлениях, имеющих значение для человеческого существования.

Интенсификация процессов создания биобанков в России привела к формированию качественно новых общественных отношений, связанных с деятельностью таких хранилищ, а также формированию нового объекта государственного управления. Отмеченное требует формирования адекватной правовой формы таких общественных отношений для сохранения баланса в развитии отмеченных отраслей наук и защиты прав и законных интересов доноров, национальных интересов России.

В российском законодательстве в настоящее время одновременно наблюдается как фрагментарность, так и недостаточность административно-правового регулирования деятельности биобанков. Отсутствие системности в таком регулировании обращения биологических материалов, а также сопутствующей информации порождает правовую неопределенность для всех участников таких общественных отношений, тормозит развитие института путем снижения привлекательности ввиду нахождения в «серой» правовой зоне. Существующие нормы права, рассредоточенные в законодательстве о здравоохранении, ветеринарии, сельском хозяйстве, а равно в массиве норм права о защите информации не способны в полной мере охватить все специфические черты биобанкирования как уникального явления для российской правовой действительности.

Сложившийся правовой вакуум создает значительные барьеры как для защиты интересов доноров, так и для развития отечественной науки, ее последовательной интеграции в мировые научные проекты. С одной стороны, в рамках деятельности медицинских биобанков возникают риски нарушения прав и законных интересов доноров биоматериала, в том числе, но не ограничиваясь правом на конфиденциальность, неприкосновенность частной жизни, информированное добровольное согласие, так как существующие административно-правовые требования в смежных сферах не учитывают специфику долгосрочного хранения и многоцелевого использования образцов, а

равно неопределенности предмета будущих исследований. С другой стороны, правовая неопределенность тормозит сами научные исследования, усложняет интеграцию российских институтов в международные исследовательские консорциумы из-за отсутствия стабильных «правил игры» для института биобанкирования. Отметим, что особняком в приведенных рассуждениях стоит вопрос о поддержании национальной безопасности: биологической и информационной в первую очередь, ввиду наличия значительных рисков нарушения таковой при неконтролируемой со стороны государства деятельности репозиториев биологических материалов, способных к накоплению, к примеру, имеющих пандемический и эпидемический потенциал патогенных микроорганизмов, значительных объемов персональной и иной частной информации.

В отмеченных условиях возникает объективная потребность в проведении комплексного анализа формирующейся модели государственного управления в сфере биобанкирования, что предопределяет высокую значимость и своевременность настоящего исследования. Научная разработка проблем административно-правового регулирования приобретает особую актуальность в описанных выше условиях. Нами идентифицирована назревшая необходимость в проведении комплексного научного анализа текущего состояния правовой базы, выявлении существующих пробелов, изучении релевантного зарубежного и международного опыта. Разработка отмеченной темы обеспечит необходимый баланс общественных интересов в развитии института биобанкирования как значимого элемента продвижения науки с одной стороны и вопросов обеспечения национальной безопасности (биологической, информационной) и защиты прав и законных интересов доноров – с другой, что станет юридическим фундаментом для прогрессивного развития науки в России.

Указанное в совокупности обуславливает не только актуальность, но и ***практическую значимость*** отмеченного исследования.

Степень научной разработанности темы исследования характеризуется крайней фрагментарностью исследований биобанкирования с позиций различных

наук и их отраслей. Среди российских ученых, внесших заметный вклад в изучение организационных и этических аспектов деятельности биобанков с медико-биологических позиций, следует отметить Р. Р. Белялетдинова, Г. М. Березину, А. С. Букрееву, А. С. Глотова, М. Ю. Донникова, Р. С. Калинина, О. И. Кит, О. С. Коншину, А. Н. Мешкова, А. А. Михайлову, А. И. Муравьева, Ю. А. Насыхову.

Проблемы административно-правового регулирования деятельности биобанков в России не получили системной оценки в рамках российской научной литературы. Вопросы правовой формы деятельности биобанков исследовались фрагментарно, с позиций представителей различных отраслей современного российского права. Правовые аспекты биобанкирования с цивилистических позиций исследовали Н. С. Бессараб, О. С. Гринь, О. А. Еникеев, М. П. Имекова, Е. С. Крюкова, А. В. Латынцев, М. Н. Малеина, Е. А. Останина, В. Д. Рузанова, Н. Н. Тарусина, С. Х. Сарманаев.

Доктринальные исследования публично-правовых аспектов биобанкирования в России проводились Л. Н. Берг, Е. Р. Брюхиной, Е. В. Епифановой, В. В. Комаровой, К. И. Коробко, А. В. Лисаченко, Е. Б. Лупаревым, А. А. Моховым, Н. С. Посулихиной, Г. Б. Романовским, О. В. Романовской, О. В. Сушковой, Ф. В. Цорматовой.

Отдельные аспекты правового регулирования механизма защиты персональных данных в приложении к биомедицинским исследованиям, а равно вопросы правовой формы генетической информации и генетических данных освещались С. А. Васильевым, Е. С. Воронцовой, А. А. Корженковым, И. В. Микуровой, Н. А. Назаровым, З. Б. Намсараевым, М. В. Патрушевым, А. А. Пестриковой, И. М. Рассоловым, Д. Р. Салиховой, С. Х. Сарманаевым, А. В. Сафьянниковым, Л. Н. Сморчковой, Д. Ю. Федосовым, С. Г. Чубуковой, А. Ю. Широковым.

Вопросы обеспечения национальной безопасности государства в свете развития генетики изучались Ю. В. Васильченко, В. О. Леликовым-Кузьменко, А. А. Костюченковым, П. А. Холоповым, Е. Н. Холоповой.

На основании изложенного, отметим, что в литературе наблюдается значительное количество фрагментарных исследований, затрагивающих биобанкирование частично, не предлагая системный анализ публично-правовых аспектов отмеченной сферы деятельности. Особо актуальность избранной темы подчеркивает идентифицированное отсутствие в российской науке системных исследований публично-правового регулирования биобанковской деятельности в России.

Целью исследования является разработка концептуальных основ административно-правового регулирования биобанковской деятельности в России, охватывающих все особенности такой деятельности, теоретически обосновывающих причины, цели и логику регулирования.

Задачи исследования. Сформулированная цель предопределила необходимость постановки и решения следующих задач:

— проследить становление биобанкирования как социального института и формирования на его основе объекта государственного управления;

— выработать понятие биобанка, а равно сопутствующих категорий, объединенных в систему дефиниций;

— проанализировать действующее административное законодательство в сфере здравоохранения в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в сфере здравоохранения;

— изучить действующее административное законодательство в сфере защиты информации, персональных данных в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в информационной сфере;

— подвергнуть анализу действующее административно-деликтное законодательство в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в рамках административно-деликтных отношений;

— провести исследование действующего административного законодательства, регламентирующего вопросы международного взаимодействия в сфере биобанкирования, идентифицировать правовые основы такого взаимодействия;

— дать характеристику административному законодательству в сфере экспорта услуг в преломлении деятельности биобанков с выявлением форм экспорта услуг в отмеченной сфере.

Объектом исследования является комплекс общественных отношений, складывающихся по поводу организации, функционирования и развития биобанков, как особый объект государственного управления в Российской Федерации.

Предметом исследования служат нормы административного права, материалы правоприменительной практики и доктринальные подходы, отражающие концептуальные основы и закономерности развития административно-правового регулирования деятельности биобанков.

Методологическую основу исследования составили общенаучные методы, включающие фундаментальные методы системности, историзма, объективности, а равно эвристический метод восхождения от абстрактного к конкретному. Помимо общенаучных методов, в исследовании использовались специальные (частнонаучные) методы познания: описательный, формально-логический, лингвистический, исторический, сравнительно-правовой.

Ведущую роль в методологии исследования сыграл системно-аналитический подход, обусловивший изучение биобанкирования как совокупности взаимосвязанных элементов правовой формы такого общественного явления, пронизывающих ключевые институты административного права и формирующих целостную конструкцию концептуальных теоретических положений об административно-правовом механизме регулирования такой деятельности.

Теоретическую основу исследования составили:

— работы ученых-конституционалистов: И. В. Ирхина, М. Н. Кобзарь-Фроловой, В. В. Комаровой, И. А. Кравец, О. В. Романовской, Г. Б. Романовского, А. И. Сидоренко, Е. Г. Соловьева, А. М. Хурматуллиной, Ф. В. Цорматовой, М. А. Штанько, Н. А. Щеголевой;

— ученых-административистов: А. Б. Агапова, О. В. Гречкиной, А. С. Дугенца, А. С. Емельянова, Е. В. Епифановой, Т. В. Ерохиной, А. Н. Жеребцова, С. М. Зырянова, А. В. Колоколова, Е. Б. Лупарева, А. В. Мартынова, А. А. Мохова, А. Ф. Ноздрачева, А. В. Пекшева, И. В. Понкина, А. А. Понкиной, Л. Л. Попова, Н. С. Посулихиной, С. В. Потапенко, М. Д. Прилукова, И. М. Рассолова, О. С. Рогачевой, Б. В. Россинского, А. А. Рыжовой, А. В. Серебренникова, П. П. Серкова, Ю. Н. Старилова, А. И. Стахова, М. С. Студеникиной, Ю. А. Тихомирова, Т. О. Шилюк, М. А. Шишова.

Теоретическую основу исследования также составили:

— работы теоретиков права: С. С. Алексеева, Л. Н. Берг, Н. М. Коркунова;

— юристов-международников: В. Л. Толстых, Г. И. Тункина;

— цивилистов современного периода: Н. П. Асланян, В. А. Белова, М. П. Имековой, К. И. Коробко, Е. С. Крюковой, М. Н. Малеиной, Т. В. Новиковой, В. Д. Рузановой, Н. Н. Тарусиной, В. А. Трубиной;

— ученых философов: Е. А. Белан, П. Е. Бойко, Е. С. Линькова, А. Н. Муравьева.

Кроме того, в качестве теоретической основы послужили работы зарубежных авторов:

— переведенные на русский язык: Я. Броунли (Ian Brownlie), Г. В. Ф. Гегеля (Georg Wilhelm Friedrich Hegel);

— использованные на языке оригинала: L. Annaratone, M. Asslaber, G. Barazzetti, S. Bein, G. Bonizzi, F. Bosisio, Ian Brownlie, M. Brumhard, D. Budimir, J. Cairns, D. Churchill, James R. Crawford, M. Gjerris, G. Guyatt, H. M. Kim,

D. Koutaissoff, A. Marušić, R. B. Mikkelsen, G. De Palma, O. Polašek, D. Strech, T. Tomlinson, R. G. De Vries, G. Waldemar, K. Zatloukal.

Нормативную основу исследования составили ратифицированные Российской Федерацией международные договоры, являющиеся частью ее национальной системы права; федеральное законодательство, законодательство субъектов Российской Федерации, а также подзаконные нормативные акты различных уровней и типов. Отдельно отметим использование законодательства некоторых зарубежных стран в сфере здравоохранения (Швеция, Финляндия, Норвегия, Исландия) и наднациональных образований (Евразийский Экономический Союз, Европейский Союз) в сфере таможенного регулирования и законодательства об охране персональных данных соответственно.

Эмпирическую основу исследования составили акты международных организаций и международные декларации, опубликованная судебная практика арбитражных судов и судов общей юрисдикции Российской Федерации различных уровней, административная практика в сферах, смежных с исследуемой, практические рекомендации профессиональных сообществ и этических комитетов в сфере биобанкирования, а также публичные сведения официальных сайтов органов государственной власти федерального и регионального уровней, медицинских, научных и образовательных учреждений, связанные с деятельностью биобанков.

Научная новизна исследования предопределяется системным изложением правовых основ государственного управления биобанкированием, базирующихся на понимании биобанка как особого рода хранилища биологического материала, направленного на его накопление и длительное хранение в целях обеспечения последующих научных изысканий.

Комплексный характер работы, проведенной впервые в современной российской юридической науке, позволил сформировать теоретические основы биобанковской деятельности сквозь призму публичного администрирования, что явило возможность провести разработку правых основ взаимосвязанных и

формирующих целостное единство методов государственного управления такой деятельностью.

Диссертация представляет авторский взгляд на конструктивные особенности и сущностные характеристики административно-правового регулирования деятельности операторов биобанков, излагает критическую оценку текущего состояния нормативной базы в отмеченной сфере и формирует научное обоснование задач оперативного, тактического и стратегического характера для комплексного развития административного законодательства в сфере биобанкирования.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Доказывается тезис о биобанкировании как сформированном социальном явлении в Российской Федерации, образующим самостоятельный объект государственного управления – общественные отношения, связанные с обеспечением деятельности биобанка. Отмеченные общественные отношения обладают всеми признаками объекта государственного управления, в том числе самостоятельностью и доступностью к отграничению от смежных объектов (к примеру, общественные отношения, возникающие по поводу деятельности диагностических лабораторий, хранилищ Службы крови, патологоанатомических архивов, криминалистических лабораторий, анатомических музеев). Предлагается отграничивать выявленный объект государственного управления от смежных по следующим критериям:

а. управленческий – наличие оператора биобанка как администратора создаваемой коллекции;

б. телеологический – наличие генеральной цели по развитию науки, то есть использования коллекции для будущих научных (диагностических, терапевтических) исследований, а также материалистической цели по сохранению на постоянной (бессрочной) основе хранимой коллекции в соответствии со стандартами качества;

в. правозащитный – признание конфиденциальности основополагающим принципом деятельности биобанка, в первую очередь медицинского;

приобретение биоматериала от донора – человека возможно исключительно посредством добровольного согласия (концепция “широкого” согласия); допустимость передачи третьим лицам исключительно псевдонимизированных данных;

г. синтетический – признание комплексной природы создаваемой коллекции, то есть единства (неразрывной связи) автономных по своей природе материальных биологических объектов и систематизированной базы ассоциированных с ними данных, обладающей наиболее широким клиническим контекстом;

д. критерий доступности – обеспечение равного доступа всем заинтересованным в получении данных для исследований лицам по запросу при соблюдении иных требований;

е. критерий биологической жизнеспособности – хранение коллекции физических материалов по технологии глубокой заморозки для целей сохранения жизнеспособности клеток, интактности молекул ДНК / РНК и, следовательно, функционального потенциала хранимого материала.

2. Предлагается система понятийного аппарата в рассматриваемой сфере, центральной дефиницией в которой выступит биобанк как коллекция образцов биологических материалов, используемая в научно-исследовательских, образовательных, диагностических и / или терапевтических целях, рассчитанная на длительное хранение и находящаяся под управлением оператора. В авторской системе дефиниций подчеркиваем необходимость отграничения биобанка (как совокупности биоматериала, физической коллекции) от его оператора (как лица, осуществляющего администрирование коллекции) для целей построения правовой формы биобанкирования с выделением обязанного субъекта. Иными значимыми дефинициями в разработанной системе выступают определения идентифицируемых и обезличенных биологических образцов с разделением на формы обезличивания (псевдонимизация и анонимизация) и ассоциированных данных. Отдельно видится важным выделить дополнительный признак для классификации биобанков, а именно по профилю деятельности с разделением

таковые на медицинские, растительные, животные, микробиологические (вирусологические), смешанные и другие.

3. Обосновывается необходимость принятия системности как основополагающего элемента построения механизма административно-правового регулирования деятельности биобанков в России. Только системный подход способен обеспечить целостность, согласованность и иерархическую стройность норм права, что критически важно в условиях междисциплинарной природы биобанкирования. Предлагаемые теоретические основы регулирования затрагивают как медицинские и этические, так и правовые аспекты, что требует минимизацию рисков возникновения коллизий и / или пробелов в разрабатываемом механизме. Только системная модель способна интегрировать административно-правовые нормы в отраслевые стандарты и международные обязательства государства, а равно способна установить предсказуемость правоприменения в отмеченной сфере и способствовать устойчивому развитию инфраструктуры биобанков в России, что приведет к адаптивному развитию правовых форм новейших общественных отношений в условиях технологической динамики и возникновения новых вызовов.

4. Делается вывод о необходимости отнести генетическую информацию и генетические данные к особому виду охраняемой информации. Совокупность выявленных схожих (идентификационные возможности) и отличающихся (природа информации, наличие признаков иных категорий охраняемых данных) черт генетической информации и генетических данных с данными персональными не позволяют механически отождествить сравниваемые категории. Между тем, создание правовой формы отмеченной категории критически необходимо для целей государственного управления биобанкированием ввиду того, что такой тип информации является основной ценностью формируемой коллекции, объектом передачи и научного изучения. Для генетической информации и генетических данных видится необходимым установить синтетический механизм охраны, учитывающий наличие признаков как персональных данных, так и информации, составляющей врачебную тайну, а

равно иной информации о частной жизни лица, связанный с возможностью обращения таких данных исключительно с согласия носителя информации с предопределенными целями использования. Комплексный характер описанного механизма связан также с установлением юридической ответственности для операторов биобанка и его должностных лиц. Применительно к медицинскому биобанкированию обосновывается тезис о необходимости использовать широкую форму согласия донора на использование его биоматериала с правом получения общих сведений о направлениях исследований и отзыва такого согласия в случае противоречия целей и задачи конкретного исследования с ценностями донора. Проект широкого согласия нашел отражение в Приложении 1 к диссертации.

5. Ввиду установления сформированного корпуса норм административного права в сфере деятельности растительных, животных и микробиологических биобанков (национальных центров генетических ресурсов), обосновывается необходимость разработки и отнесения полномочий по установлению обязательных требований к оператору медицинского биобанка (медико-биологический и информационные аспекты) к ведению Министерства здравоохранения Российской Федерации, что доказывается медицинской природой исследуемой области общественных отношений, направленных на продвижение достижений медицины, обеспечение перехода к персонализированной и предиктивной медицине. Центральным государственным органом с контрольно-надзорными полномочиями в отношении установленных обязательных требований, предлагается определить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации предлагается наделить субсидиарными полномочиями в отмеченной сфере (информационный аспект) (вопросы безопасности информационных систем, используемых операторами данных; государственной аккредитации операторов медицинских биобанков) с возложением полномочий по государственному контролю (надзору) за исполнением таких требований на Федеральную службу по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.

6. В связи с выявленными пробелами в административно-правовом регулировании деятельности медицинских биобанков, с учетом изложенных выше предложений по распределению компетенции на уровне федеральных органов исполнительной власти, предлагается внести ряд изменений в действующее законодательство, а именно: внести в пункт 10 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнение, закрепляющее биобанкирование в качестве разновидности медицинской деятельности; внести изменения в перечень лицензируемых медицинских работ (услуг) посредством добавления биобанкирования; включить в пункт 5.2.207(44) постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» норму о возложении на Министерство полномочий по установлению требований к организации и функционированию медицинских биобанков всех видов; дополнить постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» дополнительным пунктом 5.1.13, указывающего на формы и методы государственного контроля (надзора) за деятельностью медицинских биобанков. Помимо отмеченных изменений (дополнений) в существующие нормативные правовые акты, полагаем необходимыми к разработке: постановления Правительства России «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности медицинских биобанков»; приказа Минздрава России «Об утверждении Положения о порядке создания и деятельности медицинских биобанков»; приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию биобанковской деятельности».

7. Доказывается эффективность применения унифицированного подхода при формировании норм административной ответственности, устанавливающей юридическую ответственность оператора биобанка и его должностных лиц за

нарушение установленных обязательных требований, в том числе в рамках административных процедур лицензирования и государственной аккредитации. Такой подход исходит из недопустимости создания и расположения норм административной ответственности разрозненным способом, а, наоборот, исходит из необходимости формирования системно-обусловленных норм, объединенных, к примеру, в рамках одной статьи Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Необходимость установления таких норм следует из значимых в государственном и мировом масштабе рисков при осуществлении биобанкирования, что требует осуществления системного государственного контроля (надзора) с возможностью применения административно-деликтных норм к правонарушителям.

8. Предложено включить в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях совокупность норм, регламентирующих административную ответственность операторов биобанков и их должностных лиц с учетом выявленных особенностей в деятельности таковых, а именно: статьями 6.3.2 Нарушение правил обращения биологических образцов в условиях биобанка; 6.3.3 Использование биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в условиях медицинского биобанка без согласия донора или с нарушением его условий; 6.3.4 Незаконный оборот и трансграничная передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных; 13.11.4 Нарушение требований при обращении генетических данных и информации; 13.14.1 Нарушение правил обращения информации, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами), что нашло отражение в Приложении 2 к настоящему исследованию.

9. Указывается на необходимость обеспечения беспрепятственного осуществления как международного взаимодействия, так и экспорта услуг в сфере биобанкирования, что предопределяет внедрение в национальное законодательство международных стандартов (к примеру, Всемирной Организации Здравоохранения, Международного сообщества по биологическим и экологическим репозиториям международной ассоциации по хранению

биоматериалов – ISBER) для обеспечения возможности «бесшовной стыковки» как с системами биобанков иностранных государств, так и с проектами международных организаций и наднациональных образований. Для обеспечения баланса между свободным экспортом услуг в отмеченной сфере и необходимостью государственного управления медицинским биобанкированием предлагается введение разрешительного порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с ее территории биологических образцов с возложением административных полномочий по выдаче таких разрешений на Министерство здравоохранения Российской Федерации. Отдельно предлагается использовать комбинацию обязательных требований к порядку создания и ведения информационной системы медицинского биобанка (Министерство здравоохранения России) и административную процедуру аккредитации операторов медицинских биобанков (Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций) для целей развития наиболее перспективой формы экспорта услуг медицинского биобанкинга: предоставления через личный кабинет удаленного доступа к электронным образам псевдонимизированных биологических образцов и ассоциированным с ними данным без перемещения таковых с серверов медицинского биобанка, локализованных на территории Российской Федерации. Для целей реализации формы экспорта услуг медицинского биобанкинга посредством трансграничной передачи генетических данных или предоставления доступа к ним предлагается в рамках механизма статей 13.1–13.2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» установить разрешительный порядок такой передачи / предоставления доступа с конкретизацией допустимых случаев и критериев соответствия для иностранных контрагентов.

Теоретическая и практическая значимость исследования состоит в теоретическом обосновании системного подхода к правовому регулированию государственного управления в сфере биобанкирования. Определение дефиниции «биобанка», а равно дополнительных понятий, объединенных в системный

категориальный аппарат, разработка признаков биобанка, выявление основания для их классификации дают теоретическую основу для разграничения биобанкирования со смежными видами деятельности для целей государственного управления. Теория административно-правового регулирования деятельности биобанков может стать основой для законотворческой и иной нормотворческой деятельности органов государственной власти федерального и регионального уровней.

Практическая ценность исследования заключается в возможности применения сформулированных в ней дефиниций, выводов, предложений и рекомендаций в процессе модернизации административного законодательства, а также в практической деятельности отдельных органов государственной власти. Результаты исследования могут найти применение при создании учебной и учебно-методической литературы по учебной дисциплине «Административное право России», а также в образовательном процессе по соответствующим учебным курсам и при проведении научных изысканий.

Апробация результатов исследования. Основные результаты исследования нашли свое отражение в 5 опубликованных научных статьях, общим объемом 2,51 п.л., в центральных («Административное право и процесс», «Евразийский юридический журнал») и региональных («Очерки новейшей камералистики») специальных периодических изданиях, в статье научного сборника Российского государственного университета правосудия им. В. М. Лебедева.

Положения, содержащиеся в диссертационном исследовании прошли апробацию в выступлениях на всероссийских (Российский конституционализм: вызовы современности (к 30-летию принятия Конституции Российской Федерации 1993 года), Кубанский государственный университет, 08 декабря 2023 года; Медицина и право в XXI веке, СПбГУ, 23 декабря 2023 года; Административное законодательство о практика его применения: состояние, тенденции, эффективность, СКФ РГУП, 27 апреля 2024 года), а также ряде других научно-практических и теоретических

конференциях, круглых столах (Правовое обеспечение технологического суверенитета в сфере здравоохранения, МГЮА им. О. Е. Кутафина, 24 ноября 2023 года; Экосистема биомедицинских технологий: новые правовые решения, МГЮА им. О. Е. Кутафина, 05 апреля 2024 года; Реализация конституционного права на охрану здоровья в России, Кубанский государственный университет, 09 декабря 2024 года).

Структура диссертации обусловлена задачами и логикой исследования. Диссертация состоит из введения, трех глав, включающих семь параграфов, заключения, списка использованных источников, списка иллюстративного материала и двух приложений.

ГЛАВА 1
ПОНЯТИЕ БИОБАНКА КАК ЮРИДИЧЕСКОЙ КАТЕГОРИИ: ИСТОРИЧЕСКИЕ, ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

§1. Генезис общественных отношений в сфере биобанкирования как объекта государственного управления

Научные исследования на протяжении всей истории медицины стремились к достижению нескольких генеральных целей для каждого индивида в отдельности и человечества в целом: разработка способов и средств излечения болезней, улучшение качества жизни человека, увеличение средней продолжительности жизни человека. Вследствие развития уровней и типов мышления, перехода от интуитивного, через рассудочное к отрицательно-разумному и всеобщему разумному мышлению[1], произошло в том числе переосмысление основ методов лечения. Исследователи сходятся во мнении, что последние 150-170 лет являют наибольшую интенсивность в развитии медицины в различных направлениях[2].

Доказательная медицина стала «золотым стандартом» XX века, в основе которого положен принцип принятия решений исходя из научных данных, полученных в ходе крупных рандомизированных контролируемых исследований. Такой подход стандартизировал лечение, минимизировал врачебные ошибки и повысил эффективность терапии (в сравнении с прошлыми периодами). Между тем, ключевым недостатком такого подхода представляется токсичность или бесполезность стандартизированной терапии для значительной части пациентов.

---

[1] См.: Бойко П. Е., Муравьев А. Н., Орлов М. О. Классическая Философия и проблема разумного реформирования системы философской науки и образования в современной России // Вестник Челябинского государственного университета. 2023. № 4 (474). С. 109–118; см. также: Линьков Е. С. Лекции разных лет по философии. Т. 1. СПб.: Умозрение, 2018. С. 128–129.

[2] См.: Шульман В. А. Доказательная медицина. Насколько она доказательна? // Сибирское медицинское обозрение. 2007. Т. 43. № 2. С. 92.

Ответ на приведенный вызов кроется в биологической вариабельности: генетические полиморфизмы могут влиять на метаболизм лекарств, особенности иммунного ответа, создавая уникальный для каждого человека профиль ответа на терапевтические методы.

Р. Г. Оганов и И. Е. Колтунов при исследовании принципов медицины в клинической практике на современном этапе пришли к выводу о том, что в исследуемый период в науке и практике «происходит процесс перехода от медицины “импрессионистской”[3] <…> к основанной на доказательствах – “доказательной медицине”»[4]. Первое определение доказательной медицины, представленное группой канадских ученых в 1990-х годах[5], приводит нас к мысли, что ядром и центром тяжести таковой является информация, полученная по итогам различных исследований, т.е. результаты таких исследований, подвергающиеся сбору, оценке, сравнению, обобщению и распространению[6].

Между тем, теория доказательной медицины была бы невозможна без спектра объективных методов исследований. Именно технический прогресс явился тем двигателем, который вывел не только обозреваемую науку медицины, но и многие другие на качественно иной уровень, предоставляя доступ к наиболее современным видам инструментальных исследований, совершенствующихся по сей день. Так, к примеру, именно ввиду такого развития в настоящее время

---

[3] От англ. *to impress* (впечатлять). Уточним, что «импрессионистская» медицина основывается на мнении и впечатлении от самой же медицины. Полагаем, что в представленном противопоставлении решающую роль играет понимание центра тяжести при оказании медицинской помощи: ощущения, мнения, впечатления против доказательств. Некоторые исследователи именуют период, предшествующий «доказательной медицине», эмпирическим (см.: Шульман В. А. Доказательная медицина. Насколько она доказательна? // Сибирское медицинское обозрение. 2007. Т. 43. № 2. С. 92).

[4] Основы доказательной медицины. М.: Силицея-Полиграф, 2010. С. 7.

В свете целей и задач настоящего исследования позволим опустить рассуждения о точности понятия «доказательной медицины». См., к примеру: Власов В. В., Седова Н. Н. Применение теории доказательств в медицине // Медицинское образование и профессиональное развитие. 2012. № 1 (7). С. 33–42.

[5] См.: Guyatt J., Cairns J., Churchill D. et al. Evidence-Based Medicine Working Group, Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine // JAMA. 1992. Vol. 268. No 17. Pp. 2420–2425.

[6] Там же.

активно используются технологии автоматического секвенирования ДНК[7], а также разрабатываются радиофармпрепараты[8], технологии регенеративной медицины с применением биопринтинга[9], автоматизированные системы диагностики и оперативного вмешательства (к примеру, интуитивная система управления хирургическими эндоскопическими инструментами “da Vinci”[10], роботизированная хирургическая система “ZEUS”).

По мере развития медицинских технологий человечество все более беспокоилось не о сиюминутной помощи заболевшему, а скорее о возможности предупреждения и предотвращения заболеваний как таковых. В отдельных сферах отмеченные озабоченности выросли в самостоятельные направления национальных политик здравоохранения, прочно укоренившиеся в нашей повседневной жизни. К примеру, технологии вакцинации позволяют приобрести организму иммунитет к конкретному инфекционному заболеванию. По состоянию на 2024 год считаются «побежденными» с помощью широкой иммунизации населения оспа, холера, дифтерия, гепатит В, коклюш, столбняк, полиомиелит, менингококковая инфекция, корь. Всемирная организация

---

[7] Секвенирование дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее также – ДНК) (от лат. *sequentum* – последовательность) – процесс определения последовательности нуклеотидов в цепи ДНК, результатом которого является набор последовательностей оснований аденина, тимина, гуанина и цитозина.

[8] Радиофармацевтические препараты (радиофармпрепараты) – лекарственные средства, в составе которых также содержится радиоактивный химический элемент, испускающий радиоизотопы. Применяются для визуализации органов и / или процессов в них, а также в терапии некоторых заболеваний (к примеру, гипертиреоз). См.: Диагностические радиофармпрепараты [Электронный ресурс] // Международное агентство по атомной энергии: интернет-портал. URL: https://www.iaea.org/ru/temy/diagnosticheskie-radiofarmpreparaty (дата обращения: 09.09.2026).

[9] Биопринтинг (от др. греч. βίος «жизнь» и англ. printing «печать») – способ создания трехмерных моделей органов и тканей на основе живых клеток. См., к примеру: Хесуани Ю. Дж., Сергеева Н. С., Миронов В. А. [и др.] Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати // Гены и клетки. 2018. Т. 13. № 3. С. 38–39.

[10] См.: Интуитивная система “da Vinci” [Электронный ресурс] // Intuitive Surgical, Inc.: [сайт]. URL: https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci (дата обращения: 09.09.2026).

здравоохранения подчёркивает, что именно иммунизация предотвращает от 3 до 3,5 млн. смертей ежегодно от дифтерии, столбняка, коклюша, гриппа и кори[11].

В настоящее время наиболее актуальным направлением развития способов раннего предотвращения и предупреждения заболеваний являются генетические исследования. Медицинская генетика[12] как наука – особая область знаний о наследственности человека и ее роль в патологии[13]. Как отмечает профессор И. Ж. Семинский, взрывной рост популярности генетики обусловлен двумя факторами: с одной стороны – постоянным увеличением (открытием) наследственных заболеваний и «нарастанием мутационного давления на геном человека», а с другой – появлением все бóльших технических средств работы с геномом человека (диагностики, изучения и корригирования)[14].

По состоянию на 2025 год генетические исследования перешагнули барьер исключительно научных изысканий или диагностических операций, таковые стали достоянием широкой общественности через платные услуги по предоставлению т.н. «генетического паспорта»[15]. Так, к примеру, в России услуги по расшифровке ДНК с предоставлением информации об особенностях функционирования организма в целом и отдельных его систем (органов) осуществляет значительное количество частных медицинских лабораторий (к

---

[11] См.: Вакцины и иммунизация [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://www.who.int/ru/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1 (дата обращения: 09.09.2026).

[12] Генетика (от греч. *genētikos* – происходящий от кого-то) – наука о закономерностях и механизмах наследственности и изменчивости, а также способах управления ими для получения нужных <…> форм организмов или в целях управления их индивидуальным развитием (Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин. М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИД «ИНФРА-М», 2008. С. 145.).

[13] См.: Семинский И. Ж. Медицинская генетика: основные понятия, методы, задачи (сообщение 1) // Байкальский медицинский журнал. 2000. Т. 23. № 4. С. 83.

[14] Там же; см. также: Мамедова Р. Ф., Бабаев М. Ш. Достижения современной генетики и перспективы ее развития // Вестник науки и образования. 2018. № 13 (49). С. 21–25.

[15] Понятие «генетический паспорт» для целей и задач представленного исследования полагаем возможным свести к совокупности знаний о генетической исключительности конкретного человека, т.е. уникальном наборе нуклеотидного состава молекул его ДНК. См. также: Баранов В. С., Баранова Е. В. Генетический паспорт вчера, сегодня и завтра // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 2. С. 22–29; Найговзина Н. Б., Гринь О. С., Путило Н. В. [и др.] Вопросы терминологии в сфере генетических исследований // Lex Russica (Русский закон). 2023. Т. 76. № 12 (205). С. 142.

примеру, ООО «СЛ МедикалГруп», ООО «Лаборатория Гемотест», ООО «Научно-производственная фирма “Хеликс”», ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО», ООО «Клиника Екатерининская»).

Практическая значимость таких исследований очевидна: получение информации об особенностях собственного организма может повлиять на стратегию планирования беременности, изменении образа жизни, корректировки (выработки) пищевых привычек ввиду склонности к аллергии или определенным видам заболеваний (к примеру, при выявленной склонности к сердечно-сосудистым заболеваниям) и другое. Отмеченную информацию по праву можно называть стратегической, ибо чем раньше человек получает базу данных о собственном организме, тем больше у него времени на принятие решение для недопущения развития тех патологий, к которым у него выявлена склонность.

Также полагаем важным отметить, что принятие решений на основе расшифровки собственного генома может значительно повысить качество жизни отдельного человека. Показательным может явиться пример раннего выявления одного из видов доброкачественной гипербилирубинемии, названного в честь французского гастроэнтеролога Огюстена Николя Жильбера, впервые диагностировавшей ее[16]. Особенностью приобретаемого наследственным способом синдрома Жильбера является возможность протекания без манифестации при сохранении токсического влияния неконъюгированного (свободного) билирубина на организм, в том числе способности проникать через гематоэнцефалический барьер, вызывая усталость, слабость, нарушения сна, снижая концентрацию[17]. Получение человеком с помощью ныне простого генетического исследования посредством сдачи венозной крови информации о

---

[16] Синдром Жильбера – «разновидность доброкачественной непрямой гипербилирубинемии, обусловленной наследственным дефектом промоторной области гена UTG 1A1, кодирующего фермент уридиндифосфат-глюкоронилтрансферазу, который играет главную роль в метаболизме билирубина» [Шулятьев И. С. Синдром Жильбера: клиника, диагностика, функциональное состояние печени (клинико-генетическое исследование): диссертация … кандидата медицинских наук. М., 2005. С. 4.].

[17] См.: Шулятьев И. С. Синдром Жильбера: клиника, диагностика, функциональное состояние печени (клинико-генетическое исследование): диссертация … кандидата медицинских наук. М., 2005. С. 24.

наличии у него такого заболевания даст ему возможность избегать различных рисков, в т.ч. пищевых и поведенческих, повышающих уровень свободного билирубина в крови.

Следовательно, можно с уверенностью сделать вывод о том, что генетические исследования – дверь в прогнозирование человеческой жизни с целью улучшения ее качества и предотвращения и / или минимизации проявлений заболеваний, обусловленных человеческим геномом. Отдельно стоит отметить, что предиктивная медицина может стать одним из наиболее эффективных инструментов по реализации комплекса репродуктивных прав и свобод человека и гражданина[18], полагаемых частью системы соматических прав человека[19], в условиях национальных целей по повышению демографии России и ускоряющейся убыли населения (см. Рисунок 1).

Между тем одним из наиболее приоритетных направлений развития медицинской генетики остаются фундаментальные научные исследования по выработке новых способов и средств терапии, улучшения диагностических стандартов, получения информации о закономерностях развития и изменчивости человеческого генома. Так, к примеру, в Республике Казахстан подготовлено исследование геномной информации лиц казахской национальности с целью выявления «предрасположенности, ассоциированной с эффективностью антикоагулянтной терапии для возможной коррекции алгоритмов дозирования приема пероральных кумариновых антикоагулянтов, с развитием преэклампсии, идиопатической формы привычного невынашивания беременности, шизофрении,

---

[18] К вопросу о содержании репродуктивных прав человека см.: Соловьев Е. Г. Репродуктивные права как элементы конституционных прав и свобод человека и гражданина: диссертация … кандидата юридических наук. – Владикавказ, 2010. С. 24–35; Василевич Д. Г., Потапенко С. В., Гончаров В. В. [и др.] Репродуктивные права человека: понятие, правовая природа, сущность // Право и государство: теория и практика. 2025. № 1. С. 149–152.

[19] О проблемах реализации соматических прав человека см., к примеру: Василевич Д. Г., Потапенко С. В., Гончаров В. В. [и др.] Право человека на искусственное прерывание беременности как разновидность соматических прав: публично-правовой анализ // Аграрное и земельное право. 2025. № 2. С. 186–190; Василевич Д. Г., Потапенко С. В., Гончаров В. В. [и др.] Злоупотребление правом при реализации человеком своих соматических прав: к постановке проблемы // Право и государство: теория и практика. 2025. № 4. С. 143–147.

нейросенсорной тугоухости в казахской популяции»[20]. Такие исследования основаны на предиктивном аспекте новой парадигмы медицинской науки, смещающим фокус системы здравоохранения с реактивного лечения на проактивную профилактику. Именно на основе анализа генетической информации человека можно выявить группы высокого риска, к примеру, по онкологическим или нейродегенеративным заболеваниям, с последующим предложение таким индивидам персонализированные программы скрининга, коррекции образа жизни и превентивной фармакотерапии. Такой переход признается революционным и обещающим улучшить как качество, так и продолжительность жизни человека, а также снизить экономическое бремя государства в разрезе хронических заболеваний.

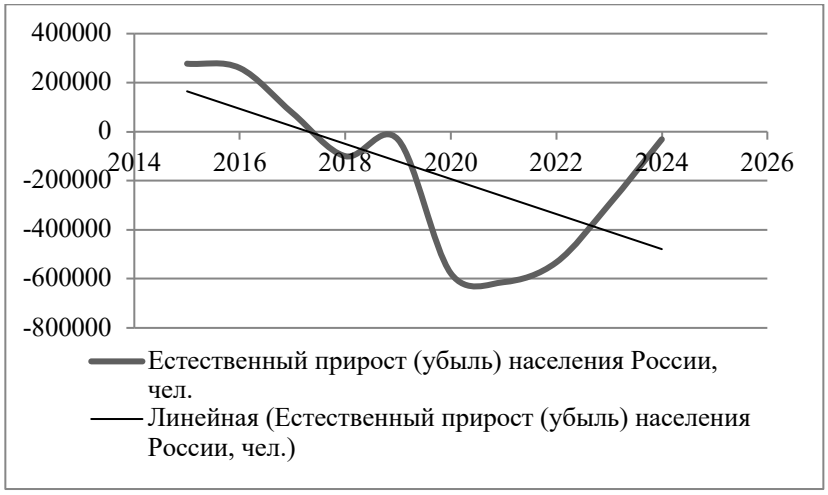


Рисунок 1 – Сведения о естественном приросте (убыли) населения в Российской Федерации за 2015–2024 годы (чел.)[21]

Отмеченные виды научных исследований основаны на анализе значительного количества генетического материала. Приведенный пример изучения геномной информации в Республике Казахстан также оперировал

[20] Березина Г. М., Мирзахметова Д. Д., Святова Г. С. [и др.] Организация биобанка ДНК и его роль в научных исследованиях // Наука и здравоохранение. 2021. № 4. С. 211.

[21] Оперативные демографические данные о естественном движении населения в Российской Федерации за 2015–2024 годы [Электронный ресурс] // Федеральная служба государственной статистики (Росстат): [официальный сайт]. URL: https://rosstat.gov.ru/folder/12781 (дата обращения: 09.09.2026).

большим количеством проанализированных образцов ввиду поставленных целей по изучению наследственной предрасположенности отдельной национальности, популяция которой только в названной стране[22] насчитывает более 13 млн. человек[23].

При первом приближении проблемным видится одна из стадий таких исследований – сбор необходимого количества материала для проведения исследования. Очевидно, что исследователь, намеревающийся провести сравнение геномной информации значительного количества человек для формирования выводов, применимых к отдельной национальности или целому народу, затратит сравнимо большее количество времени для сбора такого материала, чем на само исследования. Совокупное время от целеполагания до публикации результатов составит не один год.

Для упрощения, ускорения и повышения удобства таких фундаментальных исследований в сфере генетики, с учетом расшифровки генома человека в начале 2000-х годов, а равно развития технологий секвенирования гена[24] по всеми миру начали появляться хранилища, предназначенные для сбора наибольшего количества биологических образцов человека и последующей передаче таковых в руки исследователей. В литературе за такими хранилищами закрепилось наименование банка биологических образцов или биобанка[25].

---

[22] Согласно совокупным открытым данным переписей населения в Казахстане, Китае, Узбекистане, России, Монголии, Туркменистане, Киргизии, Турции и Иране число казахов, проживающих в Казахстане, достигает примерно 70% от общего числа.

[23] См.: Краткие итоги Национальной переписи населения 2021 года в Республике Казахстан [Электронный ресурс] // Бюро национальной статистики Агентство по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан: [сайт]. URL: https://stat.gov.kz/upload/medialibrary/e62/b1e0sokkht34a1iyu2qdmu30dayt6sz1/Краткие%20итоги%20Переписи%20населения.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[24] См.: Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е. [и др.] Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2016. № 18 (4). С. 123.

[25] С учетом отсутствия единого мнения относительно понятия таких хранилищ, а равно ввиду приведенных рассуждений на тему единого понятия биобанка в последующем параграфе, полагаем возможным указать на наличие неопределённости в терминологии, а также употреблении наравне с термином «биобанк» понятий «хранилище биологических образцов», «биорепозиторий» и «биодатабанк». С учетом целей и задач настоящего параграфа считаем обоснованным опустить рассуждения в отмеченной области, сведя наименований обсуждаемых хранилищ до термина «биобанк».

Одновременно с этим необходимо отметить появление ветеринарных и сельскохозяйственных биобанков (к примеру, Микробиологическая коллекция эубиотических и эпифитных микроорганизмов Кубанского государственного аграрного университета, Биобанк сельскохозяйственно значимых микроорганизмов Томского государственно университета). Между тем, стоит отметить, что развитие биобанков необходимо рассматривать системно, так как в итоговом проявлении как медицинские, так и ветеринарные и сельскохозяйственные биобанки имеют значение для создания благоприятной экосистемы человеческого существования.

Безусловно, стоит отметить, что явление коллекционирования биологических материалов как таковое не является новым и считается появившимся как минимум три века назад[26]. Нами намерено указано на начало XXI века как рубеж появления медицинских биобанков ввиду их специального значения для современной медицины.

Группа специалистов Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. академика И. П. Павлова формулирует мнение о том, что определяющим признаком биобанка для целей дифференциации является работа исключительно с материалами человеческого происхождения[27]. Такой подход делает недопустимым распространения объема понятия биобанк на хранилища иных типов образцов. Между тем, к примеру, на базе Национального исследовательского Томского государственного университета создан «Биоресурсная коллекция – биобанк сельскохозяйственно значимых микроорганизмов»[28], на базе Национального научного центра морской биологии им. А. В. Жирмунского Дальневосточного отделения Российской академии наук –

---

[26] См., к примеру: Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е. [и др.] Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2016. № 18 (4). С. 125.

[27] См.: Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е. [и др.] Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2016. № 18 (4). С. 125.

[28] См.: Биобанк ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский государственный университет» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.tsu.ru/science/sciactivity/biobank-skhzm-tgu/ (дата обращения: 09.09.2026).

ресурсная коллекция «Морской биобанк», объединяющая образцы морского происхождения[29].

Позволим сделать следующее замечание в отношении семантики употребления термина биобанк при описании различных коллекций биологических материалов. Общепринятое понимание термина «биологический» указывает на принадлежность описываемого объекта к науке «биология», по наименованию которой произведено отмеченное понятие. Относимость к отмеченной науке предполагает связь описываемого объекта с «комплексом наук о живой природе, закономерностях органической жизни и её связях с неорганическим миром»[30]. Следовательно, категория «образцов биологического материала» охватывает широкий спектр форм жизни, от которых такой материал представляется возможным получить: от патогенных бактерий, грибов и вирусов до тканей растений, животных и человека. Таким образом, категория «коллекция образцов биологического материала» *per se* не указывает на связь исключительно с человеческими материалами.

В науке в настоящее время можно выделить два концептуальных направления по определению сферы деятельности биобанков. Первое предполагает отождествление биобанков с хранилищами биологических материалов и биорепозиториями. Отмеченное видение проблематики наблюдается среди ученых медиков и биологов[31], а равно среди некоторых юристов[32].

---

[29] См.: Центр коллективного пользования ФГБУН «Национальный научный центр морской биологии им. А. В. Жирмунского» Дальневосточного отделения Российской академии наук [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: http://www.imb.dvo.ru/index.php/ru/tsentry-kollektivnogo-polzovaniya (дата обращения: 09.09.2026); Центр коллективного пользования Ресурсная коллекция «Морской биобанк» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://marbank.dvo.ru/index.php/ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[30] Русский семантический словарь. Толковый словарь, систематизированный по классам слов и значений. Том III. Москва, 2003. С. 374.

[31] См., к примеру: Михайлова А. А., Насыхова Ю. А., Муравьев А. И. [и др.] На пути к созданию общего глоссария биобанков Российской Федерации // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2020. № 6. С. 136–137; Самохина И. В., Сагакянц А. Б. Работа в условиях пандемии COVID-19 – опыт биобанка ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2020. № 6. С. 190; Калинин Р. С., Голева О. В., Илларионов Р. А. [и др.] Формирование биобанка в структуре научных и лечебно-

В рамках второго направления ученые склонны сужать сферу деятельности биобанков исключительно до медицинской. Отмеченная концепция рассматривает биобанк как хранилище биологических материалов человека, а также иной информации о доноре, недоступной к извлечению из хранимого образца, а равно иных биоматериалов, связанных с пониманием физиологии человека и / или течения заболевания, свойственного человеку. Такой подход использован в формировании понятия биобанка в рамках Инфраструктуры биобанкинга и исследований биомолекулярных ресурсов – Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков (BBMRI-ERIC)[33] (далее также – BBMRI-ERIC, Консорциум), а также поддержан в научном сообществе как отражающий устоявшийся способ употребления термина «биобанк»[34]. В некоторых научных публикациях, рассматривающих биобанк со

диагностических учреждений и перспективы межрегиональной интеграции // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. № 11. С. 14; Кит О. А., Тимофеева С. В., Ситковская А. О. [и др.] Биобанк ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России как ресурс для проведения исследований в области персонифицированной медицины // Современная онкология. 2022. № 1. С. 6; Чубакова К. А., Каменских Е. М., Бахарева Ю. О. [и др.] Перспективы биобанкирования для биомедицинских исследований в области эндокринологии // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. № 11. С. 88–96; Соколова Т. С., Каменских Е. М., Богута Д. В. [и др.] Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. № 11. С. 98; Донников М. Ю., Морозкина А. В., Коваленко Л. В. [и др.] Особенности создания базы данных биологических образцов для биобанка // Вестник СурГУ. Медицина. 2023. № 2. С. 63–67.

[32] См., к примеру: Тирас Х. П. Биобанки в контексте науки, технологии и образования // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика. М.: Проспект, 2021. С. 123–124; Еникеев О. А. «Биобанк» – терминологическая неопределенность // Вестник Института права Башкирского государственного университета. 2021. № 4 (12). С. 75; Останина Е. А. Биобанк как правовая категория // Юридический вестник Самарского университета. 2023. № 2. С. 66–67.

[33] Statutes of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures European Research Infrastructure Consortium (‘BBMRI-ERIC’) [Статут Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков и биомолекулярных ресурсов (‘BBMRI-ERIC’)] [Электронный ресурс] // Инфраструктура биобанкинга и исследований биомолекулярных ресурсов – Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков (BBMRI-ERIC): [официальный сайт]. URL: https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/20240403_BBMRI-ERIC_Statutes_Rev5_EN.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[34] См., к примеру: Asslaber M., Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global networks // Briefings in Functional Genomics and Proteomics. – 2007. – Vol. 6. – No 3. – P. 193; Annaratone L., De Palma G., Bonizzi G. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients // Virchows Archiv. 2021. No 479. Pp. 233–234.

второй позиции, наименования сопровождаются дополнениями «медицинский» или «человеческий»[35].

Между тем, позволим согласиться с позицией ряда авторов о том, что безусловных аргументов к тому, чтобы сужать понимание биобанка исключительно до медицинской сферы, не существует[36]. Приведенные выше работы сторонников второго (узкого) подхода основываются, в большинстве своем, лишь на устойчивости применения термина исключительно к сфере медицинских исследований.

На основании изложенного, в настоящей работе биобанкирование рассматривается как деятельность по обращению с любыми биологическими образцами, связанными с комплексом информации, полученной как из самого образца, так и недоступной к получению из него, т.е. полученной непосредственно от донора или иными законными способами[37]. Для целей конкретизации сферы деятельности биобанков (при необходимости) полагаем важным уточнять таковую путем добавления определяющего слова[38] (к примеру, медицинский биобанк, животный биобанк, биобанк микроорганизмов, растительный биобанк).

Отмеченное отождествление биобанков с биорепозиториями и хранилищами биологических материалов, а равно необходимости выделения подвидов биобанков по профилю их деятельности соотносится с категориальным аппаратом Федерального закона от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в

---

[35] См., к примеру: Budimir D., Polašek O., Marušić A. et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review // Croatian Medical Journal. 2011. Vol. 52. No 3. Pp. 262–79.

[36] См., к примеру: Annaratone L., De Palma G., Bonizii G. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients // Virchows Archiv. 2021. No 479. Pp. 233–234.

[37] См.: Куц С.О. Терминологические проблемы концепции «биобанк»: на стыке административного права и медицины // Административное право и процесс. 2025. № 1. С. 77–80.

[38] См., к примеру, Епифанова Е. В. Публичное управление в сфере охраны здоровья населения в Российской Федерации: проблемы осуществления и концепция совершенствования административного законодательства: диссертация … доктора юридических наук. Краснодар, 2025. С. 23, 111, 117; Епифанова Е. В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы // Юридический вестник Кубанского государственного университета. 2022. № 2. С. 87–92.

статью 29 Федерального закона “О животном мире”»[39] (далее также – Закон о биоресурсных центрах).

Первичное сравнение биобанка может быть проведено с диагностическими лабораториями, которое позволяет выделить его особенности как общественного явления. Такое сравнение проводится ввиду их близости по функциональному назначению, т.е. сбору и накоплению биологических образцов (кровь и ее компоненты, ткани, органы и т.д.) и внешней оснащенности (материальное обеспечение). Так, по внешним признакам медицинский биобанк наиболее схож именно с медицинскими лабораториями. Между тем, нами выявлены несколько ключевых признаков, позволяющих провести разграничение между ними (см. Таблицу 1).

Таблица 1

Сравнительная характеристика медицинского биобанка и медицинской диагностической лаборатории

№ п/п	**Признак**	**Лаборатория**	**Биобанк**
1.	Генеральная цель	Проведение исследования на основе отобранного биологического образца	Накопление биологических образцов для будущих исследований
2.	Срок хранения образца	На срок проведения исследования	Длительное хранение (до востребования)
3.	Объект сбора	Биологический образец как вещь	Биологический образец как вещь, а также информация об образце и его доноре, формирующая неотъемлемый информационный образ

В материально-техническом смысле работа биобанка обеспечивается в первую очередь промышленными морозильными камерами или криокамерами (от греч, *κρύος* – «холод»). Такие морозильные установки позволяют понижать температуру хранения биологических образцов до –200ºС, что обеспечивает возможность их длительного хранения, т.к. они имеют свойство разлагаться (процесс биодеградации) при нормальном для человека температурном режиме.

[39] СЗ РФ. 2024. № 49 (Часть IV). Ст. 7419.

Одновременно с этим стоит отметить, что биологический образец, хранящийся в биобанке, обладает двойственной природой: вещественной и информационной. Первая характеристика указывает на материалистический взгляд на биообразец, т.е. объект материального мира (к примеру, ткани, жидкости). С другой стороны, для исследователя критически важна информация, сопряженная с хранящимся образцом, а именно: информация о самом образце, а равно о его доноре, в т.ч. получение которой из самого образца невозможно (к примеру, место рождения, социальное положение, род деятельности)[40]. «Информационный слепок» биологического образца – неотъемлемая критически важная часть процесса его отбора, которая имеет значительное влияние на дальнейшее исследование на основе такого образца. Следовательно, важной материально-технической частью биобанка всегда будут являться основные технические средства (средства ввода-вывода, передачи, сбора информации, линии связи, локальные сети) и информационные системы, способные системно поддерживать работу биобанка с образцами. К примеру, в 2022 году в Реестре российского программного обеспечения зарегистрирована информационная система «Геном Эксперт.Биобанк»[41], доступная к покупке и установке, специализирующаяся на информационной поддержке биобанков.

Биобанк, как и диагностическая лаборатория, занимается сбором биологических образцов, только действия первого направлены на аккумуляцию наибольшего количества образцов и дальнейшего их использования в научных исследованиях, тогда как лаборатория отбирает образец для проведения конкретного заранее известного исследования диагностического толка. Принимая во внимание вышеназванный тезис о том, что создание биобанков было обусловлено продвижением фундаментальных научных исследований, кажется справедливым, что именно наибольшее накопление полезного для исследования

---

[40] См., к примеру: Еникеев О. А. Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации // Lex Genetica. 2025. Т. 4. № 4. С. 100–101.

[41] См.: Реестр программного обеспечения (российский) [Электронный ресурс] // Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации: [официальный сайт]. URL: https://reestr.digital.gov.ru/reestr/1182656/ (дата обращения: 09.09.2026).

материала может обеспечить качество такого изыскания. Одновременно с этим тот же тезис указывает на неопределенность в востребованности той или иной группы образцов. Иными словами, к примеру, биобанк, созданный на базе Национального медицинского исследовательского центра нейрохирургии имени академика Н. Н. Бурденко (далее также – Центр им. ак. Н.Н. Бурденко), отбирая по итогам проведения оперативных вмешательств образцы удаленных опухолей, не может спрогнозировать в какой момент времени отобранные образцы будут востребованы у исследователей. Такое положение дел порождает одну из особенностей и, одновременно, целей деятельности биобанка – длительное хранение отобранных образцов.

С другой стороны, информация о том, что в биобанке Центра им. ак. Н.Н. Бурденко содержатся 14 484 образца в коллекции «Рак молочной железы»[42], может побудить исследователей активизировать изыскания именно в этой области, рассчитывая на помощь в виде образцов коллекции от биобанка. Таким образом, неопределённость времени проведения исследования может быть компенсирована наполняемостью биобанка, что оправдывает логику их создания как социального явления.

Отдельно стоит отметить, что на уровне научной литературы встречаются исключительно положительные отзывы относительно самого факта существования биобанков. Так, коллектив авторов из Научно-исследовательского института гриппа (Санкт-Петербург) отмечает, что создание и увеличение коллекции биобанка сыворотки крови могло бы возыметь прямой положительный эффект в части биобезопасности населения: улучшение мониторинга популяционного иммунитета населения, прогнозирование и предупреждение ухудшения эпидемической обстановки в регионах и странах, проведение более эффективных и точных профилактических и противоэпидемических мероприятий[43]. Отдельно авторы отметили, что биобанк сыворотки крови имеется только на базе Научно-исследовательского центра эпидемиологии и

[42] Данные на ноябрь 2023 года.

[43] См.: Коншина О. С., Еропкин М. Ю., Никоноров И. Ю. [и др.] Роль биобанков в изучении популяционного иммунитета // Журнал инфектологии. 2018. Т. 10. № 2. С. 42.

микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи и Научно-исследовательского института гриппа[44].

Д. О. Кузьмин в диссертационном исследовании в сфере трансплантологии отметил, что для достижения задачи по обоснованию необходимости создания биобанка при каждом медицинском учреждении, которое проводит операции по пересадке органов, «для ретро- и проспективной оценки результатов лечения и оценки патофизиологических механизмов и процессов у посмертных доноров»[45], создал в ходе исследования трансплантационный биобанк на базе Санкт-Петербургского координационного центра органного донорства.

Другая группа исследователей, рассуждая о необходимость получения широкой выборки показателей уровня цитокинов, хемокинов и факторов роста как в норме, так и при различных заболеваниях, прямо заявляют, что получение качественных образцов из биобанков «может значительно уменьшать количество временных, человеческих и материальных ресурсов, необходимых при формировании выборок»[46]. Вопрос качества получаемых из биобанков образцов также является значительным преимуществом обсуждаемого явления биобанкинга ввиду производства контроля качества образцов на этапе их отбора и помещения в биобанк.

Отдельные авторы отмечают, что биобанки на современном этапе с учетом тенденции к их интернационализации позволяют расширять границы исследования, значительно ускорять такие изыскания, а равно уменьшать время между исследованиями и внедрениями их результатов в клиническую практику[47], что неуклонно повлияет на развитие персонализированной медицины[48].

---

[44] По состоянию на дату опубликованного исследования (2018 год).

[45] Кузьмин Д. О. Эффективность применения поликлональных антител у посмертных доноров почек: автореферат диссертации … кандидата медицинских наук. СПб., 2023. С. 6.

[46] Сушенцева Н. Н., Попов О. С., Апалько С. В. [и др.] Биобанк как источник образцов для определения референтных интервалов концентраций циркулирующих в крови цитокинов, хемокинов и факторов роста // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21. № 11. С. 27.

[47] См.: Березина Г. М., Мирзахметова Д. Д., Святова Г. С. [и др.] Организация биобанка ДНК и его роль в научных исследованиях // Наука и здравоохранение. 2024. № 4. С. 212.

[48] См.: Мохов А. А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2018. № 3. С. 34; см также: Колоколов А. В.

Одновременно с этим подчеркивается, что развитие биобанкинга увеличивает «привлечение новых стейкхолдеров[49]»[50] в различные медицинские исследования.

Следовательно, биобанк как социальное явление в настоящее время оценивается положительно ввиду аккумулирования в нем значительного потенциала для развития генетики в целом, а равно медицины, в т.ч. персонализированной и предиктивной, биобезопасности государств и регионов, фундаментальных исследований, имеющих прямое применение в клинической практике. Отмеченное в совокупности обуславливает актуальность всестороннего развития условий для гармоничного развития биобанкинга как значимого процесса для каждого человека в отдельности и человечества в целом.

Возвращаясь к юридическим аспектам функционирования исследуемого явления, стоит отметить, что в Российской Федерации общественные отношения в сфере биобанкирования, сформировавшись как объект государственного управления[51] (к примеру, в сфере здравоохранения[52]), т.е. особой группы общественных отношений выделенной по какому-либо признаку (в рассматриваемом случае – по функциональному), не приобрела в настоящее время полноценного спектра методов государственного управления,

---

Современное состояние развития персонализированной медицины // Социогуманитарные контуры геномной медицины: коллективная монография. М.: Институт научной информации по общественным наукам РАН, 2021. С. 149-163.

[49] От англ. *stakeholder* – держатель акций, акционер. Отметим, что в рассматриваемом случае авторы научной статьи использовали отмеченный термин для обозначения любого лица (физического, юридического или государства), заинтересованного в проводимом проекте и готовом каким-либо образом принять в нем участие (к примеру, в качестве инвестора, поставщика и т.п.).

[50] Чубакова К. А., Каменских Е. М., Бахарева Ю. О. [и др.] Перспективы биобанкирования для биомедицинских исследований в области эндокринологии // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21. № 11. С. 94.

[51] К вопросу о вымещении понятия «государственное управление» на современном этапе российской науки административного права см.: Агапов А. Б. Догматика административного права // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2024. № 5(117). С. 134–141. См. также: Понкин И. В. Целеполагание в государственном управлении // Нравственные императивы российской государственности: достоинство личности, суверенитет, солидарность. Белгород: Белгородский государственный национальный исследовательский университет, 2024. С. 123–129.

[52] К вопросу о понятии «государственного управления в сфере здравоохранения» см.: Ерохина Т. В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации: автореферат диссертации … кандидата юридических наук. Саратов, 2006. С. 10–11.

оформленных в единый механизм. Далее приводится анализ правовых основ понимания общественных отношений в сфере биобанкирования как объекта государственного управления в Российской Федерации.

Конституция Российской Федерации создает для публичной власти обязательство по «созданию условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека»[53]. Исполнение такого конституционного обязательства проводится через государственную политику, в том числе, в области здравоохранения[54]. По состоянию на дату исследования в России действует несколько программных документов, указывающих на приоритетные направления развития медицины.

Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 утверждены цели национального развития[55], одной из которых является «сохранение населения, укрепление здоровья[56]». С 2017 года действует государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», которая до 2030 года провозгласила три цели ее проведения: «снижение смертности населения от всех причин до 11,5 случая на 1000 населения; повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет; повышение удовлетворенности населения медицинской помощью»[57]. Отмеченная программа

---

[53] Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020), часть 1 статьи 7 [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202210060013 (дата обращения: 09.09.2026).

[54] См.: Кобзарь-Фролова М. Н. Здоровье граждан как конституционная ценность // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. 2023. № 8. С. 76–81; Кобзарь-Фролова М. Н. Об административно-правовой охране здоровья граждан: вопросы теории и практики (основные тезисы) // Актуальные проблемы административного и административно-процессуального права (Сорокинские чтения). СПб: Санкт-Петербургский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации, 2022. С. 25–32.

[55] О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 // СЗ РФ. 2024. № 20. Ст. 2584.

