



НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 34.096

Дата поступления: 20.03.2023
рецензирования: 27.04.2023
принятия: 30.05.2023

Биобанк как правовая категория

Е. А. Останина

Челябинский государственный университет,
г. Челябинск, Российская Федерация
E-mail: elenaostanina@mail.ru

Аннотация: Развитие медицинских технологий увеличивает потребность в правовом регулировании отношений по формированию биобанков. Автором использованы сравнительно-правовой и формально-юридический методы исследования. В настоящее время термин «биобанк» используется для обозначения как совокупности объектов прав, так и для обозначения субъекта, осуществляющего хранение. Сделан вывод о необходимости дополнительного регулирования отношений с участием биобанка как субъекта права. Для защиты прав и законных интересов пациента требуется учитывать его согласие или отсутствие согласия как на изъятие клеток и иных биологических материалов, так и на их хранение, перевозку, криоконсервацию. Условиями согласия может быть предусмотрено уничтожение биологического материала при наступлении определенных условий, например, в случае смерти пациента. Отдельно следует получать согласие на обработку персональных данных. Для более полного регулирования требуется определить особенности правосубъектности организаций, осуществляющих профессиональную деятельность по хранению биологических образцов и связанных с ними данных. Следует признать целесообразным сохранение правила о лицензировании деятельности таких организаций.

Ключевые слова: биобанк; лицензирование; правовое регулирование отношений по охране здоровья граждан.

Благодарности. Выполнено при поддержке гранта «Фонд перспективных научных исследований» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».

Цитирование. Останина Е. А. Биобанк как правовая категория // Юридический вестник Самарского университета. 2023. Т. 9, № 2. С. 65–70. DOI: <http://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-2-65-70>.

Информация о конфликте интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

© Останина Е. А., 2023

Елена Александровна Останина – кандидат юридических наук, заведующий кафедрой гражданского права и процесса, Челябинский государственный университет, 454001, Российская Федерация, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, 129.

SCIENTIFIC ARTICLE

Submitted: 20.03.2023

Revised: 27.04.2023

Accepted: 30.05.2023

Biobank as a legal category

E. A. Ostanina

Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russian Federation
E-mail: elenaostanina@mail.ru

Abstract: The development of medical technologies increases the need for legal regulation of relations on the formation of biobanks. The comparative legal method and the formal legal method were used. Currently, the term «biobank» is used to denote both the totality of objects of rights and to denote the entity carrying out the storage. The conclusion is made about the need for additional regulation of the concept of «biobank». To protect the rights and legitimate interests of the patient, it is necessary to take into account his consent or lack of consent both for the removal of cells and other biological materials, and for their storage, transportation, cryopreservation. The conditions of consent may provide for the destruction of biological material upon the occurrence of certain conditions, for example, in the event of the death of a patient. Consent to the processing of personal data should be obtained separately. For more complete regulation, it is necessary to determine the features of the legal personality of organizations engaged in professional activities for the storage of biological samples and related data. It should be recognized that it is expedient to preserve the rules on licensing the activities of such organizations.

Key words: biobank; licensing; legal regulation of relations for the protection of citizens' health.

Acknowledgment. Executed with the support of the grant «Foundation for Advanced Scientific Research» FSBEI HE «ChelGU».

Citation. Ostanina E. A. *Biobank kak pravovaya kategoriya* [Biobank as a legal category]. *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta* [Juridical Journal of Samara University], 2023, vol. 9, no. 2, pp. 65–70. DOI: <http://doi.org/10.18287/2542-047X-2023-9-2-65-70> [in Russian].

Information on the conflict of interest: author declares no conflict of interest.

© Ostanina E. A., 2023

Elena A. Ostanina – Candidate of Legal Sciences, head of the Department of Civil Law and Procedure, Chelyabinsk State University, 129, Bratiev Kashirinykh Street, Chelyabinsk, 454001, Russian Federation.

Введение

Развитие медицинских технологий, в том числе практики работы с клетками человека, создают необходимость регулирования всех аспектов деятельности, включая хранение изъятых из тела человека клеток и созданных на их основе биологических клеточных продуктов. Субъектами и одновременно своеобразными «хранилищами» такого биологического материала в настоящее время являются биобанки. Правовой статус биобанков как организаций и правовой режим биобанков как собрания материалов в настоящее время требуют осмысления.