[56] См.: Хурматуллина А. М. Конституционная ценность «здоровье человека» в приоритетных направлениях государственной политики // Ученые записки Казанского университета. Серия: Гуманитарные науки. 2024. Т. 166. № 3. С. 40–54.

[57] Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 (редакция от 12.06.2026) // СЗ РФ. 2018. № 1 (Часть II). Ст. 373; 2026. № 25. Ст. 3366.

базируется на целях национального развития, определенных в отмеченном выше указе Президента России, и одной из подпрограмм развития системы здравоохранения России определяет развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины. В дополнение к отмеченному, ориентирование на профилактическую и предиктивную медицину в рамках спортивной медицины призывает сделать Стратегия развития физической культуры и спора в России[58].

Указом Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 утверждена Стратегия научно-технического развития Российской Федерации, согласно которой «переход к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет <…> использования генетических данных и технологий»[59] относится к числу приоритетных векторов такого развития. Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 287 утверждена Федеральная научно-техническая программа развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры, с помощью которой предполагается «обеспечить переход на персонализированную медицину и высокотехнологичное здравоохранение»[60]. Отмеченная программа установила, что достижение приведенного перехода возможно через разработку «биомедицинских технологий, включая технологии ядерной медицины и адронной терапии, материалы для регенеративной медицины, лекарственные средства (биофармпрепараты) нового поколения и средства их целевой доставки, включая антивирусные препараты, на основе

---

[58] См.: Об утверждении Стратегии развития физической культуры и спорта в Российской Федерации на период до 2030 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 3081-р (редакция от 07.02.2026) // СЗ РФ. 2020. № 49. Ст. 7958; 2026. № 6. Ст. 612.

[59] О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 // СЗ РФ. 2024. № 10. Ст. 1373.

[60] См.: Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на период до 2030 года и дальнейшую перспективу: постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 287 (редакция от 27.06.2025) // СЗ РФ. 2020. № 13. Ст. 1913; 2025. № 26 (Часть II). Ст. 3645.

исследований структуры и динамики биологических систем на разных уровнях организации (биомолекул, макромолекулярных комплексов, вирусов, клеток)»[61].

Следовательно, на период до 2030 года одним из направлений развития является осуществление перехода к предиктивной и персонализированной высокотехнологичной медицине с помощью передовых биомедицинских технологий, генетики. Исследователи сходятся во мнении, что биобанки играют ключевую роль в обеспечении достижения отмеченных целей с потреблением наименьшего количества времени[62].

Следующим этапом исследования процесса развития биобанка как социально-значимого феномена стал анализ программных документов, прямо указывающих на необходимость создания биобанков и их объединений. Ключевым документом в отмеченном смысле являлась Стратегия развития здравоохранения в России до 2025 года[63]. Отмеченная Стратегия закрепила ряд задач в сфере здравоохранения, в том числе по профилактике заболеваний; разработке, внедрению и применению новых медицинских технологий и лекарственных средств; предотвращению распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих (к которым, к примеру, с 2020 года относится коронавирусная инфекция 2019-nCoV)[64]. Решение отмеченных задач предлагает проводить посредством «создания сети биобанков, депозитариев

---

[61] Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на период до 2030 года и дальнейшую перспективу: постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 287 (редакция от 27.06.2025).

[62] См., к примеру: Мохов А. А. Инновационная биомедицина – миф или реальность? // Медицинское право. 2021. № 6. С. 13–18.

[63] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (редакция от 27.03.2023) // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927; 2023. № 14. Ст. 2394.

[64] Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих: постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 (редакция от 31.01.2020) // СЗ РФ. 2004. № 49. Ст. 4916; 2020. № 6. Ст. 674; О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих: постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 № 66 // СЗ РФ. 2020. № 6. Ст. 674.

биологических материалов человека и коллекций патогенных микроорганизмов»[65].

Стратегия развития здравоохранения до 2030 года[66] подтверждает выдвинутый тезис о важности биобанковской деятельности в свете закрепления следующих задач развития здравоохранения в России:

— обеспечение биологической безопасности (седьмая задача);

— внедрение <…> новых медицинских и генетических технологий, включая фармакогенетику и предиктивную генетику (одиннадцатая задача);

— развитие технологий персонализированной медицины (тринадцатая задача)[67].

Приведенные задачи предполагаются к реализации по следующим приоритетным направлениям: обеспечение реализации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (шестнадцатое направление); разработка и внедрение <…> новых лекарственных препаратов <…>, в том числе персонализированных, биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических (двадцать третье направление); совершенствование наукоемких технологий <…>: биомедицинских <…>, современных молекулярно-генетических методов прогнозирования, диагностики и мониторинга течения заболевания, методов регенеративной медицины <…>, технологий генетического редактирования и предиктивной генетики, методов персонализированной фармакотерапии <…> (двадцать четвертое направление)[68].

Параллельно с отмеченными документами действует Стратегия развития медицинской науки в России до 2025 года, которая подчеркивает, что «для выполнения этих задач [к примеру, поддержания конкурентоспособности и привлекательности медицинской науки] требуется <…> создать биобанки,

---

[65] См.: О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (редакция от 27.03.2023).
[66] См.: О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 // СЗ РФ. 2025. № 50. Ст. 7826.
[67] Там же.
[68] Там же.

биоколлекции, центры доклинических исследований, биоинформатики, а также центр стратегических биомедицинских технологий и биобезопасности»[69].

Создание биобанков, а равно проведение исследование с применением современных систем биобанкирования является приоритетным направлением фундаментальных и поисковых научных исследований в рамках исследования основ жизнедеятельности (медико-биологические науки)[70]. Минздрав России, Министерство науки и высшего образования России, Федеральное медико-биологическое агентство (далее также – ФМБА) и Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее также – Роспотребнадзор) назначены соисполнителями задачи по созданию «биобанка на основе образцов биологического материала, полученных от инфекционных и неинфекционных больных на территории Российской Федерации»[71] в рамках развития научной базы для целей укрепления санитарно-эпидемиологического надзора в России. Ожидаемым результатом являются «биобанки ДНК и геномов отечественного крупного рогатого скота мясных пород»[72].

На основании приведенных программных документов, можно сделать вывод, что таковые прямо указывают на необходимость поощрения и развития генетических исследований основ жизнедеятельности человека, животных и растений при помощи биобанков. Представленный вектор развития имеет прямую зависимость с уровнем продолжительности и качества жизни человека,

---

[69] Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2580-р (редакция от 06.11.2024) // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111; 2024. № 46. Ст. 6991.

[70] См.: Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы): распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3684-р (редакция от 25.12.2025) // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609; 2025. № 52 (Часть II). Ст. 8723.

[71] Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021-2028 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2020 № 3680-р // СЗ РФ. 2021. № 2 (Часть II). Ст. 507.

[72] Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы: постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.2017 № 996 (редакция от 27.03.2025) [Электронный ресурс] // СЗ РФ. 2017. № 36. Ст. 5421; Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202503310020 (дата обращения: 09.09.2026).

биологической безопасностью[73] как отдельного государства, так и всего человечества.

Практический эффект обозначенных выше стратегий и программ, поддерживаемых бюджетным финансированием в различных формах, привел к взрывному росту количества биобанков в России за последние 5-7 лет. Заметим, что развитие биобанкинга в России происходит сравнительно медленнее, чем в некоторых зарубежных странах (Великобритания, Дания, Швеция и др.), что не влияет на качество такого развития и дает возможность исследователям использовать накопленный зарубежный опыт в рассматриваемой области. В декабре 2018 года создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию[74] (далее также – НАСБио), которая на дату исследования объединяет 49 биобанков (по состоянию на июль 2026 года), которые в зависимости от базы создания можно разделить на следующие основные группы:

1. созданные на базе медицинского учреждения, медицинского исследовательского центра / института (к примеру, НМИЦ терапии и профилактической медицины[75], НМИЦ кардиологии им. академика Е. И. Чазова[76]) – 19 штук;

2. созданные на базе научной организации (к примеру, Медико-генетический научный центр им. академика Н. П. Бочкова[77], Институт цитологии

---

[73] К вопросу о биологической безопасности как правовом феномене см.: Основы биологической безопасности. Москва: Проспект, 2024. С. 5–20.

[74] См.: Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: http://nasbio.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[75] См.: Исследовательский популяционно-нозологический биобанк. Институт персонализированной терапии и профилактики. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://gnicpm.ru/iptip/biobank/o-biobanke.html (дата обращения: 09.09.2026).

[76] См.: Биобанк. Институт экспериментальной кардиологии. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.cardio.ru/institut-eksperimentalnoj-kardiologii/biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[77] См.: Центр коллективного пользования «Биобанк». Отдел функциональной геномики. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://med-gen.ru/o-

РАН[78], НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта[79]) – 11 штук;

3. созданные на базе образовательной организации (к примеру, Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова[80], Санкт-Петербургский государственный университет[81], Сеченовский университет[82], Университет «Сириус»[83]) – 9 штук;

4. созданные на базе организаций иных форм собственности и направлений деятельности (к примеру, ПАО «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов»[84], АНО «Биобанк Северной Евразии»[85], ООО «Кволити Мед»[86]) – 10 штук.

---

tcentre/struktura/otdel-funktcional-noi-genomiki/tcentr-kollektivnogo-pol-zovaniia-biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[78] См.: Центр коллективного пользования «Коллекция культур клеток позвоночных». Институт цитологии Российской академии наук [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://incras-ckp.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[79] См.: Биоресурсная коллекция «Репродуктивное здоровье человека». Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д. О. Отта» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: http://ott.ru/science/structure/bioresursnaya-kollekciya-reproduktivnoe-zdorov-e-cheloveka/ (дата обращения: 09.09.2026).

[80] См.: Национальный банк-депозитарий живых систем «Ноев Ковчег». Институт регенеративной медицины Московского государственного университета имени М. В. Ломоносова [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: http://irm.msu.ru/subdivisions/cryobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[81] См.: Ресурсный центр «Центр Биобанк». Научный парк Санкт-Петербургского государственного университета [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://researchpark.spbu.ru/biobank-rus (дата обращения: 09.09.2026).

[82] См.: Биобанк. Институт регенеративной медицины. Научно-технологический парк биомедицины. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.sechenov.ru/univers/structure/nauchno-tekhnologicheskiy-park-biomeditsiny/institut-regenerativnoy-meditsiny/ (дата обращения: 09.09.2026).

[83] См.: Биобанк Университета «Сириус». Лабораторный комплекс. Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://siriusuniversity.ru/research/laboratornii-kompleks/ (дата обращения: 09.09.2026).

[84] См.: Гемабанк. Банк стволовых клеток [Электронный ресурс]. Публичное акционерное общество «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов»: [сайт]. URL: https://gemabank.ru/o-gemabanke (дата обращения: 09.09.2026).

[85] См.: Автономная некоммерческая организация «Биобанк хранения и научного исследования биологических образцов народонаселения Северной Евразии» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://биобанк.рф/ (дата обращения: 09.09.2026).

Безусловно, НАСБио остается крупнейшим объединением биобанков и ученых, вовлеченных в развитие рассматриваемой области генетики, одновременно с этим на территории России сохраняется и появляется немалое количество коллекций биологических образцов, не входящих в названное объединение (к примеру, биобанк Института изучения старения ФГАОУВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Минздрава России, биоресурсная коллекция тканей и клеточных культур опухолей нервной системы человека для фундаментальных и прикладных исследований ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России).

Очевидно, что больше всего биобанков в настоящее время создано при действующих государственных медицинских учреждениях и образовательных или научных организациях, чаще всего уникальных узкоспециализированных центров по развитию отдельного направления науки. Такое положение дел обусловлено двумя ключевыми факторами, обеспечивающими комфортное появление биобанка в условиях научно-исследовательского учреждения. Во-первых, при создании таких биобанков прилагаются минимальные усилия по техническому обеспечению его функционирования, т.к. базовые элементы могут уже существовать в таком учреждений, а равно отсутствие необходимости поиска персонала, обладающего знаниями в обращении с биологическими образцами. Во-вторых, такое учреждение (медицинское) изначально имеет доступ к донорам биологических материалов для создания коллекции.

К примеру, в Национальном медицинском исследовательском центре онкологии им. Н. Н. Блохина создана коллекция клеточных линий и первичных опухолей; в Национальном медицинском исследовательском центре эпидемиологии и микробиологии им. почётного академика Н. Ф. Гамалеи – коллекция сывороток крови здоровых групп населения и больных с различной

---

[86] См.: Банк микробиоты «КволитиБиоБанк» [Электронный ресурс]. Общество с ограниченной ответственностью «Кволити Мед»: [сайт]. URL: https://qmedlab.ru/company/stati-i-novosti/bank-mikrobioty-kvoliti-med-stal-chlenom-nasbio-/ (дата обращения: 09.09.2026).

патологией; в НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д. О. Отта – коллекция акушерских и гинекологических патологий, что соответствует профилю каждого из приведенных медицинских учреждений.

Отсутствие необходимости теоретизации рассуждений о социальном аспекте функционирования биобанка освобождает исследователя в области права от возможности формирования выводов, не связанных с реальным положением дел, и разработку «вредных» концепций, реализация которых будет иметь отрицательный эффект для самого явления.

Отмеченное позволяет с уверенностью сделать вывод о том, что на современном этапе создание и функционирование биобанков для генетики – практическая необходимость, а не программный пункт. Количество биобанков в России, темпы увеличения их численности, а также тенденции к объединению демонстрируют полноценную сформированность биобанка как социального явления. Следовательно, полагаем доказанным выдвинутый тезис о сформированности биобанков как социального явления в современной России, имеющего как значительный потенциал в развитии здравоохранения, медицинской науки и генетики в целом, так и положительный эффект от функционирования уже на настоящем этапе.

На основании проведенного исследования полагаем обоснованным вывод о том, что в настоящее время в рассмотренной сфере общественных отношений сформирован новый объект государственного управления – общественные отношения, связанные с функционированием биобанков, или отношения по биобанкированию. Общественные отношения в сфере биобанкирования должны рассматриваться в качестве одного из вида объектов государственного управления.

Ученые и практические работники, занимающиеся развитием биобанкинга в России под эгидой НАСБио, напрямую заявляют о необходимости развития «нормативной правовой базы биобанкирования <…>, в основе которой будут использоваться единые подходы и принципы, а также общий словарь (глоссарий)

терминов, необходимый для реализации таких принципов»[87]. Призывы к правовому регулированию деятельности биобанков звучат и от представителей юридической науки. Так, к примеру, Е. В. Епифанова выступила в поддержку «прямой регуляторики функционирования биобанков в Российской Федерации с выделением понятийного аппарата, структуры и организационных форм биобанков»[88]. А. В. Мартынов и М. Д. Прилуков подчеркнули недостаточность правового регулирования организации деятельности биобанка как основополагающую проблему применения регенеративной медицины в России[89].

Отмеченные призывы и заявления базируются на понимании поддержания баланса между социальной значимостью института биобанкирования и таимыми потенциальными угрозами государству и обществу. Такие угрозы связаны, в первую очередь, с центральным направлением деятельности биобанков – хранением биологических образцов различной природы, некоторые из которых могут представлять опасность для населения в случае неконтролируемого распространения ввиду «аварии». Такая авария – есть ни что иное, как несоблюдение правил безопасности при обращении с биологическими образцами. Такое несоблюдение понимается нами как прямая угроза безопасности государства – биологической в рассмотренном случае.

Вторым типом угроз безопасности (информационной) государству можно признать факт аккумулирования в биобанке (в первую очередь, в медицинском) значительного количества информации о населении, в том числе генетических данных. Утечки и незаконный оборот могут повлечь причинение значительного

---

[87] Резолюция III международной конференции «Биобанкирование 2023: от идеи к внедрению», 19-20 сентября 2023 года, Москва (Мешков А. Н., Покровская М. С., Глотов А. С. [и др.] От идеи к внедрению: развитие биобанкирования в России. Сотрудничество ведущих научных центров с журналом «Кардиоваскулярная терапия и профилактика»: Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023. Т. 22. № 11. С. 160.

[88] Епифанова Е. В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы // Юридический вестник Кубанского государственного университета. 2022. № 2 (14). С. 91. См. также: Останина Е. А. Биобанк как правовая категория // Юридический вестник Самарского университета. 2023. Т. 9. № 2. С. 65–70.

[89] См.: Мартынов А. В., Прилуков М. Д. Проблемы правового регулирования регенеративной медицины // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2021. № 6. С. 124–125.

ущерба как государству, так и отдельным лицам, чьи сведения могут попасть в открытый доступ.

Следовательно, для превенции таких происшествий со стороны государства необходима разработка правого регулирования в отношении выявленного объекта государственного управления. Такое регулирование должно быть направлено на реализацию основных методов государственного управления в сфере биобанкирования: установления обязательных требований для биобанков, построением системы административного контроля (надзора) в сфере биобанкирования, установления административной ответственности при нарушении установленных обязательных требований. В настоящем исследовании предпринята попытка проанализировать действующие нормы права, доступные к применению в сфере биобанкирования, а также указать на необходимость разработки новых для построения комплексного (системного) подхода к административно-правовому регулированию биобанков как объекта государственного управления. Отметим, что системный подход в настоящем исследовании является основополагающим, так как только с его помощью возможно построение «устойчивой системы государственного управления»[90].

§2. Понятие, признаки и природа биобанка как юридической категории

Категориальное исследование биобанка в рамках проводимого научного изыскания с целью формирования концепции административно-правового регулирования его деятельности видится наиболее значимой теоретической отправной точкой в обозначенном пути. Фундаментальность разработки первичных основ правовой формы биобанка объясняется, с одной стороны, логико-философскими соображениями. Так, установление базисной категории философской логики как первого уровня всеобщего, т.е. «понятия» по

[90] См.: Россинский Б. В. Проблемы государственного управления с позиции теории систем. М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 154–163.

М. С. Строговичу[91] и М. Н. Алексееву[92] или «факта» по Ю. И. Семенову[93], позволит составить полноценную систему философского знания с помощью методов разумного мышления[94]. С другой – категориальный аппарат является основой построения как законодательных актов, так и научной, учебной литературы, что позволяет раскрыть адресату тот «язык», на котором написано произведение.

Отношения понятия и бытия являются фундаментальным аспектом науки философии, определяющим ее существо. Развивая мысль Г. В. Ф. Гегеля об итоговом историческом развитии науки философии Е. С. Линьков указал, что предметом философии стала всеобщая диалектика мышления и бытия. П. Е. Бойко, разделяя отмеченную точку зрения, подчеркивает, что наука философии, будучи наукой наук, в финальном своем воплощении проходит развитие «от бытия через сущность в сферу ее вечной истины – понятие»[95].

В сфере права определения играют решающую роль по нескольким причинам, которые являются неотъемлемой частью как теории права, так и практики его реализации. Во-первых, правовая определенность как принцип является основой обеспечения верховенства права, предопределяя предсказуемость действия норм права для отдельных лиц[96]. Правовая определенность правового регулирования в целом достигается через реализацию таких элементов как системность, ясность, точность и предсказуемость[97].

---

[91] Строгович М.С. Логика. М.: Госполитиздат, 1949. С. 74–80.

[92] Алексеев М. Н. Диалектика форм мышления. М.: Издательство Московского университета, 1959. С. 276–278.

[93] Семенов Ю. И. Основные понятия логики разумного мышления // Философия и общество. 2010. № 2. С. 7–8.

[94] См.: Бойко П. Е., Белан Е. А. Всеобщее, особенное и единичное бессознательного в философии субъективного духа Г.В.Ф. Гегеля // Вестник Русской христианской гуманитарной академии. 2020. Т. 21. № 4-1. С. 22.

[95] Бойко П. Е., Зотова И. В. Наука философии как всеобщая диалектика бытия и мышления в учении Г.В.Ф. Гегеля // Вестник Русской христианской гуманитарной академии. 2020. Т. 21. № 4-2. С. 55, 61.

[96] См.: Сидоренко А. И. Принцип правовой определенности в судебной практике: имплементация решений Европейского Суда по правам человека: диссертация … кандидата юридических наук. Пермь, 2016. С. 19.

[97] См.: Дербышева Е. А. Принцип правовой определенности: понятие, аспекты, место в системе принципов права: диссертация … кандидата юридических наук. Екатеринбург, 2020. С. 75.

Во-вторых, право требует единообразного применения для обеспечения принципов справедливости и равенства перед законом. Определения помогают стандартизировать юридический язык для единообразного[98] понимания и применения, в первую очередь, в процессе отправления правосудия и административной практики.

В-третьих, точные определения играют решающую роль при интерпретации нормы права, позволяя субъекту толкования понять объем и значение терминов при применении их к реальным фактам. Отсутствие дефиниций, а равно их выражение в расплывчатой форме может привести к непоследовательности их толкования (в первую очередь, при судебном толковании) и непредсказуемым результатам по итогам правоприменительного процесса[99].

В процессе разработки нормативных актов категориальный аппарат имеет первостепенное значение для создания ясных и осуществимых положений[100]. Недостаточно определенные термины в законодательстве могут привести к расширению дискреционных полномочий лиц, отвечающих за обеспечение применения норм права, что может быть использовано в ущерб правам и законным интересам неопределенного круга лиц.

По мере развития общества развиваются и правовые концепции, механизмы правового регулирования, подстраиваясь под технологические и социальные изменения. Определения в праве не статичны, они подлежат динамическому изменению, чтобы охватить новые реальности и технологии (к примеру, биоэтика[101]). В нормативных правовых актах должны быть механизмы сохранения

---

[98] См.: Шевченко И. М. О понятии «единообразие судебной практики» (на примере дел о банкротстве) // Российский юридический журнал. 2022. № 6. С. 144–155.

[99] Ср.: «эволютивное толкование» (evolutive interpretation) в практике Европейского Суда по правам человека; см.: Ковлер А. И. Эволютивное толкование европейской Конвенции по правам человека: возможности и пределы. Европейский Суд по правам человека как субъект толкования права // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2016. № 3 (58). С. 92–95; Оганесян Т. Д. Эффект консенсуса в рамках эволютивного толкования Европейской конвенции по правам человека // Международное правосудие. 2023№ 3. С. 44–45.

[100] Ср.: Стоцкий А. П. Использование неюридической терминологии в правовых актах России // Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. 2020. № 2 (86). С. 48–56.

[101] См., к примеру: Лупарев Е. Б., Епифанова Е. В. Публичное медицинское право. Краснодар: Кубанский государственный университет, 2021. С. 94–96.

актуальных определений для адекватного реагирования на отмеченные изменения.

Следовательно, определения являются основополагающими для построения системного механизма правового регулирования, поскольку они поддерживают неотъемлемые аспекты правовой системы, включая определенность, предсказуемость, справедливость и способность закона адаптироваться к новым обстоятельствам[102]. Они служат строительными блоками юридического языка[103], обеспечивая эффективное общение и понимание между всеми участниками юридического процесса и помогая сформировать контуры юридических прав и обязанностей.

На основании изложенного, полагаем обоснованным указание в качестве одной из задач настоящего научного исследования разработку авторского определения биобанка для последующего использования, в том числе, в законодательном процессе. Предваряя собственные рассуждения о структуре такого определения, считаем необходимым обратиться к существующим и предлагаемым понятиям исследуемого объекта.

Поскольку биобанкинг является относительно новой и быстро развивающейся областью, юридические определения будут продолжать развиваться, чтобы учитывать новые технологии, новые исследовательские практики и общественные ценности. Безусловно, в отсутствие специального законодательства о биобанках может применяться общее законодательство, касающееся медицинских и научных исследований, генетической информации. Однако разработка и внедрение специального механизма правового регулирования деятельности биобанков с закреплением его легального определения позволит сохранить баланс между правами и свободами отдельных лиц и интересами науки с помощью механизмов административного контроля и надзора.

---

[102] Баринов П. С. Обесценивание правовых категорий: диссертация … кандидата юридических наук. Саратов, 2019. С. 23–25.
[103] См.: Власенко Н. А. Язык права: монография. Москва: Норма: Инфра-М, 2018. С. 154.

Предваряя исследование объема понятия «биобанк», полагаем необходимым обратиться к рассуждениям о том, верно ли употребление самого термина к исследуемому объекту.

Слово «биобанк» состоит и происходит от греческого слова «биос» (βίος)[104] – жизнь; и слова «банк» итальянского (banca, banco)[105] или французского (banque)[106] происхождения – учреждение, осуществляющее финансовые операции с ценными бумагами и денежными средствами.

Как подчеркнуто в предыдущем параграфе, сущностно биобанк представляет комплексную структуру, целью которой, в первую очередь, является сохранение биологических образцов (коллекции). Побочными действиями для достижения отмеченной цели выступают сбор, передача и уничтожение образцов (в установленных случаях, не входящими в противоречие с отмеченной генеральной целью).

Безусловно, первичное сравнение термина «биобанк» происходит с его прародителем – «банком». Отметим, что, концептуально, построение понятия, отражающего механизм взаимодействия какой-либо организации с биологическими образцами человека, на основе концепции современных организаций, осуществляющих банковскую деятельность, обоснован. Так, обращение банков с денежными средствами (в любом их виде) аналогично не построено исключительно вокруг депозитарной функции – сохранении капитала вложившего лица (банковский вклад). Банковская деятельность в настоящее

---

[104] Древнегреческо-русский словарь (в 2-х томах), Т. 1. М., 1958. С. 296.

[105] Полный словарь иностранныхъ словъ, вошедшихъ въ употребление въ русскомъ языкѣ, съ означеніемъ ихъ корней. М., 1907. С. 74; Черных П. Я. Историко-этимологический словарь современного русского языка: В 2-х томах), Т. 1. М., 1999. С. 70; Этимологический словарь современного русского языка. М., 2014. С. 32; Словарь иностранных слов [Электронный ресурс] (разработчик – ФГБУН Институт лингвистических исследований Российской академии наук) (утв. в списке нормативных словарей, справочников и грамматик, фиксирующих нормы современного русского литературного языка при его использовании в качестве государственного языка Российской Федерации распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.04.2025 № 1102-р (в редакции от 08.06.2026)) // ФГБУН Институт русского языка им. В. В. Виноградова Российской академии наук: [сайт]. URL: https://ruslang.ru/sites/default/files/doc/normativnyje_slovari/slovar_inostr_slov.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[106] Словарь иностранных слов. М., 1984. С. 70; Словарь иностранных слов современного русского языка. М., 2014. С. 83.

время является в значительной степени многогранной, сочетающей возможности по открытию вклада, банковских счетов, осуществлению переводов денежных средств, инкассации, купли-продажи валюты, аренды сейфов, обеспечительных сделок[107].

На основании изложенного, полагаем обоснованным употребление термина «биобанк» при исследовании вопроса о категоризации структуры, направленной на сбор, систематизацию, хранение и передачу биологических образцов человека и иных значимы для понимания физиологии и заболеваний человека биообразцов. Полагаем важным подчеркнуть, что логический объем понятия «биобанк» можно признать идентичным объему понятий «хранилище биологических образцов» или «биорепозиторий»[108] ввиду того, что семантически приведенные понятия не указывают на специфику собираемых образцов (в отличие, к примеру, от понятия «медицинский биобанк»).

Обратившись, в первую очередь, к массиву российских законодательных и подзаконных актов, можем констатировать, что на дату исследования понятие «биобанк» употребляется в статье 37 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»[109] (далее также – Закон о биомедицинских клеточных продуктах), Положении о Минздраве России[110],

---

[107] См., к примеру: О банках и банковской деятельности: Федеральный закон от 02.12.1990 № 395-I (редакция от 28.11.2025) // Ведомости съезда народных депутатов РСФСР. 1990. № 27. Ст. 357; СЗ РФ. 2026. № 32. Ст. 4480

[108] См., к примеру: Калинин Р. С., Голева О. В., Илларионов Р. А. [и др.] Формирование биобанка в структуре научных и лечебно-диагностических учреждений и перспективы межрегиональной интеграции // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21. № 11. С. 14; Букреева А. С., Мальсагова К. А., Изотов А. А. [и др.] Веб-репозиторий «БиоВитрина» – доступ к информации о биоресурсных коллекциях // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023. Т. 22. № 11. С. 82; Чубакова К. А., Каменских Е. М., Бахарева Ю. О. [и др.] Перспективы биобанкирования для биомедицинских исследований в области эндокринологии // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21. № 11. С. 89, 90, 93, 94.

[109] СЗ РФ. 2016. № 26 (I). Ст. 3849; 2023. № 32 (Часть I). Ст. 6198.

[110] Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (редакция от 19.02.2026, с изм. и доп., вступившими в силу 01.09.2026) // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526; 2026. № 7. Ст. 689.

программных актах Правительства Российской Федерации[111], Минздрава России[112] и Росздравнадзора[113]. Отдельно отметим, что указание на

[111] Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы: постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.2017 № 996 (редакция от 27.03.2025) [Электронный ресурс] // СЗ РФ. 2017. № 36. Ст. 5421; Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202503310020 (дата обращения: 09.09.2026); Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2580-р (редакция от 06.11.2024) // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111; 2024. № 46. Ст. 6991; Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021-2028 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2020 № 3680-р // СЗ РФ. 2021. № 2 (Часть II). Ст. 507; Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021-2030 годы): распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3684-р (редакция от 25.12.2025) // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609; 2025. № 52 (Часть II). Ст. 8723.

[112] Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов: приказ Министерства здравоохранения России от 20.10.2017 № 842н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.03.2018 № 50555) (редакция от 30.01.2019) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201804020034; URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201906190011 (дата обращения: 09.09.2026).

[113] Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора): приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.04.2017 № 4043 (редакция от 17.08.2018) [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2017/5/15/1494850060.89995-1-4267.pdf; URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2018/8/22/1534945301.88128-1-15876.pdf (дата обращения: 09.09.2026); Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 184 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 25.02.2022 № 67498) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202280046 (дата обращения: 09.09.2026); Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.12.2021 № 12197 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22.02.2022 № 67422) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202220044 (дата обращения: 09.09.2026).

необходимость создания сети биобанков содержится в утратившей силе Стратегии развития здравоохранения в России на период до 2025 года[114]. Упоминание биобанков, а, в некоторых актах прямое указание на необходимость создания таковых, не сопровождается формулированием отдельного понятия.

С марта 2022 года в России действует национальный стандарт, который «предназначен для применения организациями, осуществляющими биобанкинг, включая биобанкинг биологического материала многоклеточных организмов (например, человека, животных, грибов и растений) и микроорганизмов для проведения научно-исследовательской работы»[115]. Отмеченный стандарт содержит ряд определений, в том числе:

«3.5 биобанк (biobank): Юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг (3.6);

3.6 биобанкинг (biobanking): Процесс приобретения (3.2) 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»[116].

ГОСТ Р ИСО 20387–2021 является русскоязычным аналогом стандарта ISO 20387:2018[117], который, согласно сведениям Международной организации по стандартизации, планируется к замещению стандартом ISO / DIS 20387 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanks. Проект стандарта

---

[114] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (редакция от 27.03.2023).

[115] ГОСТ Р ИСО 20387–2021. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования (ISO 20387:2018, Biotechnology – Biobanking – General requirements for Biobanking, IDT): национальный стандарт Российской Федерации. М.: Стандартинформ, 2021. С. 1.

См. также: ГОСТ Р 59781–2021. Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387 (ISO/TR 22758:2020, IDT): национальный стандарт Российской Федерации. М.: Стандартинформ, 2021. С. 1–28.

[116] ГОСТ Р ИСО 20387–2021. С. 2.

[117] ISO 20387:2018, Biotechnology – Biobanking – General requirements for Biobanking, IDT [Электронный ресурс] // Международная организация по стандартизации: [официальный сайт]. URL: https://www.iso.org/standard/67888.html (дата обращения: 09.09.2026).

ISO / DIS 20387 оперирует модифицированными понятиями биобанка и биобанкинга соответственно:

«3.4 биобанк: юридическое лицо (3.27) или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг (3.5), которое может включать предоставление вспомогательных услуг для биобанкинга;

3.5 биобанкинг: комплекс мероприятий, направленных на обеспечение соответствия биологического материала (3.6) его назначению (3.22) и ассоциированных данных (3.2), включая приобретение (3.1), хранение (3.54), извлечение (3.50) определенного биологического материала и ассоциированных данных; с потенциальным включением одного или нескольких следующих действий: сбор (3.10), обработка (3.39), сохранение (3.36), тестирование (3.56), распространение (3.19), уничтожение (3.17) и утилизация (3.18)»[118].

С мая 2024 года в России действует национальный стандарт ГОСТ Р 71251–2024, разработанный учеными НАСБио и призванный создать «единую терминологическую базу среди исследователей, клиницистов и правовых органов на территории России»[119]. Стоит заметить, что национальный стандарт 2024 года в сравнении с ГОСТ Р ИСО 20387–2021 (ISO 20387:2018) и ISO / DIS 20387 ввел более широкое понятие биобанка, создаваемое без логической ошибки замкнутого круга: «биобанк: Организация и 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 <…> полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием»[120].

Дополнительно ГОСТ Р 71251–2024 в разделе Термины представил ряд видов биобанков без разделения на основания классификации, группы и

---

[118] ISO / DIS 20387, Biotechnology – Biobanking – General requirements for Biobanking, IDT [Электронный ресурс] // Международная организация по стандартизации: [официальный сайт]. URL: https://www.iso.org/standard/88703.html (дата обращения: 09.09.2026).

[119] ГОСТ Р 71251–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения: национальный стандарт Российской Федерации. М.: Стандартинформ, 2024. Введение.

[120] Там же. С. 2.

подгруппы. По итогам анализа приведенных в исследуемом документе видов биобанков можем констатировать, что национальный стандарт предлагает классифицировать биобанки по двум основаниям:

1. по объекту хранения (типу хранимых образцов):

1.1. банк клеток;

1.2. банк пуповинной крови;

1.3. банк тканей;

2. по цели деятельности:

2.1. терапевтический биобанк;

2.2. диагностический биобанк;

2.3. исследовательский биобанк;

2.3.1. биобанк биоразнообразия;

2.3.2. нозоологический биобанк;

2.3.3. популяционный биобанк[121].

По итогам анализа российского нормативного массива можно прийти к выводу о том, что определение биобанка может быть найдено исключительно на уровне национального стандарта. Сущность стандартизированных определений биобанка сводится к пониманию такового как организации, осуществляющей по меньшей мере 4 вида деятельности в отношении биологических образцов: принимать, обрабатывать, хранить и распространять, для исследований (как настоящих, так и будущих). Иные виды деятельности признаются субсидиарными для целей идентификации сущности биобанкирования (биобанкинга) как самостоятельного процесса. Классификация биобанков предлагается по типу хранимых образцов и по целям деятельности.

Е. В. Епифанова в рамках исследования правовых основ государственного управления в сфере здравоохранения указала на необходимость внедрения понятия «медицинского биобанка», под которым «следует понимать систему биологических данных в виде материальных биологических носителей и

---

[121] См.: ГОСТ Р 71251–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения: национальный стандарт Российской Федерации. М.: Стандартинформ, 2024. С. 1–3.

ассоциированных с ними данных, имеющих медицинское значение для человека и находящуюся под управлением субъектов, для которых данный вид деятельности разрешен действующим законодательством»[122].

Анализ иных доктринальных исследований привел нас к выводу о том, что в российской науке попытки определить биобанк как правовую категорию предпринимались в рамках отдельных точечных исследований одной из сторон деятельности биобанка. Так, Р. Р. Белялетдинов отмечает, что исследуемый термин «используется для специализированных депозитариев биоматериалов, созданных ради нужд медицины»[123]. М. П. Имекова указывает, что «под биобанками принято понимать хранилища биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов»[124].

Так, проведя анализ тканей и органов человека как объектов прав с цивилистических позиций, В. А. Трубина отмечает, что биобанки представляют собой «хранилища коллекций биоматериалов и связанной с ними информации, осуществляющие их обработку, хранение и предоставление для научных и иных целей по запросу третьих лиц»[125]. Отмеченное определение отражает общую тенденцию научного сообщества показать, что сам по себе биобанк – суть хранилище, управляемое каким-либо лицом (организацией, учреждением и т.п.). Однако стоит отметить, что позиция В. А. Трубиной сводится к тому, что хранилище осуществляет действия над биологическими образцами человека, вплоть до их передачи третьим лицам. Между тем, хранилище, понимаемое как часть системы использования биообразцов человека для научных целей, по своей природе является объектом управления. Тогда как субъект управления (например,

---

[122] Епифанова Е. В. Публичное управление в сфере охраны здоровья населения в Российской Федерации: проблемы осуществления и концепция совершенствования административного законодательства: диссертация … доктора юридических наук. Краснодар, 2025. С. 117.

[123] Белялетдинов Р. Р. Биоэтика и биобанки: как возникает этика рисков // Философия и общество. 2023. № 1. С. 117.

[124] Имекова М. П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 56.

[125] Трубина В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: диссертация … кандидата юридических наук. М., 2020. С. 19.

медицинское или образовательное учреждение) подлежит установлению в каждом случае отдельно.

Исследовав частноправовой режим биобанков, Е. С. Крюкова и В. Д. Рузанова при разработке понятия биобанка призывают различать организацию, в управлении которой находится биобанк, и сам биобанк как «набор биообразцов и полученной на их основе информации (которая может составлять содержание информационной базы или реестра соответствующих данных)»[126]. Авторы аргументируют приведенную позицию тем, что организация, в управлении которой находится биобанк, может заниматься иными видами деятельности (к примеру, медицинской, научно-исследовательской, образовательной). Следовательно, по мнению исследователей, объявление самой организации биобанком необоснованно исключит возможность заниматься иной деятельностью в качестве основной.

К. И. Коробко полагает, что наиболее релевантное понятие биобанка – суть «коллекция <…> биоматериалов, длительно хранящихся и сохраняющих на протяжении всего периода хранения свои биологические свойства»[127].

В статье о терминологической неопределённости термина «биобанк» О. А. Еникеев предлагает адаптировать под российскую правовую систему понятие, предложенное Международным сообществом по биологическим и экологическим репозиториям международной ассоциации по хранению биоматериалов (ISBER), и определить изучаемый объект как «юридическое лицо, созданное гражданами и резидентами Российской Федерации для сбора, хранения и передачи биоматериалов на территории Российской Федерации резидентам Российской Федерации»[128]. Автор в приведенном труде отмечает, что заложенные в определение ограничения в сфере субъектов, как имеющих право на создание биобанка как юридического лица, так и имеющих право на получение

---

[126] Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве // Юридический вестник Самарского университета. 2021. Т. 7. № 1. С. 59.

[127] Коробко К. И. Популяционный биобанк как элемент национальной и биологической безопасности Российской Федерации // Национальная безопасность / nota bene. 2019. № 3. С. 16.

[128] Еникеев О. А. «Биобанк» – терминологическая неопределенность // Вестник Института права Башкирского государственного университета. 2021. № 4. С. 75.

биологических образцов из созданного биобанка, продиктованы «стратегическим характером данных, хранящихся в биобанках», и предлагает установить режим охраны таких данных «наравне с режимом охраны государственной границы»[129].

Полагаем избыточным закрепление отмеченных ограничений в понятийном аппарате разрабатываемой концепции правового регулирования биобанков, так как перегрузка дефинитивных конструкций особенными элементами публично-правового статуса биобанка приведет к размытию такового и сложностям при его интерпретации. Считаем, что при необходимости такие ограничения могут быть закреплены в ином блоке, описывающим публично-правовой статус биобанка в Российской Федерации.

Медицинское и биологическое научные сообщества также разделяют точку зрения о том, что «биобанк не может восприниматься как простой склад биологических материалов и соответствующей информации»[130], биобанком можно признать только ту коллекцию, которая сохраняет валидированные образцы, отобранные, транспортируемые и хранимые согласно «стандартизированным процедурам» и доступные к получению для изучения третьим лицам (сторонним исследователям)[131]. Функциональные особенности биобанка, безусловно, строятся вокруг его «ядра» – криохранилища биологических образцов человека. Между тем, очевидно, что функция хранения является не единственной, в противном случае остаются открытыми вопросы о том, каким образом биологические образцы попадают в такой биобанк, а равно покидают пределы хранилища. Хранимые биологические образцы и база ассоциированных с ними данных, будучи самостоятельными предметами научного интереса, образуют в рамках биобанка единую (неразрывную)

---

[129] Еникеев О. А. «Биобанк» – терминологическая неопределенность. С. 75–76.

[130] Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации / С. Х. Сарманаев [и др.] // Lex russica. 2019. № 6 (151). С. 157; см. также: Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов / Е. В. Брызгалина [и др.] // Вопросы философии. 2016. № 2. С. 18–19.

[131] Изучение продуктов жизнедеятельности сельскохозяйственных животных: перспективы создания биобанка / И. С. Ковтун [и др.] // Вестник Томского государственного университета. Биология. 2022. № 60. С. 9.

синтетическую структуру, «дифференцированное единство»[132] по Е. С. Крюковой и В. Д. Рузановой.

Считаем важным обратиться к зарубежному опыту правового регулирования и зарубежным научным исследованиям для выделения используемых понятий биобанка в различных юрисдикциях.

Так, Закон Финляндии о биобанках (Biobank Act 688/2012) определяет биобанк как «подразделение, обслуживаемое оператором, осуществляющим деятельность по биобанкингу, с целью сбора и хранения образцов и информации, связанной с образцами, для будущих исследований в биобанке»[133]. Оценка описанного определения с логической точки зрения позволяет выделить его слабую сторону: логическую ошибку «замкнутого круга», т.е. раскрытие определение через себя. Указание на то, что биобанк – есть нечто, осуществляющее деятельность по биобанкингу образует логически замкнутый круг и нарушает правила определения понятий[134].

Акт Министерства социального обеспечения Исландии (The Biobanks and Health Databanks Act 110/2000) указывает, что биобанк – суть «коллекция биологических образцов, хранимых на постоянной основе»[135].

Норвежский Закон о лечебных биобанках (Behandlingsbiobankloven 2003:12) ввел в национальное законодательство определения диагностического биобанка (*diagnostisk biobank*, норв.) – «коллекция биологического материала человека, используемая в исследовательском проекте или предназначенная для проведения исследований» и лечебного биобанка (*behandlingsbiobank*, норв.), изменив в

---

[132] Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве // Юридический вестник Самарского университета. 2021. Т. 7. № 1. С. 60.

[133] Biobank Act 688/2012 (Finland) (Unofficial translation, legally valid in Finnish and Swedish) [Электронный ресурс] // Министерство юстиции Финляндии: [официальный сайт]. URL: https://www.finlex.fi/en/legislation/2012/688 (дата обращения: 09.09.2026).

[134] См.: Виноградов С. Н., Кузьмин А. Ф. Логика. М.: Учпедгиз, 1954. С. 37; Войшвилло Е. К., Дегтярев М. Г. Логика. М.: Из-во ВЛАДОС-ПРЕСС, 2001. С. 268.

[135] The Biobanks and Health Databanks Act 110/2000 [Закон о биобанках и датабанках здоровья 110/2000] (Iceland), (Unofficial translation, legally valid in Icelandic) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал Правительства Исландии. URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

упомянутом определении исследовательскую цель на цели медицинского обследования, диагностики и лечения[136]. Закон о медицинских исследованиях (Helseforskningsloven 2008:44) использует понятие «исследовательский биобанк» (*forskningsbiobank*, норв.), которое идентично определению диагностического биобанка[137]. В Норвегии существует также ряд других законов и подзаконных актов, связанных с биобанками, в которых дублированы приведённые определения[138].

Ценным опытом легального определения биобанка можно также признать шведский Закон о биобанках, принятый в 2023 году. В отмеченном Законе, в том числе, дается определение биобанка: «один или более образцов коллекции, принадлежащий одному принципалу[139]»[140].

---

[136] Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven) 2003:12 [Закон о лечебных биобанках от 21.02.2003 № 12] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata). URL: https://lovdata.no/lov/2003-02-21-12 (дата обращения: 09.09.2026).

[137] Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) 2008:44 [Закон о медицинских и связанных со здоровьем исследованиях от 20.06.2008 № 44] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata). URL: https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44 (дата обращения: 09.09.2026).

[138] См., к примеру: Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet 2004:441 [Положение о передаче материалов биобанка за границу от 26.02.2004 № 441, Министерство здравоохранения и социального обеспечения] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata). URL: https://lovdata.no/forskrift/2004-02-26-511 (дата обращения: 09.09.2026).

[139] В Законе используется термин “*huvudman*”, который может быть переведен со шведского как руководитель, управляющий или принципал. Генеральное значение употребляемого слова можно оценить через данное в этом же Законе определение “*Huvudman för en biobank*” [принципал биобанка] – юридическое лицо, ответственное за биобанк. Следовательно, ключевым фактором является закрепление за принципалом биобанка функции управления, а, следовательно, и полной ответственности за функционирование биобанка, который находится в ведении такого лица.

Стоит отметить, что неофициальный перевод упомянутого Закона на английский язык Биобанком Швеции (Biobank Sverige) оперирует термином “принципал”. См.: Biobank Sweden’s translation of the Biobank Act (2023:38) (unofficial translation), Biobank Sverige [Электронный ресурс] // Национальная инфраструктуры в сфере биобанкирования Швеции “Biobank Sverige”: [официальный сайт]. URL: https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/2023/06/the-biobank-act-2023-38.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[140] Biobankslag 2023:38, Riksdag. [Закон Швеции о биобанках от 02.02.2023 № 38, Риксдаг]. (Sweden) (in Swedish) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Парламента Швеции (Sveriges Riksdag). URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/biobankslag-202338_sfs-2023-38/ (дата обращения: 09.09.2026).

Законодательство Бельгии использует легальное определение биобанка без центральной роли коллекционной составляющей: «структура, которая в целях научных исследований, за исключением исследований с медицинским применением на людях, получает, обрабатывает, хранит и предоставляет доступ к материалу человеческого организма и, при необходимости, связанным с ним данным, касающимся материала человеческого организма и донора»[141].

Необходимо отметить, что ряд стран, в которых развиты системы биобанков (как государственных, так и частных), не видит необходимости в разработке специального правового регулирования их деятельности и использует «зонтичную» конструкцию, т.е. правовой механизм, сформулированный наиболее общим образом, рассчитанный на применение в широком диапазоне реальных общественных отношений (рамочный закон). К примеру, возможно создание механизма обязательного лицензирования любой медицинской деятельности задолго до появления биобанков, но распространяющего свое действие, в том числе, на медицинское биобанкирование ввиду признания такового медицинской деятельностью без необходимости разработки отдельного механизма. Следовательно, чаще всего законодательство таких стран не знает легального определения биобанка. К таким государствам можно отнести, к примеру, Австралию, Бразилию, Канаду, Данию, Эстонию, Германию, Индию, Израиль, Великобританию и США.

Научные исследования опыта правового регулирования биобанков показывают, что универсального (общепринятого) определения биобанка на настоящее время не выработано[142]. Так, С. Слокенберга отмечает, что зачастую право различных государств не только не сходится в определении биобанка как такового, но и не проводит четких границ между биобанком, биорепозиторием и

---

[141] Lalova T. et al. An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules, Santa Slokenberga et al. eds. (Springer, 2021). Pp. 187–190.

[142] См., к примеру: Annaratone L., De Palma G., Bonizzi G. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. P. 234; Nieves D. G. Biobanks and Their Importance in the Clinical and Scientific Fields Related to Spanish Biomedical Research // Reumatología Clínica. 2014. Vol. 10. No 5. Pp. 304–305.

биологическим ресурсным центром[143]. С. Слокенберга, выступая одним из редакторов объемного компаративистского труда о влиянии Регламента Европейского Союза (далее – ЕС) 2016/679 (Общий регламент по защите данных)[144] на биобанкинг, для единого научного языка в рамках отдельной публикации указала, что будет использовать широкое понятие биобанка как коллекцию биообразцов и связанной с ними информации, включая клиническую и информацию самого образца.

Обобщая доктринальные воззрения зарубежных исследователей, можно сделать вывод, что ключевой концепцией в определении биобанка может и должна выступать конструкция, ядром которой явится совокупность биологических образцов и связанной с ними информации, управляемая каким-либо юридическим лицом, осуществляющим сбор, хранение, использование, передачу и уничтожение таких образцов.

Правовое определение биобанка варьируется в зависимости от юрисдикции и конкретных законов. Между тем, мы обнаружили общие ключевые элементы, встречающиеся в исследованных выше определениях:

— существо коллекции биобанка: совокупность биологических образцов и ассоциированных с ними данные (информация);

— основные аспекты его деятельности: сбор, обработка, хранение и передача биологических образцов;

— цели деятельности: научно-исследовательская, диагностическая, терапевтическая и смешанная.

Стоит отметить, что существует ряд иных элементов концептуального наполнения биобанка, которые подлежат разработке в рамках проводимого исследования. Между тем, считаем избыточным наполнять определение биобанка дополнительными сведениями для сохранения умеренной степени

---

[143] Slokenberga S. Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking, Santa Slokenberga et al. eds. (Springer, 2021). P. 18.

[144] 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), 2016 O. J. (L 119/1) 1.

информационной нагрузки в разрабатываемой дефиниции. К таковым можно отнести: вопросы добровольного согласия лица на передачу биологических образцов; конфиденциальность информации, связанной с деятельностью биобанка, и меры к ее защите; режим доступа к биологическим образцам; управление и надзор за деятельностью биобанка; стандартизация процедур работы с биологическими образцами; этические рамки функционирования биобанка (комиссии по этике); формы и способы международного сотрудничества.

Принимая во внимание проведенное выше исследование определений понятия «биобанк» в различных юрисдикциях, полагаем возможным представить авторский взгляд на систему понятийного аппарата, использование которого в качестве основы юридического языка предполагается при построении комплексного механизма правового регулирования административно-правовой деятельности биобанков.

Биобанк – коллекция двух и более образцов биологических материалов, используемая в научно-исследовательских, образовательных, диагностических и / или терапевтических целях, рассчитанная на длительное [постоянное] хранение и находящаяся под управлением оператора.

Оператор биобанка – юридическое лицо, осуществляющее сбор, хранение, обработку и передачу, а равно иные действия с образцами биологических материалов, в соответствии с целями функционирования биобанка.

Биобанкинг (биобанкирование) – деятельность по сбору, хранению, обработке и передаче, а равно совершению иных действий с образцами биологических материалов, в научно-исследовательских, образовательных, диагностических и / или терапевтических целях.

Образец биологического материала – органический материал, отобранный от многоклеточных или одноклеточных организмов, включая микроорганизмов, а также бесклеточные формы жизни (в том числе вирусы и вирусоподобные частицы) или образец окружающей среды, содержащий значимый для исследования органический объект.

Образец биологического материала человека – образец клеток, тканей, биологических жидкостей, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, смывов, соскобов человека[145].

Значимый для понимания физиологии и заболеваний человека образец биологических материалов – образец биологического материала, не являющийся человеческим по происхождению, но имеющий значение для исследований физиологии человека или его заболеваний (к примеру, вирус, выделенный из биологической жидкости человека).

Идентифицируемый биологический образец – образец биологического материала, ассоциированный с информацией, позволяющей связать такой образец с его донором.

Обезличенный биологический образец – образец биологического материала, не ассоциированный с информацией о доноре, вследствие анонимизации или псевдонимизации.

Анонимный биологический образец – биологический образец, обезличенный путем необратимого удаления личной информации донора, т.е. подвергнутый анонимизации.

Псевдонимизированный (деидентифицированный) биологический образец – биологический образец, обезличенный путем обратимого разрыва связи такого образца с информацией о доноре, т.е. подвергнутый псевдонимизации.

Ассоциированные данные – совокупность сведений, связанных с конкретным псевдонимизированным образцом (образцами), состоящая как из данных, полученных из самого образца (к примеру, генетическая информация и

---

[145] Отмеченное понятие составлено с опорой на положения статьи 2 Закона о биомедицинских клеточных продуктах и практику Евразийского экономического союза по описанию механизма экспорта и импорта на территорию Союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека. См.: Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека: О мерах нетарифного регулирования: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (Приложение № 3) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/292/1553/ (дата обращения: 09.09.2026).

генетические данные), так и из иных значимых сведений, в том числе полученных от донора (к примеру, сведения об исследованиях, процессе сбора, транспортировки и хранения образца, анамнез донора, сведения о месте рождения, месте жительства, образе жизни, поведенческих и пищевых привычках донора).

Сравнивая авторскую систему категориального аппарата с положениями статьи 2 Закона о биоресурсных центрах стоит отметить следующее. Сущностно можно признать тождественными понятия «биобанк» и «оператор биобанка» с понятиями «биологическая (биоресурсная) коллекция» и «биоресурсный центр». Следовательно, предлагаемая парадигма системы дефиниций в сфере биобанкирования содержит возможность к сопряжению с действующим административно-правовым регулированием в сфере деятельности биоресурсных центров. Повторно подчеркнем, что положения Закона о биоресурсных центрах не подлежат применению к деятельности «по созданию, сохранению, изучению и использованию <…> коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), а также коллекций биологических материалов человека»[146].

На основании изложенного, полагаем важным указать на выявленный дополнительный признак для классификации биобанков: профиль (направление) биобанкирования. Таким образом, предлагаем дополнительно классифицировать биобанки по профилю деятельности на:

1. медицинские;
2. растительные;
3. животные;
4. патогенных микроорганизмов и вирусов (микробиологические, вирусологические);

---

[146] О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире»: Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ // СЗ РФ. 2024. № 49 (Часть IV). Ст. 7419.

5. смешанные и др.[147].

Медицинский биобанк – коллекция идентифицируемых образцов биологических материалов человека, а также иных значимых для понимания анатомии, физиологии и заболеваний человека образцов биологических материалов, используемая в научно-исследовательских, образовательных и / или диагностико-терапевтических целях, рассчитанная на длительное [постоянное] хранение и находящаяся под управлением оператора.

Растительный биобанк – коллекция образцов биологических материалов растений, включая сельскохозяйственных и дикорастущих, а также иных значимых для ботаники органических объектов, используемая в научно-исследовательских и / или образовательных целях, рассчитанная на длительное [постоянное] хранение и находящаяся под управлением оператора.

Животный биобанк – коллекция образцов биологических материалов животных, включая сельскохозяйственных, домашних и диких (в том числе зоопарковых), а также иных значимых для зоологии органических объектов, используемая в научно-исследовательских, образовательных и / или диагностико-терапевтических целях, рассчитанная на длительное [постоянное] хранение и находящаяся под управлением оператора.

Биобанк патогенных микроорганизмов и вирусов – коллекция органических объектов значимых для микробиологии, включая одноклеточные и многоклеточные микроорганизмы, бесклеточные формы жизни, используемая в научно-исследовательских, образовательных и / или диагностико-терапевтических целях, рассчитанная на длительное [постоянное] хранение и находящаяся под управлением оператора.

Для отыскания природы биобанка как юридической категории[148] необходимо выявить сущность исследуемого явления через нахождение

---

[147] Отметим, что полагаем отмеченный перечень открытым и подлежащим дополнению по мере развития института биобанкирования.

[148] С учетом целей и задач настоящего исследования позволим опустить рассуждения о терминологических особенностях категории «правовая природа» или «природа юридической категории». Отметим, что разделяем выводы Н. П. Асланян и Т. В. Новиковой о том, что термин «правовая природа» не тождественен терминам «правовая сущность», «правовая

внутреннего содержания объекта: основных элементов (основных характеристик, признаков) и связей между ними; а также неразрывно связанной с ним формой внешнего выражения такого объекта[149].

Внутреннее содержание биобанка как юридической категории составляют его признаки. Определение таковых – суть выделение элементов, присущих любой единице, именуемой биобанком, то есть выделение наиболее общих характеристик объекта.

Первым признаком полагаем возможным выделить наличие у каждого биобанка оператора – управляющей организации, обеспечивающей сбор, обработку, хранение и передачу образцов. Отмеченный признак вытекает из разработанного определения биобанка, в котором таковым признается совокупность двух и более биологических образцов (коллекция). Очевидно, что коллекция *per se* не может осуществлять никаких действий, в плоскости права – является не лицом (субъектом права), а благом (объектом права). Следовательно, для введения коллекции в правовую сферу необходимо указать на субъект права, который будет ей владеть (управлять).

На первоначальном этапе, с учетом практики деятельности существующих биобанков как в России, так и за ее пределами, оператором биобанка может быть любое юридическое лицо вне зависимости от формы собственности и организационно-правовой формы, которое способно обеспечить весь спектр действий с биообразцами, то есть обладать людским ресурсом для забора образцов, промышленными мощностями для обеспечения постоянного хранения образцов, а равно иными ресурсами для обеспечения их использования, передачи и уничтожения.

характеристика», «правовая оценка», является самостоятельной терминологической единицей правовой науки и призван отражать первичные (в изложении авторов – «первородные») свойства (признаки) правовых явлений. См.: Асланян Н. П., Новикова Т. В. Пролегомены к интерпретации термина «правовая природа» // Baikal Research Journal. 2017. Т. 8. № 4. DOI: 10.17150/2411-6262.2017.8(4).28; Асланян Н. П., Новикова Т. В. Об интерпретации термина «правовая природа» // Baikal Research Journal. 2018. Т. 9. № 4. DOI: 10.17150/2411-6262.2018.9(4).17.

[149] См.: Лупарев Е. Б. Административно-правовые споры: диссертация … доктора юридических наук. Воронеж, 2004. С. 41.

Так, в Российской Федерации наблюдается два основных типа организаций, занимающихся развитием медицинского биобанкинга:

— медицинские (например, ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России[150], ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России[151], ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта»[152], ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. ак. Н. П. Бочкова»[153], ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В. И. Кулакова» Минздрава России[154], ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России[155], ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России[156]);

— образовательные и научные (к примеру, Сибирский государственный медицинский университет Минздрава России[157], Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России[158], Первый Московский

---

[150] См.: Центр коллективного пользования «Биоресурсная коллекция тканей и клеточных культур опухолей нервной системы человека для фундаментальных и прикладных исследований» ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.nsi.ru/about/tsentr-kollektivnogo-polzovaniya/o-nas/ (дата обращения: 09.09.2026).

[151] См.: Биобанк ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.ronc.ru/about/struktura/konsultativno-diagnosticheskiy-tsentr/omimgdo/bb/ (дата обращения: 09.09.2026).

[152] См.: Биоресурсная коллекция ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://ott.ru/science/structure/bioresursnaya-kollekciya-reproduktivnoe-zdorov-e-cheloveka/ (дата обращения: 09.09.2026).

[153] См.: Центр коллективного пользования – Биобанк ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. ак. Н. П. Бочкова» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://med-gen.ru/o-tcentre/struktura/tcentr-kollektivnogo-pol-zovaniia-biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[154] См.: Лаборатория по сбору и хранению биоматериалов // ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В. И. Кулакова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://ncagp.ru/index.php?_t8=650 (дата обращения: 09.09.2026).

[155] См.: Биобанк ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://gnicpm.ru/scientific-directions/biobank.html (дата обращения: 09.09.2026).

[156] См.: Научно-исследовательская группа биобанкирования // ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: http://www.almazovcentre.ru/?page_id=4750 (дата обращения: 09.09.2026).

[157] См.: Биобанк ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://crl.ssmu.ru/bank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[158] См.: Биобанк ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL:

государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)[159], Санкт-Петербургский государственный университет[160], Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. ак. Е. И. Чазова Минздрава России[161]).

Считаем очевидным, что **вторым признаком** биобанка как юридической категории является наличие особых целей деятельности:

— материалистической: обеспечить длительное хранение двух и более биологических образцов (коллекции биоматериалов); и

— генеральной: обеспечить развитие науки посредством предоставления доступа к созданной коллекции образцов.

Отмеченное отграничивает биобанк, к примеру, от диагностических лабораторий, в которых постоянное хранение образцов не ведется, ибо такие образцы отбираются исключительно для проведения конкретного текущего исследования (анализа). Правовая форма диагностических лабораторий отражает отмеченный тезис в цели заключения договора оказания услуг – проведение конкретного исследования, в целях которого производится забор биологического материала. В случае с биобанком исследование как таковое, в большинстве случаев, является неизвестным элементом уравнения. Биобанк может годами хранить тот или иной тип биологических образцов (к примеру, объединенных общим заболеванием доноров), пока в науке не возникнет потребность в проведении конкретного исследования с использованием таких образцов. Наполнение биобанков различными в качественном и количественном

---

https://bashgmu.ru/science_and_innovation/biobank-fgbou-vo-bgmu-minzdrava-rossii-/ (дата обращения: 09.09.2026).

[159] См.: Биобанк ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.sechenov.ru/univers/structure/nauchno-tekhnologicheskiy-park-biomeditsiny/institut-regenerativnoy-meditsiny/biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

[160] См.: Ресурсный центр «Центр Биобанк» Научного парка ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://researchpark.spbu.ru/biobank-rus (дата обращения: 09.09.2026).

[161] См.: Биобанк ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://cardioweb.ru/institut-eksperimentalnoj-kardiologii/item/1781-biobank (дата обращения: 09.09.2026).

отношениях биообразцами напрямую будет способствовать развитию науки, так как исключит необходимость проводить изыскание (зачастую, ожидание) образцов со стороны исследователя.

Третьим признаком можно выделить конфиденциальность как основополагающий принцип деятельности биобанка, в первую очередь – медицинского как накопителя высокочувствительных и потенциально идентифицирующего характера данных. Отмеченный признак отражает как этические, так и юридические нормы о недопустимости раскрытия сведений о лице без его выраженного согласия, а равно является фундаментальным элементов для обеспечения доверия со стороны доноров и устойчивого развития научных исследований.

Совокупность обозначенных признаков позволяет сделать вывод, что очертания правовой формы биобанка строятся вокруг признания биобанком коллекции биологических образцов, а равно формирования административно-правового статуса оператора биобанка как субъекта правового регулирования. Следовательно, для проводимого исследования фундаментальными концепциями являются представленные концепции биобанка и его оператора, позволяющие указать на субъект разрабатываемого административно-правового регулирования.

Природа биобанка как юридической категории недвусмысленно указывает, что управляемым субъектом в структуре объекта государственного управления в сфере биобанкирования, в первую очередь, будет являться оператор биобанка. Безусловно, таковыми также будут признаваться лица, участвующие в биобанковской деятельности (к примеру, обращающиеся к биобанку за получением образца).

Обобщая отмеченное выше, можно заключить, что на современном этапе разработка понятия и признаков биобанка проводится на различных уровнях: от национального до международного, от научного до законодательного. Текущее состояние исследований в сфере биобанкирования характеризуется фрагментарностью и отсутствием единого понятийного аппарата. Ключевым разногласием при определении анализируемой категории стало понимание

биобанка в материалистическом плане (коллекция образцов) или абстрактном (учреждение, коллекционирующее образцы).

Такая проблема создает непреодолимые барьеры для развития как научной мысли, так и практической деятельности, порождает правовую неопределённость для участников таких общественных отношений (доноров, исследователей, операторов биобанка) и тормозит, если не парализует, развитие института биобанкирования в полной мере. Представленные рассуждения направлены на преодоления проблемы фрагментарности и представляются системный взгляд на терминологические единицы, значимые для правового регулирования биобанковской деятельности.

Ключевым результатом настоящего параграфа является авторский взгляд на базовые понятия биобанкирования, имеющий значение в юридико-техническом смысле для формирования текста норм права. Полагаем, что выявленные общие признаки биобанка как правовой категории напрямую связаны с представленным авторским понятием биобанка в материалистическом аспекте. Дефиниция биобанкинга, в свою очередь, очерчивает сами общественные отношение, подлежащие правовому регулированию, определяя контур деятельности (от сбора до использования и уничтожения), а равно подчеркивает три фундаментальных признака биобанкирования: администрирование (наличие ответственного оператора), целенаправленность и конфиденциальность.

Особое место в предложенной системе занимает концепция оператора биобанка, используемая, в том числе, в некоторых иностранных юрисдикциях (к примеру, Дания, Финляндия, Швеция). Концептуальное введение оператора биобанка позволяет недвусмысленно указать на наличие субъекта права (лица), несущего ответственность за действия над коллекцией, тогда как сама коллекция должна быть воспринята объектом права (благом). Такое предложение отвечает принципам построения государственного управления, имеет ключевое значение для защиты прав и законных интересов доноров, а равно соотносится с действующим правовым регулированием в рамках Закона о биоресурсных центрах.

Отметим, что значимым шагом для полноценного правового регулирования отмеченной сферы становится закрепление термина «ассоциированные данные», что позволит сместить фокус регулирования исключительно с физического образца на информационный комплекс, связанный с ним, сопровождающий его и находящегося в схватке за внимание исследователя. Признание таких данных самостоятельным, но неразрывно связанным объектом, требует разработки специальных правовых механизмов их защиты и использования, что подразумевается предложенной терминологией.

Таким образом, можно отметить, что представленный в работе понятийный аппарат видится не механическим перечислением существующих терминов, а логически выстроенной системой, в которой каждое последующее определение конкретизирует и дополняет предыдущее, создавая целостную картину объекта, субъекта и предмета правового регулирования в сфере биобанкирования. Использование системного подхода в терминологии позволит обеспечить единообразие правоприменительной практики, снизить риски нарушений при производстве, а также создать прозрачные «правила игры» как для научных и медицинских организаций с одной стороны, так и для доноров и исследователей – с другой.

Более того, представленный в параграфах выше анализ позволил нам выделить критерии для целей отграничения биобанкирования от иной смежной деятельности (к примеру, от деятельность по сбору генетического материала МВД России, лабораторной деятельности, деятельность по созданию и использованию патологоанатомических коллекций). Так, предлагается, что биобанкирование может быть отграничено по следующим шести критериям:

1. управленческий – наличие оператора как администратора создаваемой коллекции;

2. телеологический – создание коллекции во имя генеральной цели по развитию науки, то есть использования коллекции для будущих научных (диагностических, терапевтических) исследований, а также материалистической

цели по сохранению на постоянной (бессрочной) основе хранимой коллекции в соответствии со стандартами качества;

3. правозащитный – особенность функционирования биобанков, связанная с признанием конфиденциальности основополагающим принципом его деятельности; приобретение биоматериала от донора – человека в рамках отмеченной концепции возможно исключительно посредством добровольного согласия (концепция “широкого” согласия); допускается передача третьим лицам исключительно псевдонимизированных данных;

4. синтетический – описание комплексной природы создаваемой коллекции, то есть единства (неразрывной связи) автономных по своей природе материальных биологических объектов и систематизированной базы ассоциированных с ними данных, обладающей наиболее широким клиническим контекстом (в отличие, к примеру, от криминалистического сбора биологических материалов);

5. критерий доступности – обеспечение равного доступа всем заинтересованным в получении данных для исследований лицам по запросу;

6. критерий биологической жизнеспособности – хранение коллекции физических материалов по технологии глубокой заморозки для сохранения жизнеспособности клеток, интактности молекул ДНК / РНК и, следовательно, функционального потенциала хранимого материала.

В заключение отметим, что предложенная система дефиниций является необходимым, но не единственным условием формирования системы административно-правового регулирования биобанкирования. Таковая должна послужить отправной точкой для разработки способов применения конкретных методов управления.

Глава 2

АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕТОДОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ БИОБАНКОВСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Биобанкирование представляется одним из ярчайших примеров комплексного явления современной науки. Исследование административно-правовых основ деятельности биобанков в обозначенном выше авторском понимании такого объекта исследования предполагает охват широкого спектра общественных отношений, находящихся в плоскости медицины, ветеринарии, сельского хозяйства, экологического мониторинга, генетике и биологии в целом, а равно иных направлениях естественно-научной сферы исследований. Каждая из таких сфер характеризуется специфическими основами обращения биологических образцов, дифференцированными механизмами государственного контроля и надзора, что предопределяет необходимость их самостоятельного научного осмысления.

Таким образом, детальное исследование методов административно-правового регулирования деятельности биобанков в ветеринарной, сельскохозяйственной и иных немедицинских областях требует отдельного фундаментального анализа, объем которого несопоставим с рамками настоящего диссертационного исследования. С учетом того, что медицинские биобанки представляют наиболее развитую и социально значимую разновидность биобанкирования, непосредственно связанную с реализацией конституционного права на охрану здоровья, именно эта сфера подвергнута изучению в настоящей главе. Отмеченный выбор обусловлен, в том числе, наличием сравнительно наиболее разработанной нормативной правовой базы и правоприменительной практики в области медицинского биобанкирования как в России, так и за рубежом, что позволит выявить системные закономерности использования методов административно-правового регулирования с последующей возможностью их экстраполяции на иные сферы деятельности биобанков.

§ 1. Правовое регулирование обязательных требований к деятельности биобанка и контроль за их исполнением

Ввиду установленного нами выше сформировавшегося объекта государственного управления – биобанковской деятельности, полагаем необходимым в свете целей и задач проводимого исследования проанализировать два метода управления, применяемых к биобанкам: установление обязательных требований и контроль за их исполнением.

Категория «обязательных требований» в последнее десятилетие является одной из самых обсуждаемых в рамках исследования проблемы предмета административного права, а равно проведения административной реформы в России. Позволим опустить рассуждения о дискуссионности понятия «обязательные требования» как такового, а равно его сущностного наполнения. Отметим, что на современном этапе доктринальные воззрения сходятся на позиции, что при всех терминологических недостатках отмеченной категории, ее повсеместное использование, в том числе на уровне нормативных правовых актов[162], привело к «цементированию» отмеченного определения в качестве одной из ключевых категорий российского административного права.

Одновременно с этим наблюдается значительное количество подходов к определению обязательных требований как правовой категории. К примеру, Г. Д. Онтюкова, определяя «обязательные требования к предпринимательской деятельности», указывает, что таковыми надлежит признать «указания для предпринимателей, содержащиеся в нормативных правовых актах, соблюдение (исполнение) которых является для них обязательным»[163]. В научной статье,

---

[162] По состоянию на сентябрь 2026 года контекстный запрос «обязательные требования» в расширенной поисковой версии федерального законодательства (нормативных правовых актов федерального уровня) Справочно-правовой системы «КонсультантПлюс» выдает более 53 тысячи документов, в базовой поисковой версии законодательства Краснодарского края и Республики Адыгея – более 29 тысячи документов, содержащих такой лингвистический оборот.

[163] Онтюкова Г. Д. Обязательные требования к предпринимательской деятельности // Вестник университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА). 2022. № 7. С. 148.

опубликованной в 2015 году, А. В. Кнутов указал на неопределенность обсуждаемого термина, а также подчеркнул несостоятельность аргумента о том, что обязательные требования – суть нормы права, ибо существуют такие виды актов, не являющихся нормативными или обладающие двойственной природой, но содержащие такие требования (к примеру, строительные нормы и правила, государственный стандарт)[164].

Нормативное определение отмеченного выше термина содержится в Федеральном законе от 31.07.2020 № 247 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», который указывает, что таковыми надлежит признать «содержащиеся в нормативных правовых актах требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности»[165]. При детальном рассмотрении наблюдается отмеченная в доктрине проблема замкнутого логического круга при определении понятия, т.е. обозначение обязательных требований через содержащиеся в нормативных правовых актах требования. Между тем, как неоднократно отмечалось в науке, запреты и предписания в любой их форме, закрепленные в акте, обладающим нормативных характером, являются обязательными в силу природы такого акта[166]. Указание на признак обязательности требований, содержащихся в нормативных правовых актах, подразумевает существование антитезы – необязательных требований, закрепленных в таком акте, что противоречит господствующему в праве подходу к сущности нормативного правового акта[167].

---

[164] См.: Кнутов А. В. Обязательные требования к хозяйственной деятельности в России // Вопросы государственного и муниципального управления. 2015. № 1. С. 106, 108.

[165] Об обязательных требованиях в Российской Федерации: Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ (редакция от 26.06.2026) // СЗ РФ. 2020. № 31 (Часть I). Ст. 5006; 2026. № 26. Ст. 3469.

[166] См., к примеру: Алексеев С. С. Общая теория права. Курс в 2-х томах. Т. 2. М.: Юридическая литература, 1982. С. 201-214; Право. М.: Издательство Юрайт, 2024. С. 44, 49–50.

[167] См.: Никитин С. В. Судебный контроль за законностью нормативных правовых актов. М.: Издательство Юрайт, 2024. С. 23; см. также: О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами: постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25.12.2018 № 50 // Бюллетень Верховного Суда Российской Федерации. 2019. № 2.

Стоит отметить, что принятие приведенного Закона об обязательных требованиях стало знаменательным событием для российского административного права, ибо явило упорядоченную систему разработки, оценки и внедрения обязательных требований, а равно запустило процесс «регуляторной гильотины»[168], направленный на пересмотр всех норм, введенных в действие до появления Закона, избавление от дублированных требований, а равно оценки необходимости и целесообразности их сохранения.

В целях достижения задач проводимого исследования полагаем необходимым выделить и проанализировать существующие обязательные требования в области биобанкирования, а равно отметить потенциальные точки роста для создания корпуса специальных норм права для формирования полноценной системы государственного управления биобанковской деятельностью. Для достижения поставленных целей нами проведен анализ системы и круга административных полномочий органов государственной власти, государственных органов[169], а также медицинских[170] и образовательных организаций, которые наравне со статусом объекта государственного управления наделяются отдельными государственно-властными полномочиями[171]. Отмеченная выше задача распадается на две подзадачи, связанных с изучением обязательных требований биологического и информационного аспекта биобанковской деятельности соответственно.

Первой группой государственных органов, полномочия которых подлежат исследованию, полагаем органы общей компетенции в сфере здравоохранения: Президент РФ, Правительство РФ, главы субъектов РФ, правительства (администрации) субъектов РФ.

---

[168] К вопросу о проблемах применения «регуляторной гильотины» см.: Мартынов А. В. Перспективы применения механизма «регуляторной гильотины» при реформировании контрольно-надзорной деятельности // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2019. № 5. С. 143–165.

[169] К вопросу о «публичной администрации» в России см.: Стахов А. И. Публичная администрация и административно-публичная деятельность в Российской Федерации // Административное право и процесс. 2024. № 9. С. 9–18.

[170] См.: Даунгли А. В. Учреждение здравоохранения как юридическое лицо публичного права // Административное право и процесс. 2023. № 9. С. 78–80.

[171] См.: Публичное медицинское право. Краснодар: Кубанский гос. ун-т., 2021. С. 31.

Президент РФ в соответствии с положениями пункта «б» статьи 83, части 1 статьи 110 Конституции Российской Федерации «осуществляет общее руководство Правительством Российской Федерации»[172]. Фактически возглавляя исполнительную власть, Президент РФ в рамках полномочий части 2 статьи 80 Конституции России определяет направления внутренней и внешней политики страны. Отмеченное положение возлагает на него обязанность по разработке стратегических документов планирования и развития различных сфер общественной жизни, в том числе в сфере здравоохранения, сельского хозяйства[173].

Общие указания на необходимость решения задач по внедрению инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики, закреплялись в перечне национальных целей и стратегических задачах развития России до 2024 года[174] в рамках реализации Правительством России национального проекта в сфере здравоохранения; повышения качества жизни населения, адаптации системы здравоохранения к новым вызовам и угрозам – в Стратегии национальной безопасности России[175]; перехода к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет использования генетических данных и технологий[176].

Отдельного внимания заслуживают цели, задачи и направления развития здравоохранения в России, закрепленные в Стратегии развития здравоохранения до 2025 года. В свете настоящего исследования важными задачами развития здравоохранения представляются:

— профилактика заболеваний;

---

[172] Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020).
[173] См.: Административное право. М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 105–110.
[174] О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 (редакция от 21.07.2020) // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817; 2020. № 30. Ст. 4884.
[175] О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 // СЗ РФ. 2021. № 27 (Часть II). Ст. 5351.
[176] О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 // СЗ РФ. 2024. № 10. Ст. 1373.

— разработка, внедрение и применение новых медицинских технологий и лекарственных средств;

— совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан;

— обеспечение биологической безопасности[177].

Конкретизируя описанные выше задачи развития, Президент РФ указывает на конкретные направления развития здравоохранения, среди которых: создание сети биобанков, депозитариев биологических материалов человека и коллекций патогенных микроорганизмов; разработка новых медицинских технологий и их внедрение в систему здравоохранения; поддержка наиболее актуальных и востребованных направлений медицинской науки; ускоренное развитие фундаментальных и прикладных научных исследований, внедрение и использование их результатов в интересах здравоохранения развитие персонализированной медицины, основанной на современных научных достижениях; разработка и внедрение современных молекулярно-генетических методов прогнозирования, диагностики и мониторинга течения заболеваний; новых методов регенеративной медицины, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов; методов персонализированной фармакотерапии, включая технологии генетического редактирования и таргетную терапию; киберпротезов и человеко-машинных интерфейсов[178].

Стратегия развития здравоохранения до 2030 года является логическим продолжением своей предшественницы, формулируя задачи по внедрению новых медицинских и генетических технологий, включая фармакогенетику и предиктивную генетику, развитию технологий персонализированной медицины[179].

---

[177] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (редакция от 27.03.2023).
[178] Там же.
[179] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896.

В рамках обновленной Стратегии развития здравоохранения до 2030 года Президент РФ аналогично указывает на конкретные направления развития здравоохранения, среди которых: обеспечение реализации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (шестнадцатое направление); разработка и внедрение <…> новых лекарственных препаратов <…>, в том числе персонализированных, биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических (двадцать третье направление); совершенствование наукоемких технологий <…>: биомедицинских <…>, современных молекулярно-генетических методов прогнозирования, диагностики и мониторинга течения заболевания, методов регенеративной медицины <…>, технологий генетического редактирования и предиктивной генетики, методов персонализированной фармакотерапии <…> (двадцать четвертое направление)[180].

Таким образом, можно констатировать, что необходимость развития биобанковской деятельности следует из основ государственного управления в сфере здравоохранения, заложенных Президентом РФ в отмеченных выше программных документах. В приведённых актах планирования подчеркнута необходимость развития передовых медицинских технологий с помощью создания сети биобанков. Подчеркнем, что отдельному осмыслению полежит толкование оборота «сеть биобанков». Полагаем, что на нынешнем этапе отмеченное может означать необходимость создания единых подходов к организации биобанков, основ государственного управления биобанковской деятельностью, а равно пропаганды взаимодействия биобанков между собой и с иными медицинскими, научными и (или) образовательными организациями. В перспективе отмеченный программный пункт может означать необходимость объединения созданных биобанков в единую сеть с общим информационным пространством и сходным материально-техническим обеспечением.

К административным полномочиям Президента РФ в сфере государственного управления здравоохранением в целом можно отнести вопросы

---

[180] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896.

назначения и освобождения от должности Председателя Правительства РФ (часть 1 статьи 111 Конституции России; часть 5 статьи 7 Федерального конституционного закона «О Правительстве Российской Федерации» от 06.11.2020 № 4-ФКЗ[181] (далее также – Федеральный конституционный закон о Правительстве РФ)), министра здравоохранения (часть 3 статьи 112 Конституции России, часть 6 статьи 10 Федерального конституционного закона о Правительстве РФ), руководителя ФМБА (пункт 8 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве), а равно утверждение Положения о ФМБА[182], утверждения (одобрения) документов стратегического планирование в сфере национальной безопасности (часть 2 статьи 17 Федерального закона от 28.06.2014 № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации»[183]).

К административным полномочиям Президента РФ в сфере государственного управления биобанкированием дополнительно отнести полномочия по созданию национального центра генетических ресурсов по предложению Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (далее также – Минобрнауки России) (пункт шестнадцатый части 1 статьи 2 Закона о биоресурсных центрах).

Правительство РФ в соответствии с положениями части 1 статьи 110 Конституции России осуществляет исполнительную власть, то есть является центральным координирующим органом государственной власти, относящимся к исполнительной ветви, осуществляющий значительное количество полномочий в сфере государственного управления как самостоятельно, так и через подчиненные субъекты. Системное толкование пункта «е» статьи 71 Конституции России, статьи 16 Федерального конституционного закона о Правительстве РФ приводит к выводу о том, что ввиду нахождения установления «единых правовых основ

---

[181] О Правительстве Российской Федерации: Федеральный конституционный закон от 06.11.2020 № 4-ФКЗ (редакция от 28.12.2025) // СЗ РФ. 2020. № 45. Ст. 7061; 2025. № 52 (часть I). Ст. 8274.

[182] Вопросы Федерального медико-биологического агентства (вместе с «Положением о Федеральном медико-биологическом агентстве»): Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2024 № 568 (редакция от 04.03.2026) // СЗ РФ. 2024. № 28. Ст. 4002; 2026. № 10. Ст. 1129.

[183] СЗ РФ. 2014. № 26 (Часть I). Ст. 3378; 2024. № 29 (Часть III). Ст. 4106.

системы здравоохранения», «основ федеральной политики и федеральных программ в области <…> экологического, научно-технологического <…> развития Российской Федерации» в исключительном ведении Российской Федерации, на Правительство РФ возложены полномочия по координированию разработки таких основ.

Отмеченные задачи достигаются, в том числе, посредством осуществления руководства деятельностью подчиненных органов в сферах здравоохранения Минздрав России и подчиненный ему Росздравнадзор; а также Роспотребнадзор[184].

Статья 5 Закона о биоресурсных центрах возлагает на Правительство России полномочия по разработке и реализации единой политики в сфере регулирования биоресурсных центров, определение полномочий соответствующих федеральных органов исполнительной власти при деятельности таких центров, а равно утверждение порядка образования таких центров[185], порядка предоставления генетического материала[186], финансового обеспечения[187], также основных требований (к обеспечению безопасности, к материально-техническому обеспечению[188], порядку ввоза и вывоза образцов биоресурсных коллекций через границу Российской Федерации[189]).

---

[184] См.: О структуре федеральных органов исполнительной власти: Указ Президента Российской Федерации от 11.05.2024 № 326 (редакция от 17.06.2024) // СЗ РФ. 2024. № 20. Ст. 2590; 2024. № 26. Ст. 3639.

[185] Об утверждении Правил образования национальных центров генетических ресурсов и организации их деятельности: постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2025 № 1109 // СЗ РФ. 2025. № 31. Ст. 4806.

[186] Об утверждении Правил предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальных прав в биоресурсный центр: постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.2025 № 1369 // СЗ РФ. 2025. № 36. Ст. 5360.

[187] Об утверждении Правил финансового обеспечения деятельности, связанной с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций, находящихся в федеральной собственности: постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2025 № 1384 // СЗ РФ. 2025. № 36. Ст. 5372.

[188] Об утверждении требований к материально-техническому обеспечению биоресурсных центров, включая минимальные требования: постановление Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1637 // СЗ РФ. 2025. № 43. Ст. 1637.

[189] Об утверждении требований к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции:

Положения статьи 6 Закона о биоресурсных центрах указывают на полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности Минобрнауки России. В рамках предоставленных полномочий Минобрнауки России разработало порядок ведения каталогов и реестра коллекций[190], критериев биологических образцов, подлежащих сохранению[191], порядок совершения действий с национальной коллекцией[192], требования к уровню образования и квалификации уполномоченных лиц, их перечень и порядок их аттестации[193], порядок определения предельной численности работников биоресурсного центра[194].

постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2025 № 1734 // СЗ РФ. 2025. № 45. Ст. 6754.

[190] Об утверждении Порядка ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 17.10.2025 № 756 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 06.11.2025 № 84091) (вступает в силу с 01.01.2028) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202511060015 (дата обращения: 09.09.2026).

[191] Об утверждении критериев образцов биологических (биоресурсных) коллекций, подлежащих сохранению в составе национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.09.2025 № 685 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 24.09.2025 № 83640) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202509250007 (дата обращения: 09.09.2026).

[192] Об утверждении Порядка формирования, сохранения, развития, изучения и использования национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.11.2025 № 856 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 02.12.2025 № 84411) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512030004 (дата обращения: 09.09.2026).

[193] Об утверждении Требований к уровню образования и квалификации уполномоченных лиц биоресурсного центра в сфере обеспечения качества создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, Перечня полномочий указанных уполномоченных лиц, а также Порядка их аттестации: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 05.11.2025 № 819 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 01.12.2025 № 84386) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512020012 (дата обращения: 09.09.2026).

[194] Об утверждении Порядка определения предельной численности работников биоресурсного центра: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Для целей реализации положений отмеченного Закона о биоресурсных центрах созданы 4 национальных центра генетических ресурсов:

— Национальный центр генетических ресурсов растений на базе ФИЦ Всероссийский институт генетических ресурсов растений имени Н. И. Вавилова[195];

— Национальный центр генетических ресурсов сельскохозяйственных животных на базе ФИЦ животноводства – ВИЖ имени академика Л. К. Эрнста[196];

— Национальный центр генетических ресурсов автохтонных сортов винограда[197] и Национальный центр генетических ресурсов микроорганизмов[198] на базе НИИ «Курчатовский институт».

Координацию деятельности отмеченных национальных центров осуществляют соответствующие межведомственные комиссии, созданные Президентом России[199].

от 18.11.2025 № 884 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 08.12.2025 № 84478) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512080010 (дата обращения: 09.09.2026).

[195] О Национальном центре генетических ресурсов растений: Указ Президента Российской Федерации от 08.02.2022 № 44 // СЗ РФ. 2022. № 7. Ст. 944.

[196] О Национальном центре генетических ресурсов сельскохозяйственных животных: Указ Президента Российской Федерации от 19.03.2024 № 195 // СЗ РФ. 2024. № 13. Ст. 1765.

[197] О Национальном центре генетических ресурсов автохтонных сортов винограда: Указ Президента Российской Федерации от 08.08.2024 № 672 // СЗ РФ. 2024. № 33 (Часть II). Ст. 5149.

[198] О Национальном центре генетических ресурсов микроорганизмов: Указ Президента Российской Федерации от 25.10.2024 № 913 // СЗ РФ. 2024. № 44. Ст. 6598.

[199] О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов растений (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов растений»): Указ Президента Российской Федерации от 08.02.2022 № 45 // СЗ РФ. 2022. № 7. Ст. 945; О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов сельскохозяйственных животных (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов сельскохозяйственных животных»): Указ Президента Российской Федерации от 19.03.2024 № 196 // СЗ РФ. 2024. № 13. Ст. 1766; О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов автохтонных сортов винограда (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов автохтонных сортов винограда»): Указ Президента Российской Федерации от 08.08.2024 № 673 // СЗ РФ. 2024. № 33 (Часть II). Ст. 5150; О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов микроорганизмов (вместе с «Положением о

Таким образом, настоящее время полагаем на федеральном уровне сформированным корпус административных норм в сфере регулирования деятельности национальных растительных и животных биобанков, а равно биобанков микроорганизмов с распределением полномочий между Президентом России, Правительством России, Минобрнауки России и соответствующей межведомственной комиссией для каждого национального центра.

Между тем, до настоящего времени остается несформированным целостный корпус административных норм в сфере регулирования деятельности медицинских биобанков.

В рамках предоставленных полномочий Правительство России утвердило Стратегию развития медицинской науки, в рамках которой подчеркнуло, что достижение поставленных задач перед учеными-медиками возможно исключительно через создание биобанков и биоколлекций, центров доклинических исследований, а также центров стратегических биомедицинских технологий и биобезопасности[200].

Создание биобанков определено приоритетным направлением фундаментальных и поисковых научных исследований до 2030 года в рамках направления «3.2.1 Исследование фундаментальных основ жизнедеятельности»[201]; создание биобанка с материалом от больных опасными инфекционными болезнями в научных целях признано необходимым в рамках плана по укреплению и развитию государственного санитарно-эпидемиологического надзора (исполнителями назначены Роспотребнадзор, Минздрав России,

---

Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов микроорганизмов»): Указ Президента Российской Федерации от 21.10.2024 № 902 (редакция от 24.08.2026) [Электронный ресурс] // СЗ РФ. 2024. № 44. Ст. 6594; Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202608240002 (дата обращения: 09.09.2026).

[200] Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2580-р.

[201] Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы): распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3684-р (редакция от 25.12.2025) // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609; 2025. № 52 (Часть II). Ст. 8723.

Минобрнауки России, ФМБА)[202]; создание биобанков при изучении «генетической структуры российских популяций по “нормальным” генам и генам наследственных болезней» указывалось в качестве ожидаемого результата фундаментальных научных исследований государственных академий наук до 2020 года[203].

Административные полномочия Правительства РФ в сфере здравоохранения включают представление Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации кандидатуры на должность министра здравоохранения, назначение и освобождение от должности заместителей этого министра и руководителя Роспотребнадзора (главного государственного санитарного врача Российской Федерации), а также утверждение положений о Минздраве России[204] и Роспотребнадзоре[205] с определением объема полномочий и организационных основ.

Как отмечается в науке, в отличие от Президента РФ, осуществляющего стратегическое планирование и разработку долгосрочных программных направлений развития системы здравоохранения, Правительство РФ осуществляет непрерывный процесс управления и координации деятельности органов государственной власти и государственных органов в сфере здравоохранения[206]. В частности, в 2017 году в результате принятия Закона о биомедицинских клеточных продуктах, нормы которого закрепили

---

[202] Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021-2028 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2020 № 3680-р // СЗ РФ. 2021. № 2 (Часть II). Ст. 507.

[203] См.: Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013-2020 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.12.2012 № 2237-р (редакция от 31.10.2015) // СЗ РФ. 2012. № 50 (Часть VI). Ст. 7089; 2015. № 46. Ст. 6406.

[204] Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (редакция от 19.02.2026, с изм. и доп., вступившими в силу 01.09.2026) // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526; 2026. № 7. Ст. 689.

[205] Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 (редакция от 02.04.2025) // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2899; 2025. № 14. Ст. 1720

[206] См.: Публичное медицинское право. Краснодар: Кубанский гос. ун-т., 2021. С. 21.

императивность хранения биологического материала для производства клеточных линий в условиях биобанка, Правительство РФ внесло коррективы в Положение о Минздраве России, наделившие министерство дополнительной компетенций: право устанавливать «требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов»[207] (подпункт 5.2.207(44) Положения о Минздраве России).

На дату проведения исследования можем констатировать, что правовое регулирование деятельности биобанков на уровне глав субъектов РФ и правительств (администраций) субъектов РФ не проводится. Отмечаются участие отдельных должностных лиц в открытии конкретных хранилищ биологического материала, не связанное с созданием правовой формы их деятельности[208].

Второй группой государственных органов, полномочия которых подлежат исследованию, полагаем органы специальной компетенции в следующих сфере здравоохранения: Минздрав России, Росздравнадзор, ФМБА, Роспотребнадзор[209]; а также соответствующие органы власти субъекта Российской Федерации[210].

Полномочия Минздрава России в сфере биобанковской деятельности появились после принятия Закона о биомедицинских клеточных продуктах и происходят из него. Упоминание биобанка как необходимого элемента в процессе создания, оборота и уничтожения биомедицинских клеточных продуктов

---

[207] О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 02.02.2017 № 124 (редакция от 19.02.2026) // СЗ РФ. 2017. № 7. Ст. 1066; 2026. № 8. Ст. 934.

[208] См., к примеру: Сообщение об участии заместителя губернатора Томской области по научно-образовательному комплексу и цифровой трансформации Огородовой Л. М. в церемонии открытия биобанка в центральной научно-исследовательской лаборатории СибГМУ (12.05.2022) [Электронный ресурс]. Администрация Томской области: [официальный сайт]. URL: https://tomsk.gov.ru/news/front/view?id=101044 (дата обращения: 09.09.2026).].

[209] В свете целей и задач проводимого исследования полагаем справедливым исключить исследование отдельных полномочий в сфере здравоохранения, осуществляемые в субсидиарном порядке Министерством обороны России, Федеральной службой безопасности России и Министерства внутренних дел России, ввиду отсутствия в публичном доступе сведений об активности указанных органов государственной власти в сфере биобанкинга.

[210] См. также: Шилюк Т. О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: автореферат диссертации … кандидата юридических наук. М., 2010. С. 11–13.

проводится в статье 37 отмеченного Федерального закона. Положения второй части упомянутой статьи указывают на необходимость хранения биологического материала, предназначенного для приготовления биомедицинского клеточного продукта, в условиях биобанка. Законодатель отдельно указал, что биобанк призван сохранить свойства материала и предотвратить инфицирование и загрязнение.

Полагаем важным отметить, что положения статьи 1 приведенного Закона ограничили его действие «на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях»[211]. Следовательно, для целей создания прочной правовой основы медицинского биобанкирования, полагаем необходимым расширить полномочия Минздрава России на все медицинские биобанки путем изложения пункта 5.2.207(44) Положения о Минздраве России в следующей редакции: «требования к организации и деятельности медицинских биобанков и правила хранения биологического материала, в том числе биобанков для хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов».

В целях реализации положений части третьей статьи 37 Закона о биомедицинских клеточных продуктах Минздравом России принят приказ от 20.10.2017 № 842н (далее также – приказ Минздрава России № 842н)[212],

---

[211] СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849; 2023. № 32 (Часть I). Ст. 6198.

[212] Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов: приказ Министерства здравоохранения России от 20.10.2017 № 842н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.03.2018 № 50555) (редакция от 30.01.2019) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации.

которым утверждены соответствующие требования к биобанкам, участвующих в процессе производства клеточных продуктов. Такие требования обоснованно именовать специализированными, учитывая их применимость исключительно к биобанкам, вовлеченным в реализацию задач упомянутого Федерального закона.

Приказ Минздрава России № 842н устанавливает условия хранения образцов и продуктов, закрепляя стандарты трех режимов: температурно-влажностного, санитарно-гигиенического и светового, а также указывает на необходимость выполнения стандарта «системы качества». Следующим важным элементом основ организации биобанка представляются требования к персоналу биобанка – обязательность высшего образования (медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное, химическое). Требования к образованию не предъявляются к работникам инженерно-технического персонала и персонала по уборке помещений биобанка.

Системное толкование положений отмеченного приказа, а равно его названия и нормативной основы принятия (Закон о биомедицинских клеточных продуктах) позволяет сделать вывод о том, что упомянутый приказ не может быть применим напрямую ко всем видам медицинских биобанков. Полагаем важным выделить еще ряд нормативных актов, принятых Минздравом России, которые опосредованно затрагивают вопросы деятельности медицинских биобанков.

Например, Правила проведения лабораторных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 18.05.2021 № 464н (далее – приказ Минздрава России № 464н), охватывают исследования, включая «клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной

URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201804020034; URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201906190011 (дата обращения: 09.09.2026).

диагностике»[213]. Более того, положения пункта 3 отмеченных Правил указывают, что отмеченные исследования проводятся при оказании специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной.

Проведенное исследование приводит нас к выводу о том, что биобанкинг не представляется качественно новым видом медицинской деятельности, а является синтетическим образованием, переносящим акцент в лабораторных исследованиях на хранение собранного биоматериала человека до востребования со стороны конкретного исследователя или группы таковых. Следовательно, полагаем излишним высказываться о необходимости разработки качественно новых требований к деятельности биобанков. В рассматриваемом случае приемлемым, в том числе с точки зрения экономии ресурсов, решением может стать создание синтетического свода правил для биобанковской деятельности, с учетом существующих требований к забору, исследованию, хранению и транспортировке биологического материала человека. В качестве основы в первую очередь подлежат адаптации требования, содержащиеся в приказах Минздрава России № 464н и № 842н.

Полагаем, что сводные правила для биобанковской деятельности, разрабатываемые в рамках полномочий Минздрава России, могут включать следующие основные разделы:

1. общие положения (описание круга обязанных субъектов);
2. персонал биобанка (разделение на категории, указание на необходимый уровень образования и квалификации);
3. стандарт оснащения биобанка (для каждого из функциональных блоков: лабораторный блок, хранилище, административный блок);
4. информационная система биобанка;

---

[213] Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований: приказ Министерства здравоохранения России от 18.05.2021 № 464н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 01.06.2021 № 63737) (редакция от 23.11.2021) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202106010055; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202111300057 (дата обращения: 09.09.2026).

5. правила забора биологического материала; правила первичного исследования биологического материала (для целей создания информационного слепка образца с размещением сведений в информационной системе);

6. правила хранения и транспортирования биообразцов;

7. порядок предоставления биообразцов и доступа к ассоциированным с ними данным исследователям (в том числе порядок перемещения биологического материала через границу Российской Федерации);

8. порядок уничтожения биологического материала;

9. документооборот биобанка.

Отдельного внимания заслуживает санитарное-эпидемиологическое нормирование[214], осуществляемое Роспотребнадзором[215], в виде разработки и утверждения государственных санитарно-эпидемиологических правил (далее также – санитарные правила), устанавливающих «требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами»[216].

Ввиду того, что мы полагаем деятельность оператора медицинского биобанка видом деятельности медицинской, то полагаем обоснованным указать на необходимость учета следующих санитарных правил при построении концепции административно-правового регулирования биобанков. Так, применимыми представляются требования СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»[217].

---

[214] См.: О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (редакция от 10.06.2026) // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650; 2026. № 24. Ст. 3094.

[215] Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 (редакция от 02.04.2025) // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2899; 2025. № 14. Ст. 1720.

[216] См.: Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании: постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 (редакция от 15.09.2005) // СЗ РФ. 2000. № 31. Ст. 3295; 2005. № 39. Ст. 3953.

[217] Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного

Отмеченные правила устанавливают требования к безопасности «при работе с микроорганизмами, вирусами, белковоподобными инфекционными частицами (прионами), ядами биологического происхождения (токсинами) и иными биологическими агентами, в том числе созданными в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способных вызывать патологический процесс в организме человека или животного, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены»[218] (далее также – ПБА). Наиболее применимым к биобанковской деятельности является Раздел IV приведенных правил, который устанавливает требования, в том числе к медицинским организациям, осуществляющим работу с ПБА. Стоит отметить, что отмеченные требования могут быть применимы ко всем биобанкам вне зависимости от избранного профиля сбора биологического материала, так как весь поступающий в биобанк материал надлежит считать инфицированным[219].

Вторым значимым документом санитарно-эпидемиологического нормирования в исследуемой сфере надлежит признать Раздел IV Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений при осуществлении деятельности хозяйствующими субъектами, оказывающими медицинские услуги СП 2.1.3678-20[220] (действовали до 01.09.2026), ныне

государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 15.02.2021 № 62500) (редакция от 25.06.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202102180019; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202507250036 (дата обращения: 09.09.2026).

[218] Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4, пункт 2.

[219] Пункт 12 Правил проведения лабораторных исследований, Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований: приказ Министерства здравоохранения России от 18.05.2021 № 464н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 01.06.2021 № 63737) (редакция от 23.11.2021) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202106010055; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202111300057 (дата обращения: 09.09.2026).

[220] Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров,

СП 2.1.4284-26[221] (действуют с 01.09.2026). Приведенные санитарные правила указывают на стандарт эксплуатации помещений, занимаемых медицинскими учреждениями.

Полагаем возможным распространить отмеченные правила на биобанки посредством признания биобанковскую деятельности деятельностью медицинской. Отдельные аспекты биобанкирования в настоящее время включены в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, как то: «генетика; забор гемопоэтических стволовых клеток; забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов; изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации[222]; лабораторная генетика; лабораторная диагностика»[223]. Таким образом, видится очевидным, что

выполнение работ или оказание услуг»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 30.12.2020 № 61953) (редакция от 20.03.2024) (документ утратил силу с 01.09.2026) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202012310005; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202407120010 (дата обращения: 09.09.2026).

[221] Об утверждении санитарных правил СП 2.1.4284-26 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.06.2026 № 20 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 02.06.2026 № 86856) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202606020088 (дата обращения: 09.09.2026).

[222] Целевое указание на трансплантологию при перечислении действий с органами и тканями человека продиктованы противодействием торговли людьми с целью изъятия органов [О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 (редакция от 01.05.2022) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62; СЗ РФ. 2022. № 18. Ст. 3015.]. Отмеченное может быть преодолено путем добавления после слова «трансплантации» словосочетания «и биобанкирования».

[223] См.: Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (вместе с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”): постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (редакция от 08.05.2025) // СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4091; 2025. № 19. Ст. 2325.

биобанкирование в целом аналогичным образом надлежит включить в отмеченный перечень медицинских работ (услуг) для достижения целей распространения правового регулирования, действующего для медицинских организаций на уровне Минздрава России, Роспотребнадзора.

Помимо названного последствия включения биобанкирования в перечень медицинских работ (услуг) полагаем важным отметить дополнительное, а именно: необходимость лицензирования такой деятельности. Разрешительное производство в целом – суть один из методов управленческих действий, характеризующийся собственным правовым режимом. Разрешительное производство, состоящее из процедур, представляется классическим примером позитивного (управленческого) административного процесса, выражающегося в регламентации условий, сроков, правил и процедур осуществления конкретного вида деятельности[224]. Одной из форм разрешения является лицензия.

Так, в соответствии с положениями пункта 46 части 1 статьи 12 Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность с известными ограничениями на территории центра «Сколково» подлежит лицензированию[225]. Перечень работ (услуг), признаваемых входящими в понятие «медицинская деятельность» определяется Правительством России в отмеченном выше постановлении от 01.06.2021 № 852. Следовательно, дополнительным требованием к организации деятельность биобанков явится необходимость прохождения процедуры лицензирования, то есть получения разрешения на занятие биобанкированием ввиду социальной значимости такой деятельность.

Вопрос о получении лицензии на ведение биобанковской деятельность в теоретическом плане распадается на два элемента: прохождение процедуры

---

[224] См.: Общее административное право: учебник. Часть 1. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. С. 655–658; см. также: Разрешительная деятельность в механизме государственного управления. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2024. С. 392–400.

[225] О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (редакция от 04.08.2026, с изм. и доп., вступившими в силу с 15.08.2026) // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716; 2026. № 32. Ст. 4521; см. также: Медицинское право России. М.: Норма: ИНФРА-М, 2017. С. 72–74.

лицензирования и контроль за исполнением обязательных требований, предъявляемых к биобанкам.

В настоящее время в связи указанными выше обстоятельствами принятия Закона о биомедицинских клеточных продуктах, реализация Минздравом России полномочий на создание требований, предъявляемых к биобанкам, действующих в целях создания таких клеточных продуктов, полномочия по лицензированию такой деятельности и контроль за исполнение обязательных требований возложен на Росздравнадзор. Деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов как деятельность особой природы внесена отдельным пунктом № 53 в часть 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»[226].

Постановлением Правительства России от 03.10.2018 № 1184 во исполнение упомянутой нормы Федерального закона утверждено Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, пунктом 2 которого полномочия по лицензированию возложены на Росздравнадзор[227]. Стоит отметить, что соблюдение требований статьи 37 Закона о биомедицинских клеточных продуктах в части обеспечения правил хранения продуктов в условиях биобанков входит в перечень требований, предъявляемый к соискателю лицензии (подпункт «з» пункта 5 Положения о лицензировании

---

[226] О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов: Федеральный закон от 03.08.2018 № 323-ФЗ // СЗ РФ. 2018. № 32 (Часть II). Ст. 5116.

Полагаем важным отметить, что вопрос о природе отмеченной деятельность, в том числе в свете ее отдельного поименования в названном Федеральном законе, остается открытым. Безусловно, как и деятельность биобанковская, таковая обладает синтетической природой, тяготеющей к фармацевтической деятельности. Между тем, возникают вопросы о том, почему законодатель выделил деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в отдельный вид особого рода, не объединяя (или связывая) таковую со смежной деятельностью (к примеру, фармацевтической). В свете целей и задач настоящего исследования указанные рассуждения опущены.

[227] Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 (редакция от 29.08.2024) // СЗ РФ. 2018. № 41. Ст. 6272; 2024. № 36. Ст. 5462.

См. также: Посулихина Н. С. Лицензионный режим обращения биомедицинских клеточных продуктов: проблемы правоприменения // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 5. С. 160–167.

деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов). В рамках нормативного обеспечения реализации отмеченных полномочий по лицензированию такой деятельности Росздравнадзор разработал административный регламент по предоставлению государственной услуги по лицензированию[228] и формы документов, используемых в процессе лицензирования[229].

Следовательно, в настоящее время можно констатировать сформированную правовую форму общественных отношений, складывающихся по поводу предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов[230], опосредующую проверку организации хранения объектов деятельности в условиях биобанка.

Полагаем возможным высказаться за необходимость разработки и внедрения аналогичного механизма правового регулирования лицензирования биобанковской деятельности в целом. Отмеченное регулирование, как отмечено выше, может быть начато с признания деятельности оператора медицинского биобанка (медицинского биобанкинга) видом медицинской деятельности, что повлечет активацию императивного требования о лицензировании такой

---

[228] Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.10.2020 № 9930 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22.12.2020 № 61676) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202012220122 (дата обращения: 09.09.2026).

[229] Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.02.2022 № 886 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.02.2022 № 67531) (редакция от 13.12.2023) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202280073; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202401220021 (дата обращения: 09.09.2026).

[230] См.: Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.10.2020 № 9930 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22.12.2020 № 61676) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202012220122 (дата обращения: 09.09.2026).

деятельности. Видится необходимым к разработке постановление Правительства России «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности медицинских биобанков», закрепляющего основы разрешительного производства в сфере биобанкирования, а равно наделяющего Росздравнадзор полномочиями по осуществлению отмеченного управленческого процесса. Также видится необходимым к разработке приказ Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию биобанковской деятельности». Отмеченный перечень подзаконных актов может стать основой для формирования целостного административно-правового регулирования деятельности биобанков.

Завершая исследование полномочий государственных органов федерального уровня в сфере здравоохранения, полагаем важным остановиться на проблеме определения роли ФМБА в системе правового регулирования деятельности оператора медицинского биобанка. В настоящее время обозначенное агентство наделено полномочиями в сфере динамики некоторых биологических объектов человеческого происхождения: обеспечивает «заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечение безопасности клинического использования и передачи донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий; организацию трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, заготовка и обеспечение безопасности гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга»[231] (абзацы 12-13 подпункта 22 пункта 6 Положения о ФМБА).

Более того, организация процесса донорства крови сходна с этапами отбора биологических образцов биобанком, за исключением ограниченного перечня отбираемых биологических объектов: цельная кровь или ее компоненты: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат. Одновременно с

---

[231] Вопросы Федерального медико-биологического агентства (вместе с «Положением о Федеральном медико-биологическом агентстве»): Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2024 № 568 (редакция от 04.03.2026) // СЗ РФ. 2024. № 28. Ст. 4002; 2026. № 10. Ст. 1129.

этим, положения подпункта третьего части 1 статьи 2 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентах» прямо указывают, что донорская кровь может направляться на научно-исследовательские и образовательные цели[232]. Следовательно, система государственного управления службой крови может послужить центральной отправной точкой в развитии системы государственного управления биобанкированием, в том числе путем расширения перечня отбираемых образцов.

ФМБА наделено компетенцией в области научной, научно-технической и инновационной деятельности, а также имплементации ее результатов в подчиненных учреждениях. Более того, на агентство наделено полномочиями по организации специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи. Таким образом, ФМБА может явиться ключевым государственным органом, развивающим персонализированную медицину в наиболее сложных сферах деятельности человека (к примеру, профессиональный спорт, космические полеты, водолазные работы).

Следовательно, ФМБА осуществляет полномочия по реализации медицинской помощи в подведомственных организациях, а равно в особых ситуациях, что предопределяет его особую роль в системе государственного управления медицинским биобанкированием. Полагаем, что за агентством могут быть закреплены полномочия по организации биобанкирования на базе подведомственных организаций, а равно популяризацией донорства в биобанки наравне с донорством крови и ее компонентов (подпункт 6 пункта 6 Положения о ФМБА). Между тем, отмеченное напрямую не свидетельствует о необходимости расщепления полномочий в сфере медицинского биобанкирования в целом.

Полномочия органов власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения определяются самостоятельно отдельным субъектом федерации. Между тем, полагаем значимым выделить некоторые общие векторы развития. Во-первых, необходимо отметить, что полномочия таких органов, именуемых

---

[232] О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (редакция от 04.08.2026) // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176; 2026. № 32. Ст. 4526.

зачастую министерствами здравоохранения (к примеру, Министерство здравоохранения Краснодарского края[233], Министерство здравоохранения Ростовской области[234]), реже – департаментами (Департамент здравоохранения города Москвы[235]), комитетами (Комитет по здравоохранению города Санкт-Петербурга[236]), сводятся к обеспечению реализации государственной политики субъекта федерации в сфере здравоохранения, координации деятельности органов государственной власти субъекта федерации в той же сфере.

Во-вторых, на отмеченные органы возложена компетенция по лицензированию медицинской деятельности, реализуемая не подведомственными федеральным властям субъектами (подпункт «б» пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности)[237]: государственными учреждениями здравоохранения (к примеру, государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С. В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края[238]), а равно осуществления ведомственного контроля в отношении государственных учреждений среднего профессионального образования (к примеру, Санкт-Петербургское государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение

---

[233] Министерство здравоохранения Краснодарского края [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://minzdrav.krasnodar.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[234] Министерство здравоохранения Ростовской области [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://minzdrav.donland.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[235] Департамент здравоохранения города Москвы [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://mosgorzdrav.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[236] Комитет по здравоохранению города Санкт-Петербурга [Электронный ресурс]: [сайт]. URL:http://zdrav.spb.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[237] О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)»): постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

[238] ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С. В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://kkbo1.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

«Медицинский колледж им. В. М. Бехтерева»[239]). Отдельно стоит подчеркнуть, что на дату проведения исследования в подавляющем большинстве систем органов местного самоуправления отсутствуют структуры, обладающие полномочиями в сфере здравоохранения, ввиду передачи таковых на региональный уровень[240].

Полагаем, что модель государственного управления на федеральном уровне может быть адаптирована на региональный уровень для целей развития биобанкирования в региональных учреждениях здравоохранения и учреждениях среднего профессионального образования при наличии достаточного финансирования и материального обеспечения таких учреждений.

Разработка и введение в действие упомянутых выше обязательных требований к деятельности биобанков в России останется неэффективной и бессмысленной в отсутствие системного подхода к контролю за исполнением таких требований[241]. Обозначенная область в науке административного права кристаллизовалась в отдельный метод управленческих действий – государственный контроль и надзор. Полагаем необходимым обозначить авторскую позицию относительно теоретического разделения терминов «административный контроль» и «административный надзор» как форм управленческого действия, различного по содержанию и осуществляемого в

---

[239] Санкт-Петербургский государственный бюджетный профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж им. В. М. Бехтерева» [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://mcbekhtereva.spb.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

[240] См., к примеру: Об организации работы по передаче имущественных комплексов муниципальных организаций здравоохранения в государственную собственность Краснодарского края на безвозмездной основе: распоряжение главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 30.03.2018 № 76-р (редакция от 26.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» (дата обращения: 09.09.2026).

[241] См., к примеру: Прилуков М. Д. Актуальные вопросы контроля и надзора при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации // Актуальные вопросы контроля и надзора в социально значимых сферах деятельности общества и государства. Нижний Новгород: КТ «Буки-Веди», 2023. С. 471–477; Прилуков М. Д. Административно-правовое регулирование трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации: автореферат диссертации … кандидата юридических наук. Челябинск, 2013. С. 9–10; см также: Шишов М. А. Парадоксы государственного контроля (надзора) на примере сферы здравоохранения // Государственная власть и местное самоуправление. 2022. № 11. С. 57–60.

процессе государственного управления в отношении подчиненного субъекта в первом случае[242], и в отношении неподчиненного субъекта – во втором[243].

Традиционно в науке административного права выделяют три уровня административного контроля: федеральный государственный контроль, ведомственный контроль, внутренний контроль, осуществляемый подконтрольным органом самостоятельно. Для построения целостной картины правового регулирования административного контроля и надзора в сфере биобанковской деятельности и разграничения федерального государственного и ведомственного контроля надлежит указать на субъекты, подчиненные Минздраву России и органам власти субъектов Российской Федерации.

Согласно пункту 2 Положения о Минздраве России отмеченному министерству подчинены Росздравнадзор, федеральные государственные учреждения и федеральные государственные унитарные предприятия. Следовательно, в отношении отмеченных субъектов Минздрав России вправе осуществлять контрольные мероприятия. Функции Росздравнадзора по контролю и надзору в сфере здравоохранения на федеральном уровне закреплены за отмеченной службой пунктом 1 Положения о Росздравнадзоре, а равно в Положении о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности[244]. Следовательно, на федеральном уровне контрольные полномочия в отношении всех федеральных

---

[242] См., к примеру: Публичное медицинское право. Краснодар: Кубанский гос. ун-т., 2021. С. 58–60; Мартынов А. В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования: автореферат диссертации … доктора юридических наук. Воронеж. 2010. С. 13.

[243] См., к примеру: Общее административное право: учебник. Часть 1. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. С. 694–695; Правовое регулирование государственного контроля. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2012. С. 60.

[244] Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (редакция от 11.02.2026) // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900; 2026. № 7. Ст. 686; Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности: постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 (редакция от 15.10.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202107010075 (дата обращения: 09.09.2026); URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202510170020 (дата обращения: 09.09.2026).

государственных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, находящихся в ведении Минздрава России, закреплены за Росздравнадзором[245].

Компетенция Росздравнадзора в части контрольных мероприятий в области медицинского биобанкинга сводится к обеспечению реализации положений Закона о биомедицинских клеточных продуктах в отношении особой категории биобанков. В 2017 году произошло расширение полномочий службы с распространением их на упомянутую сферу общественных отношений. Названной службе, в том числе, делегированы полномочия по проведению проверок соблюдения норм Закона о биомедицинских клеточных продуктах, в части их хранения. В результате, Росздравнадзор наделен полномочиями по осуществлению проверок соблюдения подконтрольными субъектами требований упомянутой выше статьи 37 Закона о биомедицинских клеточных продуктах и приказа Минздрава России от 20.10.2017 № 842н.

В свете предложенной выше разработки Минздравом России обязательных требований к биобанкам, полагаем последовательным высказаться за дополнение полномочий Росздравнадзора по контролю за соблюдением обязательных требований в сфере биобанкирования (предлагаемый пункт 5.1.13 Положения о Росздравнадзоре), которые могут быть сформулированы следующим образом:

— организация и проведение проверок соблюдения операторами медицинских биобанков установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к оснащению биобанка, забору, первичному исследованию, хранению и транспортировке, передаче и уничтожению

---

[245] К вопросу о реформировании системы государственного контроля в сфере здравоохранения см.: Малков Г. Э., Колмакова И. Д. Перспективы развития государственного контроля и надзора в сфере охраны здоровья населения // Общество, экономика, управление. 2020. Т. 5. № 1. С. 18–23; Щеголева Н. А., Корнилова Ю. В. Реформа контрольно-надзорной деятельности в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на примере риск-ориентированного подхода // Конституционная реформа и национальные цели развития России. Орёл: Среднерусский институт управления – филиал РАНХиГС, 2021. С. 327–330; Шунько А. Н. Современные приоритеты реформирования контрольно-надзорной деятельности в системе здравоохранения Российской Федерации // Актуальные вопросы современной науки. Пенза: Наука и Просвещение (ИП Гуляев Г. Ю.), 2024. С. 164–166.

биологического материала, планируемого к хранению и хранимого в условиях биобанка;

— применение в установленном порядке мер по пресечению выявленных нарушений требований нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере медицинского биобанкирования и / или по устранению последствий таких нарушений, а также привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

— выборочный контроль качества хранимых биологических образов;

— принятие решения об изъятии и / или уничтожении биологических образов, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации.

Отмеченные контрольные полномочия будут распространяться на все медицинские и образовательные учреждения, подчиненные Минздраву России и признанные оператором биобанка для обеспечения ведомственного контроля. В настоящее время такие учреждения отвечают критериям оператора биобанка, однако, в отсутствие правового регулирования не попадают под контрольные полномочия Росздравнадзора ввиду отсутствия закрепленных полномочий (к примеру, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России, на базе которых созданы и действуют биобанки).

Отдельно стоит отметить надзорные полномочия Росздравнадзора в отношении субъектов, не подчиненных Минздраву России, но признаваемые в установленном порядке медицинскими организациями, то есть организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, а равно отвечающие критериям оператора биобанка. Отмеченные полномочия проистекают из требования федерального законодательства о необходимости лицензирования медицинской деятельности. Ввиду высказанного предложения о признании биобанкирования

одним из видов медицинской деятельности, полагаем обоснованным указать на разработку соответствующих полномочий Росздравнадзора в отмеченной области.

Ввиду того, что лицензированию подлежит медицинская деятельность, осуществляемая субъектами права в любой организационно-правовой форме, следовательно, в отношении неподчиненных субъектов у Росздравнадзора возникают надзорные полномочия, то есть полномочия по проверке соблюдения требований, предъявляемых к соискателям лицензии. Как отмечено выше, полномочия Росздравнадзора в сфере разрешительного производства распадаются на две части: полномочия по выдаче разрешения на ведение медицинской деятельности (первичные) и полномочия по последующей проверке соответствия лицензиата предъявляемым требованиям в период действия лицензии (последующие).

На основании изложенного важно указать на необходимость распространения контрольно-надзорных полномочий Росздравнадзора, осуществляемых на основании ряда существующих законов и подзаконных нормативных правовых актов[246], на область биобанкирования в связи с отнесением ее к лицензируемой медицинской деятельности.

Контрольные полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения сводятся к схожим правомочиям в сравнении с федеральным уровнем, осуществляемым в отношении особого

---

[246] См.: О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (редакция от 04.08.2026, с изм. и доп., вступившими в силу с 15.08.2026) // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716; 2026. № 32. Ст. 4521; О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (вместе с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”): постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (редакция от 08.05.2025) // СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4091; 2025. № 19. Ст. 2325; Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности: постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 (редакция от 15.10.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202107010075; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202510170020 (дата обращения: 09.09.2026).

круга подчиненных субъектов. К примеру, в ведении Министерства здравоохранения Краснодарского края (далее также – Минздрав Краснодарского края) находятся государственные унитарные предприятия, государственные учреждения, государственные учреждения здравоохранения и государственные образовательные учреждения среднего профессионального образования (пункт 1.7 Положения о Минздраве Краснодарского края), в отношении которых ведомство обладает контрольными полномочиями (пункт 3.23 Положения о Минздраве Краснодарского края)[247].

Схожие положения можно обнаружить, к примеру, в Положении о Департаменте здравоохранения города Москвы (пункт 4.4.1)[248]; Положении о Министерстве здравоохранения Приморского края (абзац 12 пункта 2.1.2)[249]; Положении о Министерстве здравоохранения Ростовской области (пункт 2.1.45)[250].

Таким образом, в случае создания биобанков на базе государственных учреждений здравоохранения или государственных учреждений среднего профессионального образования, контроль за исполнением обязательных требований будет осуществляться уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. К примеру, при создании биобанка на

---

[247] О министерстве здравоохранения Краснодарского края: постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 28.06.2012 № 742 (вместе с «Положением о министерстве здравоохранения Краснодарского края») (редакция от 17.08.2026) [Электронный ресурс] // Кубанские новости. 2012. № 120; Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/2300202608210001 (дата обращения: 09.09.2026).

[248] Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы: постановление правительства Москвы от 22.08.2012 № 425-ПП (редакция от 06.02.2017) [Электронный ресурс] // Официальный сайт мэра Москвы: интернет-портал. URL: https://www.mos.ru/dzdrav/function/o-departamente/polozhenie/; URL: https://www.mos.ru/authority/documents/doc/35967220/ (дата обращения: 09.09.2026).

[249] Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Приморского края: постановление администрации Приморского края от 12.11.2019 № 747-па (редакция от 25.09.2024) [Электронный ресурс] // Официальный сайт правительства Приморского края: интернет-портал. URL: https://primorsky.ru/authorities/executive-agencies/departments/health/statement.php? (дата обращения: 09.09.2026).

[250] Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Ростовской области: постановление правительства Ростовской области от 18.11.2011 № 134 (редакция от 30.05.2024) [Электронный ресурс] // Официальный сайт правительства Ростовской области: интернет-портал. URL: https://www.donland.ru/documents/3066 (дата обращения: 09.09.2026).

базе государственного бюджетного профессионального образовательного учреждения «Краснодарский краевой базовый медицинский колледж» Минздрава Краснодарского края или государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница № 4» Минздрава Краснодарского края, контрольные полномочия будут переданы Минздраву Краснодарского края ввиду ведомственной подчиненности.

Надзорные полномочия в сфере биобанкирования в части проверки соблюдения обязательных требований, установленных главным государственным санитарным врачом (к примеру, СанПиН 3.3686-21), полагаем обоснованным признать возложенными на Роспотребнадзор. Отмеченные полномочия Роспотребнадзора вытекают из положений пунктов 5.1.1-5.1.2, 5.1.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека[251].

Ввиду изложенного, полагаем обоснованным вывод о том, что в рамках предложенной системы обязательных требований к деятельности биобанков, основные контрольно-надзорные полномочия будут закреплены и распределены между Росздравнадзором и Роспотребнадзором соответственно на федеральном уровне, а также уполномоченными органами исполнительной власти субъектов федерации на региональном уровне в отношении подчиненных субъектов (ведомственный контроль). Одновременно с этим важной формой осуществления контроля за исполнением обязательных требований останется внутренний контроль, осуществляемый самим оператором биобанка.

На основании проведенного исследования полагаем важным указать на следующие основные выводы. Во-первых, в настоящее время можно признать фактически завершенным процесс формирования корпуса норм административного права в сфере деятельности растительных и животных биобанков, биобанков микроорганизмов в рамках Закона о биоресурсных центрах.

---

[251] Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 (редакция от 02.04.2025) // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2899; 2025. № 14. Ст. 1720.

Административные полномочия в отмеченной сфере распределены среди Президента России, Правительства России и Минобрнауки России, а также создаваемой межведомственной комиссии, ведающей вопросами непосредственного администрирования отдельного национального центра генетических ресурсов.

Во-вторых, в действующей системе государственного управления в сфере здравоохранения наблюдается значительное количество правовых норм, преимущественно подзаконного характера, которые могут стать основой для административно-правового регулирования деятельности биобанков в России. Создание правовой формы может быть достигнуто посредством признания биобанкинга видом медицинской деятельности и распространения на такой вид деятельности обязательных требований, применяющихся к разнородным сферам активности, составляющих грани многоаспектного явления биобанкинга (медицинской лаборатории, хранилища биоматериала). Отмеченное расширение сферы применения действующих норм права позволит в кротчайшие сроки обеспечить уверенность в наличии действенного механизма обеспечения биологической безопасности[252].

Во-третьих, полагаем обоснованным предложение по наделению Минздрава России «контрольным пакетом» компетенций по установлению набора адаптированных обязательных требований к деятельности оператора биобанка, включающих требования к материальному оснащению, персоналу, документации, а равно к организации деятельности по сбору, хранению, транспортировке, использованию, передаче и уничтожению биообразцов.

В-четвертых, контрольные полномочия в сфере биобанкирования могут быть разделены на три уровня: федеральный государственный контроль, ведомственный контроль и внутренний контроль, осуществляемый Росздравнадзором и Роспотребнадзором на федеральном уровне, органами государственной власти субъектов Российской Федерации – на региональном,

---

[252] К вопросу о проблемах контроля и надзора в сфере безопасности см.: Мартынов А. В. Контроль и надзор в сфере обеспечения национальной безопасности Российской Федерации // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2022. № 11(99). С. 53–54.

оператором биобанка – на локальном (внутренний контроль). Центральное значение будет иметь лицензионный контроль, возложенный на Росздравнадзор. В целях создания единых подходов к средствам контроля за деятельностью биобанков предлагается дополнения Правительством РФ Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности с целью указания биобанкирования в качестве объекта для такого контроля.

В связи с изложенными теоретическими выводами, предлагаем внести следующие дополнения в действующее медицинское законодательство. Обосновывается необходимость внесения дополнений в пункт 10 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» после слов “донорской крови и (или) ее компонентов” словами “, хранимых в медицинских биобанках биообразцов человека, иных биообразцов, значимых для понимания физиологии человека и его заболеваний”.

Предлагается расширить перечень работ (услуг), признаваемых медицинскими для целей процедур лицензирования, а именно: дополнить Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» после абзаца восьмого “анестезиологии и реаниматологии” дополнить абзацем “биобанкированию”.

Предлагается изложить пункт 5.2.207 44 Положения о Минздраве России в следующей редакции: «требования к организации и деятельности медицинских биобанков и правила хранения биологического материала, в том числе биобанков для хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» в целях предоставления Минздраву России полномочий по установлению обязательных требований ко всем медицинским биобанкам.

Предлагается дополнить Положение о Росздравнадзоре пунктом 5.1.13 следующего содержания:

«государственный контроль за деятельностью медицинских биобанков посредством:

5.1.13.1 организации и проведения проверок соблюдения операторами медицинских биобанков установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к оснащению биобанка, забору, первичному исследованию, хранению и транспортировке, передаче и уничтожению биологического материала, планируемого к хранению и хранимого в условиях биобанка;

5.1.13.2 применения в установленном порядке мер по пресечению выявленных нарушений требований нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере биобанкирования и / или по устранению последствий таких нарушений, а также привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

5.1.13.3 выборочного контроля качества хранимых биологических образов;

5.1.13.4 принятия решения об изъятии и / или уничтожении биологических образов, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации.».

Помимо отмеченных дополнений в действующие нормативные акты, видим важность в принятии нескольких новых актов для завершения создания действенной правовой основы деятельности медицинских биобанков, а именно:

— постановление Правительства России «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности медицинских биобанков»;

— приказ Минздрава России «Об утверждении Положения о порядке создания и деятельности медицинских биобанков»;

— приказ Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию биобанковской деятельности».

§2. Административно-правовое регулирование обращения персональных данных в сфере биобанкирования

Биобанки растений, животных и микроорганизмов, в противовес медицинским хранилищам, используют материал, не связанный с конкретной человеческой личностью и ее конституционными правами на неприкосновенность частной жизни. Безусловно, ассоциированная информация, хранящаяся в растительных, животных или вирусологических биобанках несет значительную экологическую, эпидемиологическую и экономическую ценность, а несанкционированная утечка таких сведений способная нанести ущерб (к примеру, биологической безопасности государства), такой ущерб не затрагивает права и свободы конкретного человека в той степени, в которой это происходит с ассоциированными данными, хранимыми в медицинском биобанке.

Как отмечено в первой главе настоящего исследования, хранимый в биобанке образец можно рассматривать с двух позиций: биологической и информационной. Отмеченное обусловлено, во-первых, всеобъемлющей цифровизацией медицины[253] (в том числе медицинской науки и генетики, в частности), предусматривающих работу не с самими образцами, а с полученными из них данными, и, во-вторых, сущностью биобанка как материально-технической базы формирования высокотехнологичной персонализированной и предиктивной медицины. Последнее объясняется необходимостью формирования наиболее широкой картины «состояния здоровья» как отдельного человека, так и их групп, объединенных по значимых для медицинской науки признакам (к примеру, гендерным, возрастным, национальным или расовым). Такая картина возможна при соединении информации различного уровня и природы, объединенной в единую многоуровневую систему.

[253] См., к примеру: Понкин И. В. Искусственный интеллект в сфере здравоохранения: понятие, проблемы, правовые аспекты // Бизнес, менеджмент и право. 2025. № 2(66). С. 62–67.

Более того, при неизбежном сравнении важности биологической и информационной составляющей биобанкирования позволим высказаться за возросшую значимость последней в условиях тотальной цифровизации всех сфер жизнедеятельности[254]. Безусловно, информация в цифровом виде связана с ее непосредственным носителем. Между тем, современные исследования позволяют нам рассуждать о том, что с каждой передачей и использования такой цифровой информации ее связь с носителем ослабевает и теряется, а равно снижается значение самого носителя информации[255], что может привести к автономному существованию цифрового образа.

Приведенные тезисы имеют непосредственную связь с процессом биобанкирования, так как отражают процесс взаимодействия физического (материального) образца биологического материала и информационного образа такового. В литературе встречается понимание биобанка как информационного биологического ресурса, хранилища информационных образцов[256]. Исследования последних пяти лет прямо указывают на детектирование экспоненциального роста количества баз данных, содержащих оцифрованную генетическую информацию[257]. Цифровизация отмеченной сферы общественных отношений в широком смысле настолько значима, что открывает «новые горизонты развития синтетической биологии»[258], а равно требует правовой охраны для исключения рисков использования таковой в технологиях двойного назначения или биологическом терроризме. Отдельные исследователи прямо указывают на

---

[254] См.: Пащенко И. Ю. Информация как объект публично-правового регулирования в условиях цифровизации: диссертация … кандидата юридических наук. Краснодар, 2022. С. 46; см. также: Штанько М. А., Забиров А. Б. Цифровая трансформация государственного управления в здравоохранении: правовой аспект // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2025. № 4. С. 190–195.

[255] Пащенко И. Ю. Указ соч. С. 18–19.

[256] Полагаем, что авторы имели в виду базы данных, содержащие информацию о биологических образцах. См.: Тирас Х. П., Мохов А. А., Яворский А. Н. Биобанки как новый вид информационных биологических ресурсов // Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика. М.: Проспект, 2021. С. 393.

[257] См., к примеру: Намсараев З. Б., Корженков А. А., Федосов Д. Ю. [и др.] Цифровизация генетической информации: перспективы и вызовы // Российские нанотехнологии. 2023. Т. 18. № 3. С. 299.

[258] Там же.

необходимость обеспечения как интересов личности: конституционного права на защиту личной неприкосновенности человека (статья 21 Конституции России) в свете продолжающегося накопления генетической информации о человеке[259], так и интересов государства: информационной и биологической безопасности[260] для целей правового регулирования баз данных генетической информации[261].

В предыдущем параграфе нами исследованы вопросы государственного управления деятельности оператора медицинского биобанка с биологической точки зрения. Позволим в настоящем параграфе перейти ко второй стороне медицинского биобанкирования и биообразца – информационной. Структура информационной составляющей биологического образца может быть описана двумя основными уровнями: базовым уровнем и метауровнем. Первый (базовый) уровень указывает на сведения, которые доступны к получению непосредственно из такого образца в лабораторных условиях (к примеру, генетическая информация, характеристики клеточных структур, биомаркеры патологий, данные о метаболитическом статусе и физиологических особенностях организма). Второй уровень (метаинформация) отражает сведения, недоступные к получению из хранимого образца, но обладающие значительным научным потенциалом в свете использования и интерпретации такого образца. Таковыми можно признать несколько групп информации: сведения о доноре (например, возраст, пол, этическая принадлежность, анамнез, образ жизни, факторы окружающей среды),

---

[259] См.: Цифровизация и биотехнологии в обеспечении права на здоровье в условиях чрезвычайных ситуаций. М.: Проспект, 2024. С. 138.

[260] См.: Коробко К. И. Правовое регулирование деятельности популяционных биобанков в Российской Федерации: современное состояние и направления совершенствования // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика. М.: Проспект, 2021. С. 241; Фомина А. А. Правовое регулирование генетической информации человека // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики. М.: Проспект, 2020. С. 321; Чубукова С. Г., Рассолов И. М. Правовое регулирование использования банков генетической информации // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики. М.: Проспект, 2020. С. 330.

[261] См.: Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий. М.: Проспект, 2021. С. 125–126; Прилуков М. Д. Административно-правовой механизм регулирования регенеративной медицины // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2024. № 6. С. 168–173.

сведения о получении, хранении, транспортировки и использовании биологического образца.

Позволим вначале осветить вопрос действующего административного регулирования обращения персональных данных, именуемых иногда личными данными[262], и иной информации второго уровня в биобанке[263]. Нормативную основу обязательных требований к обращению персональных данных и иных данных второго уровня составляют часть 1 статьи 23 и часть 1 статьи 24 Конституции Российской Федерации, статья 3 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»[264] (далее – Закон об информации), Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[265] (далее – Закон о персональных данных), устанавливающие правовые гарантии охраны сведений ограниченного доступа о частной жизни лица[266].

В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Закона о персональных данных к таковым относится «любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных)»[267]. По итогам исследования понятия и юридической природы медицинского биобанка, отраженным в предыдущих параграфах, мы пришли к выводу о том, что его особенностью является накопление такого биологического материала, который «связан не только с информацией об образце, но и иной информацией о доноре такого материала, которая не может быть получена из

---

[262] См.: Белова Д. А., Носов Д. В. Нейроправо. М.: Проспект, 2024. С. 19.

[263] См. также: Тихомиров Ю. А., Кичигин Н. В., Цорматова Ф. В. [и др.] Право и цифровая трансформация // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 2. С. 4–23.

[264] СЗ РФ. 2006. № 31 (Часть I). Ст. 3448; 2025. № 52 (Часть I). Ст. 8355.

[265] СЗ РФ. 2006. № 31 (Часть I). Ст. 3451; 2026. № 30. Ст. 4111.

[266] См. также: Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 28.06.2012 № 1253-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс] // Конституционный Суд Российской Федерации: [официальный сайт]. URL: https://www.ksrf.ru/doc/KSRFDecision105722.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[267] О персональных данных: Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (редакция от 26.07.2026).

хранимого образца»[268]. Следовательно, часть такой информации подпадает под стандарт описанной выше статьи 3 Закона о персональных данных.

Разработка и реализация государственной политики в области обработки персональных данных определены Правительством России в предмет ведения Минцифры России[269]. В соответствии с Положением об упомянутом министерстве на него возложены полномочия по установлению требований «к информационной безопасности информационных систем, в том числе информационных систем персональных данных» (пункт 5.2.22)[270]. Следовательно, информационный слепок биообразца, хранящий данные, по которым можно идентифицировать отдельного человека, подлежит обращению в соответствии с требованиями Закона о персональных данных. Можно заключить, что оператор биобанка подлежит признанию оператором персональных данных донора.

Необходимость охраны данных о доноре биобанка проистекает из требований стандарта охраны частной жизни человека (статья 24 Конституции России), в том числе данных о состоянии здоровья, которые признаются врачебной тайной (статья 13 Федерального закона от 21.11.2011№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[271]; далее – Закон об основах охраны здоровья граждан).

Оператор биобанка как самостоятельное юридическое лицо, либо как подразделение более крупной организационной единицы при разработке перечня документов, необходимых к заполнению донором биологического образца, будет обязан представить форму информированного согласия на обработку

---

[268] Куц С.О. Терминологические проблемы концепции «биобанк»: на стыке административного права и медицины // Административное право и процесс. 2025. № 1. С. 80.

[269] О Министерстве цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2008 № 418 (редакция от 21.04.2026) // СЗ РФ. 2008. № 23. Ст. 2708; 2026. № 17 (Часть I). Ст. 2232.

[270] Стоит отметить, что полномочия по разработке и реализации порядка обработки, включая сбор, хранение, биометрических персональных данных, в том числе требований к параметрам биометрических персональных данных производится Минцифры России по согласования с Федеральной службой безопасности России (пункты 5.2.57–5.2.68 Положения о Минцифры России).

[271] Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (редакция от 04.08.2026) // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724; 2026. № 32. Ст. 4526.

персональных данных, согласно требованиям статьи 9 Закона о персональных данных и приказа Роскомнадзора от 24.02.2021 № 18[272]. Отметим, что в науке подчеркивается важность добровольного информированного согласия донора как основы биобанкинга[273], однако до настоящего времени остается дискуссионным вопрос об объеме такого согласия с учетом отсутствия точных знаний о возможных исследованиях при отборе согласия донора.

Отдельным важным аспектом представляется процесс обезличивания персональных данных (деперсонификация) – процесс удаления связующего элемента между сведениями и конкретным человеком. В рамках теоретических подходов к проблеме защиты персональных данных выделяется два направления обеспечения деперсонификации: псевдонимизация и анонимизация[274].

Обезличивание персональных данных пациента является ключевым элементом в построении информационной структуры системы здравоохранения в любом государстве. Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения предусмотрено обезличивание персональных данных пациента. В отмеченном Положении предусмотрены подсистема обезличивания персональных данных, а равно указано на необходимость «формирования аналитической информации, не содержащей персональные данные или содержащей обезличенные персональные данные»[275]. Анонимизация

---

[272] Об утверждении требований к содержанию согласия на обработку персональных данных, разрешенных субъектом персональных данных для распространения: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 24.02.2021 № 18 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 21.04.2021 № 63204) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202104210039 (дата обращения: 09.09.2026).

[273] О добровольном информированном согласии как общем принципе правового регулирования биомедицинской деятельности см.: Право и биомедицина. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 57–59.

[274] См.: Назаров Н.А. Обеспечение качества данных при автоматизированном принятии решений в государственном управлении // Журнал российского права. 2024. № 5. С. 140–155.

[275] О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»): постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 (редакция от 02.03.2026) // СЗ РФ. 2022. № 8. Ст. 1152; 2026. № 10. Ст. 1145.

и псевдонимизация данных также предусмотрена в рамках оказания телемедицинских технологий[276].

Более того, на дату проведения исследования в России действует экспериментальный правовой режим оборота цифровых данных в сфере здравоохранения[277], который направлен на реализацию Национальной стратегии развития искусственного интеллекта, в том числе путем «установления правил создания и предоставления наборов данных, основой которых являются обезличенные медицинские данные»[278]. Отмеченный экспериментальный режим в ограниченном применении (выделяются ограничения как территориального, так и субъектного порядка) предусматривает, что медицинские организации производят «обезличивание персональных данных пациента, присвоение пациенту идентификационного номера в медицинских информационных системах»[279], а дальнейший оборот данных производится после такого обезличивания без опасности раскрытия связи между медицинскими данными и отдельными людьми.

Псевдононимизация (от греч. *ψευδώνυμο* – вымышленное имя) – метод обезличивания персональных данных, после применения которого становится невозможным атрибутировать информацию конкретному лицу без использования

---

[276] См.: Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: приказ Министерства здравоохранения России от 11.04.2025 № 193н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 15.05.2025 № 82181) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202505150033 (дата обращения: 09.09.2026).

[277] См.: Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации: Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (редакция от 26.06.2026) // СЗ РФ. 2020. № 31 (Часть I). Ст. 5017; 2026. № 26. Ст. 3465.

[278] О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»): Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 (редакция от 15.02.2024) // СЗ РФ. 2019. № 41. Ст. 5700; 2024. № 8. Ст. 1102.

[279] Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники»: постановление Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 (редакция от 11.12.2024) // СЗ РФ. 2022. № 51. Ст. 9237; 2024. № 51. Ст. 8044.

дополнительных данных (ключа к псевдонимам). Следовательно, при таком методе сохраняется косвенная связь между информацией и лицом. Важным элементом такого способа является обеспечение раздельного хранения основной псевдонимизированной информации и сведений, позволяющих произвести атрибутирование. Так, в правовом пространстве Европейского Союза псевдонимизация выступает одним из принципов работы с персональными данными. Сведения, подвергшиеся такой процедуре, продолжают охраняться, поскольку риск установления личности субъекта полностью не исключается[280].

Псевдонимизация данных может достигаться различными способами[281], к примеру: раздельным шифрованием с ключами, хешированием «с солью», случайными идентификаторами, декомпозицией, перемешиванием, изменением состава сведений (обобщение, удаление части). Роскомнадзор, будучи в статусе федерального органа исполнительной власти, осуществляющего контрольно-надзорную деятельность за соответствием деятельности по обработке персональных данных законодательству, полагает соответствующим принципам обезличивания данных применение по отдельности или в совокупности следующих методов: введения идентификаторов, изменения состава или семантики, перемешивания, декомпозиции и преобразования массива данных путем агрегации атрибутов[282], исключая хеширование и шифрование[283].

---

[280] См.: 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), 2016 O. J. (L 119/1) 1, 33.

[281] См., к примеру: Шередин Р. В. Защита персональных данных в информационных системах методом обезличивания: автореферат диссертации … кандидата технических наук. М., 2011. С. 10–11.

[282] См.: Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных и методов обезличиванию персональных данных, за исключением случаев, указанных в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 19.06.2025 № 140 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 31.07.2025 № 83110) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202508010002 (дата обращения: 09.09.2026).

[283] См. также: Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты

Анонимизация (от греч *ἀνώνυμος* – безымянный, неизвестный) – метод обезличивания персональных данных, после применения которого безвозвратно становится невозможным атрибутировать информацию конкретному лицу (удаление связи лица со сведениями). В отличие от описанного выше способа псевдонимизации настоящий метод предусматривает не подлежащее восстановлению удаление связей между информацией и конкретным человеком[284]. Данные, подвергшиеся анонимизации, не полагаются персональными данными ввиду отсутствия генерального признака: связи с конкретным лицом, в связи с чем выпадают из сферы охраны таковых.

Анонимизация также может быть достигнута различными способами: удаление прямых идентификаторов, агрегация данных, обобщение, маскирование, перемешивание, дифференциальная приватность (добавление «шума»). Эффективность анонимизации напрямую зависит от комбинации отмеченных способов. Считается, что анонимизация является более защищенной формой деперсонификации ввиду безвозвратного удаления связующих элементов, что исключает «обратное движение» в злонамеренных целях[285].

Очевидно, что псевдонимизация является более сложной формой обезличивания персональных данных ввиду необходимости сохранения и надежной охраны «обратного пути» – процесса связывания данных с конкретным лицом. Между тем, полагаем, что в случае с биобанкированием именно

информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности: приказ Федеральной службы безопасности России от 10.07.2014 № 378 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 18.08.2014 № 33620) // Российская газета. 2014. № 211.

[284] См.: Сафьянников А. В. Обезличенные данные: есть ли будущее в России? // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2022. № 9. С. 55–58.

[285] Отметим, что как в литературе, так и в нормативных актах подзаконного уровня встречается смешение понятий «псевдонимизация» и «анонимизация», приводящее к искаженному пониманию схожих процессов, имеющих различные цели, методы и результаты. К примеру, Роскомнадзор, установив применимые методы обезличивания персональных данных, оперирует методами как для первого, так и для второго способа обезличивания без разделения таковых (см.: Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных и методов обезличиванию персональных данных, за исключением случаев, указанных в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 19.06.2025 № 140).

псевдонимизация является необходимым инструментом сохранения информационной безопасности данных доноров и / или пациентов. Отмеченное может быть обосновано рядом аргументов:

— целевое назначение некоторых биобанков (к примеру, диагностические или лечебные биобанки, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи конкретным пациентам);

— отказ от «заморозки» данных, возможность их динамического дополнения и редактирования (к примеру, в случае получения новой информации о диагнозе донора), что обеспечит полноту данных для научных исследований.

— необходимость обеспечения прав донора на отзыв согласия о размещении образца в биобанке с требованием о его уничтожении.

Таким образом, полагаем обоснованным применение псевдонимизации при обращении персональных данных в медицинском биобанке. Между тем, одним из наиболее сложных с практической точки зрения остается вопрос формулирования такого согласия, в частности отражения контекста и объема возможных исследований с отбираемым образцом. Ключевым аргументом в пользу наиболее широкой формулировки такого согласия представляется указание на необходимость обеспечения использования биообразца в любых научных исследованиях. Отмеченное означает, что оператору персональных данных необходимо донести донору сведения о том спектре научных исследований, которые могут проводиться с использованием его образца. Между тем, кажется утопичным перечисление конкретных видов исследований, ввиду динамичного развития науки во всех ее направлениях. Полагаем возможным сформулировать объем наиболее общими фразами, позволяющими описать любое исследование в области медицины и иных наук, направленных на понимание человеческой физиологии.

Одновременно с этим, в целях обеспечения прав субъекта персональных данных, видим необходимость в указании на конкретное должностное лицо биобанка, которое будет иметь доступ к «ключам доступа» деперсонифицированной информации. Указанное на практике будет означать, что

информация в связке с конкретным человеком будет доступна ограниченному количеству работников биобанка, обеспечивающим процесс псевдонимизации. В отношении такого круга работников полагаем обязательным установлением требования к возложению на них обязательства о неразглашении персональных данных доноров, ставших известных им в связи с трудовыми (служебными) обязанностями. Иные работники биобанка, а равно иные лица, которым биобанк потенциально может передать сведения, будут иметь доступ исключительно к псевдонимизированной информации.

Наиболее сложным аспектом правового регулирования в обозначенной сфере остается оборот генетической информации как центрального элемента информации первого уровня. Значимость такого вида информации в рамках биобанкирования невероятно высока по ряду причин, описанных выше, главенствующей из которых остается широкое распространение научных исследований в цифровом формате с использованием исключительно данных о биообразца без их физического исследования.

Считаем необходимым представить несколько подходов к наполнению термина «геномная информация» и его корреляции с понятиями «генетическая информация» и «генетические данные». Термин «геномная информация» обладает легальным определением, согласно которому «геномная информация – биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа»[286] (статья 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»; далее – Закон о геномной регистрации).

Приведенная норма недвусмысленно устанавливает статус геномной информации как одной из разновидности персональных данных (статья 11 Закона о персональных данных). Следовательно, законодатель признает геномной

[286] О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (редакция от 08.03.2026) // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740; 2026. № 10. Ст. 1071.

информацией данные о ДНК (или ее фрагментов) конкретного лица[287], позволяющей произвести биометрическую идентификацию такого лица. Идентификация в отмеченном смысле является ключевым элементом для отнесения таковой к персональной информации. Между тем, позволим заметить, что приведенная формулировка не представляется универсальной[288], выглядит значительно суженной, что может объясняться целями и задачи приведенного закона: правое регулирование обязательного и добровольного сбора, обработки, хранения, учета и уничтожения генетического материала человека в регистрационных целях, справедливо называемых А. А. Моховым «криминалистическими»[289] (статья 2 Закона о геномной регистрации).

Положения статьи 2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Закон о генно-инженерной деятельности) проводят различия между генетической информацией и генетическими данными для целей правового регулирования генно-инженерной деятельности. Так, согласно положениям статьи 2 Закона о генно-инженерной деятельности генетическая информация – суть «последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот»[290], тогда как генетические данные – пригодная для использования (сбора, хранения, обработки и т.д.) генетическая информация, т.е. подвергнутая обработке для превращения в «сведения о генетической информации»[291]. Более того, Федеральным законом от 20.02.2026 № 43-ФЗ[292] (далее – Закон № 43-ФЗ),

---

[287] См.: Бессараб Н. С. Геном человека: юридические аспекты // ИС. Авторское право и смежные права. 2024. № 6. С. 50–60.

[288] См.: Кнышоид М. З. Правовое обеспечение информационной безопасности базы данных генетической информации в Российской Федерации // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика. М.: Проспект, 2021. С. 43.

[289] Мохов А. А. Геномная регистрация в России: проблемы и перспективы развития // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 7 (116). С. 106.

[290] О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (редакция от 20.02.2026) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348; 2026. № 8. Ст. 778.

[291] Там же.

[292] О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» и статью 2 Федерального закона «О внесении изменений в

вступающим в силу с 01 сентября 2026 года в указанную статью Закона о генно-инженерной деятельности введено понятие генетических данных человека как сведений о соответствующей последовательности нуклеотидов. Следовательно, законодатель последовательно проводит в жизнь разделение понятий генетической информации и генетических данных в описанном формате.

Отдельно стоит отметить, что приведенные дефиниции введены в указанный закон в 2022 и 2026 годах соответственно, равно как и статья 10.1, создающая государственную информационную систему в области генетической информации «Национальная база генетической информации»[293]. Созданная информационная система, оператором которой определен ФГБУ «Национальный исследовательский центр “Курчатовский институт”», предполагает накопление «генетической информации, включая генетические данные и описание (метаданные)»[294], предоставляемые субъектами генно-инженерной деятельности в обязательном или добровольном порядке, определенном в Положении о государственной информационной системе в области генетической информации «Национальная база генетической информации»[295].

Описанная информационная система признана подлежащей пополнению с помощью национальных центров генетических ресурсов. Следовательно, лица, проводящие исследования в таких центрах, подпадающие под определение генно-инженерной деятельности (абзац шестой статьи 2 Закона о генно-инженерной деятельности), будут находиться под действием нормы статьи 10.1 отмеченного

Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”»: Федеральный закон от 20.02.2026 № 43-ФЗ // СЗ РФ. 2026. № 8. Ст. 778.

[293] О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»: Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ (редакция от 20.02.2026) // СЗ РФ. 2023. № 1 (Часть I). Ст. 90; 2026. № 8. Ст. 778.

[294] О государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации (вместе с «Положением о государственной информационной системе в области генетической информации “Национальная база генетической информации”»): постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2024 № 87 (в редакции от 14.10.2025) // СЗ РФ. 2024. № 8. Ст. 1110; 2025. № 42. Ст. 6167.

[295] Там же; см. также: Шилюк Т. О. Современные формы и методы государственного регулирования в области генной инженерии // Законы России: опыт, анализ, практика. 2021. № 11. С. 59–64.

закона, устанавливающего требования к предоставлению генетической информации в единую государственную систему. Более того, статья 25 Закона о биоресурсных центрах обязывает такие центры предоставлять сведения о хранимых биологических образцах в Национальную базу генетической информации[296]. Полагаем отмеченную модель полезной для целей построения единой информационной системы генетической информации в сфере медицинского биобанкирования.

Отдельно стоит отметить, что в международных документах современного периода в области генетических технологий (Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека[297], Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 10.03.1999 № A/RES/53/152[298], доклад Генерального секретаря ООН «Права человека и биоэтика»[299]), нередко используется понятие «геном человека» без уточнения его значения и контекста употребления. Названная Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (1997) оперирует этим термином в нескольких смыслах: в широком значении – как общее достояние человечества, и в узком – как сведения о строении ДНК индивида. Новая Российская энциклопедия обоснованно исходит из соотношения гена и генома как единичного и общего соответственно[300].

---

[296] О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире»: Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ // СЗ РФ. 2024. № 49 (Часть IV). Ст. 7419.

[297] Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 в г. Париж) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220_rus.page=61 (дата обращения: 09.09.2026).

[298] Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 10.03.1999 53/152 [Электронный ресурс] // Система официальной документации Организации Объединенных Наций: [официальный сайт]. URL: https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n99/771/39/pdf/n9977139.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[299] Права человека и биоэтика, Доклад Генерального секретаря ООН (21.11.2001) [Электронный ресурс] // Система официальной документации Организации Объединенных Наций: [официальный сайт]. URL: https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n01/657/09/pdf/n0165709.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[300] Ген – основная структурно-функциональная единица наследственности [Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин. М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИД «ИНФРА-М», 2008. С. 135.]. Геном – совокупность всех генов и генетических элементов, содержащихся в гаплоидном хромосомном наборе особей одного биологического вида, как его специфическая характеристика [Там же, С. 153.].

Э. И. Лескина прямо указывает, что «в науке не выработано единого понятия генетических данных»[301], не указывая на собственное понимание приведенной категории. Романовская О. В. и Романовский Г. Б. объясняют продолжающиеся в науке дебаты относительно приведенных понятий сложностью последовательности ДНК, используя в качестве аргументов количество пар оснований (более 3 млрд.), а также разделение в генетике ДНК на ядерную и митохондриальную, что препятствует формированию легальных понятий[302].

М. Н. Малеина, исследовав понятие генетической (геномной) информации, пришла к выводу о том, что генетическая и геномная информация как терминологические единицы во многом совпадают, учитывая неопределенность понятия «геном» и его более позднее возникновение[303]. Одновременно с этим автор указала, что понятие «генетические (геномные) данные» и «генетические (геномные) сведения» совпадают полностью[304]. Полагаем приведенный вывод аргументом в пользу различия сведений и данных от генетической информации[305], которая представляется непосредственной последовательностью ДНК конкретного организма, недоступной к обработке и использованию.

В. Д. Рузанова по итогам исследования упомянутых терминов также пришла к выводу об отсутствии принципиальности в анализируемом «терминологическом разнообразии»[306].

Полагаем научно-обоснованной концепцию, в том числе отраженную в Законе о генно-инженерной деятельности, различающую генетическую информацию и генетические данные как закодированный первоисточник

---

[301] Лескина Э. И. Процессуальные особенности рассмотрения гражданских дел, вытекающих из правоотношений в области генетических данных // Арбитражный и гражданский процесс. 2024. № 3. С. 18.

[302] Современное биомедицинское право. М.: Проспект, 2023. С. 245.

[303] Малеина М. Н. Понятие и классификации геномной (генетической) информации // Lex Russica. 2020. № 7 (164). С. 55–56.

[304] Там же. С. 56.

[305] См.: Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин. М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИД «ИНФРА-М», 2008. С. 150.

[306] Рузанова В. Д. Передовые технологии в медицине: вызовы юридической науке // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2024. № 4 (66). С. 668.

(«закодированная в генах последовательность нуклеотидов», носителями которой «являются нуклеиновые кислоты, которые обеспечивают ее хранение, реализацию, изменчивость и передачу»[307]) и пригодную для использования (сбора, накопления, обработки, исследования) раскодированную обработанную информацию.

Возвращаясь к вопросу о правовом регулировании обращения генетической информации в деятельности биобанков стоит отметить, что полагаем обоснованным применение к функционированию таковых определений генетической информации и генетических данных, изложенных в статье 2 Закона о генно-инженерной деятельности. Важно отметить, что сфера действия отмеченного федерального закона (статья 1 Закона о генно-инженерной деятельности) не будет распространяться на деятельность медицинских биобанков, коль скоро функционирование таковых в нашем видении сконцентрировано на изучении организма человека и его физиологии[308]. Заметим, что ввиду корректировки Законом № 43-ФЗ целей описанного Федерального закона, изложенных в статье 1, применению к медицинским биобанкам будут подлежать нормы права в сфере требований к обращению генетических данных человека, в том числе трансграничному.

Однако полагаем обоснованным представить рассуждения о необходимости формирования аналогичной модели единой информационной системы, созданной в рамках упомянутого правового регулирования генно-инженерной деятельности. Как отмечалось выше, одной из центральных задач перед российским здравоохранением поставлена необходимость создания сети биобанков. Безусловно, понимание сетевой структуры организации в первую очередь указывает на необходимость проведения унификации каждого созданного звена по всем направлениям: от единой материально-технической базы до локального правового регулирования. Вместе с тем, ввиду повышения значимости

---

[307] Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин. С. 150.

[308] О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (редакция от 20.02.2026) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348; 2026. № 8. Ст. 778.

информации в генетике и биобанкировании как обеспечивающей ее функционирование деятельности, полагаем унификацию информационного пространства первичным и наиболее важным процессом на пути создания обозначенной сети биобанков.

Отмеченное означает, что в общегосударственном масштабе более значимую роль будет играть не сам биообразец вместе с локализацией биобанка и иными материальными аспектами, а постоянно обновляющийся совокупный объем информации всех уровней о таком образце, включая генетические данные. Следовательно, видится принципиально важным создать единую информационную систему, которая в рабочем порядке может быть названа «Информационная система “Генетический профиль”» и будет ориентирована на аккумулирование данных о биообразцах, хранящихся во всех медицинских биобанках России.

Разработка обязательных требований к функционированию такой системы (в части информационной безопасности) входит в объем полномочий Минцифры России при условии согласования таковых с Федеральной службой безопасности России[309] (пункты 5.2.22, 5.2.57 – 5.2.68 Положения о Минцифры России).

Отдельные полномочия, обеспечивающие «ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, <…>, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в указанных информационных системах и базах данных персональных данных и сведений, относящихся к врачебной тайне»[310] возложены на Росздравнадзор (пункт 5.8(1) Положения о Росздравнадзоре) и ФМБА России (пункт 40 Раздела II Положения о ФМБА России). Оператором такой информационной системы может выступить Росздравнадзор.

---

[309] О правах и обязанностях органов федеральной службы безопасности при обеспечении национальной безопасности в сфере развития генетических технологий через призму генно-инженерной деятельности см.: Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий. М.: Проспект, 2021. С. 229-240.

[310] Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (редакция от 11.02.2026) // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900; 2026. № 7. Ст. 686.

Отдельно стоит подчеркнуть, что в отношении операторов биометрических персональных данных, коими полагаем очевидным признать операторов биобанков, осуществляется особое правовое регулирование с привлечением к разработке обязательных требований к информационной безопасности при обработке таких данных ФСБ России[311].

Стоит отметить, что ввиду значительных отличий биологических образцов, отобранных от человека, от образцов иных представителей биологического разнообразия, большая часть хранимой информации будет удовлетворять признакам персональной информации. Отмеченное возлагает дополнительные обязательства на оператора такой информационной системы и медицинские биобанки, делающим необходимым получение согласия на обработку, а равно отдельное согласие на размещение таковых в единой системе. Однако для поддержания энтузиазма доноров биологического материала полагаем обоснованным предложение о том, что деперсонификация проводится оператором медицинского биобанка, который также остается единственным хранителем ключей к обратному процессу. Предложенное позволит исключить утечку персональных данных при их передаче, а равно аккумулировании в единой системе. Одновременно с этим такая ответственность позволит повысить конкурентоспособность биобанков, вынудив таковые бороться за внимание доноров и ученых с помощью мер обеспечения сохранности данных и полноты коллекций.

Более того, в таком случае можно будет высказываться за создание публичной части «Информационной системы “Генетический профиль”», которая будет содержать открытые сведения об образцах и местах их хранения. Такой публичный раздел полагаем необходимым в целях развития науки, так как ученые вне зависимости от своего местоположения получат возможность отобрать необходимые для собственного исследования образцы и заказать полные сведения

---

[311] См.: О Министерстве цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2008 № 418 (редакция от 21.04.2026) // СЗ РФ. 2008. № 23. Ст. 2708; 2026. № 17 (Часть I). Ст. 2232.

о таковых в единой системе или обратиться за ними непосредственно к оператору биобанка.

Стоит отдельно подчеркнуть, что на первоначальном этапе полагаем нецелесообразным высказываться за использование отмеченных сведений в идентификационных целях (криминалистических) по аналогии с положениями Закона о геномной регистрации. Низкая активность процесса донорства в биобанки является одной из острых практических проблем[312], которая зависит от множества факторов (осведомленность о возможности донорства, отождествление донорства в биобанк с геномной регистрацией). По нашему мнению, вопрос использования сведений из медицинских биобанков или единой информационной системы в криминалистических целях может статьи серьезным психологическим препятствием в повышении наполняемости биобанков. Так, сама по себе возможность органов государственной власти получить доступ к данным в криминалистическом разрезе может сыграть значительную роль при субъективной оценке лица плюсов и минусов донорства в биобанк.

Безусловно, широкомасштабное донорство в биобанки может стать серьезным подспорьем при формировании концепции «генетического паспорта гражданина России», которая в долгосрочной перспективе может стать наиболее актуальной. Отмеченные цели по проведению «генетической паспортизации населения» и формированию «генетического профиля населения» установлены в программном акте Президента России, направленном на обеспечение биологической и химической безопасности государства[313]. Между тем, видим в отмеченном вопросе автономию воли донора в качестве отправной точки для рассуждений, то есть главенство желания донора по использованию генетических данных из предоставленного образца в целях идентификации. Приведенная

---

[312] См.: Михайлова А. А., Насыхова Ю. А., Коган И. Ю. и др. Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе // Lex Genetica. 2024. Т. 3. № 4 . С. 11–12.

[313] Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу: Указ Президента Российской Федерации от 11.03.2019 № 97 (редакция от 24.01.2025) // СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106; 2025. № 4. Ст. 229. См. также: Бессараб Н. С. Геном человека: юридические аспекты // ИС. Авторское право и смежные права. 2024. № 6. С. 50–60.

позиция коррелирует с наличием императивной нормы статьи 7 Закона о геномной регистрации, устанавливающей перечень лиц, у которых отбирается биологический материал вне зависимости от их воли (обязательная государственная геномная регистрация).

Следовательно, на первоначальном этапе полагаем отсутствующей необходимость объединения информационной системы в сфере биобанкирования и системы информации, созданной в рамках Закона о геномной регистрации.

Одновременно с этим видится повышенная опасность несанкционированного доступа к генетическим данным как виду информации о биообразце, ввиду особенностей таких данных. Отмеченная специфика исходит из двух аспектов: сравнительно легкого доступа к генетической информации (необходимо получить доступ, к примеру, к одному волосу с фолликулом) и тем, что генетическая информация потенциально может затрагивать частную жизнь не только носителя отобранного биообразца, но и его кровных родственников.

Подводя промежуточный итог, отметим, что консолидированная информация, ассоциированная с конкретным хранимым биологическим образцом, может быть разделена на четыре категории:

— персональные данные;

— информация, составляющая врачебную тайну;

— генетическая информация и генетические данные;

— иная информация о частной жизни лица.

Нормативная основа для охраны первых двух категорий, а равно общей информации о частной жизни лица проистекает из общих норм части 1 статьи 23 и части 1 статьи 24 Конституции Российской Федерации, а равно положения статей 3, 9 Закона об информации, положений Закона о персональных данных и статьи 13 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Одновременно с этим остается неурегулированным вопрос о защите генетической информации (генетических данных). Безусловно, полагаем применимыми в рассматриваемом случае отмеченные выше положения Конституции Российской Федерации, гарантирующие право на уважение частное

жизни и противоправность сбора, хранения, использования и распространения информации о частной жизни лица без его согласия. Отдельно стоит отметить вводимую с 01.09.2026 норму статьи 12 Закона о генно-инженерной деятельности, устанавливающей ответственность за нарушение требований отмеченного Федерального закона в сфере передачи генетических данных человека. Между тем, отмеченное указание на ответственность в настоящее время остается без детального установления видов и юридических составов таковых. Следовательно, в настоящее время наблюдается отсутствие детального административно-правового регулирования сбора, хранения, использования и распространения генетической информации лица.

Доктринальные воззрения констатируют такое отсутствие[314], а равно указывают на позитивный пример регулирования в рамках Европейского Союза (Регламент ЕС 2016/679), которое включает генетические данные в объем понятия данных персональных[315]. Отдельные авторы призывают использовать отмеченный Регламент в качестве достойного примера регулирования обращения персональных данных[316], в том числе при проведении генетических исследований, а равно использовать для гармонизации российского законодательства с его положениями. Е. С. Крюкова и В. Д. Рузанова приходят к выводу о необходимости основать национальное регулирование деятельности биобанков в

---

[314] См., к примеру: Салихов Д. Р. Пандемия и персональные данные: как распространение новой коронавирусной инфекции бросает новые вызовы персональным данным // Конституционное и муниципальное право. 2021. № 3. С. 46–50; Государство, общество и личность: пути преодоления вызовов и угроз в информационной сфере. М.: Инфотропик Медиа, 2024. С. 320; Круско Д. А. Проблемы защиты генетической информации в Российской Федерации // Медицинское право: Материалы II Международного форума по медицинскому праву, Екатеринбург, 20 апреля 2022 года. Екатеринбург: Уральский государственный юридический университет им. В. Ф. Яковлева, 2022. С. 360.

Ср.: широкое толкование понятия «персональных данных» с распространением режима охраны в том числе на генетические данные: Найговзина Н. Б., Гринь О. С., Путило Н. В. [и др.] Вопросы терминологии в сфере генетических исследований // Lex Russica (Русский закон). 2023. Т. 76. № 12 (205). С. 142.

[315] Лескина Э. И. Процессуальные особенности рассмотрения гражданских дел, вытекающих из правоотношений в области генетических данных // Арбитражный и гражданский процесс. 2024. № 3. С. 18.

[316] Чубукова С. Г., Рассолов И. М. Правовое регулирование использования банков генетической информации // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики. М.: Проспект, 2020. С. 339.

России на нормах международного права, а также международных стандартах и иных рекомендательных документов, обладающих статусом мягкого права[317].

О. В. Романовская и Г. Б. Романовский, напротив, в работе, опубликованной в 2017 году, полагают необходимым расширить действие Закона о геномной регистрации, изменив сферу охвата его предмета и отказавшись от исключительно криминалистической направленности[318]. В труде, опубликованном в 2025 году, высказываются за некорректность применения к генетическим данным ни положений Закона о персональных данных, ни положений Закона о геномной регистрации и необходимость принятия отдельного законодательного акта для целей правового регулирования[319]. Некоторые авторы, высказывая аналогичные предложения, сопровождают таковые призывами к медицинским организациям по соблюдению принципов конфиденциальности и соответствия этическим принципам исследований до разработки соответствующего законодательства[320].

Заметим, что нами идентифицированы противники подхода отождествления генетических и персональных данных для целей их охраны, мотивируя таковое отнесением генетической информации не к конкретному лицу, а к неопределенному кругу лиц[321]. Отмеченные аргументы приводят исследователей к выводу о том, что для целей защиты генетических данных в настоящее время в России не подходит ни режим охраны как персональных данных, так и врачебной

---

317 Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России // Гражданское право. 2020. № 6. С. 39–42.

318 Романовская О. В., Романовский Г. Б., Безрукова О. В. Право и генетика // Биомедицинское право в России и за рубежом. М.: Проспект, 2017. С. 149.

319 Романовский Г. Б., Романовская О. В., Романовская Е. А. ДНК как объект правового регулирования // Lex Genetica. 2025. Т. 4. № 4. С. 34–35.

320 Кубышкин А. В., Гринь О. С., Шилюк Т. О. Законодательство РФ в сфере защиты геномной и генетической информации в рамках медицинской диагностики // Общая реаниматология. 2024. Т. 20. № 3. С. 65–74; см. также: Рыжова А. А., Спиридонов М. Ю. Правовые основы персональных данных в Российской Федерации // Современные вопросы государства, права, юридического образования: Сборник научных трудов по материалам XVIII Международной научно-практической конференции, Тамбов, 22 декабря 2022 года. Тамбов: Издательский дом «Державинский», 2023. С. 219–223.

321 См.: Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex russica. 2019. № 1. С. 114, 116.

тайны, ни режим ограниченного доступа к информации[322]. Ученые полагают целесообразным ввиду выявленных особенностей генетических данных: связь с неограниченным кругом лиц, отражение «глубокого и потаенного биологического “измерения” личности»[323], установить в отношении таких данных «режим строго контролируемого использования»[324], реализуемый посредством отдельного федерального закона.

Из проанализированных публикаций следует, что центральной озабоченностью авторов является возможность нарушения прав и законных интересов неопределенного круга лиц и дискриминация на основе генетических данных. Отметим, что М. П. Имекова и Е. С. Болтанова, к примеру, полагают применимым к генетическим данным режима тайны частной жизни с обязательным получением согласия донора (статья 24 Конституции России)[325]. О. С. Гринь и Т. О. Шилюк полагают необходимым к принятию рамочного федерального закона о регулировании «применения генетических и геномых технологий, проведения генетических и геномых исследований и использованиях их результатов»[326]. Коллектив авторов из Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью ФМБА высказываются категорически против распространения на генетические данные режима государственной тайны или служебной информации, отмечая, что это «повлечет

---

[322] См.: Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны // Lex russica. 2020. № 4. С. 143–151.

[323] Там же. С. 147.

[324] См.: Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Защита генетических данных при генетическом тестировании и генотерапевтическом лечении: информационно-правовые аспекты // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 5. С. 65–72.

[325] См.: Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Право и современные технологии в медицине. М.: РГ-Пресс, 2023. С. 184; Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 117.

[326] Гринь О. С., Шилюк Т. О. К вопросу о совершенствовании правового регулирования в области генетических технологий // Российская правовая система: в поисках национальной идентичности. М.: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2025. С. 179–182.

<…> серьезные ограничения для проведения научных исследования и развития биотехнологий»[327].

Можно заключить, что генетические данные – есть особого рода информация, обладающая как признаками персональных данных, так и информации, составляющей врачебную тайну, отражающей физиологические характеристики и состояние здоровья конкретного человека, полученная из биологического материала такого человека[328]. Подчеркнем, что не полагаем генетические данные входящими в состав понятия «биометрические персональные данные» ввиду различий в понимании генотипа[329] и фенотипа[330] человека соответственно[331].

Позволим заметить, что теоретическая возможность получения доступа к информации лиц, отличных от донора биоматериала, безусловно, присутствует в анализируемых случаях. Между тем, практическое значение выделение такого круга лиц для целей разработки правового регулирования обращения информации в сфере генетических исследований будет иметь минимальное значение, так как поставит законодателя перед вопросом о необходимости получения согласия на

---

[327] Каштанова Д. А., Мамчур А. А., Яковчик А. Ю. [и др.] Проблемы законодательного регулирования в области обращения генетических данных человека // Медицина экстремальных ситуаций. 2026. Т. 28. № 1. С. 16.

[328] См.: Фомина А. А. Правовое регулирование генетической информации человека // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики. М.: Проспект, 2020. С. 321–322.

[329] Генотип – совокупность всех генов и генетических элементов конкретного организма, как кодирующих, так и не несущих генетической информации, заключенных не только в хромосомах, но и в нехромосомных структурах (плазмидах, вирусах, митохондриях, пластидах) [Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин. С. 154.].

[330] Фенотип – любой наблюдаемый признак организма (особенности морфологии, физиологии, поведения и проч.), который развивается в процессе онтогенеза в результате взаимодействия генотипа и окружающей среды [Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 17 (1): Ультразвук – Франко-прусская. М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИНФРА-М, 2016. С. 217.].

[331] По итогам сравнения научно-обоснованных дефиниций приведенных понятий можно отметить, что биометрические персональные данные покрывают признаки объектов, входящих в объем термина «фенотип» (к примеру, морфологические признаки индивида: рисунок папиллярных узоров, характерные черты лица, особенности строения глазного яблока и сетчатки глаза). Следовательно, генетические данные как расшифрованные сведения о геноме не могут быть признаны входящими в понятие «биометрические персональные данные». Ср.: отождествление биометрических персональных данных и генетических данных: Чеджемов С. Р. Биометрические данные человека – к проблеме правового и медицинского определения // Право и современные технологии в медицине. М.: РГ-Пресс, 2023. С. 120.

обработку генетических данных кровных родственников конкретного лица. Останутся неразрешимыми вопросы о круге таких родственников, а равно о нарушении прав самого донора при реализации его субъективных прав в форме помещения его в зависимость от иных лиц (родственников) исключительно на основании кровной связи, что недопустимо.

На основании изложенного видим обоснованным расширение понятия «персональных данных» в российском законодательстве с включением генетических данных человека в отмеченное понятие. Опасения группы авторов, приведенные выше, полагаем возможным купировать путем указания на генетические данные как особую категорию персональных данных, подлежащей охране с помощью существующих механизмов (в первую очередь, Закона о персональных данных), но с обязательным применением особых положений, вытекающих из специфики рассматриваемой категории.

В связи с изложенными опасениями в нарушении прав донора полагаем необходимым выработать синтетическую концепцию защиты генетических данных в сфере биобанкирования, учитывающую специфику таковых, а равно действуя на основе существующего административно-правового регулирования в сфере обращения персональных данных. На данном этапе видится нецелесообразным принятие отдельного закона на федеральном уровне, посвященном обращению генетических данных в Российской Федерации. Одновременно с этим полагаем необходимым дополнить Закон о персональных данных рядом норм права в указанной сфере.

В качестве основных элементов такого дополнения в Закон о персональных данных можно выделить, во-первых, понятие генетических данных как особой подлежащей охране категории информации о личности (особого вида персональных данных). Считаем наиболее взвешенным подход к пониманию генетических данных как особой категории «унаследованных или приобретенных генетических характеристиках лица, которые дают уникальную информацию о

физиологии или здоровье»[332] этого лица. Предлагаемая формулировка необходима к согласованию с текущей правовой конструкцией статьи 2 Закона о генно-инженерной деятельности.

Правовые нормы подзаконной силы, направленные на установление требований к обращению персональных данных в биобанках, могут быть составной частью Положения о биобанковской деятельности. Полномочия Минздрава России по установлению обязательных требований в отмеченной сфере проистекают из пункта 1 Положения о Минздраве России[333].

Следовательно, нами идентифицирован предполагаемый объем обязательных требований в сфере обращения персональных данных в биобанке: первоначальная концентрация на требованиях Закона о персональных данных с последующей конкретизацией правовой охраны особой разновидности таковых – генетических данных. В связи с этим необходимо указать на механизмы административного контроля в сфере оборота персональных данных в биобанке.

Отметим отдельно, что разделяем тезис О. В. Гречкиной о том, что «контрольно-надзорная деятельность, используя риск-ориентированный подход, должна формироваться на основе защиты личности от рисков», а также вывод о том, что практически значимый эффект в государственном управлении в сфере

---

[332] См.: 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), 2016 O. J. (L 119/1) 1, 34.

[333] См. также: Об обработке персональных данных в Министерстве здравоохранения Российской Федерации: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2019 № 110н (вместе с «Правилами обработки персональных данных в Министерстве здравоохранения Российской Федерации») (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.05.2019 № 54755) (редакция от 28.09.2020) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001201905290013; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202010200044 (дата обращения: 09.09.2026); Об определении угроз безопасности персональных данных, актуальных при обработке персональных данных в информационных системах персональных данных, эксплуатируемых в сферах деятельности, нормативно-правовое регулирование которых осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.07.2023 № 340н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 07.08.2023 № 74650) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202011120041 (дата обращения: 09.09.2026).

защиты личности в цифровом пространстве может быть достигнут исключительно через «увеличение роли управленческих инструментов, направленных на профилактику рисков и купирование угроз»[334].

Осуществление государственного контроля (надзора) за обработкой персональных данных[335] возложено на Роскомнадзор (пункт 5.1.1.7 Положения о Роскомнадзоре)[336] и его территориальные органы. Также на отмеченную службу возложены полномочия по ведению реестра операторов персональных данных и «Реестра нарушителей прав субъектов персональных данных» (пункты 5.2.4 и 5.1.18 Положения о Роскомнадзоре соответственно). Подчеркнем, что сама по себе обработка биометрических персональных данных представляется деятельностью со средней категорией риска (3 из 5) даже при отсутствии нарушений со стороны оператора (группа тяжести «А»), наличие нарушений в обработке таких данных повышает группу риска до значительного (4 из 5) или высокого (5 из 5) в зависимости от конкретного нарушения (Приложение к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных)[337]. Полагаем, что деятельность по обращению генетических данных будет категорироваться схожим образом.

---

[334] Гречкина О. В. Правовые формы и методы достижения защищенности личности от информационных угроз в цифровой среде // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2024. № 1. С. 61; ср.: Шишов М. А. Актуальные вопросы эффективности применения риск-ориентированного контроля в сфере здравоохранения // Административное право и процесс. 2024. № 1. С. 33–35.

[335] См.: О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных»): постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1046 (редакция от 03.07.2026) // СЗ РФ. 2021. № 27 (Часть III). Ст. 5424; 2026. № 27. Ст. 3738.

[336] О Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (вместе с «Положением о Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций»): постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2009 № 228 (редакция от 21.04.2026) // СЗ РФ. 2009. № 12. Ст. 1431; 2026. № 17 (Часть I). Ст. 2232.

[337] О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных»): постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1046 (редакция от 03.07.2026) // СЗ РФ. 2021. № 27 (Часть III). Ст. 5424; 2026. № 27. Ст. 3738.

Таким образом, полномочия по административному контролю (надзору) по соблюдению обязательных требований об обращении персональных данных в биобанках будут расщеплены между Роскомнадзором (в части информационной безопасности) и Росздравнадзором (в части обеспечения функционирования таких систем). Отдельно подчеркнем наличие полномочий по административному контролю (надзору) ФСБ России за «обеспечением криптографическими и инженерно-техническими методами безопасности информационно-телекоммуникационных систем»[338] (подпункт 17 пункта 9 Положения об ФСБ России).

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных устанавливает достаточный перечень как профилактических мероприятий (информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит), так и перечень плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (инспекционный визит, документарная проверка, выездная проверка)[339]. Отмеченные способы осуществления контроля полагаем достаточными для распространения таковых на проверку соблюдения требований законодательства операторами медицинских биобанков.

На основании изложенного, полагаем обоснованными следующие выводы. Во-первых, оператор медицинского биобанка подлежит признанию оператором персональных данных, в чьем распоряжении находится комплексный объем информации, подлежащей защите. Комплексный характер такого объема объяснится наличием четырех категорий данных, подлежащих охране: персональные данные, информация, составляющая врачебную тайну,

---

[338] Вопросы Федеральной службы безопасности Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 11.08.2003 № 960 (редакция от 29.12.2025) // СЗ РФ. 2003. № 33. Ст. 3254; 2026. № 1 (Часть I). Ст. 11.

[339] О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных»): постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1046 (редакция от 03.07.2026) // СЗ РФ. 2021. № 27 (Часть III). Ст. 5424; 2026. № 27. Ст. 3738.

генетические данные и иная информация, составляющая тайну частной жизни конкретного лица. Следовательно, на оператора биобанка отмеченные распространяются запреты и ограничения, связанные с оборотом такой информации (в первую очередь, требования Конституции Российской Федерации, Закона о персональных данных и Закона об информации).

Во-вторых, полагаем необходимым расширить объем понятия «персональные данные», включив в него генетические данные как подвид обозначенной категории. Отмеченное отвечает необходимому на первом этапе уровню обеспечению безопасности обращения таких данных, а равно оставляет для законодателя достаточное поле для маневра при разработке особых требований к обращению генетических данных.

В-третьих, полагаем необходимым привлечение к разработке обязательных требований к информационной безопасности систем, создаваемых для целей обращения генетических данных, органов ФСБ России как центрального органа исполнительной власти в сфере обеспечения информационной безопасности государства. В контексте правовой формы биобанкирования в России не представляется принципиальным вопрос о разработке отдельного акта о порядке обращения персональных данных в информационных системах такого биобанка или интеграции соответствующего раздела в базовое положение о биобанкировании, проанализированное в предыдущем параграфе.

В-четвертых, функции административного контроля за обращением персональных данных и иной информации в биобанке с учетом действующей структуры органов государственной власти требуют распределения между Роскомнадзором и Росздравнадзором соответственно их сфере компетенции. Отмеченное распределение обусловлено отнесением вопросов правового регулирования и административного контроля в сфере информационной безопасности систем обращения персональных данных к ведению Минцифры России, тогда как иные вопросы обращения информации в рамках медицинских учреждений возложены на Минздрав России соответственно.

Таким образом, видим обоснованным изложение пункта 5.2.200 Положения о Минздраве России в следующей редакции: «требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, информационным системам медицинских биобанков». Дополнительно полагаем важным дополнить пункт 5.5.5 того же Положения указанием на наличие у Минздрава России полномочий по ведению информационных систем медицинских биобанков, а также единой информационной системы медицинских биобанков.

Одновременно с этим полагаем важным дополнить пункт 5.8 (1) Положения о Росздравнадзоре после слов «информационных систем» словами «в том числе информационных систем медицинских биобанков».

§3. Правовое регулирование административной ответственности в сфере биобанковской деятельности

Нормативные предписания в отсутствие действенного государственного механизма обеспечения их выполнения не могут быть в полной мере названы нормами права. Отмеченный фундаментальный тезис современной юридической науки имеет глубокие философские корни, указывающие на критическую необходимость создания механизма принуждения. К примеру, Г. В. Ф. Гегель в основополагающем труде современной философии права утвердился во мнении, что преступление – есть отрицание права, тогда как только наказание за такое преступление, будучи отрицанием отрицания, снимает негативное проявление первого и показывает силу и справедливость второго[340]. Отметим, что понятия «преступление» и «наказание» в приведенном источнике используются в уголовно-правовом смысле, между тем, по нашему мнению, могут быть

[340] Гегель Г. В. Ф. Философия права. М.: Мысль, 1990. С. 141-153. См. также: Пионтковские А. А., А. А. и А. А. Смертная казнь в Европе. Учение Гегеля о праве и государстве и его уголовно-правовая теория. Публицистика на уголовно-политические темы. М.: Зерцало, 2013. С. 211.

экстраполированы на институт юридической ответственности в целом и превращены в более общий посыл о правонарушении и ответственности за него, неразрывности связи концепции государственной власти и юридической ответственности за допущенные правонарушения[341].

Наличие в государственной системе властного механизма, оценивающего соответствие поведения субъекта права требованиям норм права, указывает на стремление конкретного правопорядка к стимулированию таких субъектов к соблюдению и исполнению действующих норм права. Отметим, что центральным институтом в рассматриваемой плоскости может быть названо административное принуждение в общем смысле, понимаемое как воздействие на субъектов права различного вида (к примеру, физическое и психическое) в целях предупреждения или пресечения правонарушения, а равно в связи с производством по делам об административных правонарушениях[342].

Современная наука административного права признает административную ответственность формой административного принуждения. Понимание сущности административной ответственности до настоящего времени остается предметом научной дискуссии[343]. Между тем, основываясь на трудах Д. Н. Бахраха, Б. В. Россинского, Ю. Н. Старилова, исследованиях А. С. Дугенца, О. С. Рогачевой и П. П. Серкова, позволим указать на наиболее общее и компромиссное понимание административной ответственности как особого механизма, призванного объективизировать реакцию государства на «проявление административной противоправности»[344], административной деликтности[345], а

---

[341] Россинский Б. В. Административно-правовые аспекты государственного управления в России. Системные подходы. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 75.

[342] См.: Общее административное право: учебник. Часть 1. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. С. 10-11. См. также: Россинский Б. В. Административное право. М.: Норма, 2020. С. 424.

[343] См., к примеру: Проблемы теории и практики административной ответственности: учебное пособие для магистратуры. М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 16–18.

[344] Серков П. П. Административная ответственность: проблемы и пути совершенствования: автореферат диссертации … доктора юридических наук. М., 2010. С. 12.

[345] Дугенец А. С. Административная ответственность в российском праве: автореферат диссертации … доктора юридических наук. М., 2005. С. 8.

равным образом реализовать борьбу государства с административными правонарушениями[346].

Развитие института административной ответственности в современной России (после 1992 года) характеризовалось рядом особенностей: как политических, так и экономических. А. Н. Жеребцов, поддерживая мнение Б. В. Россинского, подчеркивает, что одной из таких особенностей стала научная разработка теории административной ответственности юридических лиц, которая «породила разработку и принятие нового Кодекса»[347]. Отмеченная особенность имеет ключевое значения для настоящего исследования, так как одним из субъектом права, а равно носителем юридических обязанностей будет являться оператор биобанка – юридическое лицо вне зависимости от организационной формы существования и его должностные лица.

Институт административной ответственности юридических лиц сталкивается с рядом проблем, имеющих прямое влияние на правоприменительные процессы: вопрос вины (в том числе отдельных физических лиц), вопрос об основаниях уголовной ответственности юридических лиц[348], вопросы электронного документооборота при производстве по делам об административных правонарушениях[349], проблемы превенции административных правонарушений[350].

Описанные в предыдущих параграфах концепции обязательных требований к биобанкам в медико-биологическом и информационном аспектах, а равно контроля за исполнением таких требований не смогут приобрести оконченного

---

[346] Рогачева О. С. Эффективность норм административно-деликтного права. Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2011. С. 153.

[347] Цит. по: Жеребцов А. Н. Очерки истории науки российского административного права. М.: Проспект, 2021. С. 396.

[348] См.: Малахов С. А. Перспектива введения уголовной ответственности юридических лиц в условиях наличия их административной ответственности // Административное право и процесс. 2024. № 2. С. 54–57.

[349] См.: Анисифорова М. В., Степаненко Ю. В. Риски расширения цифровой основы применения административной ответственности // Административное право и процесс. 2025. № 1. С. 45–49.

[350] См.: Карицкая А. А. Дефекты механизма профилактики административных правонарушений в контексте реформы контрольно-надзорной деятельности // Журнал российского права. 2024. № 7. С. 148–160.

вида без анализа административной ответственности в сфере биобанкирования. Однако, в ситуации отсутствия в российском законодательстве специализированных норм, посвященных административно-правовому регулированию биобанкирования, центральным методом исследования станет экстраполяция – отыскание действующих норм права, доступных к применению в сфере биобанкирования, а также указание на недостающие элементы, требуемые к разработке и внедрению.

Отмеченный способ познания является вынужденной мерой, позволяющей контрольно-надзорным органам реагировать на выявленные факты нарушений в условиях достаточного количества действующих биобанков. Между тем, приведенный способ применения экстраполяции в заданных условиях не может стать прямолинейным, а требует тщательного анализа и учета особенностей специфических процессов биобанкирования: хранение в течение длительного срока, сбор образцов для неопределенных в такой момент целей, информирование донора, а также вопросы конфиденциальности генетических сведений. Отдельное внимание обращаем на особенность, связанную с возможность функционирования биобанков как на базе медицинских, так и образовательных и научных учреждений, что дополнительно усложняет построение единой системы правового регулирования.

В настоящем параграфе поставлены задачи по отысканию и описанию действующих составов административных правонарушений, применимых к операторам биобанка, а равно их должностным лицам, а также исследования необходимости разработки новых составов административных правонарушений в указанной сфере. Причисление биобанкинга к виду медицинской деятельности открывает для применения достаточно широкий спектр норм КоАП РФ.

В науке идентифицированы проблемы административной ответственности в сфере медицинской деятельности. К примеру, таковой признается сложность формулирования единого родового объекта административного правонарушения

в отмеченной сфере[351]. В связи с этим, анализируемые нами составы правонарушений расположены в разных главах Кодекса, определяемые разными родовыми объектами правонарушения[352]. Полагаем необходимым указать на составы действующих административных правонарушений, субъектом которых может выступить оператор биобанка или его должностное лицо.

В первую очередь, обратимся к Главе 6 Кодекса, объединяющей правонарушения, «посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность»[353]. Очевидно, что деятельность биобанков неразрывным образом связана с соблюдением санитарно-эпидемиологических норм и правил ввиду наличия постоянного риска инфекционной безопасности как для персонала биобанка, так и для внешней окружающей среды, а также риска контаминации хранимых биообразцов, что сведет на нет их научно-исследовательскую ценность. В первом параграфе настоящей главы отмечалась применимость к биобанкам требований СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике

---

[351] См.: Лупарев Е. Б., Епифанова Е. В. Проблемы формальной систематизации административной ответственности в сфере медицинской деятельности в Российской Федерации и экономическая подоплека вопроса // Административное право и процесс. 2019. № 11. С. 37.

[352] Отдельно подчеркнем, что с учетом целей и задач научного исследования в настоящем параграфе опущен анализ административных правонарушений, теоретических возможных к совершению операторами биобанка и иными субъектами в сфере биобанкирования, но напрямую не отражающих особенности биобанкирования как вида медицинской деятельности (к примеру, состав административного правонарушения, предусмотренных частью 1, статьи 14.10, частью 1 статьи 15.3 КоАП РФ).

[353] Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (редакция от 27.06.2026) // СЗ РФ. 2002. № 1 (Часть I). Ст. 1; 2026. № 30. Ст. 4094; см. также: Петрова Н. Г. Медицинское право. М.: ИНФРА-М, 2024. С. 39–40.

В свете целей и задач исследования позволим опустить рассуждения об отдельных вопросах, возникающих при анализе однородности родового объекта глав 6, 14 КоАП РФ. К вопросу о неоднородности родовых объектов административных правонарушений в Кодексе см.: Публичное медицинское право. Краснодар: Кубанский государственный университет, 2021. С. 127; Телегин А. С. К вопросу о юридической природе административного правонарушения // Административное право и процесс. 2020. № 4. С. 19–23; Епифанова Е. В. Место и роль административной ответственности в системе административно-правового обеспечения охраны здоровья // Административное право и процесс. 2023. № 9. С. 39–44; Епифанова Е. В. Нравственное здоровье как объект административно-правовой охраны // Административное право и процесс. 2025. № 2. С. 39–42.

инфекционных болезней»[354]. Следовательно, полагаем применимыми составы правонарушений, предусмотренные частями 1-3 статьи 6.3 Кодекса. Отмеченные составы возлагают административную ответственность на должностных и юридических лиц за нарушения «санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий»[355], то есть за действия (бездействие) по выполнению или соблюдению таких правил (объективная сторона). Отмеченный вид ответственности проистекает из обязательности требований руководителя Роспотребнадзора (главного государственного санитарного врача Российской Федерации)[356].

Отмеченные составы охватывают достаточно широкий спектр деяний, связанных с предотвращением рисков здоровью путем соблюдения правил антисептики и асептики при заборе биологического материала, стерилизации расходных материалов и инструментов (использования одноразовых), обращения с биологическими (медицинским) отходами, а равно утилизации потенциально инфицированных биообразцов. К отмеченным составам также могут быть отнесены деяния, связанные с нарушением противоэпидемических мер: к примеру, отсутствие контроля за состоянием здоровья персонала биобанка, пренебрежение требованиями по профилактике распространения инфекционных заболеваний внутри биобанка. Отметим, что нарушения правил транспортировки образцов, способных, в том числе, привести к их контаминации, также может охватываться составами исследуемой статьи.

---

[354] Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 15.02.2021 № 62500) (редакция от 25.06.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202102180019; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202507250036 (дата обращения: 09.09.2026).

[355] Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (редакция от 27.06.2026) // СЗ РФ. 2002. № 1 (Часть I). Ст. 1; 2026. № 30. Ст. 4094.

[356] О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (редакция от 10.06.2026) // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650; 2026. № 24. Ст. 3094.

Отдельно отметим квалицированный состав части 2 статьи 6.3 Кодекса, указывающий на режим чрезвычайной ситуации, угрозы распространения заболеваний, карантина, профилактических санитарно-эпидемиологических мероприятий, иных указаний органа санитарно-эпидемиологического надзора как квалифицирующий признак. Хранение некоторых биологических образцов может иметь повышенные риски ввиду потенциальной угрозы неограниченному количеству живых организмов. Так, наиболее ярким примером могут служить рассуждения о лабораторном происхождении РНК-вируса SARS-CoV-2[357]. Вне зависимости от доказанности выдвигаемых версий, сомнений в реальной возможности такого сценария не остается. Следовательно, обеспечение выполнения требований в сфере биобанкирования, в том числе санитарных правил и требований, тем более в условиях, описанных в фабуле состава части 2 статьи 6.3 Кодекса находится в прямой зависимости с требованиями в обеспечении биологической безопасности как государства, так и человечества в целом. Указанное подтверждает тезис о необходимости распространения составов административных правонарушений, закрепленных в статье 6.3 КоАП РФ, на сферу биобанкирования.

Положения статьи 6.4 Кодекса, возлагающие административную ответственность за нарушение санитарных требований к эксплуатации помещений и иных объектов, полагаем также применимыми к сфере биобанкирования. Отмеченное объясняется наличием СП 2.1.4284-26 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений при осуществлении деятельности хозяйствующими субъектами, оказывающими медицинские услуги»[358], нарушение требований которых несет значительные риски.

---

[357] См., к примеру: Лисаченко А. В. Правовое обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий как элемент государственной политики: состояние и перспективы // Российский юридический журнал. 2020. № 6. С. 38–46; Мохов А. А. Синтетическая биология - вид деятельности, создающий повышенную опасность для окружающих? // Цивилист. 2023. № 1. С. 5–11.

[358] Об утверждении санитарных правил СП 2.1.4284-26 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а

Состав статьи 6.4 Кодекса, в отличие от проанализированных выше составов статьи 6.3, охватывает деяния, связанные с нарушениями правил по освещенности и микроклимату (температурный режим, вентиляция, влажность) помещений биобанка, а равно их влажной уборки и дезинфекции. Отдельно стоит отметить, что статья 6.4 КоАП РФ может охватывать надлежащее содержание холодильных и морозильных установок, которые являются ядром материально-технического обеспечения биобанков.

Таким образом, экстраполяция действия составов правонарушений статей 6.3-6.4 Кодекса на сферу биобанкирования достигает цели реализации административной ответственности за несоблюдение санитарных правил в двух плоскостях: устранение угрозы здоровью при обращении биоматериалов и в отношении физической среды биобанка соответственно.

Составы административных правонарушений, объединенные статьей 8.2 Кодекса (несоблюдение требований в области охраны окружающей среды при обращении с отходами производства и потребления), полагаем также применимыми к сфере биобанкирования. Деятельность биобанка в рассматриваемом смысле близка к деятельности лабораторной, неразрывно связана с производством и утилизацией отходов при производстве, в том числе несущих потенциальную опасность. Отмеченная статья охватывает значительное количество составов правонарушений: от сбора и накопления до обработки, утилизации и обезвреживания отходов.

Для биобанков отмеченное имеет значение для соблюдения требований СанПиН 2.1.3684-21[359], предъявляемых к используемым расходным материалам (к

также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.06.2026 № 20 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 02.06.2026 № 86856) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202606020088 (дата обращения: 09.09.2026).

[359] Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вместе с

примеру, пробирки, перчатки, салфетки, одноразовый инструментарий, иглы от ампульных шприцов и т.п.)[360], а равно к самим хранимым биообразцами при наличии оснований для уничтожения таковых (к примеру, при контаминации). Стоит отметить, что соблюдение требований приведенного СанПиН 2.1.3684-21 – логическое завершение круга обращения биоматериалов и расходных материалов в рамках биобанка (от забора и приобретение через хранение и использование к уничтожению и утилизации). Контроль за соблюдением таких требований с правом составления административного протокола возложен на Роспотребнадзор.

Такие требования направлены, в первую очередь, на защиту окружающей среды, а также на предотвращение распространения инфекций и патогенов. Первое объясняется общечеловеческим стремлением к поддержанию окружающей среды в наиболее пригодном для человечества состоянии[361], второе – охраной здоровья населения. Нарушения, подпадающие под состав части 1 статьи 8.2 Кодекса, могут выражаться в смешении различных видов отходов (например, безопасных отходов класса А с потенциально инфицированными

«СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 29.01.2021 № 62297) (редакция от 12.02.2026) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202102050027; URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202602270023 (дата обращения: 09.09.2026).

[360] См., к примеру: привлечение к административной ответственности ООО «Клиника Немецкой Стоматологии+» по части 1 статьи 8.2 КоАП РФ за хранение использованных игл вне одноразовых непрокалываемых влагостойких емкостей (контейнеров): Решение Арбитражного суда Краснодарского края от 21.05.2015 по делу № А32-10546/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/e83cb916-3c92-49ac-9af8-f10e22d5354c/0f6e5b2f-1990-4495-b9bc-d01ac6b3b9b5/A32-10546-2015_20150521_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026); Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 09.07.2015 по делу № А32-10546/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/e83cb916-3c92-49ac-9af8-f10e22d5354c/1ac823f1-ff17-4b4f-9ea7-ce13bdc5bd79/A32-10546-2015_20150709_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

[361] См.: Мухлынина М. М. Модернизация правового регулирования охраны окружающей среды и экологической политики России на современном этапе // Труды Института государства и права РАН / Proceedings of the Institute of State and Law of the RAS. 2022. Т. 17. № 6. С. 74–98.

отходами класса Б)[362], ненадлежащем обеззараживании инфекционно-опасных отходов перед вывозом[363], передачу отходов нелицензированным транспортным компаниям.

Переходя к следующим составам правонарушений, потенциально подлежащих к применению, необходимо обратиться к Главе 13 Кодекса, объединяющей правонарушения в области информации и связи. Настаиваем на критической важности административной ответственности в отмеченной сфере общественных отношений применительно к процессу биобанкирования (в первую очередь, в медицинских биобанках) ввиду кратного увеличения правонарушений в информационной сфере за последние 3 года (см. Рисунок 2), в том числе с незаконным доступом к персональным данным[364].

Так, составы частей 1-18 статьи 13.11, объединяющие правонарушения в сфере обращения персональных данных, могут выступить ответственностью как оператора биобанка, так и его должностного лица. Отмеченные составы правонарушений представляются центральными в обеспечении правомерности обращения персональной информации в условиях биобанка, в частности ответственность за нецелевую обработку (часть 1), обработку в отсутствие

---

[362] См., к примеру: решение Московского городского суда от 10.03.2021 по делу № 7-159/2021: карточка производства [Электронный ресурс] // Московский городской суд: [официальный сайт]. URL: https://mos-gorsud.ru/mgs/services/cases/review-not-yet/details/e18cfcb0-6f8c-11eb-a165-af366f8da1ae?caseNumber=7-159/2021 (дата обращения: 09.09.2026); решение Пермского краевого суда от 25.12.2017 по делу № 12-1011/2017 [Электронный ресурс]: карточка производства // Пермский краевой суд: [официальный сайт]. URL: https://oblsud--perm.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=11068732&case_uid=2d54b326-7e29-4d8e-a51d-643049941f47&delo_id=1502001 (дата обращения: 09.09.2026); решение Ленинградского районного суда Краснодарского края от 06.10.2014 по делу № 2-1312/2014 [Электронный ресурс]: карточка производства // Ленинградский районный суд Краснодарского края: [официальный сайт]. URL: https://leningradskay--krd.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=387642496&case_uid=b0c53f35-6275-4a33-a8cf-6824f9ea1618&delo_id=1540005 (дата обращения: 09.09.2026).

[363] См., к примеру: постановление Панинского районного суда Воронежской области от 04.04.2019 № 5-Э20/2019 [Электронный ресурс]: карточка производства // Панинский районный суд Воронежской области: [официальный сайт]. URL: https://paninsky--vrn.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=2&name_op=case&case_id=17395767&case_uid=1016e286-bb87-4b1e-9349-c7f183cb7daf&delo_id=1500001 (дата обращения: 09.09.2026).

[364] См.: Юркова О. А., Соболева А. А. Административная ответственность за правонарушения, совершаемые в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: проблемы и пути решений // Современное право. 2024. № 9. С. 74–76.

согласия донора (часть 2), нарушение требований к обезличиванию персональных данных (часть 7), к обращению биометрических персональных данных (часть 17). Отмеченные составы корреспондируют выявленным обязательным требованиям к обращению информации в биобанке, изложенным в предыдущем параграфе.

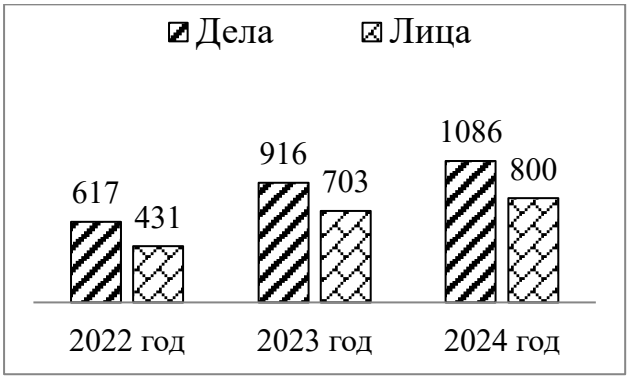


Рисунок 2 – Сведения о количестве рассмотренных дел об административных правонарушениях и лиц, привлеченных к административной ответственности, по статьям 13.11; 13.11.1; части 2, 4-5 статьи 13.12; 13.13; статье 13.14 КоАП РФ за 2022–2024 годы[365]

Одновременно с этим, необходимо указать на одну из сложностей практического применения статьи 13.11 к сфере биобанкирования, а именно состава части 1 (нецелевая обработка персональных данных). Отмеченный состав правонарушения корреспондирует требованиям к обращению персональных данных исключительно при согласии субъекта таких данных (часть 1 статьи 6 Закона о персональных данных), удовлетворяющего признакам конкретности, предметности, информированности, сознательности и однозначности (часть 1 статьи 9 Закона о персональных данных).

Одновременно с этим, одной из особенностей функционирования биобанка является отсутствие понимания конкретных видов и направлений исследований, в которых могут быть использованы хранимые образцы в будущем. Биобанк аккумулирует наибольшее количество различных образцов для возможности

[365] Данные судебной статистики Судебного департамента при Верховном Суде Российской Федерации за 2022–2024 годы [Электронный ресурс] // Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации: [официальный сайт]. URL: https://cdep.ru/?id=79 (дата обращения: 09.09.2026).

обеспечения проведения любого медицинского исследования при возникновении такой необходимости. В практике биобанков, действующих в юрисдикциях с аналогичными требованиями к согласию субъекта персональных данных на обработку таковых, сформировался подход «широкого» или «открытого» согласия (broad consent)[366]. Отмеченная концепция находится в поиске компромисса для устранения столкнувшихся требований к обработке данных и особенностей биобанка – согласие на неконкретизированные научные исследования в будущем.

Для защиты субъекта персональных данных при предоставлении широкого согласия таковому предоставляются правомочия на отзыв такого согласия в любое время, обязательность получения нового одобрения в случае изменения целей и задач биобанка, а также обязанность по утверждению этическим комитетом любых исследований в будущем[367]. Научное сообщество сходится во мнении, что концепция широкого согласия – наиболее сбалансированный вариант для биобанков, одновременно с этим требующая оставления нескольких способов защиты субъекта персональных данных (отзыв согласия, предварительные уведомления об исследовании, информирование об использовании образца)[368]. Отметим, что нами также идентифицированы сторонники подхода внедрения в Российской Федерации концепции «динамического согласия», позволяющего создать гибкую модель согласия донора, подвергающейся изменению со стороны последнего на протяжении ее действия[369].

---

366 См.: Воронцова Е. С., Вердиян Н. Г. Проблема защиты персональных данных и условия предоставления согласия при формировании биобанков генетическим материалом: европейский опыт // Власть Закона. 2020. № 2 (42). С. 151–166.

367 См.: Barazzetti G. et al. Broad consent in practice: lessons learned from a hospital-based biobank for prospective research on genomic and medical data // European Journal of Human Genetics (Published Online). 2020. Vol. 28. Pp. 915–924. DOI: https://doi.org/10.1038/s41431-020-0585-0.

368 См.: Пестрикова А. А., Сморчкова Л. Н. Особенности институтов информированного согласия и права собственности при правовом регулировании отношений, связанных с биологическим материалом человека // Актуальные проблемы российского права. 2022. Т. 17. № 12 (145). С. 110–120.

369 См.: Еникеев О. А. Эволюция моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2025. Т. 10. № 3. С. 10–16.

В 2014 году исследователи провели серию опросов среди 1 599 человек, в том числе относительно абсолютно неприемлемого и худшего вида согласия на обработку биоматериала в биобанках (в том числе генетических данных)[370]. Исследователи предложили опрошенным выбрать абсолютно неприемлемый и худший тип согласия из 5 представленных – от наиболее широкого к наиболее строгому:

Вариант 1 «бланкетное согласие» – донору предоставляется только правомочие на принятие решения о донации, после чего образец поступает в полное распоряжение биобанка без каких-либо ограничений на использование.

Вариант 2 «бланкетное согласие с предостережением» – в Вариант 1 включается предостережение: «Некоторые люди могут иметь моральные, религиозные или культурные сомнения в отношении некоторых исследований», которое может оказать влияние на решение о донации.

Вариант 3 «бланкетное согласие с опцией отзыва» – донор предоставляет широкое согласие (Вариант 1) и получает доступ к информации об исследованиях, которые могут быть проведены с его материалом; за донором закрепляется право на отзыв широкого согласия в любой момент при обнаружении исследования, которое, по его мнению, недопустимо.

Вариант 4 «бланкетное согласие с ограничениями» – донор предоставляет широкое согласие (Вариант 1) и получает список «сомнительных»[371] исследований; в таком списке донор имеет право отметить те, в которых будет запрещено использовать его образец; исследования, не включенные в такой список, полностью покрываются широким согласием.

Вариант 5 «согласие “от исследования к исследованию”» – донор не дает широкое согласие (Вариант 1), биобанк контактирует с донором по каждому

---

[370] De Vries R. G., Tomlinson T., Kim H. M. et al. Understanding the Public’s Reservations about Broad Consent and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of a National Survey // PLOS ONE (Published Online). 2016. Vol. 11(7). DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159113.

[371] Исследование, представляющее для некоторых лиц сомнения в их соответствии моральных, этическим или религиозным стандартам.

возможному случаю использованию его образца в конкретном исследовании для получения согласия, которое будет распространяться только такое исследование.

Итоги опроса показали непопулярность полярных (радикальных) вариантов 1 и 5, наиболее приемлемыми стали варианты 2 и 3. Видится возможность использования и внедрения в России опыта зарубежных стран по использованию широкого согласия. Полагаем, что наиболее сбалансированным можно признать согласие типового варианта 3, то есть не связывающим оператора медицинского биобанка конкретными рамками использования биоматериала (свобода исследований), одновременно с этим уравновешенная правомочиями донора биоматериала на получение общей информации об исследованиях и возможности отзыва согласия с автоматическим уничтожением биоматериала и ассоциированной информации[372]. С учетом действующего правового регулирования обращения персональных данных в России, такое согласие может статьи синтетическим продуктом, сочетающим как согласие на обработку персональных данных, так и согласие на использование биоматериала и ассоциированных данных в будущих исследованиях.

Авторская версия широкого согласия синтетического типа с элементами концепции динамического согласия донора изложена с учетом требований действующего законодательства, с прицелом на будущее правовое регулирование в сфере биобанкирования, учитывая зарубежный опыт в формировании правовой формы согласия донора[373] (*Приложение А*).

---

[372] См.: Аюшева И. З., Белова Д. А. Правовая охрана интересов, связанных с биоматериалом человека // Lex Genetica. 2025. Т. 4. № 4. С. 80–81. См. также: Фетюков Ф. В. Юридическая конструкция широкого согласия при проведении геномных исследований и безопасность генетической информации в цифровой среде // Российский юридический журнал. 2022. № 4 (145). С. 40–54.

[373] См.: Проекты согласий на использование проб в биобанках, обработку персональных данных, в том числе для несовершенно летних Рабочей группы медицинских этических комитетов Федеративной Республики Германия: Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.akek.de/biobanken/ (дата обращения: 09.09.2026); Mikkelsen R. B., Gjerris M., Waldemar G. et al. Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep // BMC Med Ethics. 2019. No 20:71. DOI: https://doi.org/10.1186/s12910-019-0414-6; Strech D., Bein S., Brumhard M. et al. A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process // European Journal

Между тем, в действующем административно-правовом регулировании обращения персональных данных использование биобанками широкого согласия может образовывать для них значительные риски привлечения к административной ответственности по статье 13.11 Кодекса. Для исключения таких рисков предлагается дополнить положения статьи 9 Закона о персональных данных отдельным пунктом, позволяющим получать от субъектов персональных данных широкое согласие с оговорками о дополнительных гарантиях защиты такого субъекта.

Предлагаемый проект части 10 статьи 9 Закона о персональных данных может быть выражен в следующей формулировке: «10. Оператор персональных данных, осуществляющий деятельность в сфере биобанкирования, вправе получать от субъекта персональных данных “широкое согласие”, содержащее обобщенные цели обработки персональных данных, для целей биобанкирования. Субъект персональных данных, дающий “широкое согласие” имеет право на получение общей информации об исследованиях, использующих его биоматериал, путем направления запроса оператору биобанка, а также на отзыв такого согласия, в том числе при несогласии с целями и задачами проводимых исследований, а также в случае нарушения оператором персональных данных условий выданного согласия». Одновременно с этим, полагаем последовательным изложить пункт 5 Требований к содержанию согласия на обработку персональных данных[374] в следующем виде: «5. цель (цели) обработки персональных данных (общая цель обработки персональных данных – для оператора биобанка;».

По итогам проведенного анализа полагаем также применимыми к сфере биобанкирования положений части 2 статьи 13.12 Кодекса, устанавливающей ответственность за «использование несертифицированных информационных

---

of Medical Genetics. 2016. Vol. 59. No 6–7. Pp. 295–309. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002.

[374] Об утверждении требований к содержанию согласия на обработку персональных данных, разрешенных субъектом персональных данных для распространения: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 24.02.2021 № 18 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 21.04.2021 № 63204) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202104210039 (дата обращения: 09.09.2026).

систем, баз и банков данных, а также несертифицированных средств защиты информации, если они подлежат обязательной сертификации»[375]. С первого взгляда взаимосвязь биобанкирования с использованием сертифицированных средств защиты информации не является очевидной. Тем не менее, необходимо обратиться к приведенным выше рассуждениям о том, что среди наиболее перспективных направлений развития биобанкинга выделяется информационный обмен ассоциированными данными. Формирование и внедрение информационных систем для накопления таких данных обусловит необходимость участия как Минцифры России, так и ФСБ России[376]. Такой вывод объясняется критической важностью обеспечения безопасности таких баз данных, так как несанкционированный доступ к хранимым в них сведениям может стать реальной угрозой информационной безопасности государства.

Стоит отметить потенциальную значимость состава статьи 13.14 КоАП РФ для сферы биобанкирования. Так, отмеченная норма устанавливает ответственность за разглашение информации ограниченного доступа, к которой традиционно относят, в том числе, информацию, составляющую врачебную тайну. Следовательно, положения отмеченной статьи направлены на установление юридической ответственности за нарушение требований статьи 13 Закон об основах охраны здоровья граждан[377].

---

[375] Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (редакция от 27.06.2026).

[376] См., к примеру: привлечение к административной ответственности должностного лица ГБУЗ «Магаданский областной центр медицинской профилактики» по части 6 статьи 13.12 КоАП РФ за несоблюдение требований к применению средств криптографической защиты информации: Решение Магаданского областного суда от 28.07.2017 по делу № 7-58/2017[Электронный ресурс]: карточка производства // Магаданский областной суд: [официальный сайт]. https://oblsud--mag.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=11511658&case_uid=c59efdbb-743d-4e72-a6be-290d6022cc08&delo_id=1513001 (дата обращения: 09.09.2026).

[377] См., к примеру: привлечение к административной ответственности по статье 13.14 КоАП РФ за разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, при оказании юридических услуг ООО «ЛДК Вита Нова»: постановление Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 01.10.2021 по делу № 16-5113/2021 [Электронный ресурс]: карточка производства // Четвертый кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. URL: https://4kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=32704760&case_uid=5797f829-b540-4645-915f-bfde39f5c9a5&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

Следующей главой Кодекса, содержащей применимые нормы, полагаем обозначить Главу 14 (правонарушения в области предпринимательской деятельности). Так, в свете выводов о необходимости распространения процедуры лицензирования биобанковской деятельности, видится логичным указать на применимость норм статьи 14.1 Кодекса, устанавливающей административную ответственность за осуществление деятельности без лицензии (часть 2 статьи 14.1 Кодекса)[378] или нарушение требований действующей лицензии (части 3-4 статьи 14.1 Кодекса). Необходимо подчеркнуть, что распространение на медицинское биобанкирование процедуры лицензирования – суть один из ключевых элементов системы государственного управления такой деятельностью. Как отмечалось ранее, ввиду наличия значительных угроз в сфере биобанкирования, в том числе перешагивающих за пределы государственной границы конкретного государства как в информационном, так и в материальном плане, именно процедура лицензирования позволит установить нужную степень государственного контроля за наличием у конкретного оператора необходимых ресурсов для такой деятельности[379].

---

[378] См., к примеру: привлечение к административной ответственности по части 2 статьи 14.1 КоАП РФ:

за оказание медицинских услуг в области генетики, а именно: молекулярно-генетическому тестированию полиморфных генов, полному комплексу мутаций с заключением и рекомендациями по выбору рациона питания и физических нагрузок, не предусмотренных полученной лицензией на осуществление медицинской деятельности: постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 19.09.2019 № Ф08-7049/2019 по делу № А53-40358/2018 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/c15be679-b1c3-47a9-bfe4-ff8f90c945d7/4f6e306f-19da-427e-ad1b-de3c5b07a45b/A53-40358-2018_20190919_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026);

за оказание медицинских услуг по педиатрии, кардиологии, а также по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для проведения клинико-лабораторных исследований, не предусмотренных полученной лицензией на осуществление медицинской деятельности: постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 22.06.2021 № Ф08-5034/2021 по делу № А32-51538/2020 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/9f296477-958e-4dc5-81d3-071a70c267de/e421964f-b087-4060-ab4d-ffd4147568b8/A32-51538-2020_20210622_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

[379] См., к примеру: привлечение к административной ответственности индивидуального предпринимателя по части 2 статьи 14.1 КоАП РФ за оказание медицинских услуг (лазерная эпиляция) без приобретения лицензии на осуществление медицинской деятельности: постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 07.06.2023 № Ф08-5060/2023

Аналогично иным требованиям для лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, в сфере биобанкирования надлежит разграничить нарушение и грубое нарушение лицензионных требований, как посягающие на установленный административный порядок различной общественной опасности. Отмеченное разграничение ложится в основу определения отличительных признаков (в части объективной стороны) составов административных правонарушений, установленных частями 3 и 4 статьи 14.1 Кодекса. Примерами таких нарушений могут стать несоблюдение температурного режима хранения биообразцов, привлечение неквалифицированного персонала (как медицинского, так и административного), несоблюдение требований к стерильности, нарушение протоколов отслеживания (учета, маркировки и логистики образцов).

Положения статьи 14.4 Кодекса, устанавливающей ответственность за оказание услуг ненадлежащего качества, также могут быть распространены на сферу биобанкирования. Деятельность любого биобанка можно представить в качестве высокотехнологичной услуги, результатом которой становится предоставление потребителю (клинике, научному учреждению, фармацевтической компании) биообразца (биообразцов) и ассоциированной информации. Безусловно, в отмеченном смысле наиболее важным аспектом станет качество передаваемого материала и информации. Для целей исследования полагаем указать, что понятие «качество» в приложении к биобанкированию указывает на комплекс требований, предъявляемых как к образцу (чистота, аутентичность, сохранность, применимость), так и к информации (полнота, структурированность, доступность, релевантность), установление которых полагаем входящими в компетенцию Минздрава России.

по делу № А32-52962/2022 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/5b21bd1a-e073-427f-b194-f892294ffbd7/612757c8-bed3-4f23-b751-f307adbbc879/A32-52962-2022_20230607_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026); постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 18.01.2022 № Ф08-13715/2021 по делу № А32-35605/2021 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/b0e467f4-1b95-42e8-b2e4-6cc289c81e04/6bd113eb-45e2-48aa-9398-fdaaf1b69fc6/A32-35605-2021_20220118_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

Основаниями для привлечения к административной ответственность в рамках отмеченной статьи Кодекса может стать, к примеру, нарушение биологической (химической) целостности образца вследствие нарушения температурного режима хранения, перекрестная контаминация образцов (предоставление «грязного» материала), а также нарушение информационной целостности. Полагаем, что последнее представляет наибольшую заинтересованность потребителей ввиду того, что биологический образец в отсутствие точной и полной сопроводительной информации (в том числе сопутствующей) теряет свою значимость для исследователя (так как значительную часть информации, как отмечено выше, получить из самого образца невозможно). Таким образом, понятие «качество услуги» в приложении к биобанкированию раскрывается в неразрывном единстве биообразца и ассоциированных данных, дефектное состояние каждого из которых может статьи основанием для привлечения к ответственности в рамках статьи 14.4 Кодекса.

Продолжая рассуждения о «качестве» предоставляемых биобанком услуг, видится важным указать на применимость положений статьи 14.7 Кодекса, устанавливающей ответственность за обман потребителей. Ключевым аспектом в применении названной статьи станет разграничение с ответственностью по статье 14.4 Кодекса. Ненадлежащее качество оказываемой услуги (статья 14.4) в большинстве случаев связано с халатностью исполнителей или техническим сбоем, тогда как обман (часть 1 статьи 14.7) или введение в заблуждение (часть 2 статьи 14.7) предполагают активные действия (бездействие) оператора биобанка (его должностных лиц) при наличии умысла на искажение восприятия потребителя о свойствах и качестве предоставляемой услуги. В сфере биобанкирования такой формой обмана может стать предоставление заведомо ложной информации и составе и свойствах передаваемых образцов, к примеру: фальсификация происхождения, искажение анамнеза, подмена сведений об условиях и способах хранения (забора), подмена образцов. В качестве примеров обмеривания или обвешивания (часть 1 статьи 14.7 Кодекса) можно указать на случае предоставления заведомо меньшего объема биоматериала.

Применение статьи 14.7 Кодекса – отражение борьбы с намеренными действиями, которые могут подорвать репутацию и доверие ко всей индустрии биобанков, привести к дискредитации и обесцениванию научных результатов, полученных с использованием недостоверных сведений.

Также отметим потенциальную применимость статьи 14.43 Кодекса в случае принятия технического регламента о безопасности биологических материалов, хранимых в условиях биобанка, на уровне Евразийского экономического союза (далее также – ЕАЭС). Вопрос о целесообразности принятия такого регламента может быть оценен только с системным анализом необходимости разработки единых требований безопасности в зоне ЕАЭС, то есть на территории каждого ее члена. На современном этапе развитие биобанкинга в странах-участницах ЕЭАС можно охарактеризовать как крайне неравномерную: от наличия Правил создания и деятельности биобанков в Республике Казахстан[380] и значительного количества действующих биобанков в России до идеи создания первого биобанка в Кыргызской Республике лишь в 2024 году[381].

Таким образом, административная ответственность в сфере биобанкирования на настоящем этапе может формироваться из распространения ряда общих норм Кодекса, охватывающих правонарушения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (статьи 6.3-6.4), защиты окружающей среды (статья 8.2), защиты информации (статьи 13.11-13.12, 13.14), а также в сфере предпринимательской деятельности (статьи 14.1, 14.4, 14.7).

Одновременно с этим отметим, что проанализированные действующие нормы охватывают не все аспекты биобанкирования в преломлении государственного управления такой деятельностью. Для повышения

---

[380] Правила создания и деятельности биобанков (утверждены приказом и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-328/2020) (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28.12.2020 № 21927) (в редакции от 17.04.2023) [Электронный ресурс] // Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан. URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021927 (дата обращения: 09.09.2026).

[381] См.: Кыргызская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.kgma.kg/ru/media/news/science/v-kgma-obsuzhdaetsya-ideya-sozdaniya-biobanka (дата обращения: 09.09.2026).

эффективности обязательных требований в отмеченной области полагаем необходимым продолжение работы как по конкретизации таких требований, так и разработке специализированных составов административных правонарушений с учетом особенностей биобанкирования.

В первую очередь, после разработки и принятия требований к обращению биологических образцов (в рамках Положения о порядке создания и деятельности медицинских биобанков), необходимо указать на разработку специализированного состава административного правонарушения, охватывающего деяния по нарушению таких требований. Родовым объектом в рассматриваемом случае (учитывая действующую структуру особенной части КоАП РФ) возможно рассматривать общественные отношения в сфере здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Следовательно, предлагаемый состав может быть расположен в Главе 6 Кодекса. Непосредственным объектом правонарушения явятся общественные отношения в сфере обращения биологических образцов в условиях биобанка.

Объективной стороной правонарушения будет являться факт нарушения обязательных требований при обращении биологических образцов в условиях биобанка: порядок забора, обработки, маркировки, систематизации, транспортировке, хранения, передачи, использования, уничтожения.

Субъектами правонарушения будут являться юридические лица – операторы биобанка, а также должностные лица, в специальной компетенции которых установлены обязанности по контролю за соблюдением отмеченных требований. Субъективная сторона правонарушения охватит все формы вины: как умысел, так и неосторожность.

Предлагаемый проект статьи:

«Статья *[6.3.2]* Нарушение правил обращения биологических образцов в условиях биобанка

1. Нарушение установленных законодательством требований по забору, обработке, маркировке, систематизации, транспортировке, хранению, передаче, использованию, уничтожению биологических образцов в условиях биобанка, если

эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.».

Предложенный вариант статьи может заменить расщепленную и недостаточно конкретизированную административную ответственность за нарушения санитарно-эпидемиологических норм (статьи 6.3-6.4 Кодекса), а также за нарушения технических и процедурных стандартов, обеспечивающих должное качество и сохранность хранимых биообразцов.

В связи с повышенной значимостью вопросов защиты донора, кажется обоснованным предложение о выделении из статьи 13.11 Кодекса специализированного состава административного правонарушения за обращение ассоциированной информации без согласия или с нарушением условий согласия донора, а равно добавлении в такой состав ответственности за нарушение условий согласия на обращение самого образца. Как отмечалось, вопрос получения согласия донора на последующее использование объекта донации и ассоциированной информации – одна из ключевых проблемных точек при разработке правового регулирования биобанковской деятельности. Полагаем, что при использовании широкого согласия донора, которое может включать согласие на обработку персональных данных (см. *Приложение А*), необходимо установить специализированную ответственность для оператора биобанка в случае нарушения такого согласия.

Более того, привлечение оператора биобанка к административной ответственности по предлагаемой статье должно сопровождаться уведомлением донора о производстве по делу для оценки необходимости отзыва / сохранения выданного согласия. Выявление факта использования биообразцов или данных в отсутствие согласия донора должно повлечь уничтожение таких образцов, а равно удаление данных. Между тем, принимая во внимание важность каждого образца в общей системе продвижения медицинской науки, полагаем возможным

предоставить оператору биобанке до предписания о необходимости уничтожения и удаления период (к примеру, 14 дней) на получение согласия донора.

Родовым объектом в рассматриваемом случае можно признать общественные отношения в сфере обращения информации и общественные отношения в сфере медицинской деятельности (не выделены в отдельную главу в рамках Кодекса). Непосредственным объектом правонарушения явятся общественные отношения в сфере медицинского биобанкинга. Объективной стороной правонарушения будет являться факт нарушения процедуры получения согласия донора или нарушение условий такого согласия.

Субъектами правонарушения будут являться юридические лица – операторы биобанка, а также должностные лица, в специальной компетенции которых установлены обязанности по контролю за соблюдением отмеченных требований. Субъективная сторона правонарушения охватит все формы вины: как умысел, так и неосторожность.

Предлагаемый проект статьи:

«Статья *[6.3.3]* Использование биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в условиях медицинского биобанка без согласия донора или с нарушением его условий

1. Нарушение установленных законодательством требований по использованию биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных (включая генетические данные) в нарушение условий согласия донора, либо при отсутствии такового, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.».

Отметим, что в свете использования хранимого биологического материала, наиболее острым вопросом также является регулирование трансграничной передачи, а также выработка средств пресечения незаконного оборота биообразцов и данных. Различные государства в силу очевидных и закономерных отличий в собственных правовых системах по-разному регулируют (если регулируют) исследуемые в настоящей работе вопросы. Между тем, ограничение

деятельности биобанка границами одного государства – путь, прямо противоречащий самой цели их создания. Следовательно, необходим контроль со стороны государства за процедурой трансграничной передачи биообразцов и данных (к примеру, выдача разрешений на трансграничную передачу) в целях соблюдения прав и законных интересов доноров, о чем будет сказано в следующей главе исследования. В настоящем параграфе полагаем необходимым высказаться за установление административной ответственности как за незаконный оборот, так и незаконную передачу.

Родовым объектом в рассматриваемом случае можно признать общественные отношения в сфере медицинской деятельности (не выделены в отдельную главу в рамках Кодекса). Непосредственным объектом правонарушения явятся общественные отношения в сфере трансграничной передаче биологических образцов и ассоциированных с ними данных. Объективной стороной правонарушения будет являться факт нарушения порядка трансграничной передачи биообразцов и данных, а равно передачу таковых третьим лицам без наличия на то законных оснований.

Субъектами правонарушения будут являться юридические лица – операторы биобанка, а также должностные лица, в специальной компетенции которых установлены обязанности по контролю за соблюдением отмеченных требований. Субъективная сторона правонарушения охватит все формы вины: как умысел, так и неосторожность.

Предлагаемый проект статьи:

«Статья *[6.3.4]* Незаконный оборот и трансграничная передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных

1. Передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в нарушение установленных законодательством требований по их обороту третьим лицам, а равно их трансграничная передача без соответствующего разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]* с конфискацией предмета административного правонарушения.».

В действующей системе административного законодательства отсутствует ответственность за нарушения при обращении генетических данных и информации, что объясняется системными причинами отсутствия правового регулирования в отмеченной области. Ранее подчеркивалось, что особенностью сведений, хранимых в биобанке, является сочетание признаков персональной информации, сведений, составляющих врачебную тайну, а также генетических сведений. При нарушении обращения первого и второго типов установлена соответствующая административная ответственность (статьи 13.11 и 13.14 Кодекса соответственно), нарушения при обращении генетической информации, в свою очередь, остаются без таковой. Принимая во внимание изложенные выводы, видится необходимыми разработка и принятие изменений в Кодекс с установлением специализированной ответственности в сфере обращения генетической информации и генетических сведений.

Родовым объектом в рассматриваемом случае представляются общественные отношения в сфере обращения информации и связи. Следовательно, предлагаемый состав правонарушения надлежит расположить в Главе 13 Кодекса. Непосредственным объектом правонарушения явятся общественные отношения в сфере обращения генетических данных и информации.

Объективной стороной правонарушения будет являться факт нарушения обязательных требований при обращении генетических данных и информации: порядок получения, сбора, накопления, систематизации, хранения, обезличивания, передачи, внесения изменений, уничтожения.

Субъектами правонарушения будут являться юридические лица – операторы генетической информации (к примеру, биобанк), а также должностные лица, в специальной компетенции которых установлены обязанности по контролю за соблюдением законодательства в сфере обращения генетических данных и

информации. Субъективная сторона правонарушения охватит все формы вины: как умысел, так и неосторожность.

Предлагаемый проект статьи:

«Статья *[13.11.4]* Нарушение требований при обращении генетических данных и информации

1. Нарушение порядка получения, сбора, накопления, систематизации, хранения, обезличивания, передачи, внесения изменений, уничтожения генетических данных и генетической информации, установленного законодательством Российской Федерации, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

2. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 настоящей статьи, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.».

Отметим, что предлагаемая статья будет иметь значение на первоначальном этапе для защиты прав и законных интересов донора биоматериала. Тогда как в будущем полагаем обоснованным выделить в отдельный состав административного правонарушения за нарушение правил обращения информации в медицинских биобанках, охватывающие как режим персональных данных и генетических сведений, так и сведений, составляющих врачебную тайну.

Предлагаемый проект статьи:

«Статья *[13.14.1]* Нарушение правил обращения информации, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами)

1. Нарушение установленных законодательством требований по обеспечению конфиденциальности и безопасности информации, составляющей врачебную тайну, персональных данных, генетических данных, а также иных типов сведений о частной жизни лица, полученных при осуществлении деятельности в сфере биобанкирования, выразившиеся в ненадлежащем

хранении, обработке, обезличивании или защите такой информации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

2. Те же действия, повлекшие незаконное распространение или предоставление доступа к хранимой информации третьим лицам, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.».

3. Использование информации, указанной в части 1 настоящей статьи, в целях генетической дискриминации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

Примечание: Под информацией, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами), понимается совокупность сведений, полученных при заборе и обработке биологического образца в условиях медицинского биобанка, в том числе, но не ограничиваясь, полученными из самого образца (к примеру, генетическая информация и генетические данные), а равно недоступными к получению из него сведения, в том числе полученные от донора или с его согласия от иных лиц (к примеру, ФИО, анамнез, сведения об образе жизни).».

Для целостности картины предлагаемых изменений в КоАП РФ, считаем важным упомянуть о необходимости внесения соответствующих изменений в Главу 23 Кодекса, а именно: дополнить часть 1 статьи 23.81 Кодекса полномочиями Росздравнадзора по рассмотрению дел об административных правонарушениях, предусмотренных предлагаемыми статьями 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 13.11.4, 13.14.1 в сфере деятельности медицинских биобанков. Ввиду значимости для государства и общества исследуемой сферы общественных отношений полагаем важным предусмотреть право Росздравнадзора передавать возбужденное дело об административных правонарушениях, предусмотренных

предлагаемыми статьями, на рассмотрение мировому судье (часть 2 статьи 23.1 Кодекса).

Отдельно отметим важность дополнения пункта 18 части 2 статьи 28.3 Кодекса составами предлагаемых правонарушений для установления полномочий Росздравнадзора по составлению протокола об административном правонарушении по предлагаемым статьям.

Таким образом, на основании проведенного исследования, можно сделать вывод, что на первоначальном этапе для наиболее быстрого и не требующего затрат формирования основ административной ответственности в сфере биобанковской деятельности можно распространить действие ряда общих норм КоАП РФ на отмеченную сферу. Такая экстраполяция позволит достичь наиболее важной цели – введения биобанкинга в сферу государственного управления, важнейшим элементом которого является административная ответственность. Установление административной ответственности в соответствии с теоретико-правовыми воззрениями позволит достичь как воздействия на правосознание субъектов права, так и продемонстрировать государственную оценку конкретных действий (бездействия), признаваемых противоправными и недопустимыми в действующей общественной структуре России.

На последующем этапе полагаем необходимым провести работу по созданию специализированных норм административно-деликтного права, устанавливающих точечную ответственность в сфере государственного управления биобанкингом (см. *Приложение Б*). Безусловно, такой разработке будет предшествовать описанное выше установление обязательных требований к деятельности биобанков в медицинском и информационном плане.

Создание специализированных норм административной ответственности в сфере биобанкирования – обязательный элемент в формировании комплексного механизма административно-правового регулирования приведенной деятельности, ввиду незавершенности в его отсутствие. Эффективность обязательных требований в государственном управлении обеспечивается значительным количеством инструментов принудительного характера, что

объясняется вынужденным применением властных методов достижения установленного правопорядка.

Глава 3
АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ: ВОПРОСЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ПРАВОВЕДЕНИЯ

§1. Административно-правовое регулирование международного взаимодействия в сфере биобанковской деятельности

Современная система международного права периода Устава Организации Объединённых Наций (далее также – ООН) предопределила тенденции развития отношений субъектов международного права. Полагаем обоснованным тезис о том, что одной из центральных тенденций развития международных отношений стала глобализация в широком смысле. Сам по себе процесс глобализации является многогранным, а равно способным проникнуть в самые различные общественные сферы. Изучением означенного процесса занимаются как экономисты[382], социологи[383] и философы[384], так и правоведы. В широком смысле глобализация – процесс усиления интеграции (взаимопроникновения) общественных процессов различных государств в различных сферах (экономической, культурной, политической и др.). Такое взаимопроникновение обеспечивает наиболее эффективное достижение требуемого результата с задействованием существующих ресурсов и привлечением недоступных из других государств.

К примеру, исключительно с позиции невозможности одиночной борьбы с наркотрафиком правительства ручаются поддержкой других государств (зачастую

---

[382] См., к примеру: Сотников Г. В., Альпидовская М. Л. Экзистенциальный поворот в теории глобализации // Теоретическая экономика. 2025. № 1 (121). С. 128–141.

[383] См., к примеру: Дробот Г. А. Глобализация: понятие, этапы, противоречия, оценки // Социально-гуманитарные знания. 2008. № 2. С. 105–127.

[384] См., к примеру: Ненашева М. В., Макулин А. В., Теребихин Н. М. [и др.] О роли социальной синергетики в познании современного мира // Общество: философия, история, культура. 2025. № 2. С. 38–46.

в форме международного договора[385]), а равно создают надгосударственные и международные структуры, способствующие таким усилиям и обеспечивающим выполнение международно-правовых обязательств государств (к примеру, Управление ООН по наркотикам и преступности, Координационный совет руководителей компетентных органов по противодействию незаконному обороту наркотиков государств – членов Организации Договора о коллективной безопасности).

Отметим, что текстуальное толкование преамбулы Устава ООН как основополагающего международного договора современности, лежащего в основе международного порядка текущего периода, позволяет прийти к выводу о том, что государства-члены при его принятии стремились «содействовать социальному прогрессу и улучшению условий жизни при большей свободе <…> [и] использовать международный аппарат для содействия экономическому и социальному прогрессу всех народов»[386].

Такое стремление к объединению усилий в целях достижения наилучшего результата коснулось, в том числе, сферу здравоохранения. Именно «в целях сотрудничества между собой и с другими в области улучшения и охраны здоровья

---

[385] См., к примеру: Единая конвенция о наркотических средствах (Подписана в г. Нью-Йорк 30.03.1961), 520 U.N.T.S. 1515 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. URL: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-15&chapter=6&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026); Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Подписана г. Вена 20.12.1988), 1582 U.N.T.S. 95 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. URL: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-19&chapter=6&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026); Соглашение между государствами-членами Шанхайской организации сотрудничества о сотрудничестве в борьбе с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Подписано в г. Ташкент 17.06.2004) // Бюллетень международных договоров. 2008. № 7. С. 16–22; Соглашение между Азербайджанской Республикой, Республикой Казахстан, Кыргызской Республикой, Российской Федерацией, Республикой Таджикистан, Туркменистаном и Республикой Узбекистан о создании Центральноазиатского регионального информационного координационного центра по борьбе с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Подписано в г. Астана 24.07.2006) // Бюллетень международных договоров. 2012. № 10. С. 3–25.

[386] Устав Организации Объединенных Наций (Подписан в г. Сан-Франциско 26.06.1945) // Действующее международное право. Т. 1. М.: Московский независимый институт международного права, 1996. С. 7–33.

всех народов»[387] в 1948 году создана Всемирная Организация Здравоохранения (далее также – ВОЗ)[388]. Так, М. А. Губина отмечает, что объединение усилий государств в сфере здравоохранения происходило волнообразно под влиянием значительных социальных процессов или вспышек конкретных заболеваний: создание Международного Комитета Красного Креста во второй половине XIX века; вспышка гриппа «испанка» в 18-20-х годах XX века; создание корпуса норм международного гуманитарного права по итогам Второй мировой войны, основание ВОЗ в середине XX века; распространение заболеваемости ВИЧ в 1980-х годах; продолжающиеся до наших дней вспышки мутировавших известных заболеваний (атипичной пневмонии, птичьего гриппа, гриппа A/H1N1)[389].

Убеждены, что при проведении аналогичного исследования в 20-х годах настоящего века автор поставила бы в один ряд с отмеченными событиями недавнюю пандемию коронавируса (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 – SARS-CoV-2) (объявлена ВОЗ мировой чрезвычайной угрозой в области здравоохранения с 30.01.2020 по 05.05.2023). Приведенный пример внезапной вспышки заболеваемости продемонстрировал в очередной раз всему миру условность государственных границ (в свете рассматриваемой проблемы), а также тщетность одиночных усилий государства. Только совместные скоординированные действия государств по управлению перемещениями, оказанию медицинской помощи, а также разработке эффективных вакцин позволили приблизить окончание пандемии и кратно снизить количество заболевших.

Таким образом, развитие здравоохранения в отдельной стране невозможно рассматривать в отрыве от общемировых усилий по улучшению доступности

---

[387] Устав (Конституция) Всемирной Организации Здравоохранения (Подписан в г. Нью-Йорк 22.07.1946), 14 U.N.T.S. 185 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. URL: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-1&chapter=9&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

[388] Конституция ВОЗ, которой создавалась организация, вступила в силу 07.04.1948, что и считается датой «запуска» Организации.

[389] См.: Губина М. А. Развитие здравоохранения в условиях глобализации: мировой опыт: автореферат диссертации … кандидата экономических наук. СПб., 2009. С. 12–14.

медицины и ее качества. Безусловно, каждая из существующих стран находится на собственном этапе развития научной и практической медицины. Между тем, такие различия – есть основа для взаимовыгодного сотрудничества в целях повышения уровня развития указанной сферы общественных отношений. Следовательно, полагаем важным указать на международное и межгосударственное сотрудничество в сфере здравоохранения как необходимый элемент для наиболее эффективного и гармоничного развития такового в России. Отмеченное в полной мере относится к биобанкированию, так как научные исследования в медицинской сфере не знают государственных границ. Зачастую значимые научные изыскания в сфере медицины проводятся крупными группами ученых из разных стран мира[390]. Наличие правовых механизмов для международного и межгосударственного сотрудничества в сфере биобанкирования – актуальный запрос медицинского сообщества.

В настоящем параграфе предпринята попытка анализа публично-правового регулирования международного взаимодействия в отмеченной сфере. С правовой точки зрения имеет значение факт наличия международно-правовых норм в отмеченной сфере, ввиду примата таковых над национальным российским законодательством (часть 4 статьи 15 Конституции России). Для понимания характера такого взаимодействия необходимо указать на конкретные примеры с выделением ключевых элементов.

На уровне международных организаций наиболее точным примером может стать запущенный в 2021 году проект ВОЗ «WHO Bio-Hub System»[391] (находится в пилотной стадии). На фоне глобального вызова здравоохранению в виде упомянутой пандемии коронавирусной инфекции ВОЗ пришла к выводу, что

---

[390] К примеру, в 2017 году опубликовано исследование о ранней диагностике рака с помощью циркулирующей свободно внеклеточной ДНК (циркулирующей раковой ДНК), которое выполнено группой из 37 исследователей из трех стран (Дания, Нидерланды и США): Phallen J., Sausen M., Adleff V. et al. Direct detection of early-stage cancers using circulating tumor DNA // Science Translational Medicine. 2017. Vol. 9. Issue 403. DOI: https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aan2415.

[391] См.: The WHO BioHub System for Preparedness and Response to Epidemics and Pandemics // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://www.who.int/publications/m/item/the-who-biohub-system-for-preparedness-and-response-to-epidemics-and-pandemics (дата обращения: 09.09.2026).

необходимо разработать механизм, способный в разы ускорить обмен между государствами образцами новых патогенов, способных к быстрому распространению. Суть проекта заключается в обеспечении возможности для государства передавать в авторизованную лабораторию образцы патогенов, а равно получать такие образцы из нее. В настоящее время в рамках пилотной стадии проекта материальной базой избрана Spiez Laboratory (Швейцария), которая по состоянию на весну 2024 года накопила более 70 образцов патогенов (варианты вируса SARS-CoV-2 и вируса MPXV) от 8 государств, передала необходимые образцы в 14 государств[392]. Фактически, ВОЗ запустила в тестовом режиме глобальное хранилище биологических материалов, а именно: патогенов, целью которого явилось ускорение процесса обмена новейшими патогенами между государствами для наиболее эффективных действий по недопущению их распространения (изучения, разработки вакцины, тактики диагностики и терапии заболевших).

Отметим, что ВОЗ предусматривает формирование комплекса информации о собранном образце собственными силами (в рамках авторизованных лабораторий). Между тем, отмеченное не означает отсутствие интереса в передаче информации об образце как таковой. В рамках межгосударственного взаимодействия предметом двусторонних отношений могут аналогичным образом стать как сами образцы, так и информация о них.

На приведенном примере наглядно демонстрируется, что для полноценного участия в проекте WHO Bio-Hub System необходимо указать на порядок вывоза и ввоза биологических образцов через границу России, а равно передачу за границу информации о таких образцах.

Полномочия государственных органов по определению порядка ввоза и вывоза биообразцов и / или передаче и получении ассоциированной информации

---

[392] См. подробнее: Report on the pilot testing phase on the WHO BioHub System (April 24, 2024) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376133/9789240089464-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026); Куц С.О. К вопросу о международном взаимодействии в сфере биобанкирования // Евразийский юридический журнал. 2025. № 6 (205). С. 156–159.

в рамках биобанкирования в настоящее время не определены. Между тем, полагаем важным указать, что для биомедицинских клеточных продуктов полномочия по определению порядка вывоза объектов производства через границу возложены на Правительство России (часть 12 статьи 29 Закона о биомедицинских клеточных продуктах). Утвержденные в рамках указанных полномочий правила устанавливают разрешительный порядок вывоза с обязательным получением заключения (разрешительного документа) из Минздрава России, который передается организации для дальнейшего представления в таможенные органы при декларировании (пункт 2 Правил вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования)[393]. Форма отмеченного заключения приведена в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (далее также – ЕАЭС), а именно: Положения о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека[394].

По схожему принципу разграничены полномочия в части утверждения правил перемещения через границу России «образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции»[395] (статья 28 Закона о биоресурсных центрах), требующие получения согласия межведомственной комиссии,

---

[393] Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования: постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2018 № 480 // СЗ РФ. 2018. № 18. Ст. 2631.

[394] См.: О мерах нетарифного регулирования: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/292/1553/ (дата обращения: 09.09.2026).

[395] О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире»: Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ.

осуществляющей прямое администрирование соответствующего национального центра генетических ресурсов. Правительство России установило требования к перемещению таких образцов через границу[396], отметив, что к таковым в полной мере применяются положения решения Коллегии ЕАЭС от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования». Дополнительно указано на применимость решения Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»[397], Положения о едином порядке осуществления ветеринарно-санитарного контроля (надзора) на таможенной границе ЕАЭС и таможенной территории ЕАЭС[398], а также Единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований, предъявляемых к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору)[399]. Отмеченные требования также установили ограничение, согласно которому перемещать через границу биологические образцы биоресурсного центра могут исключительно «научные или образовательные организации, которые являются

---

[396] Об утверждении требований к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции: постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2025 № 1734 // СЗ РФ. 2025. № 45. Ст. 6754.

[397] О применении ветеринарно-санитарных мер в таможенном союзе: решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/211/700/ (дата обращения: 09.09.2026).

[398] Положение о едином порядке осуществления ветеринарно-санитарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза: утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 (редакция от 24.11.2023) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/4d3/rkk2delrm4k3nqp9d3w0f8q1vurkrspo/Polozhenie-o-poryadke-vet.-kontrolya-ot-23.11.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

[399] Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору): утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 (редакция от 23.12.2024) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/951/cqsrc6lzkf0smu9703ncu7vlpdfco19r/Ed.vet.treb.-s-izmen.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

федеральными государственными учреждениями, наделенные функциями биоресурсного центра»[400].

Таможенный контроль за соблюдением требований к перемещению биологических объектов как в рамках Закона о биомедицинских клеточных продуктах, так и в рамках Закона о биоресурсных центрах возложен на Федеральную таможенную службу России (пункт 1, 5.1.6 Положения о Федеральной таможенной службе)[401].

Применительно к сфере медицинского биобанкирования в силу значимых потенциальных угроз биологической и информационной безопасности государства, полагаем необходимым использовать аналогичный механизм правового регулирования: установить разрешительный порядок ввоза и вывоза единиц биологических коллекций и передачи ассоциированной с ними информации, полномочия по выдаче разрешений возложить на Минздрав России для недопущения необоснованного расщепления административных полномочий, в связи с тем, что объектами хранения являются биологические единицы, значимые для медицинских целей[402].

В связи с этим, предлагается возложить на Минздрав России и Росздравнадзор полномочия по осуществлению деятельности по выдаче разрешения на перемещение биологического материала через границу Российской Федерации (ввоз или вывоз), а также создать единый административный регламент предоставления государственной услуги «Получение разрешения на ввоз/вывоз биологических образцов для медицинских целей (биобанкирование)».

---

[400] Об утверждении требований к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции: постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2025 № 1734 // СЗ РФ. 2025. № 45. Ст. 6754.

[401] Об утверждении Положения о Федеральной таможенной службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 23.04.2021 № 636 (редакция от 27.09.2025) // СЗ РФ. 2021. № 18. Ст. 3146; 2025. № 40. Ст. 5841.

[402] См.: Серебренников А. В. Государственное управление в области здравоохранения: автореферат диссертации … кандидата юридических наук. М., 2008. С. 9–10.

Подчеркнем, что по мнению Н. М. Коркунова, одним из способов взаимного сдерживания «тех воль, которыми определяется и направляется действие государственной власти»[403] является наделение различных инстанций с различными объемами властных полномочий одинаковой компетенцией, что приводит к балансу в системе государственного управления, созданию по Б. В. Россинскому «устойчивой системы»[404]. Следовательно, предлагаемый способ распределения компетенции полагаем способствующим созданию устойчивой системы государственного управления медицинским биобанкированием.

Одновременно с этим стоит отметить, что для составления наиболее полной картины действующего правового регулирования в сфере биобанкирования, необходимо обратить внимание на нормы международного права, в том числе нормы мягкого права (soft law[405]), которые могут явиться шагом на пути формирования норм договорного или обычного характера.

Центральной международной организацией, участие в которой принимает Российская Федерация с 1948 года, является ВОЗ. Вне зависимости от обсуждения в современной политической повестке вопроса о целесообразности рассмотрения вопроса о выходе из Организации, полагаемся на действующее членство России на дату проведения исследования, а также инвариантность теоретических постулатов об обязательности норм международного права и особой роли актов мягкого права.

Базовые документы ВОЗ устанавливают право каждого на наивысший достижимый уровень здоровья (преамбула, статья Устава (Конституции) ВОЗ), что является более широкой категорией по сравнению с российским стандартом конституционно-правовых гарантий в сфере охраны здоровья человека, но,

---

[403] Коркунов Н. М. Указъ и законъ. Изслѣдованіе Н. М. Коркунова. С.-Петербургъ: Типографія М. М. Стасюлевича, 1894. С. 218.

[404] Россинский Б. В. Проблемы государственного управления с позиции теории систем. М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 155.

[405] James R. Crawford Brownlie's Principles of Public International Law. 8th ed. (Oxford University Press, United Kingdom, 2012). P. 25–30; Броунли Я. Международное право. В 2-х кн. Кн. 1. М.: Издательство «Прогресс», 1977. С. 39–40.

согласно Е. Б. Лупареву, отражает повсеместное, наблюдаемое в различных государствах расширение «направлений деятельности в области охраны здоровья граждан»[406]. Те же документы закрепляют необходимость обмена информацией между государствами в условиях чрезвычайных ситуаций (статьи 6-7 Международных медико-санитарных правил[407][408]; далее также – ММСП). Полагаем, что обязательства государств в рамках 7 статьи ММСП, касающееся 24-часового срока для уведомления ВОЗ об экстраординарных обстоятельствах в сфере здравоохранения, могут быть экстраполированы на меры тесного сотрудничества с организацией в целях недопущения возникновения таких чрезвычайных ситуаций, в том числе посредством обмена биообразцами и ассоциированной информацией[409].

Специальными нормами в этом смысле можно признать положения Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Pandemic Influenza Preparedness; далее также – PIP), принятого в 2011 году. Юридическая сила PIP аналогична ММСП – положения документов являются обязательными для государств-членов ВОЗ в силу положений статьи 21-22 Конституции Организации. Так, пунктом 2 PIP установлено, что цель механизма состоит «в том, чтобы повысить готовность к пандемическому гриппу и реагирование на него и укрепить защиту от пандемического гриппа посредством улучшения и укрепления Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (далее также – ГСЭГО) в целях создания справедливой,

---

[406] Современные проблемы правового регулирования: ответы на вызовы XXI века. Краснодар: Кубанский государственный университет, 2024. С. 188–189.

[407] International health regulations [Международные медико-санитарные правила] (2005), Third edition [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

[408] К вопросу об обязательности регламентов, принимаемых специализированными международными организациями см.: James R. Crawford Brownlie's Principles of Public International Law. 8th ed. (Oxford University Press, United Kingdom, 2012). P. 192–196; Тункин Г. И. Теория международного права. М.: ИКД «Зерцало-М», 2015. С. 88–91; Толстых В. Л. Курс международного права. М.: Международные отношения, 2022. С. 235–236.

[409] См. также: Смбатян А. С. Международные медико-санитарные правила: эволюция и современное состояние // Российский юридический журнал. 2021. № 1. С. 103–114.

транспарентной, беспристрастной, эффективной, действенной системы для обеспечения на равноправной основе: (i) обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и (ii) доступа к вакцинам и обмена другими преимуществами»[410].

Механизм PIP предусматривает обязательство, согласно которому государства «быстро, систематически и своевременно предоставляют биологические материалы <…> по всем случаям инфицирования H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека»[411] (пункт 5.1.1). Правовой формой взаимодействия с ВОЗ в рамках означенной системы стали два стандартизированных соглашения с упрощенной формой подписания: Стандартное соглашение о передаче материалов 1 (Standard Material Transfer Agreement 1; далее также SMTA 1) – Стандартное соглашение о передаче материалов в рамках ГСЭГО и Стандартное соглашение о передаче материалов 2 (Standard Material Transfer Agreement 2; далее также SMTA 2) – Стандартное соглашение о передаче материалов за пределами ГСЭГО. Упрощая предмет соглашений, можно отметить, что SMTA 1 предусматривает передачу биообразцов (пункт 4.1 PIP) от лаборатории в систему ВОЗ, тогда как SMTA 2 – из системы к участнику соглашения.

В первом случае на подписанта налагаются обязательства по соблюдению правил обращения с биоматериалами ВОЗ (Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ[412], Руководящие принципы по взятию образцов у людей для лабораторной диагностики птичьего гриппа[413]), в целях достижения эффекта

---

[410] Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам, второе издание [Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, second edition] (2011), Второе издание [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341850/9789240032521-rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y (дата обращения: 09.09.2026).

[411] Там же. Пункт 5.1.1.

[412] Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ (2023-2024, применяется с 01.10.2023) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/380783/9789289061636-rus.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

[413] WHO guidelines for investigation of human cases of avian influenza A (H5N1) [Руководство ВОЗ по расследованию случаев птичьего гриппа A (H5N1) у человека] (2007) [Электронный

получения пригодных для исследования и передачи образцов. Обязательствами по SMTA 1 в рамках PIP являются все участники ГСЭГО (по состоянию на 2025 год):

— основные регулирующие лаборатории – 4 лаборатории;

— национальные центры гриппа – 16 центров в Африканском регионе, 31 центр в Американском регионе, 18 центров в Восточно-Средиземноморском регионе, 53 центра в Европейском регионе (в т.ч. Научно-исследовательский центр эпидемиологии имени Н. Ф. Гамалеи и НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева), 13 центров в Юго-Восточно-Азиатском регионе, 21 в Западно-Тихоокеанском регионе;

— сотрудничающие центры – 7 центров (в т.ч. ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии „Вектор“» Роспотребнадзора);

— референс-лаборатории по H5 – 12 лабораторий (в т.ч. ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии “Вектор”» Роспотребнадзора).

Во втором – в обмен на безвозмездное предоставление биообразцов участник соглашения (не является участником ГСЭГО) берет обязательство по разделению с ВОЗ выгоды от исследования (к примеру, значимых научных выводов) или произведенной вакцины против исследуемого вируса. Подписанты SMTA 2 делятся на 3 категории:

1. список A – производители вакцин и / или противовирусных препаратов (по состоянию на 2025 год включено 15 участников)[414];

2. список B – производители иных значимых для пандемии продуктов (2 участника)[415];

ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69416/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_4r1.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 09.09.2026).

[414] Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория A: производители вакцин и / или противовирусных препаратов) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/20241025-smta2-benefits-cat-a.pdf?sfvrsn=17bc74dd_4 (дата обращения: 09.09.2026).

[415] Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория B: производители иных значимых для пандемии продуктов) [Электронный ресурс] // Всемирная

3. список С – исследовательские центры (29 участников)[416].

Отметим, что в феврале 2016 года SMTA 2 в рамках PIP подписало ФГБНУ «Институт экспериментальной медицины»[417], остающимся единственным подписантом отмеченного соглашения из Российской Федерации. Участникам ГСЭГО для получения биообразцов подписание SMTA 2 не требуется.

В рамках упомянутого выше проекта WHO Bio-Hub System правовая форма отношений между участниками строится аналогично системе PIP с некоторыми корректировками. Так, проект предусматривает похожие соглашения SMTA 1 (для передачи образцов в систему) и SMTA 2 (для получения образцов из системы для некоммерческого использования), а также указано на наличие возможности по заключению SMTA 3 (для получения образцов из системы для коммерческого использования)[418].

Согласно последнему отчету ВОЗ о реализации проекта на апрель 2024 года подписано 23 соглашения SMTA: 8 государств подписали SMTA 1, 15 государств – SMTA 2 (включая Российскую Федерацию), 4 государства – SMTA 1 и SMTA 2[419]. Сравнение с показателями отчета 2022 года однозначно указывает на кратное увеличение количества участников с 3 до 8 государств-доноров и с 2 до

организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/smta2-catb.pdf?sfvrsn=cd1efc6e_2 (дата обращения: 09.09.2026).

[416] Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория С: исследовательские центры) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/smta2-catc-25aug2020.pdf?sfvrsn=6008c11b_2 (дата обращения: 09.09.2026).

[417] Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of the influenza viruses and access to vaccines and other benefits, Standard Material Transfer Agreement 2 (FGBNU "Institute of Experimental Medicine" – WHO) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/category-c-smta2s/smta2-instofexpmed-russia.pdf?sfvrsn=5c2d7ec4_2 (дата обращения: 09.09.2026).

[418] Pilot Testing – WHO BioHub System – Stream 1 (May 17, 2022) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/smta_2june2022.pdf?sfvrsn=8fd04f93_1 (дата обращения: 09.09.2026).

[419] Report on the pilot testing phase on the WHO BioHub System (April 24, 2024) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376133/9789240089464-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

15 государств-реципиентов[420]. Организация также отчиталась о налаживании эффективного механизма передачи материалов, который позволяет сократить время от подписания соглашения до получения образца авторизированной ВОЗ лабораторией до 25 дней.

Участие России как в проекте PIP, так и в пилотном проекте WHO Bio-Hub System указывает на наличие политической воли государства в реализации международного обмена биообразцами в целях развития здравоохранения и предотвращения эпидемий и пандемий. Отмеченное предоставляет нам основу для формирования правовой формы такого обмена.

Для беспрепятственного обмена хранимыми образцами лаборатории на территории России должны соблюдать требования ВОЗ в части правил забора и транспортировки таких объектов (к примеру, Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ, Руководящие принципы по взятию образцов у людей для лабораторной диагностики птичьего гриппа). Одновременно с этим, позволим заметить, что для построения наиболее эффективной модели биобанкирования в России, необходимо объединить существующие биобанки (подключать создаваемые) к единой системе биобанков, объединенных, как минимум, единой информационной средой. Создание такой сети, как предусмотрено документами федерального планирования, позволит так же наиболее эффективно участвовать в международном обмене: будет необходимо минимальное время для отыскания нужного образца или понимания появления такового в каком-либо биобанке, имеющего значение для системы ВОЗ.

В правовом пространстве Совета Европы действует Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (1997)[421] (далее –

---

[420] WHO BioHub System one year progress report: May 2021 – May 2022 (June 17, 2022) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/360487/9789240054387-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

[421] Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Принята 04.04.1997 в г. Овьедо, Испания) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор

Конвенция Овьедо). Несмотря на то, что Россия не является как участником отмеченного договора, так и членом Совета Европы, его положения могут иметь значение для настоящей работы. Такое значение нормы указанного договора и протоколов к нему может проявляться посредством оценки сформированности норм обычного международного права (в том числе регионального характера), а также посредством идентификации принципов биомедицинских исследований.

Приведенный международный договор можно именовать правозащитным в сфере биологических и медицинских исследований (статья 1). Для настоящего исследования также важны Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (2005)[422] (далее – Протокол в области биомедицинских исследований) и Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области генетических тестов в медицинских целях (2008)[423] (далее – Протокол в области генетических тестов).

По итогам анализа положений отмеченных документов можно выделить следующие принципы биологических и медицинских исследований человека:

— принцип приоритета интересов и блага человека;

— принцип этического соответствия проводимого исследования;

— принцип добровольного согласия;

— принцип конфиденциальности;

— принцип информированности (в том числе о результатах, значимых для членов семьи, а также право отказа от получения результатов тестирования).

договоров: [официальный сайт]. URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164 (дата обращения: 09.09.2026).

[422] Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (CEST 195) (Принят 25.01.2005 в г. Страсбург) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор договоров: [официальный сайт]. URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=195 (дата обращения: 09.09.2026).

[423] Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области генетических тестов в медицинских целях (CEST 203) (Принят 27.11.2008 в г. Страсбург) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор договоров: [официальный сайт]. URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203 (дата обращения: 09.09.2026).

Отдельно стоит отметить документы, создаваемые в рамках Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры (далее – ЮНЕСКО). Так, выделим Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека (1997)[424] (далее – Декларация 1997). Названная декларация квалифицирует геном в качестве достояния человечества (статьи 1, 6), декларирует недопустимость дискриминации лица по генетических характеристиками (статья 2), императив получения информированного согласия индивида при осуществлении действий с его генетическим материалов (статья 5), охрану конфиденциальности сведений, полученных из такого генетического материала (статья 7), право на получение компенсации при причинении ущерба посредством работы с материалом (статья 8), а также допустимость ограничения принципов информированности и конфиденциальности только в соответствии с нормами права и при наличии серьезных причин (статья 9). Отдельно Декларация 1997 указывает на необходимость соблюдения баланса между свободой научных исследований и недопущением нарушения прав и законных интересов человека, фактически указывая на необходимость проверки этической составляющей того или иного исследования, в том числе подчеркивая возможность привлечения научных работников к ответственности при нарушении действующих ограничений (статьи 10-16). Примечательно, что в особый раздел в Декларации 1997 выделены положения о необходимости международного сотрудничества в области генетических исследований для преодоления заболеваний человека, вызванных генетическими факторами (статьи 17-19).

Стоит также отметить Международную декларацию о генетических данных человека (2003)[425] (далее – Декларация 2003). Отмеченная декларация развивает положения ее предшественника 1997 года относительно принципов использования генетической информации человека. В документе закреплены

---

[424] Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 в г. Париж).

[425] Международная декларация о генетических данных человека (Принята 16.10.2003 в г. Париж) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000133171_rus.page=48 (дата обращения: 09.09.2026).

основные понятия, в том числе генетических данных (статья 2), отражены отличительные черты таковых: потенциал нести информацию и генетической предрасположенности индивида, способность затрагивать интересы группы лиц (родственники – потомки), возможность содержать недоступную на момент забора информацию, а равно обладать особой культурной ценностью (статья 4). Декларация 2003 в Разделе В (статьи 8-12) детально описывает составляющие принципа информированного согласия донора генетических данных, в том числе, подчеркивая право на информированность, отзыв выданного согласия, а также «право решать быть или не быть информированным о результатах исследований»[426]. Отметим, что приведенные положения напрямую поддерживают сделанные ранее выводы о необходимости учета прав и законных интересов донора биоматериала при формировании требований к формам документации биобанка.

Отмеченные документы не имеют обязательной силы для государств в соответствии с теорией международного права, в связи с чем говорить об их нормативной силе говорить не приходится. Между тем, отдельные их положения могут отражать нормы обычного права или представлять собой ступень на пути формирования таковых (выражать психологический критерий opinio juris). К примеру, участники рабочей группы по подготовке проекта Декларации 2003, в составе которой находились эксперты 57 государств, наблюдатели от Ватикана, Палестины и США, а также ВОЗ, Организации арабских государств по вопросам образования, культуры и науки (АЛЕКСО), Совета Европы, Исламской организации по вопросам образования, науки и культуры (ИСЕСКО), Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Европейской академии наук, искусств и литературы (ЕАНИЛ), Всемирной академии биомедицинских технологий (ВАБТ), Всемирной федерации научных работников (ВФНР), эксперты Международного комитета по биоэтике, обсуждали целесообразность помещения используемых терминов в отдельное приложение к

[426] Международная декларация о генетических данных человека (Принята 16.10.2003 в г. Париж).

Декларации 2003. По итогам обсуждения рабочая группа подчеркнула, что полагает необходимым разместить таковые в тексте Декларации 2003 в рамках отдельной статьи для того, чтобы «придать определениям моральную силу в рамках международного акта <…> желая подчеркнуть значение этих определений»[427].

Положения приведенных норм международного права, деклараций, иных международных актов рекомендательного характера стали основой для расширения научного направления, именуемого «биоэтикой», в юриспруденции. Представляется, что со времен В. Р. Поттера, сформулировавшего понятие биоэтики как учения по выживанию человека в целях корректирования поведения в условиях изменчивости[428], понимание биоэтики как междисциплинарного феномена значительно изменилось. Для целей правовой науки биоэтика может пониматься в различных качествах. К примеру, А. Е. Помазанский полагает, что биоэтика является основой для «саморегулирования в области биомедицинских отношений»[429], поместив параграф с означенным названием в Главу «Саморегулирование в области медицины» коллективной монографии. И. А. Алешкова полагает, что принципы биобанкинга обладают гуманистическим

---

[427] Draft international declaration on human genetic data (32 C/29) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000131204?posInSet=13&queryId=N-EXPLORE-f57364da-6978-4ea5-8825-52ec241e173d (дата обращения: 09.09.2026).

[428] Цит. по: Брюхина Е. Р., Третьякова Е. С. Теоретико-правовое обоснование биоэтики и биоправа в их взаимосвязи и взаимодействии // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2023. № 4. С. 571; Латынцев А. В. Принципы биоэтики как нетрадиционные источники права интеллектуальной собственности // Актуальные проблемы российского права. 2024. № 12. С. 60; Мохов А. А. Биоэкономика. Биоэтика. Биоправо // Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика: монография. М.: Проспект, 2021. С. 64–72.

[429] Право и биомедицина: монография. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М, 2025. С. 15-20; см. также: Никитина Е. Е., Помазанский А. Е. Осуществление саморегулирования при проведении геномных исследований: пределы и возможности // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики: монография. М.: Проспект, 2020. С. 189–202; см. также: Понкин И. В., Понкина А. А. Биоэтика как наука и как lex biomedica // Право и образование. 2014. № 7. С. 80–93.

происхождением и выводятся из биоэтики[430]. Отметим, что большинство публикаций, посвященных исследованию этических (иногда биоэтических) аспектов генетических технологий, медицины в целом, сводятся к рассуждениям философского характера о соответствии конкретной инновационной технологии представлениям этики и морали[431]. Безусловно, только общественные регуляторы (мораль и этика) способны в полной мере оценить конкретную деятельность человека, что невозможно достичь исключительно посредством норм права.

В контексте биобанкирования полагаем нецелесообразным проводить рассуждения относительно необходимости проведения этического контроля в сфере биобанкирования. Видим необходимость такового в рамках учреждений, планирующих и проводящих исследования, в том числе с использованием образцов из биобанка. Более того, кажется справедливым наладить обмен информацией между такими учреждениями для предоставления информации о проводимом исследовании, в том числе о прохождении этического контроля, для направления таковой донору биобанка. Одной из важных задач разрабатываемого регулирования видим также проверку соблюдения прав и законных интересов донора биоматериала. Полагаем существенным включение в форму широкого согласия донора на использование биологического образца и ассоциированных с ним данных в биобанке оговорки о возможности отзыва такого согласия при несовпадении этической или моральной оценки донора проводимого исследования с использованием сданного биоматериала с выводами этического контроля, одобрившего такое исследование (см. *Приложение А*).

Таким образом, приведенные положения деклараций в части принципов информированности и конфиденциальности при работе с генетическими данными

---

[430] Алешкова И. А. Принципы биобанкинга в системе биоправа: научные подходы и перспективы развития // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. 2026. № 1. С. 51.

[431] См., к примеру: Силуянова И. В. Этический смысл и перспективы и перспективы правового регулирования медицинских биотехнологий // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография. М.: Проспект, 2021. С. 165–170; Соболева М. Е. Этические аспекты редактирования генома и клонирования человека // Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография. М.: Проспект, 2021. С. 170–176.

человека должны быть учтены при создании норм права в сфере биобанкирования с намерением унификации требований к биобанкам для целей участия в международных проектах (к примеру, PIP, WHO Bio-Hub System).

Выделим в отдельную группу исследуемых норм рекомендации профессиональных сообществ как особый инструмент мягкого права, способный влиять на формирование отдельных норм права. В исследуемой области одним из наиболее крупных и авторитетных международных сообществ можно признать Международное общество биологических и экологических репозиториев (International Society for Biological and Environmental Repositories; ISBER). Сообщество, основанное на членстве, предлагает как обучение работников и руководителей репозиториев (онлайн-курсы), так и ознакомление с письменными рекомендациями ISBER, именуемыми «наилучшими практиками», «передовыми практиками» (ISBER Best Practices). По состоянию на дату исследования опубликовано пятое издание ISBER Best Practices[432].

Пятая редакция ISBER Best Practices (2023) – структурированное комплексное руководство по стандартизации деятельности биобанков. Содержащиеся в нем рекомендации последовательно охватывают все процессы в рамках биобанкирования: от планирования и построения материальной базы до процедур приема, обработки, хранения и перемещения биообразцов. Стоит отметить, что значительное внимание в рекомендующих уделено процедурам обеспечения контроля и качества в рамках каждого цикла (Секция D). Такая детализация вызвана стремлением профессионального сообщества распространить практики, способные обеспечить максимальную целостность и пригодность образцов для будущих исследований, в том числе трансляционных и клинических. Стоит также отметить наличие рекомендаций в правовой и

---

[432] ISBER Best Practices: Recommendations for repositories. Fifth edition [Электронный ресурс] // Институт гигиены и тропической медицины, Португалия (Instituto de Higiene e Medicina Tropical): [официальный сайт]. URL: https://www.ihmt.unl.pt/wp-content/uploads/2024/07/ISBER-Best-Practice-2023-5th-edition.pdf (дата обращения: 09.09.2026); см. также: Передовые практики ISBER: Рекомендации для хранилищ. Четвертое издание [Электронный ресурс] // Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию: [официальный сайт]. URL: http://nasbio.ru/wp-content/uploads/2023/04/isber_bp_4ed_russian.pdf? (дата обращения: 09.09.2026).

этической сфере (Секция C), советов по созданию информационных систем управления биобанком, обсуждение вопросов управления рисками, управления персоналом, обеспечения безопасности, а также планирования действий при чрезвычайных ситуациях.

Можно заключить, что рекомендации ISBER охватывают весь жизненный цикл биологических образцов – от планирования сбора до их использования в исследованиях. Такие рекомендации формируют целостную систему стандартов для современной научной инфраструктуры. В отсутствие обязательного характера таких рекомендаций государств, таковые не теряют значимости как инструмента мягкого права, так как предоставляют законодателю максимальную гибкость в адаптации в собственную систему норм права. Так, вместо имплементации жестких правил (к примеру, норм международных договоров) появляется реальная возможность адаптации и гармоничного встраивания апробированных стандартов в российскую систему здравоохранения. В таком случае, отмеченные рекомендации могут стать основой при создании технических регламентов, национальных стандартов, лицензионных требований, одновременно способствуя повышению доверия к результатам научных исследований и интеграции российских учреждений в международные исследовательские консорциумы.

BBMRI-ERIC, в отличие от ISBER, не предлагает единый свод рекомендаций, а экосистему стандартов, сервисов и инструментов, направленных на практическую гармонизацию и оперативную совместимость биобанков в европейском пространстве. В отличие от глобального подхода ISBER, рекомендации BBMRI-ERIC сконцентрированы на создании эффективной и функциональной сети биобанков на европейском континенте и развивают три основных направления: информационная инфраструктура, управление качеством и этико-правовое регулирование. Такой подход обусловлен работой консорциума в рамках уникального наднационального образования (Европейский Союз; далее также – ЕС), которое отличается значительной степенью политической, экономической и правовой интеграции. Последнее наиболее значимо, так как

предъявляет единые правовые требования к деятельности биобанков в каждой стране-члене ЕС (к примеру, General Data Protection Regulation[433]).

Практическая реализация такого подхода привела к созданию на уровне BBMRI-ERIC специализированых инструментов и норм мягкого права для каждого участника консорциума (биобанков, расположенных на территории государств-участников)[434]. В этико-правовом направлении центральную роль играет Кодекс поведения для исследователей в области здравоохранения, который сущностно можно признать разъясняющим и адаптирующим General Data Protection Regulation актом применительно к биобанкированию.

Для обеспечения информационной совместимости консорциум разработал стандарт минимальной информации о биобанке, а также ряд инструментов: централизованный каталог биобанков (BBMRI-ERIC Directory) и платформу обработки запросов (BBMRI-ERIC Negotiator), которые являются средством стандартизации описаний коллекций (хранимых образов) и процедуры доступа к ним. Отметим, что наибольшую практическую значимость для настоящего исследования несет централизованный каталог[435], который представлен в виде публичного раздела официального сайта BBMRI-ERIC, содержащего обобщённую информацию о биобанках и хранимых в них коллекциях[436] с возможностью поиска с применением фильтров по диагнозу (по МКБ-10), стране нахождения биобанка, типу коллекции, категориям заболеваний, типу материала, типу доступного сервиса, отметок контроля качества, информационной

---

[433] 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).

[434] По состоянию на 01.09.2026 в Консорциум входят 22 члена: Австрия, Бельгия, Болгария, Венгрия, Германия, Греция, Испания, Италия, Кипр, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Словакия, Словения, Финляндия, Чехия, Швейцария, Швеция, Эстония; а также 5 наблюдателей: ВОЗ в лице Международного агентства по изучению рака, Дания, Катар и Турция.

[435] См.: Инфраструктура биобанкинга и исследований биомолекулярных ресурсов – Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков (BBMRI-ERIC) [Электронный ресурс]: [официальный сайт]. URL: https://directory.bbmri-eric.eu (дата обращения: 09.09.2026).

[436] По состоянию на 01.09.2026 в централизованном каталоге BBMRI-ERIC содержится информация от 436 организаций о 4459 коллекциях

платформы биобанка, типа ассоциированной информации и доступности для коммерческого использования. К примеру, поиск по отмеченной системе образцов и коллекций с использованием фильтра по диагнозу E80.4 позволил выявить 2 организации и 6 подходящих коллекций, по диагнозу E73.0 – 1 организацию и 2 подходящие коллекции. Карточка конкретной коллекции содержит необходимую контактную информацию о биобанке: наименование биобанка, ФИО контактных лиц, адрес, адрес электронной почты, адрес официального сайта), а также ссылку для направления запроса в этот биобанк посредством инструмента BBMRI-ERIC.

Значимость приведенного инструмента информационного единства BBMRI-ERIC для российского биобанкинга заключается не столько в потенциальном принятии правил и подключении к системе, а сколько в предоставлении прообраза и апробированного технологического стандарта для разработки аналогичного инструмента в рамках национальной системы здравоохранения. Создание разрозненной системы биобанков неизбежно приведет к распылению создаваемых ресурсов, неэффективному использованию коллекций и размытию биоресурсного ландшафта, а равно потребует дублирования идентичных усилий. Отмеченное однозначно доказывает необходимость объединения действующих в России биобанков в единую систему.

Создание единого инструмента информационного объединения биобанков в России станет значимым шагом на пути к построению системы управления биобанками и международной интеграции, так как централизованный каталог представляет собой инструмент с «правилами игры», для подключения к такому инструменту будет необходимо выполнить все предъявляемые требования (в т.ч. требования мягкого права). Более того, полагаем, что построение такой единой информационной системы явится определяющим этапом для будущего взаимодействия российских биобанков на международном уровне как с другими системами, так и с отдельными биобанками. Такое положение дел качественно повысит конкурентно способность российской науки и позволит обеспечить как интеграцию национальных биологических ресурсов в глобальные исследования,

так и привлечение зарубежных исследователей для работы с национальными ресурсами.

На основании проведенного исследования можно сделать ряд выводов. Во-первых, существующая система административно-правового регулирования международного взаимодействия в сфере биобанкирования не в полной мере отвечает современным вызовам и потребностям развития науки. Ключевой проблемой остается системный дефицит публичного регулирования в отмеченной сфере общественных отношений, выражающийся в отсутствии единого профильного законодательства. Такое положение дел порождает фрагментарность и недостаточность регулирования, при которой деятельность медицинских биобанков в России находится в сфере действия разрозненных норм медицинского, информационного и таможенного законодательства. Отмеченное в значительной степени может оказывать затормаживающее действие на исследуемый институт, учитывая изначальный более поздний старт развития биобанкирования в России в сравнении с иными юрисдикциями. Такая разрозненность норм неизбежно приводит к расщеплению полномочий между различными государственными органами, что создает риски межведомственной рассогласованности и формирует правовую неопределенность для участников международного научного обмена, способного кратно снизить или исключить международное взаимодействие как таковое.

Во-вторых, отмеченные системные недостатки, в том числе отсутствие регламентации порядка ввоза и вывоза биологических образцов человека, приводит к его непрогнозируемости. Особенную сложность в описанном процессе составляет процедура таможенного оформления, которая в настоящее время не способна адекватно идентифицировать и классифицировать хранимые в биобанке материалы, а также отсутствие нормативного базиса для осуществления экспортного контроля такой деятельности. В результате, исследователи вынуждены действовать в условиях неясных правил, что снижает интенсивность сотрудничества.

В-третьих, можно выделить особый фактор, тормозящий развитие международного обмена в сфере биобанкирования: необходимость гармонизации российского законодательства с нормами международного права, а также нормами мягкого права, выраженных в различных международных стандартах и лучших практиках. С учетом развитых унифицированных подходов к биобанкированию на международном уровне (ISBER, BBMRI-ERIC), отсутствие в России целостной национальной нормативной базы может препятствовать интеграции российских биобанков в глобальные исследования. Усилия отдельных биобанков по выборочному следованию международным рекомендациям придает такому процессу бессистемный и малоэффективный характер.

Для преодоления отмеченных проблем необходима разработка единого специального законодательного акта в сфере биобанкирования на уровне приказа Минздрава России, что подчеркивается в предыдущих параграфах в том числе. В отмеченном документе необходимо предусмотреть раздел, касающийся перемещения объектов коллекции через границу с распределением полномочий государственных органов по контролю в упомянутой сфере. В качестве центрального предложения, видим целесообразным указать на разрешительный порядок ввоза и вывоза с последующим предъявление такого разрешения при прохождении таможенного декларирования.

На операционном уровне полагаем необходимым реализовать для исследователей принцип «единого окна», то есть выделение одного уполномоченного государственного органа, ответственного за координацию всего процесса перемещения объектов коллекции и ассоциированных данных через границу: от принятия документов на получение разрешения до координации с таможенными органами[437]. Таким органом может выступить Минздрав России.

---

[437] Ср. с концепцией «киберметавселенных» в государственном управлении: Понкин И. В. Кибер-мета-вселенные в сфере здравоохранения: понятие и правовой взгляд // Бизнес, менеджмент и право. 2023. № 2 (58). С. 14–20; Понкин И. В. Киберметавселенные в государственном управлении: проблемы и риски // Право и государство: теория и практика. 2024. № 10 (238). С. 240–243; Понкин И. В. Технологии киберметавселенных в государственном управлении: понятие и возможности применения // Право и государство: теория и практика. 2024. № 11 (239). С. 291–294.

Дополнительно видим необходимость в принятии единой формы типового соглашения о передаче материалов, которая стандартизирует документальное оформление отношение между контрагентами, а также усилит правовую защищенность участников международного обмена. Основой для такой типовой формы могут послужить типовые соглашения о передаче материалов, разработанные ВОЗ в рамках PIP или WHO Bio-Hub System.

На стратегическом уровне полагаем важной активизацию усилий по разработке и заключению международных договоров двустороннего и многостороннего характера в сфере биобанкирования. Такие соглашения смогут создать единые взаимные требования государств к перемещению образов и информации, упростить таможенные формальности, унифицировать этические принципы.

Комплексная реализация предлагаемых мер на законодательном, операционном и международном уровнях позволит создать на национальном уровне прозрачную, эффективную и унифицированную с мировыми стандартами систему административно-правового регулирования, что станет мощным стимулом к развитию науки и ее интеграции в глобальное исследовательское поле.

§2. Административно-правовое регулирование экспорта услуг в сфере биобанкирования

Классическими формами осуществления производительного труда на протяжении всей истории человечества можно признать работы и услуги. Проблемы легальных дефиниций отмеченных категорий, однако, достигли наших дней. Отмечается, что «проблема ограничения работ от услуг носит глобально-исторический и по-настоящему интернациональный характер»[438]. Воспринятым в российской доктрине взглядом, поддержанным законодательными актами, на

[438] Белов В. А. Гражданское право. В 4 т. Том II. Общая часть. В 2 кн. Книга 1. Лица, блага. М.: Издательство Юрайт, 2019. С. 444.

разделение работ и услуг представляется дифференциация характера конечного результата: овеществленного – для работ; невещественного, идеального – для услуг[439].

Можно заключить, что услуга – нематериальное благо, вид производственной деятельности человека (его объединений), имеющий идеальный характер. Гражданский кодекс Российской Федерации, не давая напрямую определение услугам, указывает, что содержание таковых может выражаться в совершении определенных действий или осуществлении определенной деятельности (пункт 1 статьи 779)[440]. Таким образом, полагаем, что центральным видом деятельности биобанков являются услуги, к примеру: по анализу биологического материала, секвенированию гена, хранению биообразцов, передаче материалов и ассоциированных данных.

Трансграничное предоставление услуг привело к появлению термина «экспорт услуг». Сам по себе экспорт (от лат. *exportare* – вывозить) означает трансграничную продажу товаров, работ и услуг[441]. Видится очевидным, что соединение означенных дефиниций (экспорт услуг) приведет к описанию ситуации, при которой услуга оказывается за пределами территории государства или в пользу иностранного лица. Отмеченный вывод поддерживается легально

---

[439] См., к примеру: Белов В. А. Гражданское право. В 4 т. Том II. Общая часть. В 2 кн. Книга 1. Лица, блага. С. 445.

[440] Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (редакция от 24.06.2025, с изм. и доп. от 09.06.2026) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410; 2025. № 26 (Часть I). Ст. 3508.

[441] См.: Полный словарь иностранныхъ словъ, вошедшихъ въ употребление въ русскомъ языкѣ, съ означеніемъ ихъ корней. М.: Изданіе книжнаго склада А. С. Панафидиной, 1907. С. 464; Юридический словарь. Том 2. О – Я. М.: Государственное издательство юридической литературы, 1956. С. 626-627; Словарь иностранных слов. М.: Издательство «Русский язык», 1984. С. 576; Тихомирова Л. В., Тихомиров М. Ю. Юридическая энциклопедия. М.: Издание г-на Тихомирова М. Ю., 2001. С. 943; Словарь иностранных слов [Электронный ресурс] (разработчик – ФГБУН Институт лингвистических исследований Российской академии наук) (утв. в списке нормативных словарей, справочников и грамматик, фиксирующих нормы современного русского литературного языка при его использовании в качестве государственного языка Российской Федерации распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.04.2025 № 1102-р (в редакции от 08.06.2026)) // ФГБУН Институт русского языка им. В. В. Виноградова Российской академии наук: [сайт]. URL: https://ruslang.ru/sites/default/files/doc/normativnyje_slovari/slovar_inostr_slov.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

закреплёнными восьмью формами внешней торговли услугами, созданными на основе комбинаций появления иностранного элемента либо в рамках места осуществления деятельности, либо в качестве субъекта – участника отношений[442].

Экспорт медицинских услуг как один из специализированных видов трансграничной реализации услуг приобрел особую важность в условиях продолжающейся глобализации: по данным Международного валютного фонда на конец 2024 года мировая торговля услугами растет быстрее торговли товарами (4,4 % годовых к 2,7 % годовых соответственно)[443].

Медицинский туризм в России как внутри государства, так и за его пределами стал одним из важных элементов экономики. В связи с этим в 2017 году в рамках упомянутой выше программы «Развитие здравоохранения» утвержден ведомственный проект «Развитие экспорта медицинских услуг», который предусматривал «увеличение объемов оказания медицинской помощи в плановой форме иностранным гражданам в Российской Федерации»[444] (исключена в редакции постановления от 24.12.2021, трансформирована в задачу для достижения целей национального развития[445]). Стратегия развития экспорта услуг до 2025 года[446] включает Раздел IX Медицинские услуги.

По мнению Е. В. Епифановой, экспорт медицинских услуг на текущий момент «приобрел отличную от романтических представлений об относительно

---

[442] Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: Федеральный закон от 08.12.2003 № 164-ФЗ (редакция от 31.07.2025, с изм. и доп., вступившими в силу с 01.08.2025) // СЗ РФ. 2003. № 50. Ст. 4850; 2025. № 28. Ст. 3841.

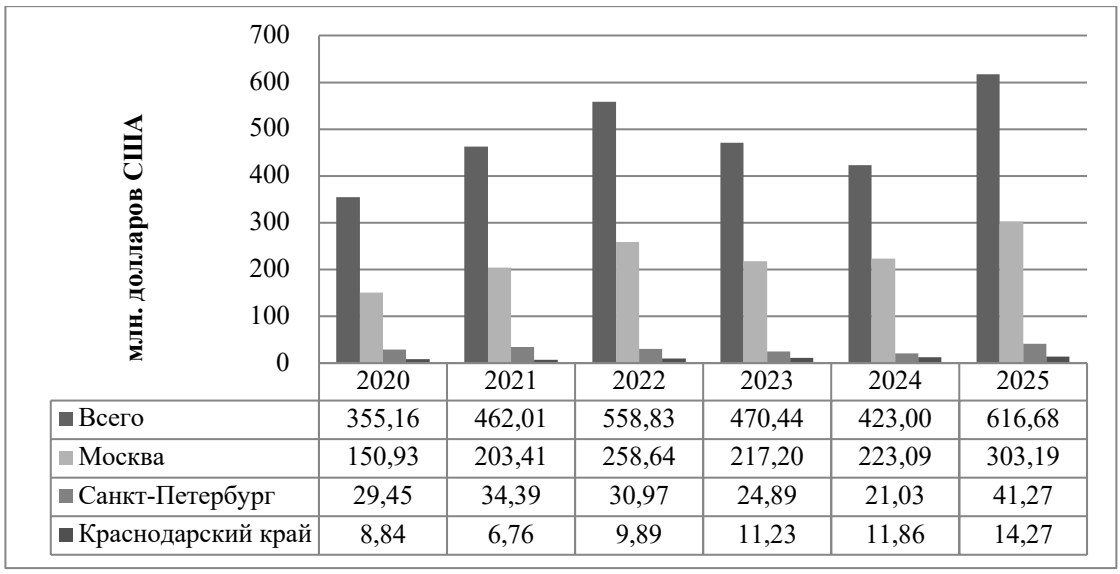
[443] Services Trade Expands at a Faster Pace Than Goods Trade (November, 2024) [Электронный ресурс] // Международный валютный фонд: [официальный сайт]. URL: https://data.imf.org/en/news/november%20 (дата обращения: 09.09.2026).

[444] Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 (редакция от 12.06.2026) // СЗ РФ. 2018. № 1 (Часть II). Ст. 373; 2026. № 25. Ст. 3366.

[445] О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства Российской Федерации от 24.12.2021 № 2462 (редакция от 29.12.2025) // СЗ РФ. 2022. № 1 (Часть II). Ст. 169; 2026. № 1 (Часть II). Ст. 73.

[446] Об утверждении Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года (вместе с «Планом мероприятий по реализации Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года»): распоряжение Правительства Российской Федерации от 14.08.2019 № 1797-р (редакция от 14.03.2023) // СЗ РФ. 2019. № 33. Ст. 4850; 2023. № 12. Ст. 2065.

свободном трансграничном перемещении товаров, работ и услуг окраску»[447]. Между тем, не взирая на тектонические изменения в геополитической обстановке за последние годы, а равно пересмотр партнерских отношений на государственном уровне, абсолютные финансовые показатели экспорта медицинских услуг показывают тренд на стабильность в рамках всего государства и на увеличение объемов – в рамках отдельных регионов (к примеру, Краснодарский край) (см. Рисунок 3).



	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Всего	355,16	462,01	558,83	470,44	423,00	616,68
Москва	150,93	203,41	258,64	217,20	223,09	303,19
Санкт-Петербург	29,45	34,39	30,97	24,89	21,03	41,27
Краснодарский край	8,84	6,76	9,89	11,23	11,86	14,27

Рисунок 3 – Сведения об объеме экспорта услуг (поездки в целях медицинского обслуживания) отдельных субъектов Российской Федерации за 2020–2025 годы (млн. долларов США)[448]

Е. Б. Лупарев, признавая обоснованность употребления термина «экспорт медицинских услуг»[449], отмечает, что применительно к такому типу экспорта отмеченные выше формы видоизменяются и сокращаются до четырех:

---

[447] Епифанова Е. В. Специфика административно-правового регулирования экспорта и импорта медицинских товаров, услуг и технологий // Административное право и процесс. 2023. № 7. С. 70.

[448] Статистика внешнего сектора. Экспорт отдельных видов услуг по субъектам Российской Федерации [Электронный ресурс] // Центральный Банк Российской Федерации: [официальный сайт]. URL: https://cbr.ru/statistics/macro_itm/external_sector/ets/ (дата обращения: 09.09.2026).

[449] См.: Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС / GATS) – Приложение 1В к Марракешскому Соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15.04.1994 (Подписано в г. Марракеш 15.04.1994), 1867 U.N.T.S. 2 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. URL:

«с территории России на территорию иностранного государства;

на территории России иностранному заказчику;

российским исполнителем, не имеющим коммерческого присутствия на территории иностранного государства;

российским исполнителем путем коммерческого присутствия на территории иностранного государства»[450].

Для биобанковской деятельности, в свою очередь, таковые формы подлежат пересмотру. Очевидно, что рассматриваемые формы должны соотноситься с двумя направлениями деятельности биобанка по взаимодействию с контрагентами: сбор биоматериала (направление биобанк – донор) и передача материала исследовательским центрам или лабораториям (направление биобанк – исследователи).

Применительно к первому направлению, с учетом проведенного выше анализа, полагаем возможным выделить единственную форму экспорта биобанковских услуг – донорство биоматериала иностранным лицом на территории России. Совершение донации – материальный процесс, недоступный к дистанционному формату, что исключает возможность осуществление такой услуги с территории России на территорию иностранного государства (в отличие, к примеру, от телемедицинских услуг[451]). Вопрос об осуществлении услуг по забору материала на территории иностранного государства (как путем коммерческого присутствия, так и без такового) видится неперспективным по нескольким причинам: территориальность биобанка (хранилища), необходимость

---

https://treaties.un.org/Pages/showDetails.aspx?objid=08000002800ade6c&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

[450] Лупарев Е. Б. Публично-правовое регулирование экспорта медицинских услуг в России: постановка вопроса // Вестник ВГУ. Серия: Право. 2020. № 2 (41). С. 173; см. также: Епифанова Е. В. Публичное управление в сфере охраны здоровья населения в Российской Федерации: проблемы осуществления и концепция совершенствования административного законодательства: диссертация … доктора юридических наук. Краснодар, 2025. С. 330.

[451] См.: Лупарев Е. Б. Правовое регулирование экспорта телемедицинских услуг: российский и европейский опыт // Кубанское агентство судебной информации PRO-SUD-123.RU: Юридический сетевой электронный научный журнал. 2020. № 1(11). С. 69–78; Прилуков М. Д. О современном состоянии правового регулирования телемедицины в Российской Федерации // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2024. № 5. С. 148–154.

соблюдения обязательных требований к биобанкированию иностранного государства, усложненная процедура транспортировки биообразцов.

Применительно ко второму направлению (биобанк – исследователи) необходимо указать на следующие формы экспорта услуг по биобанкированию:

— перемещение биологических материалов на территорию иностранного государства (международный или наднациональный орган);

— передача ассоциированных данных в иностранное государство (международный или наднациональный орган);

— оказание услуг по биобанкированию иностранному лицу на территории России путем предоставления доступа к информации об образцах без передачи таковой.

Для достижения задач настоящего параграфа полагаем необходимым указать на действующее и необходимое к разработке правовое регулирование для целей реализации выявленных форм экспорта услуг по биобанкированию.

Донорство биоматериала иностранным лицом[452] на территории России как основная форма экспорта услуг в исследуемой сфере в отношениях с донорами не потребует значительных изменений действующего законодательства ввиду возможности реализации таковой в рамках так называемого «медицинского туризма» – пребывание на территории России с целью получить медицинские услуги.

Для целей совершения донации иностранному гражданину необходимо иметь правовые основания для въезда и пребывания на территории России (абзацы второй – третий статьи 6 Федерального закона от 15.08.1996 № 114-ФЗ «О порядке выезда из Российской Федерации и въезда в Российскую Федерацию»; далее – Закон № 144-ФЗ). По общему правилу иностранцу необходим выданный (оформленный) документ о разрешении на въезд и пребывание на территории государства (виза) (абзац второй статьи 25.1 Закона

[452] Для целей настоящей работы понятием «иностранное лицо» объединена группа лиц, не подпадающая под категорию «гражданин Российской Федерации»: иностранец, лицо без гражданства.

№ 144-ФЗ). Исключение из общего правила (право безвизового въезда в страну) распространяется на обладателей вида на жительство или разрешения на временное проживание на территории России; обладателей служебных и дипломатических паспортов; участников международных мероприятий на территории России (к примеру, участники Международной олимпиады по финансовой безопасности[453]); лиц, перемещающиеся через территории России транзитом; а также иностранцев из государств, с которыми у России заключены двусторонние международные договоры о безвизовом режиме (к примеру, для граждан Беларуси, Казахстана, Кыргызской Республики и Таджикистана)[454].

Полагаем, что наиболее востребованным основанием получения визы для совершения донации в биобанк может явиться «обыкновенная туристическая виза» (пункт 30 Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы[455]; далее – Положение о визе). Таким образом, центральным основанием для получения разрешения на въезд станут туристко-медицинские цели. Срок пребывания иностранца в таком случае может быть до трех месяцев по однократной или многократной визе, до шести

---

[453] О порядке въезда в Российскую Федерацию и выезда из Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства в связи с проведением международных спортивных, культурных, научных и деловых массовых мероприятий: Указ Президента Российской Федерации от 16.12.2015 № 626 // СЗ РФ. 2015. № 51 (Часть III). Ст. 7314; Об утверждении перечня международных спортивных, культурных, научных и деловых массовых мероприятий и сроки пребывания в Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства в связи с участием в таких мероприятиях: распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.09.2016 № 2015-р (редакция от 28.03.2024) // СЗ РФ. 2016. № 40. Ст. 5774; 2024. № 14. Ст. 1951.

[454] Соглашение между Правительством Республики Беларусь, Правительством Республики Казахстан, Правительством Кыргызской Республики, Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Таджикистан от 30.11.2000 «О взаимных безвизовых поездках граждан» (Подписано в г. Минск 30.11.2000) // Бюллетень международных договоров. 2003. № 11. С. 3–8.

[455] Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы: постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2003 № 335 (редакция от 03.07.2025) // СЗ РФ. 2003. № 24. Ст. 2329; 2025. № 27. Ст. 3772.

месяцев – по многократной, что значительно превышает срок оказания услуги по донации биоматериала.

Отметим, что существует особое основание для получения «обыкновенной деловой визы» – в целях прохождения лечения на основании приглашения на въезд по ходатайству медицинской организации (пункт 29(4) Положения о визе). Такой вид деловой визы выдается сроком на один год. Между тем, подчеркнем, что процедура донации по общему правилу не требует значительной подготовки, не занимает много времени. В связи с этим, полагаем нецелесообразным распространение пункта 29 (4) Положения о визе, а равно инициации нового основания для получения обыкновенной деловой визы для целей донации в биобанк. Приведенная позиция объясняется наличием рисков ухудшения ситуации в области незаконной миграции.

Более того, полагаем нереалистичным сценарий, при котором значительное количество иностранцев изберет донацию в биобанк как единственную цель поездки в России. Отмеченное объясняется значительными финансовыми и временны́ми расходами. Следовательно, наиболее вероятный сценарий предполагает пересечение границы и пребывание на территории России по любому иному законному основанию с субсидиарной целью донации в биобанк.

Следующей формой экспорта услуг биобанкирования выступает перемещение биологических материалов и / или передача информации на территорию иностранного государства. Отмеченная форма является комплексной ввиду возможности комбинации услуг. Заметим, что сам по себе факт передачи биообразцов сопровождается фактом передачи информации (части ассоциированных данных) в силу двойственности природы такого образца. Одновременно с этим, возможно оказание услуги по передаче данных о таком образце, в первую очередь ассоциированных, как вместе с образцом, так и без него.

Позволим разделить отмеченную форму на две составляющие для целей исследования. Перемещение биологических материалов в иностранное государства, то есть вывоз биоматериалов из Российской Федерации, с

территории ЕАЭС. Биообразец в рассматриваемом случае надлежит рассматривать как товар (материалистический подход), перемещаемый через границу (подпункт 45 пункта 1 статьи 2 Таможенного кодекса ЕАЭС; далее также – Таможенный кодекс)[456], подлежащий таможенному декларированию. Таможенное декларирование как основа для помещения товара под таможенную процедуру (статья 104 Таможенного кодекса) не может быть произведено без указания ряда сведений о товаре, в том числе «код товаров в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности»[457] (статья 106 Таможенного кодекса), которая определяет дифференцированные ставки ввозной таможенной пошлины.

Действующая редакция единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС (далее также – ТН ВД) помещает все потенциальные биологические материалы, доступные к хранению в биобанке, в различные группы товаров. Наибольшее количество подходящих положений номенклатуры содержится в группе 30 (фармацевтическая продукция), помещенной в раздел VI (Продукция химической и связанных с ней отраслей): железы и прочие органы человеческого происхождения (код ТН ВД 3001 90 200 0); человеческая кровь и ее компоненты, их производные (коды ТН ВД 3002 12 000 3, 3002 12 000 4, 3002 12 000 5, 3002 13 000 0, 3002 14 000 0)[458]. Иные биологические материалы человека могут быть помещены в предложенной редакции ТН ВД исключительно по остаточному принципу:

---

[456] Договор о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза (Подписан в г. Москва 11.04.2017) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/236/2895/ (дата обращения: 09.09.2026); Протокол к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза от 11.04.2017 (Подписан в г. Нур-Султан 29.05.2019) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/236/4435/ (дата обращения: 09.09.2026).

[457] Там же.

[458] Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14.09.2021 № 80 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/386/6099/ (дата обращения: 09.09.2026).

группа 05 (продукты животного происхождения) раздела I (Живые животные; продукты животного происхождения): прочие образцы спермы[459] (код ТН ВД 0511 99 853 9); а также прочие продукты животного происхождения, в другом месте не поименованные или не включенные; павшие животные группы 01 или 03, непригодные для употребления в пищу (код ТН ВД 0511 99 859 9).

Одновременно с этим, на уровне ЕАЭС «органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека» признаны товарами, на которых распространяется разрешительный порядок ввоза на территорию Союза (Раздел 2.21 Приложения 2 к решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30[460]). Порядок такого ввоза определяется Приложением 3 к тому же решению Коллегии ЕАЭС, а именно: ввоз допускается либо при наличии лицензии на экспорт или импорт отдельных видов товаров, либо при наличии разрешения уполномоченного органа на ввоз товаров на территорию Союза[461]. Порядок вывоза биообразцов, «не предназначенных для лечебно-диагностических целей, в том числе для гемотрансфузии или трансплантации»[462], определяется в соответствии с законодательством государства-члена Союза.

В отношении органов и тканей человека, человеческой крови и ее компонентов, а также биообразцов человеческого происхождения функции по выдаче заключения (разрешительного документа) на перемещение их через границу разделяются между Минздравом России и Росздравнадзором:

---

[459] Отметим, что вышерасположенные коды товаров 0511 99 853 1 и 0511 99 853 2 указывают на классификацию образцов спермы жеребцов и баранов или козлов соответственно.

[460] О мерах нетарифного регулирования: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/292/1553/ (дата обращения: 09.09.2026).

[461] Об утверждении Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.11.2023 № 125 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/418/7787/ (дата обращения: 09.09.2026).

[462] О мерах нетарифного регулирования: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30.

i. для образцов биологических материалов человека, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и образцов биологических материалов человека, полученных при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования заключение (разрешительный документ) полномочен выдавать Минздрав России (пункт 5.5.28(1) Положения о Минздраве России);

ii. для образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов – Росздравнадзор (пункт 5.4(1).5 Положения о Росздравнадзоре)[463];

iii. для органов и тканей человека, крови и ее компонентов – Росздравнадзор (пункт 5.4(1).6 Положения о Росздравнадзоре)[464][465].

---

[463] Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2019 № 918 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 02.04.2019 № 54241) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001201904030006 (дата обращения: 09.09.2026).

[464] Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения (разрешительного документа) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов): приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.10.2021 № 10330 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 24.11.2021 № 65961) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202111240032 (дата обращения: 09.09.2026).

[465] Аналогичные полномочия для живых животных, отдельных дикорастущих растений и дикорастущего лекарственного сырья возложены на Федеральное агентство по рыболовству.

В рамках реализации отмеченных полномочий Правительство России имплементировало механизм «единого окна» ЕАЭС для лиц, обращающихся за получением такого разрешительного документа[466].

На основании приведенных актов усматривается, что действующая конфигурация единой ТН ВД не позволяет в полной мере отразить в таможенной декларации все виды биологических образцов, потенциально возможных к хранению в биобанке. Действующая номенклатура покрывает такие объекты частично, фрагментарно, упоминая лишь в числе прочих товаров в разрозненных группах. Правила толкования единой ТН ВД оставляют поле для маневров, указывая на возможность декларирования товара в «позиции, соответствующей товарам, наиболее сходным (близким) с рассматриваемыми товарами»[467] при невозможности отнесения такового к какой-либо позиции напрямую. Между тем, такое положение дел создает значительные преграды в осуществлении экспорта биообразцов ввиду правовой неопределенности успешности прохождения процедуры таможенного декларирования.

Системно и буквально толкуя приведенные пункты положений о Минздраве России и о Росздравнадзоре, полагаем обоснованным вывод о том, что биологические объекты для целей медицинского биобанкирования не покрываются отмеченными полномочиями по выдаче разрешительных документов на вывоз или ввоз на территорию Союза в полной мере.

---

[466] О реализации Основных направлений развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности (вместе с Регламентом взаимодействия федеральных органов исполнительной власти и организаций при реализации Основных направлений развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности, одобренных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 29.05.2014 № 68 «Основные направления развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности»): постановление Правительства Российской Федерации от 12.05.2017 № 561 (редакция от 20.11.2018) // СЗ РФ. 2017. № 21. Ст. 3013; 2018. № 49 (Часть IV). Ст. 7600.

[467] Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14.09.2021 № 80.

Отметим, что в случае экспорта биологических образцов в научных целях, порядок вывоза таковых с территории России будет регулироваться исключительно российским законодательством. Фрагментарный подход не сможет содействовать созданию системного административно-правового регулирования в сфере биобанкирования, в том числе вопросов экспорта, что приводит нас к выводу о необходимости распространения таможенного контроля за оборотом любого образца в рамках деятельности медицинского биобанка. В связи с тем, что целесообразность установления контроля за перемещением через границу образцов в сфере биобанкирования продиктована значительными рисками для биологической безопасности государства, в том числе ввиду возможность использования таковых в качестве объектов двойного назначения, полагаем обоснованным расширение таможенного контроля на сферу биобанкирования в полной мере с созданием отдельного списка объектов с разрешительным порядком вывоза. Для этого видится необходимой корректировка единой ТН ВД с выделением особой группы товаров – Продукты человеческого происхождения; физиологически значимые биологические продукты (группа 05.1 в рамках раздела I Живые животные; продукты животного происхождения).

Сопутствующей формой экспорта услуг в сфере биобанкирования является передача информации на территорию иностранного государства. Подчеркнем, что таковая может осуществляться как в сопряжении с передачей биообразцов, так и самостоятельно, принимая во внимание возрастающую роль информации в цифровом виде. Правовыми основами в сфере передачи информации для целей биобанкирования представляются Конституция Российской Федерации (статьи 23-24); Закон об информации (статьи 6-7, 10) и Закон о персональных данных (статья 12). Центральным правомочием обладателя информации является распоряжение таковой по своему усмотрению (часть 3 статьи 6 Закона об информации) при отсутствии ограничений в распространении, установленных нормативными актами.

Одной из центральных проблем в сфере биобанкирования является вопрос соблюдения прав и законных интересов донора при передаче информации из биобанка, принимая во внимание особенность оборота персональных данных и иных сведений, ограниченных в свободном распространении. Закон о персональных данных (статья 12) устанавливает следующий механизм трансграничной передачи персональных данных: передача допускается при наличии согласия субъекта персональных данных (донора), уведомления Роскомнадзора о намерении осуществить трансграничную передачу и отсутствии со стороны Роскомнадзора решения о запрещении или об ограничении трансграничной передачи персональных данных (часть 8-9 статьи 12 Закона о персональных данных).

Роскомнадзор при рассмотрении уведомления оператора персональных данных о намерении совершить трансграничную передачу руководствуется перечнем государств, в которых обеспечен «адекватный»[468] правовой уровень защиты персональных данных[469]. Рассмотрение длится не более десяти дней, в течение которых оператор не имеет права производить трансграничную передачу, «за исключением случая, если такая трансграничная передача персональных данных необходима для защиты жизни, здоровья, иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных или других лиц»[470] (пункт 11 статьи 12 Закона о персональных данных).

Между тем, в представленном выше авторском понимании требований к псевдонимизации данных в биобанках (см. Параграф 2 Главы 2), полагаем

---

[468] Об утверждении перечня иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 05.08.2022 № 128 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 20.09.2022 № 70152) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202209200008 (дата обращения: 09.09.2026).

[469] Отмеченный перечень сформирован с учетом участия государств в Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Заключена в г. Страсбурге 28.01.1981) – 55 государств; а также иных государств, не участвующих в отмеченном международном договоре, но обеспечивающих достаточный уровень защиты персональных данных – 34 государства.

[470] О персональных данных: Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (редакция от 26.07.2026) // СЗ РФ. 2006. № 31 (Часть I). Ст. 3451; 2026. № 30. Ст. 4111.

отмеченную проблему передачи ассоциированных данных частично устранимой путем разрешения передавать только псевдонимизированные данные. Обезличенные путем псевдонимизации данные не рассматриваются в качестве ограниченных в обороте в силу отсутствия в них идентифицирующих признаков конкретного лица. Биобанк становится единственным оператором как персональных данных доноров, так и сведений, составляющих врачебную тайну донора, выход которых за пределы биобанка может быть обусловлен исключительно требованиями законодательства. Одновременно с этим, еще раз подчеркнем важность использования псевдонимизации данных, которая позволит как дополнять хранимые (переданные) данные, так и уничтожать таковые точечно, то есть уничтожать данные, относящиеся к конкретному донору. Псевдонимизированные данные (при сохранении ключей для идентификации исключительно в пределах серверов биобанка, локализованных в России) не подпадают под режим охраны персональных данных, равно как и под режим охраны сведений, составляющих врачебную тайну, в связи с невозможностью идентификации лица, которому такие сведения принадлежат.

Остается неопределённым статус ядра информации об образце – генетической информации и генетических данных, которые в настоящее время не признаны объектом особого стандарта защиты. Ключевым в рассматриваемом случае станет понимание российского законодателя природы генетической информации и генетических данных: в случае закрепления таковых в качестве подвида персональных данных, трансграничная передача таковых будет проводиться в рамках механизма статьи 12 Закона о персональных данных; при закреплении за такими данными особого статуса – потребуется разработка административного регулирования трансграничной передачи.

Особо подчеркнем, что с 01 сентября 2026 года в силу вступили положения статей 13.1-13.2 Закона о генно-инженерной деятельности, которые фактические устанавливают общий запрет на передачу за границу генетических данных человека с разрешением прямо оговоренных в законе случаев. Таковыми согласно отмеченным нормам права являются: предоставления медицинской помощи

конкретному пациенту, разработки и производства лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента, реализации международного взаимодействия в соответствии с российским законодательством.

В свете измененной сферы действия Закона о генно-инженерной деятельности полагаем, что положения статьи 13.2 в полной мере подлежат применению к медицинским биобанкам, то есть устанавливают запрет на передачу и предоставление доступа к генетическим данным иностранным лицам с возможностью такой передачи исключительно в рамках требований, устанавливаемых Правительством России.

В упомянутом выше General Data Protection Regulation[471], действующем на территории ЕС, генетические данные признаны видом персональной информации (статья 4 (1) GDPR). Трансграничная передача возможна при наличии решения специальной комиссии о наличии в третьем государстве адекватного уровня защиты (статья 45 (3) GDPR) или при принятии оператором персональных данных ряда мер безопасности: введенные в действие обязательные инструменты между публичными властями; внедрение обязательных корпоративных правил в рамках статьи 47 GDPR; работа с данными в рамках стандарта, разработанного специальной комиссией; одобренный кодекс поведения в рамках статьи 40 GDPR; одобренный механизм сертификации, подтверждающий надлежащее обращение с персональными данными (статья 46 GDPR).

Вместе с тем, необходимо также принимать во внимание, что требования части 5 статьи 18 Закона о персональных данных, направленные на локализацию обработки данных, предписывают операторам обеспечивать такую обработку с помощью баз данных, находящихся на территории России. Исключения для таких случае составляют: достижение целей международного договора или закона (пункт 2 части 1 статьи 6 Закона о персональных данных); участие в конституционном, гражданском, административном, уголовном или арбитражном

[471] 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).

судопроизводстве (пункт 3 части 1 статьи 6 Закона о персональных данных); необходимость обусловлена полномочиями и обязанностями государственных органов и органов местного самоуправления при предоставлении государственных и муниципальных услуг (пункт 4 части 1 статьи 6 Закона о персональных данных); обработка производится в связи с профессиональной деятельностью журналиста (пункт 8 части 1 статьи 6 Закона о персональных данных). Отмеченные требования обращены, в первую очередь, к иностранным операторам персональных данных[472] в рамках т.н. процедуры «приземления»[473], однако российским операторам необходимо учитывать необходимость расположения баз данных на территории государства. В свете потенциальной возможности передачи генетической информации и генетических данных, которые могут быть впоследствии признаны особым видом персональных данных, для сферы биобанкирования целесообразно рассмотреть возможность применения исключения по пункту 2 части 1 статьи 6 Закона о персональных

---

[472] См.: судебная практика о привлечении Ookla LLC, Badoo Trading Limited, Twitter Inc., Facebook Inc. к административной ответственности по части 8 (части 9) статьи 13.11 КоАП РФ за невыполнение требований по обработке персональных данных граждан РФ с использованием баз данных, расположенных на территории России: постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 14.03.2025 по делу № 16-1536/2025 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=14428387&case_uid=d2b496e4-288f-4ba9-8ffa-c414e4e19752&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026); постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 26.12.2022 по делу № 16-9987/2022 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=8210817&case_uid=ae5fcb8a-8fe1-4bc4-b5cf-4bf388603ea2&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026); постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 15.11.2024 № 16-7291/2024 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=13183511&case_uid=8b51020a-3071-44f7-98ec-c0e61ab237f2&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026); постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 18.04.2022 по делу № 16-2893/2022 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=8194395&case_uid=7d514299-d750-4192-84eb-14dec56242ff&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

[473] См.: О деятельности иностранных лиц в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на территории Российской Федерации: Федеральный закон от 01.07.2021 № 236-ФЗ (редакция от 22.06.2024) // СЗ РФ. 2021. № 27 (Часть I). Ст. 5064; 2024. № 26. Ст. 3560.

данных – в связи с производственной необходимостью, обусловленной полномочиями и обязанностями биобанков по развитию медицинской науки.

Подчеркнем, что экспорт в двух описанных выше формах (перемещение биообразцов и передача данных в иностранное государство), используемых одновременно, может быть представлен в качестве обособленной комплексной формы экспорта услуг в сфере биобанкирования. Такая форма может рассматриваться как размывающая границу размежевания экспорта товара и экспорта услуги. Между тем, отмеченное не должно приводить к дальнейшей фрагментации правового регулирования экспорта, что может значительно сказаться на темпе роста такового. Более того, сам по себе факт перемещения биообразцов через границу, а также признание таковых товаром (в широком смысле слова), не должно искажать понимание подлинных целей деятельности биобанка: продвижение исследований в области медицины с помощью предоставления материальной и информационной базы для таких исследований. При таком взгляде, перемещение хранимых образцов через границу может быть представлено в качестве элемента более крупной услуги по предоставлению материалов для проведения исследования.

Последней идентифицированной формой экспорта является оказание услуг по биобанкированию иностранному лицу на территории России путем предоставления доступа к информации об образцах без передачи таковой. Отметим, что концептуально такая форма является наиболее перспективной и потенциально наиболее востребованной. Приведенный тезис базируется на факте повышения потребности в современных медицинских исследованиях в цифровой информации вместо материального объекта. Одновременно с этим, обозначенную форму можно признать доступной альтернативой передаче информации о биообразце и ассоциированной информации в иностранное государство. Отличия сравниваемых форм (см. Таблицу 2) демонстрируют, что каждая из анализируемых форм обладает как достоинствами, так и недостатками, каждые их которых могут иметь различное значение в конкретной ситуации, что и предопределит выбор формы.

На основании выявленных различий анализируемых форм, приходим к выводу о том, что каждая из таковых обладает достаточным количеством как положительных, так и отрицательных черт. Выбор применяемой формы полагаем необходимым оставить на усмотрение контрагентов (биобанка и получателя услуги) в силу необходимости сохранения гибкости в процессе экспорта услуг для достижения генеральной цели развития медицинской науки. Следовательно, с правовой точки зрения необходимо лишь обеспечить достаточные механизмы публичного управления обеими формами для соблюдения прав и законных интересов доноров и недопущения возможностей нарушения информационной безопасности государства.

Таблица 2

Сравнительная характеристика «передачи информации на территорию иностранного государства» и «предоставления доступа к информации» как форм экспорта в сфере биобанкирования

№ п/п	**Признак**	**Передача информации на территорию иностранного государства**	**Предоставление доступа к информации**
1	2	3	4
1.	Содержание услуги	Физическая или цифровая отправка в иностранное государство копии данных	Предоставление удаленного контролируемого входа в информационную систему, хранящую данные
2.	Изменение юрисдикции нахождения данных	Передаваемая копия данных переходит под юрисдикцию иностранного государства	Данные не покидают юрисдикцию государства принадлежности оператора
3.	Контроль данных	Оператор данных теряет контроль над передаваемой копией	Оператор в полной мере сохраняет контроль над данными, имеет инструменты ограничения (расширения), отслеживания доступа получателя к данным
4.	Риски безопасности	Высокий риск несанкционированного копирования, нецелевого использования, невозможность контроля отзыва переданных данных	Низкие риски контролируемого толка, выраженные в уязвимости информационной системы

Продолжение Таблицы 2

1	2	3	4
5.	Варианты технической реализации	Передача посредством защищенных каналов, физическая отправка зашифрованных носителей, загрузка в «облачное» хранилище	Применение защищенных виртуальных сред, технологий федеративного анализа, предоставление доступа через API с лимитами
6.	Гибкость для получателя	Высокая гибкость, позволяющая использовать привычные инструменты анализа данных, интегрировать данные в собственные системы без ограничений	Низкая гибкость, позволяющая использовать разрешенные и предустановленные инструменты и алгоритмы
7.	Соответствие принципам FAIR[474]	Затрудненное соответствие ввиду наличия несинхронизированных копий данных, уложенный поиск (F) и управляемый доступ (A)	Наибольшее соответствие, так как данные остаются в рамках одного источника, упрощенный поиск (F), регламентированный доступ (A), поддержка интероперабельности (I) посредством работы с данными в единой среде

Как отмечалось выше, положения вводимой с 01.09.2026 статьи 13.2 Закона о генно-инженерной деятельности устанавливают общий запрет на передачу информации, в том числе в форме предоставления доступа к таковой. Между тем, положения обозначенной нормы возложили на Правительство России полномочия по определению исключительных случаев, при которых такая передача допустима. Следовательно, полагаем обоснованным высказаться за необходимость создания на уровне Правительства России требований к иностранным контрагентам, при удовлетворении которым последним может быть предоставлен доступ к такой информации.

---

[474] Руководящие принципы FAIR (акроним, образованный от Findable (англ.) – доступные к поиску; Accessible (англ.) – доступные к получению; Interoperable (англ.) – совместимые; Reusable (англ.) – доступные к многоразовому использованию) – ряд выработанных в доктрине фундаментальных положений, необходимых к соблюдению при работе с большими данными в различных системах для достижения наиболее эффективной работы с такими данными (см.: Wilkinson D. M., Dumontier M., Aalbersberg I. J. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship // Scientific Data. 2016. Vol. 3:160018. DOI: https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18.).

В рамках предоставления доступа к информации фокус административно-правового регулирования смещается в сторону регламентации получения авторизованного доступа к данным, физически не покидающих серверы биобанка. Безусловно, такой доступ невозможен без явно выраженного согласия донора, то есть прямого указания в форме широкого согласия на возможность предоставления контролируемого удаленного доступа к псевдонимизированным данным иностранным исследователям (см. *Приложение А*). Иностранное лицо в рамках такой формы экспорта получает возможность работать в ограниченной цифровой среде («виртуальный кабинет»). Следовательно, центром тяжести в таком случае станет как регламент на предоставление доступа, так и требования к защищенности цифровой инфраструктуры биобанка, а также необходимость аккредитации биобанка.

В силу возможности возникновения потенциальных рисков в части юрисдикционной составляющей в рамках исследуемой формы экспорта услуг, полагаем важным включить в типовую форму договора биобанка с исследовательскими центрами условие о том, что любые действия с данными, совершаемые посредством режима удаленного доступа, подчиняются праву страны нахождения данных (страны нахождения биобанка или российскому праву). Отмеченные риски связаны с отсутствием в российском праве понимания информации как отдельного объекта прав, наличии признаков лицензионного договора и договора об оказании услуг при предоставлении доступа иностранному лицу к данным[475]. Возможное наличие унифицированных норм

---

[475] См.: Подузова Е. Б. Договоры об оказании услуг в сфере использования «искусственного интеллекта» и «технологий искусственного интеллекта»: проблемы теории и практики // Актуальные проблемы российского права. 2022. № 8. С. 59–67.

Одновременно с этим, отметим, что предварительный анализ положений Главы 68 Гражданского кодекса Российской Федерации приводит к заключению, что в силу теории характерного исполнения, являющейся основой коллизионного регулирования частных отношений трансграничного характера в российском праве, в подавляющем большинстве случаев при отсутствии выбора сторонами применимого права, при отсутствии унифицированных материально-правовых норм и унифицированных коллизионных норм, оператор биобанка будет признаваться стороной, осуществляющей характерное исполнение как по договору оказания услуг (подпункт 16 пункта 2 статьи 1211), так и по лицензионному договору (пункт 8 статьи 1211). Одновременно с этим, необходимо упомянуть о возможности применения принципа наиболее тесной связи в качестве корректирующей оговорки для

(как материальных, так и коллизионных), действующих в отношении определенного круга иностранных государств, зачастую может приводить к применению к договору иностранного права[476], что само по себе не может рассматриваться как негативное явление. Между тем, в условиях продолжающейся фрагментации международного права, вопрос применимого права в значительной степени зависит от унифицированных норм. Такое положение дел может быть противопоставлено соглашению сторон о выборе применимого права. В связи с этим, полагаем соглашение о выборе применимого права необходимым элементом типовой формы договора для биобанка.

Центральным нормативным актом, необходимым к разработке, станет регламент предоставления доступа к данным, хранящимся в биобанке. Примером могут стать положения Правил взаимодействия информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг[477]; Правила межведомственного информационного взаимодействия[478]. Отмеченные правила (регламент) будут отражать основные требования к построению удаленного контролируемого доступа к информационной системе биобанка или сети биобанков, а также необходимые инструменты по осуществлению контроля за таким доступом. Полагаем, что полномочия по созданию таких требований

договорных правоотношений (см.: Новикова Т. В. Принцип наиболее тесной связи как корректирующая оговорка для договорных правоотношений международного характера // Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. 2023. Т. 14. № 2. С. 403–422.).

[476] См.: Куц С. О. Соотношение коллизионных норм международных договоров и национального законодательства в регулировании договорных правоотношений с иностранным элементом (на примере Соглашения о порядке разрешения споров, связанных с осуществлением хозяйственной деятельности) // Северо-Кавказский юридический вестник. 2022. № 3. С. 115–122.

[477] Об утверждении Правил информационно-технологического взаимодействия информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме: постановление Правительства Российской Федерации от 18.09.2021 № 1575 // СЗ РФ. 2021. № 39. Ст. 6724.

[478] Об утверждении Правил межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении государственных и муниципальных услуг, в том числе рекомендуемых правил организации межведомственного информационного взаимодействия между исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации и (или) органами местного самоуправления, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 23.06.2021 № 963 (редакция от 28.11.2024) // СЗ РФ. 2021. № 26. Ст. 4983; 2024. № 49 (Часть V). Ст. 7623.

могут быть возложены на Правительство России, в том числе в свете положений статей 13.1-13.2 Закона о генно-инженерной деятельности.

При наличии отдельных требований как к функционированию самой информационной системы в сфере биобанков, так и к предоставлению удаленного контролируемого доступа возникает необходимость проверки соответствия самого биобанка на наличие условий для выполнения таких требований. Необходимость ведения (создания, наполнения, обновления и т.п.) баз данных приводит нас к выводу о том, что биобанк будет осуществлять деятельность в области информационных технологий: 3.01 – деятельность по созданию баз данных и информационных ресурсов, формированию и ведению баз данных, администрированию баз данных (включая обеспечение возможности доступа к базе данных в режиме непосредственного или телекоммуникационного доступа), поиску данных, их отбору и сортировке по запросам, предоставлению отобранных данных пользователям[479]. Организации, осуществляющие такой вид деятельности, подлежит аккредитации Минцифры России. Иными словами, мы приходим к выводу о необходимости распространения на биобанки процедуры государственной аккредитации организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий[480].

Таким образом, нами идентифицирована дополнительная административная процедура, подлежащая применению к сфере медицинского биобанкирования – государственная аккредитация биобанков. Выявленная административная процедура представляет собой значимый системообразующий элемент

---

[479] Об утверждении перечня видом деятельности в области информационных технологий: приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций России от 11.05.2023 № 449 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 14.08.2023 № 74778) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202308150009 (дата обращения: 09.09.2026).

[480] Об утверждении Положения о государственной аккредитации российских организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, и критериев, которым должны соответствовать российские организации, осуществляющие деятельность в области информационных технологий, в которых прямо и (или) косвенно участвует Российская Федерация и доля такого участия составляет не менее 50 процентов, для применения пониженных тарифов страховых взносов: постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2022 № 1729 (редакция от 01.06.2026) // СЗ РФ. 2022. № 40. Ст. 6845; 2026. № 23. Ст. 3005.

административно-правового регулирования в исследуемой области, так как является публичным барьером соответствия цифровой инфраструктуры биобанка, а также его программного обеспечения и внутренних регламентов требованиям в области информационной безопасности. Аккредитация в рассматриваемом случае явится эффективным административным барьером, допускающим на рынок биобанкирования только те организации, которые технологически состоятельны предоставлять доступ к чувствительным данным. Именно с помощью процедуры аккредитации биобанк трансформируется из сугубо медицинского или научного учреждения в квалифицированного оператора информационной системы.

Более того, процедура аккредитации создает правовую основу для последующего административного контроля в отношении биобанков в информационной сфере, что является необходимой предпосылкой в формировании доверия к нему со стороны как доноров, так и исследовательских организаций, в том числе иностранных. Административный контроль за аккредитованными организациями в установленном порядке осуществляет подчиненный Минцифры России Роскомнадзор (пункт 5.1.1.8 Положения о Роскомнадзоре) с учетом особенностей, установленных Правительством России[481].

На основании изложенного, необходимо подчеркнуть, что в сфере биобанкирования возможно указать на три формы экспорта услуг, каждая из которых в настоящее время не получает полноценного административно-правового регулирования. Перемещение биологических образцов через границу сталкивается с несоответствующей реальности классификации в единой ТН ВД; передача информации об образцах в иностранное государства затруднено ввиду неопределённости статуса генетической информации и генетических данных для целей защиты прав и законных интересов доноров; предоставление доступа к

[481] Об особенностях осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в отношении аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 24.03.2022 № 448 (редакция от 28.12.2024) // СЗ РФ. 2022. № 13. Ст. 2108; 2025. № 53 (Часть III). Ст. 8758.

информации, хранимой на серверах биобанка осложнено отсутствием технических требований к организации информационной среды в сфере биобанкирования, а также требований к единой информационной системе биобанков в России для целей консолидации таких данных. Трансграничная передача генетических данных, а равно предоставление доступа к таковым в формате личного кабинета ограничены положениями статей 13.1-13.2 Закона о генно-инженерной деятельности. Преодоление общего запрета возможно при разработке Правительством России обязательных требований к обращению генетических данных, хранимых в биобанке, путем установления случаев допустимой передачи данных, а также критериев соответствия для контрагентов, запрашивающих такую передачу.

В стратегическом отношении разрешение выявленных проблем может быть реализовано посредством принятия единого нормативного правого акта в сфере биобанкирования, в который создаст единую правовую форму биобанка с размещением требований биологической и информационной направленности в едином акте.

В оперативном отношении видится необходимость в точечной корректировке административного законодательства в области защиты информации, а именно:

— выдвижение инициативы на уровне ЕАЭС о корректировке и гармонизации единой ТН ВД в части отображения биологических образцов для целей биобанкирования в единой группе товаров;

— определение статуса генетической информации и генетических данных, разрешение вопроса об их соотношении с персональными данными гражданина, формирование требований к обработке (сбору, накоплению, хранению, дополнению, уничтожению) и трансграничной передаче псевдонимизированных генетических данных;

— внедрение принципа «единого окна» для целей реализации экспорта услуг медицинского биобанка с возложением административных полномочий на Минздрав России;

— закрепление недопустимости выхода за пределы серверов биобанка как персональных (непсевдонимизированных) данных, так и ключей к их идентификации для целей формирования правовой основы конфиденциальности работы биобанка;

— создание единых требований к цифровой среде, в рамках которой биобанку доступно создание и администрирование баз данных; распространение на биобанки административной процедуры государственной аккредитации организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, для целей последующего административного контроля в сфере биобанкирования;

— разработка и практическая реализация положений, устанавливающих допустимые случаи трансграничной передачи генетических данных и предоставления доступа к ним, а равно критериев соответствия иностранных лиц, которым такая передача / предоставление доступа возможна.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По итогам диссертационного исследования сформулированы теоретически обоснованные подходы к формированию административно-правового регулирования деятельности биобанков в России, которые могут быть суммированы в следующих выводах.

Во-первых, одной из фундаментальных проблем явилось отсутствие легальных дефиниций категориального аппарата, описывающего ключевые элементы биобанкирования. Доктринальные воззрения, в свою очередь, не объединены единым подходом к определению таковых. Предложенная в исследовании авторская система категориального аппарата для целей государственного управления приведенной сферой общественных отношений, в том числе дефиниции биобанка и его оператора, биообразца, псевдонимизации и анонимизации, ассоциированных данных, позволит идентифицировать управляемых субъектов (операторов биобанка) и объекты (коллекции), разграничить биобанкирование от смежных видов деятельности. Отдельно необходимо подчеркнуть важность выявленного признака для классификации биобанков (по профилю деятельности), что позволяет системно формировать корпус административных норм с учетом специфики каждой из сфер биобанкирования. Отмеченное позволит создать прочный фундамент для последующего построения системы административно-правовых норм в сфере биобанкирования.

Особую значимость в предложенной системе имеет разграничение статусов идентифицируемого и псевдонимизированного биологических образцов на основе наличия связи с конкретным лицом (донором) для медицинских биобанков. Указанное разделение является ключевым для установления дифференцированного правового режима обращения таких объектов. Легализация выработанной системы терминов позволит на практике реализовать принцип минимизации данных, установить требования к получению информированного согласия, а также определить пределы использования биообразцов и

ассоциированных с ними данных без нарушений конституционного права граждан на неприкосновенность частной жизни и защиту данных, относящихся к частной жизни отдельного лица. Таким образом, предложенный терминологический аппарат представляет собой как значимую теоретическую конструкцию для последующих этапов исследования, так и обладает важнейшей практической значимостью при гармонизации законодательства, обеспечения баланса интересов исследователей и личности, а равно для интеграции российской биомедицины в международное пространство. Отметим, что на первоначальном этапе предложенные дефиниции могут быть использованы профессиональным сообществом в качестве инструмента «мягкого права».

Во-вторых, проведенное исследование доказывает связь медицинского биобанкирования с отношениями в сфере здравоохранения, что имеет ключевое значение для определения компетенции органов государственной власти в установлении обязательных требований и осуществлении государственного контроля. Ввиду выявленной связи полагаем необходимым «контрольный пакет» полномочий предоставить Минздраву России как центральному федеральному органу государственной власти в сфере здравоохранения, полномочия по осуществлению контроля (надзора) за деятельностью медицинских биобанков – Росздравнадзору.

Наиболее сложным вопросом явилась проблема разграничения полномочий в информационной сфере. Убеждены, что основные властные полномочия должны быть отнесены к Минздраву России. Одновременно с этим необходимо учитывать субсидиарную компетенцию Минцифры России и ФСБ России в сфере обеспечения информационной безопасности используемых информационных систем и криптографических средств (при использовании таковых), что приводит нас к выводу о необходимости привлечения таковых к вопросу разработки обязательных требований для оператора биобанка.

В-третьих, правовое регулирование административной ответственности в сфере биобанкирования в России характеризуется выраженной дисперсией и системной недостаточностью. Ответственность за нарушения существующих

обязательных требований не кодифицирована в рамках единого подхода, а диффузно распределена по нормам, регулирующим смежные сферы, а именно: законодательство об охране здоровья, о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения и о персональных данных. В КоАП РФ отсутствуют специализированные составы в сфере биобанкирования, что создает правовую неопределенность и повышенную степень дозволенности операторов, оставляет без должной защиты права и законные интересы доноров, национальные интересы государства.

Сложившаяся ситуация порождает риски для государства, доноров, а равно добросовестных участников рынка биобанкирования, которые действуют «наощупь», в отсутствие четких правовых границ дозволенного. Отсутствие мер ответственности тормозит развитие науки, снижает (не повышает) доверие к биобанкам со стороны доноров и исследователей, препятствует международному сотрудничеству. Таким образом, полагаем назревшей необходимость разработки и имплементации в федеральное законодательство комплекса специальных норм, устанавливающих административную ответственность за правонарушения в сфере обращения биообразцов и ассоциированных с ними данных, что станет одним из ключевых элементов для формирования эффективной системы публично-правового регулирования биобанкирования в стране.

В-четвертых, выявленные формы экспорта медицинских услуг в сфере биобанкирования привели нас к выводу о необходимости распространения разрешительного порядка применительно к вопросу перемещения биологических образцов через границу России, а равно установлении запрета на покидание ключей к обратной идентификации ассоциированных данных (ключей псевдонимизации) пределов серверов медицинского биобанка, локализованных на территории России, а также развития информационной доступности ассоциированных данных для целей распространения формы экспорта – предоставления доступа иностранному лицу к ассоциированным данным через личный кабинет без передачи данных с серверов медицинского биобанка.

Также полагаем обоснованным предложение о наделении Минздрава России компетенцией по государственному управлению экспортом услуг в сфере биобанкирования и международным сотрудничеством биобанков. Центральной задачей, по нашему мнению, при разработке требований к операторам биобанка, в том числе в рамках разрешительных процедур, является обеспечение интеграции рекомендаций профессиональных сообществ и профильных международных организаций в российское законодательство. Только в таком случае возможно формирование российской системы биобанков, способной к интеграции на международном уровне без дополнительных затрат. В случае установления различных с общемировыми направлениями практики биобанкирования требований, биобанки для целей экспорта услуг будут вынуждены создавать параллельные процедуры отбора, обработки, хранения и передачи образцов, соответствующие международным требованиям. Приведенный сценарий повлечет дополнительные расходы, а равно может создать дополнительные риски для устойчивости государственного управления в сфере биобанкирования.

Таким образом, проведенное исследование сформировало комплексные теоретические основы для построения системы административно-правового регулирования деятельности биобанков в России. Отдельные элементы такой системы (понятийный аппарат, принципы деятельности, система обязательных требований, меры административной ответственности) не рассматриваются изолированно, а исключительно как взаимосвязанные компоненты единой системы, что будет иметь ключевое значение для построения логичного, непротиворечивого и эффективного регуляторного каркаса.

В долгосрочной перспективе административно-правовое регулирование деятельности медицинских биобанков является стратегическим фактором развития национального здравоохранения и экономики России, ветеринарных и сельскохозяйственных – для обеспечения технологической самостоятельности. Создание прозрачной и безопасной среды для массового сбора и использования биоматериалов – необходимое условие для качественного прорыва в рамках задачи по становлению персонализированной и предиктивной медицины.

Одновременно с этим, адекватное государственное управление в отмеченной сфере повысит инвестиционную привлекательность российской науки, создаст дополнительные возможности для интеграции в международные проекты, что приведет к увеличению объемов экспорта высокотехнологичных услуг. Таким образом, полагаем созданные концептуальные основы стратегической инвестицией в технологический суверенитет и конкурентоспособность Российской Федерации.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ

1. Устав Организации Объединенных Наций (Подписан в г. Сан-Франциско 26.06.1945) // Действующее международное право. – Т. 1. – М.: Московский независимый институт международного права, 1996. – С. 7–33.

2. Устав (Конституция) Всемирной Организации Здравоохранения (Подписан в г. Нью-Йорк 22.07.1946), 14 U.N.T.S. 185 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. – URL: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-1&chapter=9&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

3. Единая конвенция о наркотических средствах (Подписана в г. Нью-Йорк 30.03.1961), 520 U.N.T.S. 1515 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. – URL: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-15&chapter=6&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

4. Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Заключена в г. Страсбурге 28.01.1981), вместе с Поправками к Конвенции о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (СДСЕ № 108), позволяющими присоединение европейских сообществ, принятыми Комитетом Министров в Страсбурге 15.06.1999 // СЗ РФ. – 2014. – № 5. – Ст. 419.

5. Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Подписана г. Вена 20.12.1988), 1582 U.N.T.S. 95 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. – URL: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-19&chapter=6&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

6. Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС / GATS) – Приложение 1В к Марракешскому Соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15.04.1994 (Подписано в г. Марракеш 15.04.1994), 1867 U.N.T.S. 2 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. Коллекция договоров: [официальный сайт]. – URL: https://treaties.un.org/Pages/showDetails.aspx?objid=08000002800ade6c&clang=_en (дата обращения: 09.09.2026).

7. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Принята 04.04.1997 в г. Овьедо, Испания) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор договоров: [официальный сайт]. – URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164 (дата обращения: 09.09.2026).

8. Соглашение между Правительством Республики Беларусь, Правительством Республики Казахстан, Правительством Кыргызской Республики, Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Таджикистан от 30.11.2000 «О взаимных безвизовых поездках граждан» (Подписано в г. Минск 30.11.2000) // Бюллетень международных договоров. – 2003. – № 11. – С. 3–8.

9. Соглашение между государствами-членами Шанхайской организации сотрудничества о сотрудничестве в борьбе с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Подписано в г. Ташкент 17.06.2004) // Бюллетень международных договоров. – 2008. – № 7. – С. 16–22.

10. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (CEST 195) (Принят 25.01.2005 в г. Страсбург) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор договоров: [официальный сайт]. – URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=195 (дата обращения: 09.09.2026).

11. Соглашение между Азербайджанской Республикой, Республикой Казахстан, Кыргызской Республикой, Российской Федерацией, Республикой Таджикистан, Туркменистаном и Республикой Узбекистан о создании Центральноазиатского регионального информационного координационного центра по борьбе с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Подписано в г. Астана 24.07.2006) // Бюллетень международных договоров. – 2012. – № 10. – С. 3–25.

12. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области генетических тестов в медицинских целях (CEST 203) (Принят 27.11.2008 в г. Страсбург) [Электронный ресурс] // Правовой портал Совета Европы. Сектор договоров: [официальный сайт]. – URL: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203 (дата обращения: 09.09.2026).

13. Договор о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза (Подписан в г. Москва 11.04.2017) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/236/2895/ (дата обращения: 09.09.2026).

14. Протокол к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза от 11.04.2017 (Подписан в г. Нур-Султан 29.05.2019) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/236/4435/ (дата обращения: 09.09.2026).

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

15. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202210060013 (дата обращения: 09.09.2026).

16. О Правительстве Российской Федерации: Федеральный конституционный закон от 06.11.2020 № 4-ФКЗ (редакция от 28.12.2025) // СЗ РФ. – 2020. – № 45. – Ст. 7061; – 2025. – № 52 (часть I). – Ст. 8274.

17. О банках и банковской деятельности: Федеральный закон от 02.12.1990 № 395-I (редакция от 04.08.2026) // Ведомости съезда народных депутатов РСФСР. – 1990. – № 27. – Ст. 357; – СЗ РФ. – 2026. – № 32. – Ст. 4480.

18. О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 (редакция от 01.05.2022) // Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 2. – Ст. 62; – 2022. – № 18. – Ст. 3015.

19. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (редакция от 24.06.2025, с изм. и доп. от 09.06.2026) // СЗ РФ. – 1996. – № 5. – Ст. 410; – 2025. – № 26 (Часть I). – Ст. 3508.

20. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (редакция от 20.02.2026) // СЗ РФ. – 1996. – № 28. – Ст. 3348; – 2026. – № 8. – Ст. 778.

21. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (редакция от 10.06.2026) // СЗ РФ. – 1999. – № 14. – Ст. 1650; – 2026. – № 24. – Ст. 3094.

22. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (редакция от 27.06.2026) // СЗ РФ. – 2002. – № 1 (Часть I). – Ст. 1; – 2026. – № 30. – Ст. 4094.

23. Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: Федеральный закон от 08.12.2003 № 164-ФЗ (редакция от 31.07.2025, с изм. и доп., вступившими в силу с 01.08.2025) // СЗ РФ. – 2003. – № 50. – Ст. 4850; – 2025. – № 28. – Ст. 3841.

24. Об информации, информационных технологиях и о защите информации: Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ (редакция от 26.06.2026, с изм. и доп., вступившими в силу с 01.09.2026) // СЗ РФ. – 2006. – № 31 (Часть I). – Ст. 3448; – 2025. – № 52 (Часть I). – Ст. 8355.

25. О персональных данных: Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (редакция от 26.07.2026) // СЗ РФ. – 2006. – № 31 (Часть I). – Ст. 3451; – 2026. – № 30. – Ст. 4111.

26. О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (редакция от 08.03.2026) // СЗ РФ. – 2008. – № 49. – Ст. 5740; – 2026. – № 10. – Ст. 1071.

27. О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (редакция от 04.08.2026, с изм. и доп., вступившими в силу с 15.08.2026) // СЗ РФ. – 2011. – № 19. – Ст. 2716; – 2026. – № 32. – Ст. 4521.

28. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (редакция от 04.08.2026) // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724; – 2026. – № 32. – Ст. 4526.

29. О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (редакция от 04.08.2026) // СЗ РФ. – 2012. – № 30. – Ст. 4176; – 2026. – № 32. – Ст. 4526.

30. О стратегическом планировании в Российской Федерации: Федеральный закон от 28.06.2014 № 172-ФЗ (редакция от 13.07.2024) // СЗ РФ. – 2014. – № 26 (Часть I). – Ст. 3378; – 2024. – № 29 (Часть III). – Ст. 4106.

31. О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (редакция от 04.08.2023) // СЗ РФ. – 2016. – № 26 (Часть I). – Ст. 3849; – 2023. – № 32 (Часть I). – Ст. 6198.

32. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов: Федеральный закон от 03.08.2018 № 323-ФЗ // СЗ РФ. – 2018. – № 32 (Часть II). – Ст. 5116.

33. Об обязательных требованиях в Российской Федерации: Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ (редакция от 26.06.2026) // СЗ РФ. – 2020. – № 31 (Часть I). – Ст. 5006; – 2026. – № 26. – Ст. 3469.

Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации: Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (редакция от 26.06.2026) // СЗ РФ. – 2020. – № 31 (Часть I). – Ст. 5017; – 2026. – № 26. – Ст. 3465.

34. О деятельности иностранных лиц в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет” на территории Российской Федерации: Федеральный закон от 01.07.2021 № 236-ФЗ (редакция от 22.06.2024) // СЗ РФ. – 2021. – № 27 (Часть I). – Ст. 5064; – 2024. – № 26. – Ст. 3560.

35. О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»: Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ (редакция от 20.02.2026) // СЗ РФ. – 2023. – № 1 (Часть I). – Ст. 90; – 2026. – № 8. – Ст. 778.

36. О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире»: Федеральный закон от 30.11.2024 № 428-ФЗ // СЗ РФ. – 2024. – № 49 (Часть IV). – Ст. 7419.

37. О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» и статью 2 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”»: Федеральный закон от 20.02.2026 № 43-ФЗ // СЗ РФ. – 2026. – № 8. – Ст. 778.

38. Вопросы Федеральной службы безопасности Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 11.08.2003 № 960 (редакция от 29.12.2025) // СЗ РФ. – 2003. – № 33. – Ст. 3254; – 2026. – № 1 (Часть I). – Ст. 11.

39. Вопросы Федеральной службы по техническому и экспортному контролю: Указ Президента Российской Федерации от 16.08.2004 № 1085 (редакция от 08.11.2023) // СЗ РФ. – 2004. – № 34. – Ст. 3541; – 2023. – № 46. – Ст. 8231.

40. О порядке въезда в Российскую Федерацию и выезда из Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства в связи с проведением международных спортивных, культурных, научных и деловых массовых мероприятий: Указ Президента Российской Федерации от 16.12.2015 № 626 // СЗ РФ. – 2015. – № 51 (Часть III). – Ст. 7314.

41. О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 (редакция от 21.07.2020) // СЗ РФ. – 2018. – № 20. – Ст. 2817; – 2020. – № 30. – Ст. 4884.

42. Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу: Указ Президента Российской Федерации от 11.03.2019 № 97 (редакция от 24.01.2025) // СЗ РФ. – 2019. – № 11. – Ст. 1106; – 2025. – № 4. – Ст. 229.

43. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (редакция от 27.03.2023) // СЗ РФ. – 2019. – № 23. – Ст. 2927; – 2023. – № 14. – Ст. 2394.

44. О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»): Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 (редакция от 15.02.2024) // СЗ РФ. – 2019. – № 41. – Ст. 5700; – 2024. – № 8. – Ст. 1102.

45. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 // СЗ РФ. – 2021. – № 27 (Часть II). – Ст. 5351.

46. О Национальном центре генетических ресурсов растений: Указ Президента Российской Федерации от 08.02.2022 № 44 // СЗ РФ. – 2022. – № 7. – Ст. 944.

47. О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов растений (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов растений»): Указ Президента Российской Федерации от 08.02.2022 № 45 // СЗ РФ. – 2022. – № 7. – Ст. 945.

48. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 // СЗ РФ. – 2024. – № 10. – Ст. 1373.

49. О Национальном центре генетических ресурсов сельскохозяйственных животных: Указ Президента Российской Федерации от 19.03.2024 № 195 // СЗ РФ. – 2024. – № 13. – Ст. 1765.

50. О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов сельскохозяйственных животных (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов сельскохозяйственных животных»): Указ Президента Российской Федерации от 19.03.2024 № 196 // СЗ РФ. – 2024. – № 13. – Ст. 1766.

51. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 // СЗ РФ. – 2024. – № 20. – Ст. 2584.

52. О структуре федеральных органов исполнительной власти: Указ Президента Российской Федерации от 11.05.2024 № 326 (редакция от 17.06.2024) // СЗ РФ. – 2024. – № 20. – Ст. 2590; – 2024. – № 26. – Ст. 3639.

53. Вопросы Федерального медико-биологического агентства (вместе с «Положением о Федеральном медико-биологическом агентстве»): Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2024 № 568 (редакция от 04.03.2026) // СЗ РФ. – 2024. – № 28. – Ст. 4002; – 2026. – № 10. – Ст. 1129.

54. О Национальном центре генетических ресурсов автохтонных сортов винограда: Указ Президента Российской Федерации от 08.08.2024 № 672 // СЗ РФ. – 2024. – № 33 (Часть II). – Ст. 5149.

55. О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов автохтонных сортов винограда (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов автохтонных сортов винограда»): Указ Президента Российской Федерации от 08.08.2024 № 673 // СЗ РФ. – 2024. – № 33 (Часть II). – Ст. 5150.

56. О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов микроорганизмов (вместе с «Положением о Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов микроорганизмов»): Указ Президента Российской Федерации от 21.10.2024 № 902 (редакция от 24.08.2026) [Электронный ресурс] // СЗ РФ. – 2024. – № 44. – Ст. 6594; Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202608240002 (дата обращения: 09.09.2026).

57. О Национальном центре генетических ресурсов микроорганизмов: Указ Президента Российской Федерации от 25.10.2024 № 913 // СЗ РФ. – 2024. – № 44. – Ст. 6598.

58. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года: Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 // СЗ РФ. – 2025. – № 50. – Ст. 7826.

59. Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании: постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 (редакция от 15.09.2005) // СЗ РФ. – 2000. – № 31. – Ст. 3295; – 2005. – № 39. – Ст. 3953.

60. Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий: постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2001 № 634 (редакция от 03.02.2023) // СЗ РФ. – 2001. – № 37. – Ст. 3683; – 2023. – № 6. – Ст. 989.

61. Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы: постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2003 № 335 (редакция от 03.07.2025) // СЗ РФ. – 2003. – № 24. – Ст. 2329; – 2025. – № 27. – Ст. 3772.

62. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 (редакция от 02.04.2025) // СЗ РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2899; – 2025. – № 14. – Ст. 1720.

63. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (редакция от 11.02.2026) // СЗ РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2900; – 2026. – № 7. – Ст. 686.

64. Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих: постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 (редакция от 31.01.2020) // СЗ РФ. – 2004. – № 49. – Ст. 4916; – 2020. – № 6. – Ст. 674.

65. О Министерстве цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2008 № 418 (редакция от 21.04.2026) // СЗ РФ. – 2008. – № 23. – Ст. 2708; – 2026. – № 17 (Часть I). – Ст. 2232.

66. О Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (вместе с «Положением о Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций»): постановление Правительства Российской Федерации

от 16.03.2009 № 228 (редакция от 21.04.2026) // СЗ РФ. – 2009. – № 12. – Ст. 1431; – 2026. – № 17 (Часть I). – Ст. 2232.

67. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (редакция от 19.02.2026, с изм. и доп., вступившими в силу 01.09.2026) // СЗ РФ. – 2012. – № 26. – Ст. 3526; – 2026. – № 7. – Ст. 689.

68. О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 02.02.2017 № 124 (редакция от 19.02.2026) // СЗ РФ. – 2017. – № 7. – Ст. 1066; – 2026. – № 8. – Ст. 934.

69. О реализации Основных направлений развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности (вместе с Регламентом взаимодействия федеральных органов исполнительной власти и организаций при реализации Основных направлений развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности, одобренных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 29.05.2014 № 68 «Основные направления развития механизма “единого окна” в системе регулирования внешнеэкономической деятельности»): постановление Правительства Российской Федерации от 12.05.2017 № 561 (редакция от 20.11.2018) // СЗ РФ. – 2017. – № 21. – Ст. 3013; – 2018. – № 49 (Часть IV). – Ст. 7600.

70. Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы: постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.2017 № 996 (редакция от 27.03.2025) [Электронный ресурс] // СЗ РФ. – 2017. – № 36. – Ст. 5421; Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202503310020 (дата обращения: 09.09.2026).

71. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства Российской

Федерации от 26.12.2017 № 1640 (редакция от 12.06.2026) // СЗ РФ. – 2018. – № 1 (Часть II). – Ст. 373; – 2026. – № 25. – Ст. 3366.

72. Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования: постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2018 № 480 // СЗ РФ. – 2018. – № 18. – Ст. 2631.

73. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 (редакция от 29.08.2024) // СЗ РФ. – 2018. – № 41. – Ст. 6272; – 2024. – № 36. – Ст. 5462.

74. О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих: постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 № 66 // СЗ РФ. – 2020. – № 6. – Ст. 674.

75. Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на период до 2030 года и дальнейшую перспективу: постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 287 (редакция от 27.06.2025) // СЗ РФ. – 2020. – № 13. – Ст. 1913; – 2025. – № 26 (Часть II). – Ст. 3645.

76. Об утверждении Положения о Федеральной таможенной службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 23.04.2021 № 636 (редакция от 27.09.2025) // СЗ РФ. – 2021. – № 18. – Ст. 3146; – 2025. – № 40. – Ст. 5841.

77. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на

территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (вместе с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”): постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (редакция от 08.05.2025) // СЗ РФ. – 2021. – № 23. – Ст. 4091; – 2025. – № 19. – Ст. 2325.

78. Об утверждении Правил межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении государственных и муниципальных услуг, в том числе рекомендуемых правил организации межведомственного информационного взаимодействия между исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации и (или) органами местного самоуправления, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 23.06.2021 № 963 (редакция от 28.11.2024) // СЗ РФ. – 2021. – № 26. – Ст. 4983; – 2024. – № 49 (Часть V). – Ст. 7623.

79. О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных»): постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1046 (редакция от 03.07.2026) // СЗ РФ. – 2021. – № 27 (Часть III). – Ст. 5424; – 2026. – № 27. – Ст. 3738.

80. Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности: постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 (редакция от 15.10.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202107010075 (дата обращения: 09.09.2026); – URL:

http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202510170020 (дата обращения: 09.09.2026).

81. Об утверждении Правил информационно-технологического взаимодействия информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме: постановление Правительства Российской Федерации от 18.09.2021 № 1575 // СЗ РФ. – 2021. – № 39. – Ст. 6724.

82. О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: постановление Правительства Российской Федерации от 24.12.2021 № 2462 (редакция от 29.12.2025) // СЗ РФ. – 2022. – № 1 (Часть II). – Ст. 169; – 2026. – № 1 (Часть II). – Ст. 73.

83. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»): постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 (редакция от 02.03.2026) // СЗ РФ. – 2022. – № 8. – Ст. 1152; – 2026. – № 10. – Ст. 1145.

84. Об особенностях осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в отношении аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 24.03.2022 № 448 (редакция от 28.12.2024) // СЗ РФ. – 2022. – № 13. – Ст. 2108; – 2025. – № 53 (Часть III). – Ст. 8758.

85. Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю: постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2022 № 1287 (редакция от 13.12.2023) // СЗ РФ. – 2022. – № 30. – Ст. 5621; – 2023. – № 51. – Ст. 9386.

86. Об утверждении Положения о государственной аккредитации российских организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, и критериев, которым должны соответствовать

российские организации, осуществляющие деятельность в области информационных технологий, в которых прямо и (или) косвенно участвует Российская Федерация и доля такого участия составляет не менее 50 процентов, для применения пониженных тарифов страховых взносов: постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2022 № 1729 (редакция от 01.06.2026) // СЗ РФ. – 2022. – № 40. – Ст. 6845; – 2026. – № 23. – Ст. 3005.

87. Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники»: постановление Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 (редакция от 11.12.2024) // СЗ РФ. – 2022. – № 51. – Ст. 9237; – 2024. – № 51. – Ст. 8044.

88. О государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации (вместе с «Положением о государственной информационной системе в области генетической информации “Национальная база генетической информации”»): постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2024 № 87 (в редакции от 14.10.2025) // СЗ РФ. – 2024. – № 8. – Ст. 1110; – 2025. – № 42. – Ст. 6167.

89. Об утверждении Правил образования национальных центров генетических ресурсов и организации их деятельности: постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2025 № 1109 // СЗ РФ. – 2025. – № 31. – Ст. 4806.

90. Об утверждении Правил предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальных прав в биоресурсный центр: постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.2025 № 1369 // СЗ РФ. – 2025. – № 36. – Ст. 5360.

91. Об утверждении Правил финансового обеспечения деятельности, связанной с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций, находящихся в федеральной собственности: постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2025 № 1384 // СЗ РФ. – 2025. – № 36. – Ст. 5372.

92. Об утверждении требований к материально-техническому обеспечению биоресурсных центров, включая минимальные требования: постановление Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1637 // СЗ РФ. – 2025. – № 43. – Ст. 1637.

93. Об утверждении требований к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции: постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2025 № 1734 // СЗ РФ. – 2025. – № 45. – Ст. 6754.

94. Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013-2020 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.12.2012 № 2237-р (редакция от 31.10.2015) // СЗ РФ. – 2012. – № 50 (Часть VI). – Ст. 7089; – 2015. – № 46. – Ст. 6406.

95. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2580-р (редакция от 06.11.2024) // СЗ РФ. – 2013. – № 2. – Ст. 111; – 2024. – № 46. – Ст. 6991.

96. Об утверждении перечня международных спортивных, культурных, научных и деловых массовых мероприятий и сроки пребывания в Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства в связи с участием в таких мероприятиях: распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.09.2016 № 2015-р (редакция от 28.03.2024) // СЗ РФ. – 2016. – № 40. – Ст. 5774; – 2024. – № 14. – Ст. 1951.

97. Об утверждении Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года (вместе с «Планом мероприятий по реализации Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года»): распоряжение Правительства Российской Федерации от 14.08.2019 № 1797-р (редакция от 14.03.2023) // СЗ РФ. – 2019. – № 33. – Ст. 4850; – 2023. – № 12. – Ст. 2065.

98. Об утверждении Стратегии развития физической культуры и спорта в Российской Федерации на период до 2030 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 3081-р (редакция от 07.02.2026) // СЗ РФ. – 2020. – № 49. – Ст. 7958; – 2026. – № 6. – Ст. 612.

99. Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021-2028 годы: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2020 № 3680-р // СЗ РФ. – 2021. – № 2 (Часть II). – Ст. 507.

100. Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021-2030 годы): распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3684-р (редакция от 25.12.2025) // СЗ РФ. – 2021. – № 3. – Ст. 609; – 2025. – № 52 (Часть II). – Ст. 8723.

101. Об утверждении списка нормативных словарей, справочников и грамматик, фиксирующих нормы современного русского литературного языка при его использовании в качестве государственного языка Российской Федерации: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.04.2025 № 1102-р (редакция от 08.06.2026) // СЗ РФ. – 2025. – № 19. – Ст. 2344; – 2026. – № 24. – Ст. 3273.

102. Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите

персональных данных для каждого из уровней защищенности: приказ Федеральной службы безопасности России от 10.07.2014 № 378 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 18.08.2014 № 33620) // Российская газета. – 2014. – № 211.

103. Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов: приказ Министерства здравоохранения России от 20.10.2017 № 842н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.03.2018 № 50555) (редакция от 30.01.2019) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201804020034; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201906190011 (дата обращения: 09.09.2026).

104. Об обработке персональных данных в Министерстве здравоохранения Российской Федерации: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2019 № 110н (вместе с «Правилами обработки персональных данных в Министерстве здравоохранения Российской Федерации») (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.05.2019 № 54755) (редакция от 28.09.2020) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001201905290013; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202010200044 (дата обращения: 09.09.2026).

105. Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований: приказ Министерства здравоохранения России от 18.05.2021 № 464н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 01.06.2021 № 63737) (редакция от 23.11.2021) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202106010055; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202111300057 (дата обращения: 09.09.2026).

106. Об утверждении перечня видом деятельности в области информационных технологий: приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций России от 11.05.2023 № 449 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 14.08.2023 № 74778) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202308150009 (дата обращения: 09.09.2026).

107. Об определении угроз безопасности персональных данных, актуальных при обработке персональных данных в информационных системах персональных данных, эксплуатируемых в сферах деятельности, нормативно-правовое регулирование которых осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.07.2023 № 340н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 07.08.2023 № 74650) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202011120041 (дата обращения: 09.09.2026).

108. Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: приказ Министерства здравоохранения России от 11.04.2025 № 193н (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 15.05.2025 № 82181) // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202505150033 (дата обращения: 09.09.2026).

109. Об утверждении критериев образцов биологических (биоресурсных) коллекций, подлежащих сохранению в составе национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.09.2025 № 685 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 24.09.2025 № 83640) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202509250007 (дата обращения: 09.09.2026).

110. Об утверждении Порядка ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 17.10.2025 № 756 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 06.11.2025 № 84091) (вступает в силу с 01.01.2028) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202511060015 (дата обращения: 09.09.2026).

111. Об утверждении Требований к уровню образования и квалификации уполномоченных лиц биоресурсного центра в сфере обеспечения качества создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, Перечня полномочий указанных уполномоченных лиц, а также Порядка их аттестации: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 05.11.2025 № 819 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 01.12.2025 № 84386) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512020012 (дата обращения: 09.09.2026).

112. Об утверждении Порядка формирования, сохранения, развития, изучения и использования национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.11.2025 № 856 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 02.12.2025 № 84411) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512030004 (дата обращения: 09.09.2026).

113. Об утверждении Порядка определения предельной численности работников биоресурсного центра: приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 18.11.2025 № 884 (зарегистрирован в

Министерстве юстиции России 08.12.2025 № 84478) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202512080010 (дата обращения: 09.09.2026).

114. Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора): приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.04.2017 № 4043 (редакция от 17.08.2018) [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2017/5/15/1494850060.89995-1-4267.pdf; – URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2018/8/22/1534945301.88128-1-15876.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

115. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2019 № 918 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 02.04.2019 № 54241) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001201904030006 (дата обращения: 09.09.2026).

116. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.10.2020 № 9930 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22.12.2020 № 61676) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202012220122 (дата обращения: 09.09.2026).

117. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 30.12.2020 № 61953) (редакция от 20.03.2024) (документ утратил силу с 01.09.2026) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202012310005; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202407120010 (дата обращения: 09.09.2026).

118. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вместе с «СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 29.01.2021 № 62297) (редакция от 12.02.2026) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL:

http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202102050027; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202602270023 (дата обращения: 09.09.2026).

119. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»): постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 15.02.2021 № 62500) (редакция от 25.06.2025) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202102180019; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202507250036 (дата обращения: 09.09.2026).

120. Об утверждении требований к содержанию согласия на обработку персональных данных, разрешенных субъектом персональных данных для распространения: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 24.02.2021 № 18 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 21.04.2021 № 63204) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202104210039 (дата обращения: 09.09.2026).

121. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения (разрешительного документа) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов): приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.10.2021 № 10330

(зарегистрирован в Министерстве юстиции России 24.11.2021 № 65961) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202111240032 (дата обращения: 09.09.2026).

122. Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.12.2021 № 12197 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22.02.2022 № 67422) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202220044 (дата обращения: 09.09.2026).

123. Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 184 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 25.02.2022 № 67498) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202280046 (дата обращения: 09.09.2026).

124. Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.02.2022 № 886 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 28.02.2022 № 67531) (редакция от 13.12.2023) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой

информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202202280073; – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202401220021 (дата обращения: 09.09.2026).

125. Об утверждении перечня иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 05.08.2022 № 128 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 20.09.2022 № 70152) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202209200008 (дата обращения: 09.09.2026).

126. Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных и методов обезличиванию персональных данных, за исключением случаев, указанных в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»: приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 19.06.2025 № 140 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 31.07.2025 № 83110) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202508010002 (дата обращения: 09.09.2026).

127. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.4284-26 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.06.2026 № 20 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 02.06.2026 № 86856) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/0001202606020088 (дата обращения: 09.09.2026).

128. ГОСТ Р ИСО 20387–2021. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования (ISO 20387:2018, Biotechnology – Biobanking – General requirements for

Biobanking, IDT): национальный стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21.10.2021 № 1233-ст: введен впервые: дата введения: 2022–03–01 / подготовлен ФГБУ «Российский институт стандартизации». – М.: Стандартинформ, 2021. – 40 с.

129. ГОСТ Р 59781–2021. Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387 (ISO/TR 22758:2020, IDT): национальный стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21.10.2021 № 1234-ст: введен впервые: дата введения: 2022–03–01 / подготовлен ФГБУ «Российский институт стандартизации». – М.: Стандартинформ, 2021. – 28 с.

130. ГОСТ Р 71251–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения: национальный стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.02.2024 № 216-ст: введен впервые: дата введения: 2024–05–01 / разработан Национальной ассоциацией биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО). – М.: Стандартинформ, 2024. – 24 с.

131. ГОСТ Р 71359–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Требования к биологическому материалу животных (ISO/TS 20388:2021, IDT): национальный стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26.04.2024 № 563-ст: введен впервые: дата введения: 2025–03–01 / подготовлен ФГБУ «Российский институт стандартизации». – М.: Стандартинформ, 2024. – 32 с.

132. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Ростовской области: постановление правительства Ростовской области от 18.11.2011 № 134 (редакция от 30.05.2024) [Электронный ресурс] // Официальный сайт правительства Ростовской области: интернет-

портал. – URL: https://www.donland.ru/documents/3066 (дата обращения: 09.09.2026).

133. О министерстве здравоохранения Краснодарского края: постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 28.06.2012 № 742 (вместе с «Положением о министерстве здравоохранения Краснодарского края») (редакция от 17.08.2026) [Электронный ресурс] // Кубанские новости. – 2012. – № 120; Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/2300202608210001 (дата обращения: 09.09.2026).

134. Об организации работы по передаче имущественных комплексов муниципальных организаций здравоохранения в государственную собственность Краснодарского края на безвозмездной основе: распоряжение главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 30.03.2018 № 76-р (редакция от 26.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» (дата обращения: 09.09.2026).

135. Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы: постановление правительства Москвы от 22.08.2012 № 425-ПП (редакция от 06.02.2017) [Электронный ресурс] // Официальный сайт мэра Москвы: интернет-портал. – URL: https://www.mos.ru/dzdrav/function/o-departamente/polozhenie/; – URL: https://www.mos.ru/authority/documents/doc/35967220/ (дата обращения: 09.09.2026).

136. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Приморского края: постановление администрации Приморского края от 12.11.2019 № 747-па (редакция от 25.09.2024) [Электронный ресурс] // Официальный сайт правительства Приморского края: интернет-портал. – URL: https://primorsky.ru/authorities/executive-agencies/departments/health/statement.php? (дата обращения: 09.09.2026).

Иные международные, наднациональные акты, зарубежное регулирование

137. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 в г. Париж) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. – URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220_rus.page=61 (дата обращения: 09.09.2026).

138. Международная декларация о генетических данных человека (Принята 16.10.2003 в г. Париж) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. – URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000133171_rus.page=48 (дата обращения: 09.09.2026).

139. International health regulations [Международные медико-санитарные правила] (2005), Third edition [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

140. WHO guidelines for investigation of human cases of avian influenza A (H5N1) [Руководство ВОЗ по расследованию случаев птичьего гриппа A (H5N1) у человека] (2007) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69416/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_4r1.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 09.09.2026).

141. Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (2011), Второе издание [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341850/9789240032521-rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y (дата обращения: 09.09.2026).

142. Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ (2023-2024, применяется с 01.10.2023) [Электронный ресурс] // Всемирная организация

здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/380783/9789289061636-rus.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

143. Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору): утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 (редакция от 23.12.2024) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/951/cqsrc6lzkf0smu9703ncu7vlpdfco19r/Ed.vet.treb.-s-izmen.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

144. О применении ветеринарно-санитарных мер в таможенном союзе: решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/211/700/ (дата обращения: 09.09.2026).

145. Положение о едином порядке осуществления ветеринарно-санитарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза: утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 (редакция от 24.11.2023) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/4d3/rkk2delrm4k3nqp9d3w0f8q1vurkrspo/Polozhenie-o-poryadke-vet.-kontrolya-ot-23.11.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

146. О мерах нетарифного регулирования: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/292/1553/ (дата обращения: 09.09.2026).

147. Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета

Евразийской экономической комиссии: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14.09.2021 № 80 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/386/6099/ (дата обращения: 09.09.2026).

148. Об утверждении Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.11.2023 № 125 [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза: [официальный сайт]. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/418/7787/ (дата обращения: 09.09.2026).

149. 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), 2016 O. J. (L 119/1) 1.

150. Biobank Act 688/2012 (Finland) (Unofficial translation, legally valid in Finnish and Swedish) [Электронный ресурс] // Министерство юстиции Финляндии: [официальный сайт]. – URL: https://www.finlex.fi/en/legislation/2012/688 (дата обращения: 09.09.2026).

151. The Biobanks and Health Databanks Act 110/2000 [Закон о биобанках и датабанках здоровья 110/2000] (Iceland), (Unofficial translation, legally valid in Icelandic) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал Правительства Исландии. – URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

152. Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven) 2003:12 [Закон о лечебных биобанках от 21.02.2003 № 12] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata). – URL: https://lovdata.no/lov/2003-02-21-12 (дата обращения: 09.09.2026).

153. Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet 2004:441 [Положение о передаче материалов биобанка за границу от 26.02.2004 № 441, Министерство здравоохранения и социального обеспечения] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata). – URL: https://lovdata.no/forskrift/2004-02-26-511 (дата обращения: 09.09.2026).

154. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) 2008:44 [Закон о медицинских и связанных со здоровьем исследованиях от 20.06.2008 № 44] (Norway) (in Norwegian) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Норвегии (Lovdata).– URL: https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44 (дата обращения: 09.09.2026).

155. Правила создания и деятельности биобанков (утверждены приказом и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-328/2020) (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28.12.2020 № 21927) (в редакции от 17.04.2023) [Электронный ресурс] // Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан. – URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021927 (дата обращения: 09.09.2026).

156. Biobankslag 2023:38, Riksdag. [Закон Швеции о биобанках от 02.02.2023 № 38, Риксдаг]. (Sweden) (in Swedish) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации Парламента Швеции (Sveriges Riksdag). – URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/biobankslag-202338_sfs-2023-38/ (дата обращения: 09.09.2026).

157. Biobank Sweden’s translation of the Biobank Act (2023:38) (unofficial translation), Biobank Sverige [Электронный ресурс] // Национальная инфраструктуры в сфере биобанкирования Швеции “Biobank Sverige”: [официальный сайт]. – URL: https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/2023/06/the-biobank-act-2023-38.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

158. Statutes of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures European Research Infrastructure Consortium (‘BBMRI-ERIC’) [Статут Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков и биомолекулярных ресурсов (‘BBMRI-ERIC’)] [Электронный ресурс] // Инфраструктура биобанкинга и исследований биомолекулярных ресурсов – Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков (BBMRI-ERIC): [официальный сайт]. – URL: https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/20240403_BBMRI-ERIC_Statutes_Rev5_EN.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

Монографии, учебники, учебные пособия, справочные материалы

159. Административная ответственность: учебное пособие / отв. редактор Б. В. Россинский. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2024. – 248 с.

160. Административное право: учебник / под ред. Л. Л. Попова, М. С. Студеникиной. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. – 736 с.

161. Алексеев, М. Н. Диалектика форм мышления / М. Н. Алексеев. – М.: Издательство Московского университета, 1959. – 282 с.

162. Алексеев, С. С. Общая теория права. Курс в 2-х томах. Т. 2 / С. С. Алексеев – М.: Юридическая литература, 1982. – 360 с.

163. Алексеев, С. С. Проблемы теории права: В 2 т. Т. 2 / С. С. Алексеев. – Свердловск, 1972. – 359 с.

164. Белов, В. А. Гражданское право. В 4 т. Том II. Общая часть. В 2 кн. Книга 1. Лица, блага: учебник для бакалавриата и магистратуры / В. А. Белов. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2019. – 453 с.

165. Белова, Д. А. Нейроправо: терминологический словарь / Д. А. Белова, Д. В. Носов. – М.: Проспект, 2024. – 56 с.

166. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов [и др.]. – М.: Проспект, 2017. – 368 с.

167. Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика: монография / В. Б. Агафонов, А. В. Алтухов, Е. М. Астапенко [и др.]; отв. редактор А. А. Мохов, О. В. Сушкова. – М.: Проспект, 2021. – 464 с.

168. Броунли, Я. Международное право. В 2-х кн. Кн. 1 / пер. с англ. С. Н. Андрианов, под ред. Г. И. Тункина. – М.: Издательство «Прогресс», 1977. –535 с.

169. Власенко, Н. А. Язык права: монография / Н. А. Власенко. – М.: Норма: Инфра-М, 2018. – 176 с.

170. Виноградов, С. Н. Логика: учебник для средней школы / С. Н. Виноградов, А. Ф. Кузьмин. – М.: Учпедгиз, 1954. – 175 с.

171. Войшвилло, Е. К. Логика: учебник для студентов высших учебных заведений / Е. К. Войшвилло, М. Г. Дегтярев. – М.: Из-во ВЛАДОС-ПРЕСС, 2001. – 528 с.

172. Гегель, Г. В. Ф. Философия права / Г. В. Ф. Гегель. Пер. с нем.: ред. и сост. Д. А. Керимов и В. С. Нерсесянц; авт. вступит. статьи и примеч. В. С. Нерсесянц. – М.: Мысль, 1990. – 524 [2] с., 1 л. – портр. – (Серия «Философское наследие»).

173. Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство, практика: монография / В. Б. Агафонов, Ш. Б. Бакашвили, В. И. Беляков [и др.]; отв. редактор А. А. Мохов, О. В. Сушкова. – М.: Проспект, 2021. – 360 с.

174. Генетические технологии и право в период становления биоэкономики: монография / Н. А. Алексеева, Н. А. Алтынник, В. М. Артемов [и др.]; отв. редактор А. А. Мохов, О. В. Сушкова. – М.: Проспект, 2020. – 632 с.

175. Государство, общество и личность: пути преодоления вызовов и угроз в информационной сфере: монография / Н. С. Волкова, А. А. Ефремов, С. М. Зырянов [и др.]; отв. ред. Л. К. Терещенко; Институт законодательства и

сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. – М.: Инфотропик Медиа, 2024. – 352 с.

176. Древнегреческо-русский словарь (в 2-х томах), Т. 1 / сост. И. Х. Дворецкий; под ред. чл.–кор. Акад. наук СССР проф. С. И. Соболевского; с прил. грамматики, сост. С. И. Соболевским. – М.: Государственное издательство иностранных и национальных словарей, 1958. – 1043 с.

177. Жеребцов, А. Н. Очерки истории науки российского административного права: учебное пособие / А. Н. Жеребцов. – М.: Проспект, 2021. – 456 с.

178. Коркунов, Н. М. Указъ и законъ. Изслѣдованіе Н. М. Коркунова / Н. М. Коркунов. – С.-Петербургъ: Типографія М. М. Стасюлевича, 1894. – 408 с.

179. Линьков, Е. С. Лекции разных лет по философии. Т. 1. Изд. 2-е, испр. и доп. – СПб.: Умозрение, 2018. – 580 с.

180. Медицинское право России: учебник для бакалавров / отв. ред. А. А. Мохов. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2017. – 336 с.

181. Никитин, С. В. Судебный контроль за законностью нормативных правовых актов: учебное пособие для вузов / С. В. Никитин. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2024. – 169 с.

182. Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 3 (1): Беар – Брун / редкол.: А. Д. Некипелов, В. И. Данилов-Данильян, В. М. Карев [и др.]. – М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИД «ИНФРА-М», 2007. – 480 с.

183. Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 4 (2): Гамбургская – Головин / редкол.: А. Д. Некипелов, В. И. Данилов-Данильян, В. М. Карев [и др.]. – М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИД «ИНФРА-М», 2008. – 480 с.

184. Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 12 (1): Нитра – Орлеан / редкол.: А. Д. Некипелов, В. И. Данилов-Данильян, [и др.]. – М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИНФРА-М, 2013. – 480 с.

185. Новая Российская энциклопедия: В 12 т. Т. 17 (1): Ультразвук – Франко-прусская / редкол.: В. И. Данилов-Данильян, А. Д. Некипелов [и др.]. – М.: ООО «Издательство “Энциклопедия”»: ИНФРА-М, 2016. – 496 с.

186. Общее административное право: учебник: в 2 ч. Часть 1 / под ред. Ю. Н. Старилова; Воронежский государственный университет. – 2-е изд., пересмотр. и доп. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. – 760 с.

187. Общее административное право: учебник: в 2 ч. Часть 2 / под ред. Ю. Н. Старилова; Воронежский государственный университет. – 2-е изд., пересмотр. и доп. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. – 822 с.

188. Основы биологической безопасности: учебное пособие / отв. ред. А. А. Мохов. – Москва: Проспект, 2024. – 192 с.

189. Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей / под общей редакцией академика РАМН, профессора Р. Г. Оганова. – М.: Силицея-Полиграф, 2010. – 136 с.

190. Петрова, Н. Г. Медицинское право: учебник / Н.Г. Петрова. – М.: ИНФРА-М, 2024. – 193 с.

191. Пионтковский, А. А. Смертная казнь в Европе. Учение Гегеля о праве и государстве и его уголовно-правовая теория. Публицистика на уголовно-политические темы / А. А. Пионтковский, А. А. Пионтковский, А. А. Пионтковский / отв. редактор и автор предисловия В. А. Томсинов. – М.: Зерцало, 2013. – 544 с. – (Серия «Русское юридическое наследие»).

192. Полный словарь иностранныхъ словъ, вошедшихъ въ употребление въ русскомъ языкѣ, съ означеніемъ ихъ корней / сост. И. Ф. Бурдонъ и А. Д. Михельсонъ. – 11-е изд. – М.: Изданіе книжнаго склада А. С. Панафидиной, 1907. – 476 с.

193. Право и биомедицина: монография / Ф. В. Цомартова, А. Е. Помазанский, Е. Е. Никитина [и др.]; отв. редактор Ф. В. Цомартова. – М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М, 2025. – 136 с.

194. Право и современные технологии в медицине: монография / Е. А. Абросимова, В. Б. Агафонов, И. М. Акулин [и др.]; отв. редактор А. А. Мохов, О. В. Сушкова. – М.: РГ–Пресс, 2023. – 368 с.

195. Право: учебник и практикум для вузов / Д. С. Боклан, И. Л. Лезов, А. А. Вологдин [и др.]; под общей редакцией А. А. Вологдина. – 5-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2024. – 417 с.

196. Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий: учебное пособие / Ю. В. Васильченко, В. О. Леликов-Кузьменко, А. А. Костюченков [и др.]; отв. редактор Е. Н. Холопова. – М.: Проспект, 2021. – 336 с.

197. Правовое регулирование государственного контроля: монография / отв. редактор А. Ф. Ноздрачев. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2012. – 480 с.

198. Проблемы теории и практики административной ответственности: учебное пособие для магистратуры / отв. редактор Б. В. Россинский. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. – 256 с.

199. Публичное медицинское право: учебное пособие / Е. Б. Лупарев, Е. В. Епифанова; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, Кубанский государственный университет. – Краснодар: Кубанский государственный университет. – 2021. – 191 с.

200. Разрешительная деятельность в механизме государственного управления: монография / отв. ред. д-р юрид. наук, доц. А. С. Емельянов, д-р юрид. наук, проф. С. М. Зырянов. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2024. – 600 с.

201. Рогачева, О. С. Эффективность норм административно-деликтного права: монография / О. С. Рогачева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2011. – 356 с.

202. Россинский, Б. В. Административное право: учебник / Б. В. Россинский, Ю. Н. Старилов, 6-е изд., пересмотр. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. – 640 с.

203. Россинский, Б. В. Административно-правовые аспекты государственного управления в России. Системные подходы: монография / Б. В. Россинский. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. – 168 с.

204. Россинский, Б. В. Проблемы государственного управления с позиции теории систем: монография / Б. В. Россинский. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2025. – 264 с.

205. Русский семантический словарь. Толковый словарь, систематизированный по классам слов и значений (в 6-ти томах). Том III. Имена существительные с абстрактным значением: бытие. Материя, пространство, время. Связи, отношения, зависимости. Духовный мир. Состояние природы, человека. Общество / Российская академия наук. Институт русского языка; Под общей ред. Н. Ю. Шведовой. – М.: Азбуковник, 2003. – 720 с.

206. Словарь иностранных слов современного русского языка / сост. Т. В. Егорова. – М.: «Аделант», 2014. – 800 с.

207. Словарь иностранных слов. – 11-е изд., стереотип. – М.: Издательство «Русский язык», 1984. – 608 с.

208. Современное биомедицинское право: учебник / А. В. Александрова, Л. Н. Берг, М. А. Болков [и др.]. – М.: Проспект, 2023. – 480 с.

209. Современные проблемы правового регулирования: ответы на вызовы XXI века: монография / Г. Э. Адыгезалова, Л. В. Бутько, Л. П. Высоцкая [и др.]. – Краснодар: Кубанский государственный университет, 2024. – 287 с.

210. Социогуманитарные контуры геномной медицины: коллективная монография / Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт научной информации по общественным наукам РАН (ИНИОН РАН). – М.: Институт научной информации по общественным наукам РАН, 2021. – 232 с.

211. Строгович, М. С. Логика / М. С. Строгович. – М.: Госполитиздат, 1949. – 362 с.

212. Тихомирова, Л. В. Юридическая энциклопедия / Л. В. Тихомирова, М. Ю. Тихомиров; под ред. М. Ю. Тихомирова. – 5-е изд., доп. и перераб. – М.: Издание г-на Тихомирова М. Ю., 2001. – 972 с.

213. Толстых, В. Л. Курс международного права: учебник. – М.: Международные отношения, 2022. – 1016 с.

214. Тункин, Г. И. Теория международного права / под. общей ред. проф. Л. Н. Шестакова. – М.: ИКД «Зерцало-М», 2015. – 416 с.

215. Цифровизация и биотехнологии в обеспечении права на здоровье в условиях чрезвычайных ситуаций: монография / А. В. Басова, О. А. Белов, А. М. Будаев [и др.]; под общей редакцией В. В. Комаровой. – М.: Проспект, 2024. – 248 с.

216. Черных, П. Я. Историко-этимологический словарь современного русского языка: В 2 т., Т. 1 (А – Пантомима) / П. Я. Черных. – М.: Издательство «Русский язык», 1999. – 624 с.

217. Этимологический словарь современного русского языка / под ред. М. Н. Свиридовой. – М.: «Аделант», 2014. – 512 с.

218. Юридический словарь Том 2. О – Я. / гл. ред. П. И. Кудрявцев. – 2-е изд. – М.: Государственное издательство юридической литературы, 1956. – 663 с.

219. Crawford, James Richard Brownlie’s Principles of Public International Law. 8th ed. (Oxford University Press, United Kingdom, 2012).

220. GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe (Slokenberga Santa et al. eds., Switzerland, Springer, 2021).

Научные статьи

221. Агапов, А. Б. Догматика административного права / А. Б. Агапов // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2024. – № 5(117). – С. 134–141.

222. Алешкова И. А. Принципы биобанкинга в системе биоправа: научные подходы и перспективы развития / И. А. Алешкова // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. – 2026. – № 1. – С. 40–57.

223. Анисифорова, М. В. Риски расширения цифровой основы применения административной ответственности / М. В. Анисифорова, Ю. В. Степаненко // Административное право и процесс. – 2025. – № 1. – С. 45–49.

224. Асланян, Н. П. Об интерпретации термина «правовая природа» / Н. П. Асланян, Т. В. Новикова // Baikal Research Journal. – 2018. – Т. 9. – № 4. – DOI: 10.17150/2411-6262.2018.9(4).17.

225. Асланян, Н. П. Пролегомены к интерпретации термина «правовая природа» / Н. П. Асланян, Т. В. Новикова // Baikal Research Journal. – 2017. – Т. 8. – № 4. – DOI: 10.17150/2411-6262.2017.8(4).28.

226. Аюшева, И. З. Правовая охрана интересов, связанных с биоматериалом человека / И. З. Аюшева, Д. А. Белова // Lex Genetica. – 2025. – Т. 4. – № 4. – С. 71–92.

227. Баранов, В. С. Генетический паспорт вчера, сегодня и завтра / В. С. Баранов, Е. В. Баранова // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 2. – С. 22–29.

228. Белялетдинов, Р. Р. Биоэтика и биобанки: как возникает этика рисков/ Р. Р. Белялетдинов // Философия и общество. – 2023. – № 1. – С. 115–125.

229. Березина, Г. М. Организация биобанка ДНК и его роль в научных исследованиях / Г. М. Березина, Д. Д. Мирзахметова, Г. С. Святова [и др.] // Наука и здравоохранение. – 2024. – № 4. – С. 208–217.

230. Бессараб, Н. С. Геном человека: юридические аспекты / Н. С. Бессараб // ИС. Авторское право и смежные права. – 2024. – № 6. – С. 50–60.

231. Биобанк как источник образцов для определения референтных интервалов концентраций циркулирующих в крови цитокинов, хемокинов и факторов роста / Н. Н. Сушенцева, О. С. Попов, С. В. Апалько [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21. – № 11. – С. 25–32.

232. Биобанк ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России как ресурс для проведения исследований в области персонифицированной медицины / О. И. Кит, С. В. Тимофеева, А. О. Ситковская [и др.] // Современная онкология. – 2022. – Т. 24. – № 1. – С. 6–11.

233. Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы / О. Н. Резник, Д. О. Кузьмин, А. Е. Скворцов [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2016. – № 18 (4). – С. 123–132.

234. Бойко, П. Е. Всеобщее, особенное и единичное бессознательного в философии субъективного духа Г.В.Ф. Гегеля / П. Е. Бойко, Е. А. Белан // Вестник Русской христианской гуманитарной академии. – 2020. – Т. 21. – № 4-1. – С. 20–27.

235. Бойко, П. Е. Классическая Философия и проблема разумного реформирования системы философской науки и образования в современной России / П. Е. Бойко, А. Н. Муравьев, М. О. Орлов // Вестник Челябинского государственного университета. – 2023. – № 4 (474). – С. 109–118.

236. Бойко, П. Е. Наука философии как всеобщая диалектика бытия и мышления в учении Г.В.Ф. Гегеля / П. Е. Бойко, И. В. Зотова // Вестник Русской христианской гуманитарной академии. – 2020. – Т. 21. – № 4-2. С. 54–63.

237. Болтанова, Е. С. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав / Е. С. Болтанова, М. П. Имекова // Lex Russica (Русский закон). – 2019. – № 6 (151). – С. 110–121.

238. Брюхина, Е. Р. Теоретико-правовое обоснование биоэтики и биоправа в их взаимосвязи и взаимодействии / Е. Р. Брюхина, Е. С. Третьякова // Вестник Пермского университета. Юридические науки. – 2023. – № 4. – С. 568–589.

239. Веб-репозиторий «БиоВитрина» – доступ к информации о биоресурных коллекциях / А. С. Букреева, К. А. Мальсагова, А. А. Изотов [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т. 22. – № 11. – С. 81–88.

240. Власов, В. В. Применение теории доказательств в медицине / В. В. Власов, Н. Н. Седова // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2012. – № 1 (7). – С. 33–42.

241. Вопросы терминологии в сфере генетических исследований / Н. Б. Найговзина, О. С. Гринь, Н. В. Путило [и др.] // Lex Russica (Русский закон). – 2023. – Т. 76. – № 12 (205). – С. 134–144.

242. Воронцова, Е. С. Проблема защиты персональных данных и условия предоставления согласия при формировании биобанков генетическим материалом: европейский опыт / Е. С. Воронцова, Н. Г. Вердиян // Власть Закона. – 2020. – № 2 (42). – С. 151–166.

243. Гречкина, О. В. Правовые формы и методы достижения защищенности личности от информационных угроз в цифровой среде / О. В. Гречкина // Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского. – 2024. – № 1. – С. 56–62.

244. Гринь, О. С. К вопросу о совершенствовании правового регулирования в области генетических технологий / О. С. Гринь, Т. О. Шилюк // Российская правовая система: в поисках национальной идентичности: Сборник докладов XIV Московской юридической недели. В 6-ти частях, Москва, 26–29 ноября 2024 года. – М.: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2025. – С. 179–182.

245. Даунгли, А. В. Учреждение здравоохранения как юридическое лицо публичного права / А. В. Даунгли // Административное право и процесс. – 2023. – № 9. – С. 78–80.

246. Дробот, Г. А. Глобализация: понятие, этапы, противоречия, оценки / Г. А. Дробот // Социально-гуманитарные знания. – 2008. – № 2. – С. 105–127.

247. Еникеев, О. А. «Биобанк» – терминологическая неопределенность / О. А. Еникеев // Вестник Института права Башкирского государственного университета. – 2021. – № 4 (12). – С. 72–78.

248. Еникеев, О. А. Особенности правового регулирования банкротства биобанков в Российской Федерации / О. А. Еникеев // Lex Genetica. – 2025. – Т. 4. – № 4. – С. 93–109.

249. Еникеев О. А. Эволюция моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования / О. А. Еникеев // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. – 2025. – Т. 10. – № 3. – С. 10–16.

250. Епифанова, Е. В. Место и роль административной ответственности в системе административно-правового обеспечения охраны здоровья / Е. В. Епифанова // Административное право и процесс. – 2023. – № 9. – С. 39–44.

251. Епифанова, Е. В. Нравственное здоровье как объект административно-правовой охраны / Е. В. Епифанова // Административное право и процесс. – 2025. – № 2. – С. 39–42.

252. Епифанова, Е. В. Публично-правовое регулирование системы медицинских биобанков: постановка проблемы / Е. В. Епифанова // Юридический вестник Кубанского государственного университета. – 2022. – № 2 (14). – С. 87–92.

253. Епифанова, Е. В. Специфика административно-правового регулирования экспорта и импорта медицинских товаров, услуг и технологий / Е. В. Епифанова // Административное право и процесс. – 2023. – № 7. – С. 70–75.

254. Злоупотребление правом при реализации человеком своих соматических прав: к постановке проблемы / Д. Г. Василевич, С. В. Потапенко, В. В. Гончаров [и др.] // Право и государство: теория и практика. – 2025. – № 4. – С. 143–147.

255. Изучение продуктов жизнедеятельности сельскохозяйственных животных: перспективы создания биобанка / И. С. Ковтун, М. В. Филонова, А. А. Борисова [и др.] // Вестник Томского государственного университета. Биология. – 2022. – № 60. – С. 6–22.

256. Имекова, М. П. Биобанк как объект прав / М. П. Имекова // Журнал российского права. – 2020. – № 12. – С. 54–65.

257. Карицкая, А. А. Дефекты механизма профилактики административных правонарушений в контексте реформы контрольно-надзорной деятельности / А. А. Карицкая // Журнал российского права. – 2024. – № 7. – С. 148–160.

258. Каштанова, Д. А. Проблемы законодательного регулирования в области обращения генетических данных человека / Д. А. Каштанова, А. А. Мамчур, А. Ю. Яковчик [и др.] // Медицина экстремальных ситуаций. – 2026. – Т. 28. – № 1. – С. 5–18.

259. Кнутов, А. В. Обязательные требования к хозяйственной деятельности в России / А. В. Кнутов // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2015. – № 1. – С. 104–123.

260. Кобзарь-Фролова, М. Н. Здоровье граждан как конституционная ценность / М. Н. Кобзарь-Фролова // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. – 2023. – № 8. – С. 76–81.

261. Кобзарь-Фролова, М. Н. Об административно-правовой охране здоровья граждан: вопросы теории и практики (основные тезисы) / М. Н. Кобзарь-Фролова // Актуальные проблемы административного и административно-процессуального права (Сорокинские чтения): сборник статей по материалам международной научно-практической конференции, посвящённой памяти доктора юридических наук, профессора, заслуженного деятеля науки Российской Федерации, заслуженного юриста Российской Федерации Аврутина Юрия Ефремовича в связи с 75-летием со дня рождения, Санкт-Петербург, 25 марта 2022 года / Санкт-Петербургский университет МВД России. – СПб: Санкт-Петербургский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации, 2022. – С. 25–32.

262. Ковлер, А. И. Эволютивное толкование европейской Конвенции по правам человека: возможности и пределы. Европейский Суд по правам человека

как субъект толкования права / А. И. Ковлер // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2016. – № 3 (58). – С. 92–100.

263. Коробко, К. И. Популяционный биобанк как элемент национальной и биологической безопасности Российской Федерации / К. И. Коробко // Национальная безопасность / nota bene. – 2019. – № 3. – С. 15–22.

264. Круско, Д. А. Проблемы защиты генетической информации в Российской Федерации / Д. А. Круско // Медицинское право: Материалы II Международного форума по медицинскому праву, Екатеринбург, 20 апреля 2022 года. – Екатеринбург: Уральский государственный юридический университет им. В. Ф. Яковлева, 2022. – С. 358–364.

265. Крюкова, Е. С. Правовое регулирование деятельности биобанков в России / Е. С. Крюкова, В. Д. Рузанова // Гражданское право. – 2020. – № 6. – С. 39–42.

266. Крюкова, Е. С. Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве / Е. С. Крюкова, В. Д. Рузанова // Юридический вестник Самарского университета. – 2021. – Т. 7. – № 1. – С. 57–62.

267. Кубышкин, А. В. Законодательство РФ в сфере защиты геномной и генетической информации в рамках медицинской диагностики / А. В. Кубышкин, О. С. Гринь, Т. О. Шилюк // Общая реаниматология. – 2024. – Т. 20. – № 3. – С. 65–74.

268. Куц, С. О. К вопросу о международном взаимодействии в сфере биобанкирования / С. О. Куц // Евразийский юридический журнал. – 2025. – № 6 (205). – С. 156–159.

269. Куц, С. О. Соотношение коллизионных норм международных договоров и национального законодательства в регулировании договорных правоотношений с иностранным элементом (на примере Соглашения о порядке разрешения споров, связанных с осуществлением хозяйственной деятельности) / С. О. Куц // Северо-Кавказский юридический вестник. – 2022. – № 3. – С. 115–122.

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

271. Латынцев, А. В. Принципы биоэтики как нетрадиционные источники права интеллектуальной собственности / А. В. Латынцев // Актуальные проблемы российского права. – 2024. – № 12. – С. 57–67.

272. Лескина, Э. И. Процессуальные особенности рассмотрения гражданских дел, вытекающих из правоотношений в области генетических данных / Э. И. Лескина // Арбитражный и гражданский процесс. – 2024. – № 3. – С. 18–22.

273. Лисаченко, А. В. Правовое обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий как элемент государственной политики: состояние и перспективы / А. В. Лисаченко // Российский юридический журнал. – 2020. – № 6. – С. 38–46.

274. Лупарев, Е. Б. Правовое регулирование экспорта телемедицинских услуг: российский и европейский опыт / Е. Б. Лупарев // Кубанское агентство судебной информации PRO-SUD-123.RU: Юридический сетевой электронный научный журнал. – 2020. – № 1(11). – С. 69–78.

275. Лупарев, Е. Б. Проблемы формальной систематизации административной ответственности в сфере медицинской деятельности в Российской Федерации и экономическая подоплека вопроса / Е. Б. Лупарев, Е. В. Епифанова // Административное право и процесс. – 2019. – № 11. – С. 37–40.

276. Лупарев, Е. Б. Публично-правовое регулирование экспорта медицинских услуг в России: постановка вопроса / Е. Б. Лупарев // Вестник ВГУ. Серия: Право. – 2020. – № 2 (41). – С. 171–178.

277. Малахов, С. А. Перспектива введения уголовной ответственности юридических лиц в условиях наличия их административной ответственности / С. А. Малахов // Административное право и процесс. – 2024. – № 2. – С. 54–57.

278. Малеина, М. Н. Понятие и классификации геномной (генетической) информации / М. Н. Малеина // Lex Russica. – 2020. – № 7 (164). – С. 50–58.

279. Малков, Г. Э. Перспективы развития государственного контроля и надзора в сфере охраны здоровья населения / Г. Э. Малков, И. Д. Колмакова // Общество, экономика, управление. – 2020. – Т. 5. – № 1. – С. 18–23.

280. Мамедова, Р. Ф. Достижения современной генетики и перспективы ее развития / Р. Ф. Мамедова, М. Ш. Бабаев // Вестник науки и образования. – 2018. – № 13 (49). – С. 21–25.

281. Мартынов, А. В. Контроль и надзор в сфере обеспечения национальной безопасности Российской Федерации / А. В. Мартынов // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2022. – № 11(99). – С. 50–59.

282. Мартынов, А. В. Перспективы применения механизма «регуляторной гильотины» при реформировании контрольно-надзорной деятельности / А. В. Мартынов // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2019. – № 5. – С. 143-165.

283. Мартынов, А. В. Проблемы правового регулирования регенеративной медицины / А. В. Мартынов, М. Д. Прилуков // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2021. – № 6. – С. 119–127.

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

285. Мохов, А. А. Геномная регистрация в России: проблемы и перспективы развития / А. А. Мохов // Актуальные проблемы российского права. – 2020. – № 7 (116). – С. 103–113.

286. Мохов, А. А. Инновационная биомедицина – миф или реальность? / А. А. Мохов // Медицинское право. – 2021. – № 6. – С. 13–18.

287. Мохов, А. А. Синтетическая биология - вид деятельности, создающий повышенную опасность для окружающих? / А. А. Мохов // Цивилист. – 2023. – № 1. – С. 5–11.

288. Мухлынина, М. М. Модернизация правового регулирования охраны окружающей среды и экологической политики России на современном этапе / М. М. Мухлынина // Труды Института государства и права РАН / Proceedings of the Institute of State and Law of the RAS. – 2022. – Т. 17. – № 6. – С. 74–98.

289. На пути к созданию общего глоссария биобанков Российской Федерации / А. А. Михайлова, Ю. А. Насыхова, А. И. Муравьев [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. – № 6. – С. 134–148.

290. Назаров, Н. А. Обеспечение качества данных при автоматизированном принятии решений в государственном управлении / Н. А. Назаров // Журнал российского права. – 2024. – № 5. – С. 140–155.

291. Намсараев, З. Б. Цифровизация генетической информации: перспективы и вызовы / З. Б. Намсараев, А. А. Корженков, Д. Ю. Федосов, М. В. Патрушев // Российские нанотехнологии. – 2023. – Т. 18. – № 3. – С. 292–301.

292. Новикова, Т. В. Принцип наиболее тесной связи как корректирующая оговорка для договорных правоотношений международного характера / Т. В. Новикова // Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. – 2023. – Т. 14. – № 2. – С. 403–422.

293. О роли социальной синергетики в познании современного мира / М. В. Ненашева, А. В. Макулин, Н. М. Теребихин [и др.] // Общество: философия, история, культура. – 2025. – № 2. – С. 38–46.

294. Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования / Т. С. Соколова, Е. М. Каменских, Д. В. Богута [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – № 11. – С. 97–104.

295. Оганесян, Т. Д. Эффект консенсуса в рамках эволютивного толкования Европейской конвенции по правам человека / Т. Д. Оганесян // Международное правосудие. – 2023. – № 3. – С. 44–64.

296. Онтюкова, Г. Д. Обязательные требования к предпринимательской деятельности / Г. Д. Онтюкова // Вестник университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА). –2022. – № 7. – С. 147–155.

297. Особенности создания базы данных биологических образцов для биобанка / М. Ю. Донников, А. В. Морозкина, Л. В. Коваленко [и др.] // Вестник СурГУ. Медицина. – 2023. – № 2. – С. 63–67.

298. Останина, Е. А. Биобанк как правовая категория / Е. А. Останина // Юридический вестник Самарского университета. – 2023. – Т. 9. – № 2. – С. 65–70.

299. От идеи к внедрению: развитие биобанкирования в России. Сотрудничество ведущих научных центров с журналом «Кардиоваскулярная терапия и профилактика»: Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) / А. Н. Мешков, М. С. Покровская, А. С. Глотов [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т. 22. – № 11. – С. 154–162

300. Пестрикова, А. А. Особенности институтов информированного согласия и права собственности при правовом регулировании отношений, связанных с биологическим материалом человека / А. А. Пестрикова, Л. Н. Сморчкова // Актуальные проблемы российского права. – 2022. – Т. 17. – № 12 (145). – С. 110–120.

301. Подузова, Е. Б. Договоры об оказании услуг в сфере использования «искусственного интеллекта» и «технологий искусственного интеллекта»: проблемы теории и практики / Е. Б. Подузова // Актуальные проблемы российского права. – 2022. – № 8. – С. 59–67.

302. Понкин, И. В. Биоэтика как наука и как lex biomedica / И. В. Понкин, А. А. Понкина // Право и образование. – 2014. – № 7. – С. 80–93.

303. Понкин, И. В. Искусственный интеллект в сфере здравоохранения: понятие, проблемы, правовые аспекты / И. В. Понкин // Бизнес, менеджмент и право. – 2025. – № 2 (66). – С. 62–67.

304. Понкин, И. В. Киберметавселенные в государственном управлении: проблемы и риски / И. В. Понкин // Право и государство: теория и практика. – 2024. – № 10 (238). – С. 240–243.

305. Понкин, И. В. Кибер-мета-вселенные в сфере здравоохранения: понятие и правовой взгляд / И. В. Понкин // Бизнес, менеджмент и право. – 2023. – № 2 (58). – С. 14–20.

306. Понкин, И. В. Технологии киберметавселенных в государственном управлении: понятие и возможности применения / И. В. Понкин // Право и государство: теория и практика. – 2024. – № 11(239). – С. 291–294.

307. Понкин, И. В. Целеполагание в государственном управлении / И. В. Понкин // Нравственные императивы российской государственности: достоинство личности, суверенитет, солидарность: Сборник научных трудов Первого Белгородского международного юридического форума. В 2 т., Белгород, 11–12 сентября 2024 года. – Белгород: Белгородский государственный национальный исследовательский университет, 2024. – С. 123–129.

308. Посулихина, Н. С. Лицензионный режим обращения биомедицинских клеточных продуктов: проблемы правоприменения / Н. С. Посулихина // Актуальные проблемы российского права. – 2020. – № 5. – С. 160–167.

309. Право и цифровая трансформация / Ю. А. Тихомиров, Н. В. Кичигин, Ф. В. Цомартова [и др.] // Право. Журнал Высшей школы экономики. – 2021. – № 2. – С. 4–23.

310. Право человека на искусственное прерывание беременности как разновидность соматических прав: публично-правовой анализ / Д. Г. Василевич, С. В. Потапенко, В. В. Гончаров [и др.] // Аграрное и земельное право. – 2025. – № 2. – С. 186–190.

311. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации / С. Х. Сарманаев, А. Ю. Широков, С. А. Васильев [и др.] // Lex russica. – 2019. – № 6 (151). – С. 153–160.

312. Прилуков, М. Д. Административно-правовой механизм регулирования регенеративной медицины / М. Д. Прилуков // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2024. – № 6. – С. 168–173.

313. Прилуков, М. Д. Актуальные вопросы контроля и надзора при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации / М. Д. Прилуков // Актуальные вопросы контроля и надзора в социально значимых сферах деятельности общества и государства: Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 300-летию образования прокуратуры России, Нижний Новгород, 02 июня 2022 года. – Нижний Новгород: КТ «Буки-Веди», 2023. – С. 471–477.

314. Прилуков, М. Д. О современном состоянии правового регулирования телемедицины в Российской Федерации / М. Д. Прилуков // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2024. – № 5. – С. 148–154.

315. Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе / А. А. Михайлова, Ю. А. Насыхова, И. Ю. Коган [и др.] // Lex Genetica. – 2024. – Т. 3. – № 4 . – С. 7–24.

316. Рассолов, И. М. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны / И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова, И. В. Микурова // Lex russica. – 2020. – № 4. – С. 143–151.

317. Рассолов, И. М. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы / И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова, И. В. Микурова // Lex russica. – 2019. – № 1. – С. 108–118.

318. Рассолов, И. М. Защита генетических данных при генетическом тестировании и генотерапевтическом лечении: информационно-правовые аспекты / И. М. Рассолов, С. Г. Чубукова // Актуальные проблемы российского права. – 2020. – № 5. – С. 65–72.

319. Репродуктивные права человека: понятие, правовая природа, сущность / Д. Г. Василевич, С. В. Потапенко, В. В. Гончаров [и др.] // Право и государство: теория и практика. – 2025. – № 1. – С. 149–152.

320. Роль биобанков в изучении популяционного иммунитета / О. С. Коншина, М. Ю. Еропкин, И. Ю. Никоноров [и др.] // Журнал инфектологии. – 2018. – Т. 10. – № 2. – С. 39–47.

321. Романовский, Г. Б. ДНК как объект правового регулирования / Г. Б. Романовский, О. В. Романовская, Е. А. Романовская // Lex Genetica. – 2025. – Т. 4. – № 4. – С. 28–48.

322. Рузанова, В. Д. Передовые технологии в медицине: вызовы юридической науке / В. Д. Рузанова // Вестник Пермского университета. Юридические науки. – 2024. – № 4 (66). – С. 664–686.

323. Рыжова, А. А. Правовые основы персональных данных в Российской Федерации / А. А. Рыжова, М. Ю. Спиридонов // Современные вопросы государства, права, юридического образования: Сборник научных трудов по материалам XVIII Международной научно-практической конференции, Тамбов, 22 декабря 2022 года / Редколлегия: А. В. Лапаева, Н. С. Ельцов, О. В. Моисеева. – Тамбов: Издательский дом «Державинский», 2023. – С. 219–223.

324. Салихов, Д. Р. Пандемия и персональные данные: как распространение новой коронавирусной инфекции бросает новые вызовы персональным данным / Д. Р. Салихов // Конституционное и муниципальное право. – 2021. – № 3. – С. 46–50.

325. Самохина, И. В. Работа в условиях пандемии COVID-19 – опыт биобанка ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России / И. В. Самохина, А. Б. Сагакянц // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. – Т. 19. – № 6. – С. 184–190.

326. Сафьянников, А. В. Обезличенные данные: есть ли будущее в России? / А. В. Сафьянников // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. – 2022. – № 9. – С. 55–58.

327. Семенов, Ю. И. Основные понятия логики разумного мышления / Ю. И. Семенов // Философия и общество. – 2010. – № 2. – С. 5–26.

328. Семинский, И. Ж. Медицинская генетика: основные понятия, методы, задачи (сообщение 1) / И. Ж. Семинский // Байкальский медицинский журнал. – 2000. – Т. 23. – № 4. С. 83–86.

329. Смбатян, А. С. Международные медико-санитарные правила: эволюция и современное состояние / А. С. Смбатян // Российский юридический журнал. – 2021. – № 1. – С. 103–114.

330. Сотников, Г. В. Экзистенциальный поворот в теории глобализации / Г. В. Сотников, М. Л. Альпидовская // Теоретическая экономика. – 2025. – № 1 (121). – С. 128–141.

331. Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов / Е. В. Брызгалина, К. Ю. Аласания, В. А. Садовничий [и др.] // Вопросы философии. – 2016. – № 2. – С. 8–21.

332. Стахов, А. И. Публичная администрация и административно-публичная деятельность в Российской Федерации / А. И. Стахов // Административное право и процесс. – 2024. – № 9. – С. 9–18.

333. Стоцкий, А. П. Использование неюридической терминологии в правовых актах России / А. П. Стоцкий // Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. –2020. – № 2 (86). – С. 48–56.

334. Телегин, А. С. К вопросу о юридической природе административного правонарушения / А. С. Телегин // Административное право и процесс. – 2020. – № 4. – С. 19–23.

335. Фетюков, Ф. В. Юридическая конструкция широкого согласия при проведении геномных исследований и безопасность генетической информации в цифровой среде / Ф. В. Фетюков // Российский юридический журнал. – 2022. – № 4 (145). – С. 40–54.

336. Формирование биобанка в структуре научных и лечебно-диагностических учреждений и перспективы межрегиональной

интеграции / Р. С. Калинин, О. В. Голева, Р. А. Илларионов [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21. – № 11. – С. 13–24.

337. Хесуани, Ю. Дж. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати /Ю. Дж. Хесуани, Н. С. Сергеева, В. А. Миронов [и др.] // Гены и клетки. – 2018. – Т. 13. – № 3. – С. 38–45.

338. Хурматуллина, А. М. Конституционная ценность «здоровье человека» в приоритетных направлениях государственной политики / А. М. Хурматуллина // Ученые записки Казанского университета. Серия: Гуманитарные науки. – 2024. – Т. 166. – № 3. – С. 40–54.

339. Чубакова, К. А. Перспективы биобанкирования для биомедицинских исследований в области эндокринологии / К. А. Чубакова, Е. М. Каменских, Ю. О. Бахарева [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21. – № 11. – С. 88–96.

340. Шевченко, И. М. О понятии «единообразие судебной практики» (на примере дел о банкротстве) / И. М. Шевченко // Российский юридический журнал. – 2022. – № 6. – С. 144–155.

341. Шилюк, Т. О. Современные формы и методы государственного регулирования в области генной инженерии / Т. О. Шилюк // Законы России: опыт, анализ, практика. – 2021. – № 11. – С. 59–64.

342. Шишов, М. А. Актуальные вопросы эффективности применения риск-ориентированного контроля в сфере здравоохранения / М. А. Шишов // Административное право и процесс. – 2024. – № 1. – С. 33–35.

343. Шишов, М. А. Парадоксы государственного контроля (надзора) на примере сферы здравоохранения / М. А. Шишов // Государственная власть и местное самоуправление. – 2022. – № 11. – С. 57–60.

344. Штанько, М. А. Цифровая трансформация государственного управления в здравоохранении: правовой аспект / М. А. Штанько, А. Б. Забиров // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. – 2025. – № 4. – С. 190–195.

345. Шульман, В. А. Доказательная медицина. Насколько она доказательна? / В. А. Шульман // Сибирское медицинское обозрение. – 2007. – Т. 43. – № 2. – С. 92–96.

346. Шунько, А. Н. Современные приоритеты реформирования контрольно-надзорной деятельности в системе здравоохранения Российской Федерации / А. Н. Шунько // Актуальные вопросы современной науки: сборник статей XIV Международной научно-практической конференции. В 2 ч., Пенза, 10 июня 2024 года. – Пенза: Наука и Просвещение (ИП Гуляев Г. Ю.), 2024. – С. 164–166.

347. Щеголева, Н. А. Реформа контрольно-надзорной деятельности в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на примере риск-ориентированного подхода / Н. А. Щеголева, Ю. В. Корнилова // Конституционная реформа и национальные цели развития России: социально-экономические и политико-правовые приоритеты: Сборник статей и докладов международной научно-практической конференции, Орёл, 02 декабря 2020 года / под ред. П. А. Меркулова, О. В. Малаховой. – Орёл: Среднерусский институт управления – филиал РАНХиГС, 2021. – С. 327–330.

348. Юркова, О. А. Административная ответственность за правонарушения, совершаемые в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: проблемы и пути решений / О. А. Юркова, А. А. Соболева // Современное право. – 2024. – № 9. – С. 74–76.

349. Annaratone, L. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients / L. Annaratone, G. De Palma, G. Bonizzi // Virchows Archiv. – 2021. – No 479. – Pp. 233–246.

350. Asslaber, M. Biobanks: transnational, European and global networks / M. Asslaber, K. Zatloukal // Briefings in Functional Genomics and Proteomics. – 2007. – Vol. 6. – No 3. – Pp. 193–201.

351. Barazzetti, G. Broad consent in practice: lessons learned from a hospital-based biobank for prospective research on genomic and medical data / G. Barazzetti,

F. Bosisio, D. Koutaissoff et al. // European Journal of Human Genetics (Published Online). – 2020. – Vol. 28. – Pp. 915–924. – DOI: https://doi.org/10.1038/s41431-020-0585-0.

352. Budimir, D. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review / D. Budimir, O. Polašek, A. Marušić et al. // Croatian Medical Journal. – 2011. – Vol. 52. – No 3. – Pp. 262–79.

353. De Vries, R. G. Understanding the Public's Reservations about Broad Consent and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of a National Survey / R. G. De Vries, T. Tomlinson, H. M. Kim et al. // PLOS ONE (Published Online). – 2016. – Vol. 11(7). – DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159113.

354. Evidence-Based Medicine Working Group, Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine / G. Guyatt, J. Cairns, D. Churchill et al. // JAMA. – 1992. – Vol. 268. – No 17. – Pp. 2420–2425.

355. Mikkelsen, R. B. Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep / R. B. Mikkelsen, M. Gjerris, G. Waldemar et al. // BMC Med Ethics. – 2019. – No 20:71. – DOI: https://doi.org/10.1186/s12910-019-0414-6.

356. Nieves, D. G. Biobanks and Their Importance in the Clinical and Scientific Fields Related to Spanish Biomedical Research // Reumatología Clínica. – 2014. – Vol. 10. – No 5. – Pp. 304–308.

357. Strech, D. A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process / D. Strech, S. Bein, M. Brumhard et al. // European Journal of Medical Genetics. – 2016. – Vol. 59. – No 6-7. – Pp. 295–309. – DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002.

358. Phallen, J. Direct detection of early-stage cancers using circulating tumor DNA / J. Phallen, M. Sausen, V. Adleff et al. // Science Translational Medicine. – 2017. – Vol. 9. – Issue 403. – DOI: https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aan2415.

359. Wilkinson, D. M. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship / D. M. Wilkinson, M. Dumontier, I. J. Aalbersberg et al. // Scientific Data. – 2016. – Vol. 3:160018. – DOI: https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18.

Диссертации, авторефераты диссертаций

360. Баринов, П. С. Обесценивание правовых категорий: 12.00.01 – теория и история права и государства; история учений о праве и государстве: диссертация … кандидата юридических наук / Баринов Павел Сергеевич; Саратовская государственная юридическая академия. – Саратов, 2019. – 189 с.

361. Губина, М. А. Развитие здравоохранения в условиях глобализации: мировой опыт: 08.00.14 – мировая экономика: автореферат диссертации … кандидата экономических наук / Губина Марьяна Андреевна; Санкт-Петербургский государственный университет. – СПб., 2009. – 22 с.

362. Дербышева, Е. А. Принцип правовой определенности: понятие, аспекты, место в системе принципов права: 12.00.01 – теория и история права и государства; история учений о праве и государстве: диссертация … кандидата юридических наук / Дербышева Екатерина Александровна; Автономная некоммерческая организация высшего образования «Гуманитарный университет». – Екатеринбург, 2020. – 238 с.

363. Дугенец, А. С. Административная ответственность в российском праве: 12.00.14 – административное право; финансовое право; информационное право: автореферат диссертации … доктора юридических наук / Дугенец Александр Сергеевич; Всероссийский научно-исследовательский институт Министерства внутренних дел Российской Федерации. – М., 2005. – 34 с.

364. Епифанова, Е. В. Публичное управление в сфере охраны здоровья населения в Российской Федерации: проблемы осуществления и концепция совершенствования административного законодательства: 5.1.2 – Публично-правовые (государственно-правовые) науки: диссертация … доктора юридических наук / Епифанова Елена Владимировна; Кубанский государственный университет. – Краснодар, 2025. – 534 с.

365. Ерохина, Т. В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации: 12.00.14 – административное право, финансовое право,

информационное право: автореферат диссертации … кандидата юридических наук / Ерохина Татьяна Вячеславовна; Саратовский государственный социально-экономический университет. – Саратов, 2006. – 27 с.

366. Кузьмин, Д. О. Эффективность применения поликлональных антител у посмертных доноров почек: 3.1.14 – трансплантология и искусственные органы: автореферат диссертации … кандидата медицинских наук / Кузьмин Денис Олегович; Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И. И. Джанелидзе. – СПб., 2023. – 27 с.

367. Лупарев, Е. Б. Административно-правовые споры: 12.00.14 – административное право; финансовое право; информационное право: диссертация … доктора юридических наук / Лупарев Евгений Борисович; Воронежский государственный университет. – Воронеж, 2004. – 467 с.

368. Мартынов, А. В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования: 12.00.14 – административное право, финансовое право, информационное право: автореферат диссертации … доктора юридических наук / Мартынов Алексей Владимирович; Воронежский государственный университет. – Воронеж. – 2010. – 55 с.

369. Пащенко, И. Ю. Информация как объект публично-правового регулирования в условиях цифровизации: 5.1.2 – Публично-правовые (государственно-правовые) науки: диссертация … кандидата юридических наук / Пащенко Илья Юрьевич; Кубанский государственный университет. – Краснодар, 2022. – 300 с.

370. Прилуков, М. Д. Административно-правовое регулирование трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации: 12.00.14 – административное право; финансовое право; информационное право: автореферат диссертации … кандидата юридических наук / Прилуков Максим Дмитриевич; Южно-Уральский государственный университет (национальный исследовательский университет). – Челябинск, 2013. – 23 с.

371. Серебренников, А. В. Государственное управление в области здравоохранения: 12.00.14 – административное право, финансовое право, информационное право: автореферат диссертации … кандидата юридических наук / Серебренников Александр Васильевич; Институт государства и права Российской академии наук. – М., 2008. – 30 с.

372. Серков, П. П. Административная ответственность: проблемы и пути совершенствования: 12.00.14 – административное право; финансовое право; информационное право: автореферат диссертации … доктора юридических наук / Серков Петр Павлович; Московская государственная юридическая академия им. О. Е. Кутафина. – М., 2010. – 45 с.

373. Сидоренко, А. И. Принцип правовой определенности в судебной практике: имплементация решений Европейского Суда по правам человека: 12.00.01 – теория и история права и государства; история учений о праве и государстве: диссертация … кандидата юридических наук / Сидоренко Андрей Игоревич; Пермский государственный национальный исследовательский университет. – Пермь, 2016. – 183 с.

374. Соловьев, Е. Г. Репродуктивные права как элементы конституционных прав и свобод человека и гражданина: 12.00.02 – конституционное право; муниципальное право: диссертация … кандидата юридических наук / Соловьев Евгений Георгиевич; Филиал Московского государственного открытого университета в г. Кропоткине. – Владикавказ, 2010. – 182 с.

375. Трубина, В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право: диссертация … кандидата юридических наук / Трубина Виолетта Александровна; Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. – М., 2020. – 219 с.

376. Шередин, Р. В. Защита персональных данных в информационных системах методом обезличивания: 05.13.19 – методы и системы защиты информации, информационная безопасность: автореферат диссертации …

кандидата технических наук / Шередин Роман Валериевич; Московский государственный институт электроники и математики. – М., 2011. – 19 с.

377. Шилюк, Т. О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: 12.00.14 – административное право, финансовое право, информационное право: автореферат диссертации … кандидата юридических наук / Шилюк Татьяна Олеговна; Московская государственная юридическая академия им. О. Е. Кутафина. – М., 2010. – 29 с.

378. Шулятьев, И. С. Синдром Жильбера: клиника, диагностика, функциональное состояние печени (клинико-генетическое исследование): 14.00.47 – гастроэнтерология; 03.00.15 – генетика: диссертация … кандидата медицинских наук / Шулятьев Илья Сергеевич; Центральный научно-исследовательский институт гастроэнтерологии. – М., 2005. – 102 с.

Правоприменительная практика

379. О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами: постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25.12.2018 № 50 // Бюллетень Верховного Суда Российской Федерации. – 2019. – № 2.

380. Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 28.06.2012 № 1253-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс] // Конституционный Суд Российской Федерации: [официальный сайт]. – URL: https://www.ksrf.ru/doc/KSRFDecision105722.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

381. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 19.09.2019 № Ф08-7049/2019 по делу № А53-40358/2018[Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL:

https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/c15be679-b1c3-47a9-bfe4-ff8f90c945d7/4f6e306f-19da-427e-ad1b-de3c5b07a45b/A53-40358-2018_20190919_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

382. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 22.06.2021 № Ф08-5034/2021 по делу № А32-51538/2020 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/9f296477-958e-4dc5-81d3-071a70c267de/e421964f-b087-4060-ab4d-ffd4147568b8/A32-51538-2020_20210622_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

383. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 18.01.2022 № Ф08-13715/2021 по делу № А32-35605/2021 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/b0e467f4-1b95-42e8-b2e4-6cc289c81e04/6bd113eb-45e2-48aa-9398-fdaaf1b69fc6/A32-35605-2021_20220118_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

384. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 07.06.2023 № Ф08-5060/2023 по делу № А32-52962/2022 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/5b21bd1a-e073-427f-b194-f892294ffbd7/612757c8-bed3-4f23-b751-f307adbbc879/A32-52962-2022_20230607_Postanovlenie_kassacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

385. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 09.07.2015 по делу № А32-10546/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/e83cb916-3c92-49ac-9af8-f10e22d5354c/1ac823f1-ff17-4b4f-9ea7-ce13bdc5bd79/A32-10546-

2015_20150709_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

386. Решение Арбитражного суда Краснодарского края от 21.05.2015 по делу № А32-10546/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. Картотека арбитражных дел. – URL: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/e83cb916-3c92-49ac-9af8-f10e22d5354c/0f6e5b2f-1990-4495-b9bc-d01ac6b3b9b5/A32-10546-2015_20150521_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 09.09.2026).

387. Постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 14.03.2025 по делу № 16-1536/2025 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=14428387&case_uid=d2b496e4-288f-4ba9-8ffa-c414e4e19752&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

388. Постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 15.11.2024 № 16-7291/2024 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=13183511&case_uid=8b51020a-3071-44f7-98ec-c0e61ab237f2&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

389. Постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 11.02.2022 № 16-707/2022 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=8189753&case_uid=4ed64665-b565-415e-9f6c-f9112939192e&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

390. Постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 18.04.2022 по делу № 16-2893/2022 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&

name_op=case&case_id=8194395&case_uid=7d514299-d750-4192-84eb-14dec56242ff&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

391. Постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 26.12.2022 по делу № 16-9987/2022 [Электронный ресурс]: карточка производства // Второй кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://2kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=8210817&case_uid=ae5fcb8a-8fe1-4bc4-b5cf-4bf388603ea2&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

392. Постановление Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 01.10.2021 по делу № 16-5113/2021 [Электронный ресурс]: карточка производства // Четвертый кассационный суд общей юрисдикции: [официальный сайт]. – URL: https://4kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=32704760&case_uid=5797f829-b540-4645-915f-bfde39f5c9a5&delo_id=2550001 (дата обращения: 09.09.2026).

393. Решение Магаданского областного суда от 28.07.2017 по делу № 7-58/2017 [Электронный ресурс]: карточка производства // Магаданский областной суд: [официальный сайт]. – https://oblsud--mag.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=11511658&case_uid=c59efdbb-743d-4e72-a6be-290d6022cc08&delo_id=1513001 (дата обращения: 09.09.2026).

394. Решение Московского городского суда от 10.03.2021 по делу № 7-159/2021 [Электронный ресурс]: карточка производства // Московский городской суд: [официальный сайт]. – URL: https://mos-gorsud.ru/mgs/services/cases/review-not-yet/details/e18cfcb0-6f8c-11eb-a165-af366f8da1ae?caseNumber=7-159/2021 (дата обращения: 09.09.2026).

395. Решение Пермского краевого суда от 25.12.2017 по делу № 12-1011/2017 [Электронный ресурс]: карточка производства // Пермский краевой суд: [официальный сайт]. – URL: https://oblsud--perm.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=11068732&case_uid=2d54b326-7e29-4d8e-a51d-643049941f47&delo_id=1502001 (дата обращения: 09.09.2026).

396. Постановление Панинского районного суда Воронежской области от 04.04.2019 № 5-Э20/2019 [Электронный ресурс]: карточка производства // Панинский районный суд Воронежской области: [официальный сайт]. – URL: https://paninsky--vrn.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=2&name_op=case&case_id=17395767&case_uid=1016e286-bb87-4b1e-9349-c7f183cb7daf&delo_id=1500001 (дата обращения: 09.09.2026).

397. Решение Дзержинского районного суда города Волгограда от 10.04.2019 по делу № 12-206/2019 [Электронный ресурс]: карточка производства // Дзержинский районный суд города Волгограда: [официальный сайт]. – URL: https://dser--vol.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=568982784&case_uid=de694279-6c6c-4b2d-a6c0-00dfa86e4bfd&delo_id=1502001 (дата обращения: 09.09.2026).

398. Решение Ленинградского районного суда Краснодарского края от 06.10.2014 по делу № 2-1312/2014 [Электронный ресурс]: карточка производства // Ленинградский районный суд Краснодарского края: [официальный сайт]. – URL: https://leningradskay--krd.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=387642496&case_uid=b0c53f35-6275-4a33-a8cf-6824f9ea1618&delo_id=1540005 (дата обращения: 09.09.2026).

Иные источники

399. Администрация Томской области [Электронный ресурс]: [официальный сайт]. – URL: https://tomsk.gov.ru/news/front/view?id=101044 (дата обращения: 09.09.2026).

400. Биобанк ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский государственный университет» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://www.tsu.ru/science/sciactivity/biobank-skhzm-tgu/ (дата обращения: 09.09.2026).

401. Биобанк ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский

Университет) [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://www.sechenov.ru/univers/structure/nauchno-tekhnologicheskiy-park-biomeditsiny/institut-regenerativnoy-meditsiny/biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

402. Биобанк ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://bashgmu.ru/science_and_innovation/biobank-fgbou-vo-bgmu-minzdrava-rossii-/ (дата обращения: 09.09.2026).

403. Биобанк ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://crl.ssmu.ru/bank/ (дата обращения: 09.09.2026).

404. Биобанк ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://cardioweb.ru/institut-eksperimentalnoj-kardiologii/item/1781-biobank (дата обращения: 09.09.2026).

405. Биобанк ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://www.ronc.ru/about/struktura/konsultativno-diagnosticheskiy-tsentr/omimgdo/bb/ (дата обращения: 09.09.2026).

406. Биобанк ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://gnicpm.ru/scientific-directions/biobank.html (дата обращения: 09.09.2026).

407. Биоресурсная коллекция ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://ott.ru/science/structure/bioresursnaya-kollekciya-reproduktivnoe-zdorov-e-cheloveka/ (дата обращения: 09.09.2026).

408. Вакцины и иммунизация [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://www.who.int/ru/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1 (дата обращения: 09.09.2026).

409. ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С. В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://kkbo1.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

410. Данные судебной статистики Судебного департамента при Верховном Суде Российской Федерации за 2022–2024 годы [Электронный ресурс] // Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации: [официальный сайт]. – URL: https://cdep.ru/?id=79 (дата обращения: 09.09.2026).

411. Департамент здравоохранения города Москвы [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://mosgorzdrav.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

412. Диагностические радиофармпрепараты [Электронный ресурс] // Международное агентство по атомной энергии: [официальный сайт]. – URL: https://www.iaea.org/ru/temy/diagnosticheskie-radiofarmpreparaty (дата обращения: 09.09.2026).

413. Интуитивная система “da Vinci” [Электронный ресурс] // Intuitive Surgical, Inc.: [сайт]. – URL: https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci (дата обращения: 09.09.2026).

414. Инфраструктура биобанкинга и исследований биомолекулярных ресурсов – Европейского консорциума исследовательской инфраструктуры биобанков (BBMRI-ERIC) [Электронный ресурс]: [официальный сайт]. – URL: https://directory.bbmri-eric.eu (дата обращения: 09.09.2026).

415. Комитет по здравоохранению города Санкт-Петербурга [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL:http://zdrav.spb.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

416. Краткие итоги Национальной переписи населения 2021 года в Республике Казахстан [Электронный ресурс] // Бюро национальной статистики Агентство по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан: [сайт]. – URL: https://stat.gov.kz/upload/medialibrary/e62/b1e0sokkht34a1iyu2qdmu30dayt6sz1/Краткие%20итоги%20Переписи%20населения.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

417. Кыргызская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://www.kgma.kg/ru/media/news/science/v-kgma-obsuzhdaetsya-ideya-sozdaniya-biobanka (дата обращения: 09.09.2026).

418. Лаборатория по сбору и хранению биоматериалов. ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В. И. Кулакова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://ncagp.ru/index.php?_t8=650 (дата обращения: 09.09.2026).

419. Министерство здравоохранения Краснодарского края [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://minzdrav.krasnodar.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

420. Министерство здравоохранения Ростовской области [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://minzdrav.donland.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

421. Научно-исследовательская группа биобанкирования // ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: http://www.almazovcentre.ru/?page_id=4750 (дата обращения: 09.09.2026).

422. Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: http://nasbio.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

423. Оперативные демографические данные о естественном движении населения в Российской Федерации Федеральной службы государственной статистики (Росстат) за 2015–2024 годы [Электронный ресурс] // Федеральная служба государственной статистики (Росстат): [официальный сайт]. – URL: https://rosstat.gov.ru/folder/12781 (дата обращения: 09.09.2026).

424. Передовые практики ISBER: Рекомендации для хранилищ. Четвертое издание [Электронный ресурс] // Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию: [официальный сайт]. – URL: http://nasbio.ru/wp-content/uploads/2023/04/isber_bp_4ed_russian.pdf? (дата обращения: 09.09.2026).

425. Права человека и биоэтика, Доклад Генерального секретаря ООН (21.11.2001) [Электронный ресурс] // Система официальной документации

Организации Объединенных Наций: [официальный сайт]. – URL: https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n01/657/09/pdf/n0165709.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

426. Реестр программного обеспечения (российский) [Электронный ресурс] // Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации: [официальный сайт]. – URL: https://reestr.digital.gov.ru/reestr/1182656/ (дата обращения: 09.09.2026).

427. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 10.03.1999 53/152 [Электронный ресурс] // Система официальной документации Организации Объединенных Наций: [официальный сайт]. – URL: https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n99/771/39/pdf/n9977139.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

428. Ресурсный центр «Центр Биобанк» Научного парка ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://researchpark.spbu.ru/biobank-rus (дата обращения: 09.09.2026).

429. Санкт-Петербургский государственный бюджетный профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж им. В. М. Бехтерева» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://mcbekhtereva.spb.ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

430. Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория A: производители вакцин и / или противовирусных препаратов) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/20241025-smta2-benefits-cat-a.pdf?sfvrsn=17bc74dd_4 (дата обращения: 09.09.2026).

431. Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория B: производители иных значимых для пандемии продуктов) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/smta2-catb.pdf?sfvrsn=cd1efc6e_2 (дата обращения: 09.09.2026).

432. Сведения об участниках Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (Категория C: исследовательские центры) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/smta2-catc-25aug2020.pdf?sfvrsn=6008c11b_2 (дата обращения: 09.09.2026).

433. Словарь иностранных слов [Электронный ресурс] (разработчик – ФГБУН Институт лингвистических исследований Российской академии наук) (утв. в списке нормативных словарей, справочников и грамматик, фиксирующих нормы современного русского литературного языка при его использовании в качестве государственного языка Российской Федерации распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.04.2025 № 1102-р (в редакции от 08.06.2026)) // ФГБУН Институт русского языка им. В. В. Виноградова Российской академии наук: [сайт]. – URL: https://ruslang.ru/sites/default/files/doc/normativnyje_slovari/slovar_inostr_slov.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

434. Статистика внешнего сектора. Экспорт отдельных видов услуг по субъектам Российской Федерации [Электронный ресурс] // Центральный Банк Российской Федерации: [официальный сайт]. – URL: https://cbr.ru/statistics/macro_itm/external_sector/ets/ (дата обращения: 09.09.2026).

435. Центр коллективного пользования – Биобанк ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. ак. Н. П. Бочкова» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://med-gen.ru/o-tcentre/struktura/tcentr-kollektivnogo-pol-zovaniia-biobank/ (дата обращения: 09.09.2026).

436. Центр коллективного пользования «Биоресурсная коллекция тканей и клеточных культур опухолей нервной системы человека для фундаментальных и прикладных исследований» ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России [Электронный ресурс]: [сайт]. URL: https://www.nsi.ru/about/tsentr-kollektivnogo-polzovaniya/o-nas/ (дата обращения: 09.09.2026).

437. Центр Центр коллективного пользования Ресурсная коллекция «Морской биобанк» [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://marbank.dvo.ru/index.php/ru/ (дата обращения: 09.09.2026).

438. Центр коллективного пользования ФГБУН «Национальный научный центр морской биологии им. А. В. Жирмунского» Дальневосточного отделения Российской академии наук [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: http://www.imb.dvo.ru/index.php/ru/tsentry-kollektivnogo-polzovaniya (дата обращения: 09.09.2026).

439. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) [Электронный ресурс]: [сайт]. – URL: https://www.akek.de/biobanken/ (дата обращения: 09.09.2026).

440. Draft international declaration on human genetic data (32 C/29) [Электронный ресурс] // Цифровая библиотека Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры: [официальный сайт]. – URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000131204?posInSet=13&queryId=N-EXPLORE-f57364da-6978-4ea5-8825-52ec241e173d (дата обращения: 09.09.2026).

441. ISBER Best Practices: Recommendations for repositories. Fifth edition [Электронный ресурс] // Институт гигиены и тропической медицины, Португалия (Instituto de Higiene e Medicina Tropical): [официальный сайт]. – URL: https://www.ihmt.unl.pt/wp-content/uploads/2024/07/ISBER-Best-Practice-2023-5th-edition.pdf (дата обращения: 09.09.2026).

442. ISO 20387:2018, Biotechnology – Biobanking – General requirements for Biobanking, IDT [Электронный ресурс] // Международная организация по стандартизации: [официальный сайт]. – URL: https://www.iso.org/standard/67888.html (дата обращения: 09.09.2026).

443. ISO / DIS 20387, Biotechnology – Biobanking – General requirements for Biobanking, IDT [Электронный ресурс] // Международная организация по стандартизации: [официальный сайт]. – URL: https://www.iso.org/standard/88703.html (дата обращения: 09.09.2026).

444. Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of the influenza viruses and access to vaccines and other benefits, Standard Material Transfer Agreement 2 (FGBNU “Institute of Experimental Medicine” – WHO) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/category-c-smta2s/smta2-instofexpmed-russia.pdf?sfvrsn=5c2d7ec4_2 (дата обращения: 09.09.2026).

445. Pilot Testing – WHO BioHub System – Stream 1 (May 17, 2022) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/smta_2june2022.pdf?sfvrsn=8fd04f93_1 (дата обращения: 09.09.2026).

446. Report on the pilot testing phase on the WHO BioHub System (April 24, 2024) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376133/9789240089464-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

447. Services Trade Expands at a Faster Pace Than Goods Trade (November, 2024) [Электронный ресурс] // Международный валютный фонд: [официальный сайт]. – URL: https://data.imf.org/en/news/november%20 (дата обращения: 09.09.2026).

448. The WHO BioHub System for Preparedness and Response to Epidemics and Pandemics [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://www.who.int/publications/m/item/the-who-biohub-system-for-preparedness-and-response-to-epidemics-and-pandemics (дата обращения: 09.09.2026).

449. WHO BioHub System one year progress report: May 2021 – May 2022 (June 17, 2022) [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения: [официальный сайт]. – URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/360487/9789240054387-eng.pdf?sequence=1 (дата обращения: 09.09.2026).

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

Рисунок 1 – Сведения о естественном приросте (убыли) населения в Российской Федерации за 2015–2025 годы 27

Таблица 1 – Сравнительная характеристика медицинского биобанка и медицинской диагностической лаборатории 33

Рисунок 2 – Сведения о количестве рассмотренных дел об административных правонарушениях и лиц, привлеченных к административной ответственности, по статьям 13.11; 13.11.1; части 2, 4-5 статьи 13.12; 13.13; статье 13.14 КоАП РФ за 2022–2024 годы 151

Рисунок 3 – Сведения об объеме экспорта услуг (поездки в целях медицинского обслуживания) отдельных субъектов Российской Федерации за 2020–2025 годы 198

Таблица 2 – Сравнительная характеристика «передачи информации на территорию иностранного государства» и «предоставления доступа к информации» как форм экспорта в сфере биобанкирования 213

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОЕКТ

ШИРОКОЕ СОГЛАСИЕ ДОНОРА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА И АССОЦИИРОВАННЫХ С НИМ ДАННЫХ В МЕДИЦИНСКОМ БИОБАНКЕ

Уважаемый донор!

Вы обратились в [*наименование биобанка*] для проведения донации Вашего биологического материала. [*Наименование биобанка*] создан для продвижения медицинских исследований, улучшающих профилактику и лечение разнообразных заболеваний человека. Ваш вклад в здоровье ныне живущих людей и будущих поколений неоценим, в связи с чем, наша задача состоит в том, чтобы рассказать о тонкостях работы [*наименование биобанка*] и предостеречь Вас о возможных рисках.

Типы собираемых биологических образцов. Мы собираем и храним ткани и биологические жидкости, взятые от Вас как в ходе непосредственного посещения [*наименование биобанка*], так и при посещении [*наименования аффилированных медицинских учреждений*] с целью обследования и / или лечения, которые более для этих целей не необходимы и могут быть использованы в иных исследованиях. Каждая отобранная проба признается отдельным биологическим образцом, требующим отдельного учета и маркировки.

Ассоциированные данные. Для целей будущих исследований критическое значение имеет не только сам образец, но медицински-значимая информация как о доноре, так и об образце. Совокупность такой информации именуется «ассоциированными данными» и состоит из генетической информации и генетических данных (расшифрованной генетической информации), а также любой другой информации, полученной из отобранного биологического образца, а также сведения Вашего анамнеза, полученные от Вас.

Все данные, которые идентифицируют Вас как личность (например, ФИО, дата рождения, данные документов, адрес проживания) будут немедленно заменены (псевдонимизированы) после получения биообразца. Только в такой форме образцы и ассоциированные данные будут доступны для использования исследователям.

Данные, идентифицирующие Вас, остаются на хранении исключительно в [*наименование биобанка*], хранятся отдельно от биологических образцов и ассоциированных данных, и **не подлежат передаче исследователям или иным третьим неавторизированным лицам**. Такие данные используются только [*наименование биобанка*] для целей актуализации данные Вашей медицинской карты и связи с Вами, в том числе для получения новых согласий.

Использование Ваших биологических образцов и ассоциированных с ними данных. Предоставленные Вами биологические образцы и данные будут задействованы в медицинских исследованиях различной направленности, ориентированных на улучшение профилактики, выявления и лечения заболеваний человека. Представить точные вопросы исследований на данный момент [*наименование биобанка*] не может.

Псевдонимизированные биологические образцы и данные могут быть переданы медицинским, научным, образовательным и иным учреждениям для проведения исследований как на территории Российской Федерации, так и за ее пределами. Передача Ваших образцов и данных третьим лицам за пределы Российской Федерации может быть осуществлена только при наличии Вашего явного согласия.

На протяжении всего срока действия согласия Вы имеете право знакомиться с направлениями проводимых исследований и вносить индивидуальные ограничения на конкретные виды или направления исследований, а также отозвать согласие полностью в случае возникновения глубоких внутренних противоречий с целями использования Ваших образцов и данных.

Срок хранения и использования Ваших биологических образцов и ассоциированных с ними данных. Ваши биологические образцы и ассоциированные данные должны храниться в течение неопределенного периода времени и предоставляться для медицинских исследований. Вы можете установить предельный срок хранения (к примеру, не более 50 лет). По истечении срока хранения, если таковой установлен, образцы подлежат уничтожению, а данные – удалению.

Риски для Вашего здоровья. Процедура забора биологического материала, а также последующее хранение и использование Вашего биологического материала **не связаны с** какими-либо **дополнительными рисками для Вашего здоровья** и **являются безопасными**.

Я, [*Фамилия, Имя, Отчество*], основной документ, удостоверяющий личность: [*паспорт РФ, серии XXXX, номер XXXXXX, выдан XX.XX.XXXX ГУ МВД России по XXXX*], зарегистрированный по адресу: [*адрес регистрации*], даю информированное, сознательное и однозначное согласие на хранение и использование моих биологических образцов и ассоциированных с ними данных, а также обработку своих персональных данных [*данные биобанка: наименование, юридический и фактический адреса, ИНН и ОГРН*] (далее – оператор), с общей целью проведения медицинских исследований в будущем.

Я даю согласие на обработку любых персональных данные, поступивших в распоряжение Оператора, разрешаю Оператору производить автоматизированную, а также осуществляемую без использования средств автоматизации обработку моих персональных

данных, а именно: сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение.

Согласие действует до «___» _____ _____ года [*ИЛИ*] Согласие действует в течение ___ лет со дня его предоставления. [*при желании донора*]

Субъект согласия вправе отозвать настоящее согласие на обработку своих персональных данных, письменно уведомив об этом оператора.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПРОЕКТ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Ф Е Д Е Р А Л Ь Н Ы Й З А К О Н

О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации
об административных правонарушениях

Принят Государственной Думой ** ******* **** года

Одобрен Советом Федерации ** ******* **** года

Статья 1

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1) следующие изменения:

1) дополнить статей 6.3.2 следующего содержания:

“**Статья 6.3.2 Нарушение правил обращения биологических образцов в условиях биобанка**

1. Нарушение установленных законодательством требований по забору, обработке, маркировке, систематизации, транспортировке, хранению, передаче, использованию, уничтожению биологических образцов в условиях биобанка, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.”;

2) дополнить статей 6.3.3 следующего содержания:

“**Статья 6.3.3 Использование биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в условиях медицинского биобанка без согласия донора или с нарушением его условий**

1. Нарушение установленных законодательством требований по использованию биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных (включая генетические данные) в нарушение условий согласия донора, либо при отсутствии такового, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.";

3) дополнить статей 6.3.4 следующего содержания:

"Статья 6.3.4 Незаконный оборот и трансграничная передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных

1. Передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в нарушение установленных законодательством требований по их обороту третьим лицам, а равно их трансграничная передача без соответствующего разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]* с конфискацией предмета административного правонарушения.";

4) дополнить статей 13.11.4 следующего содержания:

"Статья 13.11.4 Нарушение требований при обращении генетических данных и информации

1. Нарушение порядка получения, сбора, накопления, систематизации, хранения, обезличивания, передачи, внесения изменений, уничтожения генетических данных и генетической информации, установленного законодательством Российской Федерации, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

2. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 настоящей статьи, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.";

5) дополнить статей 13.14.1 следующего содержания:

"Статья 13.14.1 Нарушение правил обращения информации, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами)

1. Нарушение установленных законодательством требований по обеспечению конфиденциальности и безопасности информации, составляющей врачебную тайну, персональных данных, генетических данных, а также иных типов сведений о частной жизни лица, полученных при осуществлении деятельности в сфере биобанкирования, выразившиеся в

ненадлежащем хранении, обработке, обезличивании или защите такой информации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

2. Те же действия, повлекшие незаконное распространение или предоставление доступа к хранимой информации третьим лицам, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.».

3. Использование информации, указанной в части 1 настоящей статьи, в целях генетической дискриминации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет *[вид наказания]* на должностных лиц *[размер наказания]*, на юридических лиц – *[размер наказания]*.

Примечание: Под информацией, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами), понимается совокупность сведений, полученных при заборе и обработке биологического образца в условиях медицинского биобанка, в том числе, но не ограничиваясь, полученными из самого образца (к примеру, генетическая информация и генетические данные), а равно недоступными к получению из него сведения, в том числе полученные от донора или с его согласия от иных лиц (к примеру, ФИО, анамнез, сведения об образе жизни).”;

6) часть 2 статьи 23.1 слова «статьями 6.4 – 6.6» заменить словами «статьями 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.4 – 6.6»; цифры «13.6 – 13.8» заменить цифрами «13.6 – 13.8, 13.11.4»; слова «статьей 13.13» заменить словами «статьями 13.13, 13.14.1»;
7) часть 1 статьи 23.81 после слов «рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных» дополнить словами «статьями 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц)»; перед словами «статьей 14.4.2» дополнить словами «статьями 13.11.4, 13.14.1 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц)»;
8) пункт 18 части 2 статьи 28.3 после слов «статьями 6.2,» дополнить словами «6.3.2 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц), 6.3.3 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц), 6.3.4 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц),»; слова «статьями 11.32, 13.51» заменить на слова «статьями 11.32, 13.11.4 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц), 13.14.4 (в отношении медицинских биобанков и их должностных лиц), 13.51».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

Москва, Кремль
** ******* **** года
№ **-ФЗ