Теоретическая разработанность вопроса.

Среди отечественных исследований данному вопросу посвящены работа М. П. Имековой [1], Е. С. Крюковой, В. Д. Рузановой [2], М. Н. Малеиной [3]. Несмотря на столь активное обсуждение темы биобанков в современной отечественной литературе, многие вопросы пока остаются дискуссионными, а законодательство о биобанках и биобанкинге обладает существенными пробелами.

Методы исследования. Поскольку проблема хранения материалов, содержащих генетическую информацию о человеке, равно как и потребность в проведении медицинских исследований, универсальна, уместным видится метод сравнительного правоведения. Кроме того, при толковании законодательства необходимым является формально-юридический метод. В результате сравнительного анализа российского законодательства можно предложить следующие результаты исследования.

1. Понятие биобанка, классификация биобанков

Согласно п. 2 ст. 37 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Закон о биомедицинских клеточных продуктах) [4], биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение.

В статье 37 этого закона термин «биобанк» уже используется и для обозначения объекта (или совокупности объектов), и для обозначения субъекта. Так, в п. 2 ст. 37 говорится о том, что биологические образцы хранятся «в условиях биобанка», тем самым понимая под биобанком либо совокупность таких объектов, либо место хранения; в п. 3 ст. 37 говорится о том, что требования к деятельности биобанка устанавливаются подзаконными нормативными правовыми актами, тем самым термин «биобанк» используется в качестве обозначения субъекта, так как действовать или бездействовать

может только субъект. В иностранной литературе термин «биобанк» обычно используется для обозначения различных коллекций биологических материалов человека и связанных с ними данных [5, с. 221]; биобанк определяется в качестве собрания биологических образцов и связанных с ними данных [6, с. 30]. Одновременно термин «биобанк» используется и для обозначения специально оборудованного места хранения биологических образцов и связанных с ними данных [7, с. 20].

В медицинской литературе термин «биобанк» используется скорее для обозначения собрания биологических образцов и связанной с ними информации. В частности, отмечается, что «биобанки – это сложные системы хранения биологических образцов и ассоциированной информации. В течение последних 20 лет биобанки и связанная с ними научная деятельность стали неотъемлемой частью персонализированной медицины, что обеспечило впечатляющий прогресс в понимании механизмов развития болезней, разработки методов их предотвращения, диагностики и лечения» [8, с. 762].

Использование термина «биобанк» как для обозначения объекта (совокупности образцов и информации), так и для обозначения субъекта в литературе оценивается критически [2, с. 39–42]. Вместе с тем лингвисты отмечают, что при образовании слов явления, часто взаимодействующие между собой, обозначаются терминами, звучащими одинаково или очень близко, и называют это явление «метонимический перенос» (особый вид семантического переноса, основанный на смежности двух предметов или явлений) [9, с. 6]. В цивилистике примеры метонимического переноса нередки: акцепт как действие и акцепт как результат, товарный склад как субъект и товарный склад как место хранения и т. д. Язык как часть культуры имеет свои закономерности развития; юриспруденция может только учитывать их, используя, в частности, термины – уточнения (например, предприятие как *имущественный комплекс* и *унитарное* предприятие). В отношении термина «биобанк» произошел такой же метонимический перенос; для того чтобы избежать путаницы, остается лишь использовать уточняющие характеристики.

2. Биобанк как объект права

Биобанк как объект права представляет собой совокупность биологических образцов и связанной с ними информации. Биобанки как объекты права подразделяются по нескольким основаниям. В зависимости от объекта хранения (биобанки крови, стволовых клеток, ДНК, вирусов); в зависимости от срока хранения образцов (постоянно сохраняемые биобанки и временно сохраняемые биобанки); в зависимости от цели создания кол-

лекции (диагностические биобанки; терапевтические биобанки (например, банки крови); исследовательские биобанки). Исследовательские биобанки могут принимать различные формы, от небольших коллекций, которые одна клиника делает применительно к одной семье (нескольким ее поколениям), до масштабных эпидемиологических исследований [6, с. 113–126].

Возникает вопрос о том, является ли биобанк сложной (или составной) вещью? Для ответа на этот вопрос следует учитывать, что значение имеет не только биологический объект сам по себе, но и связанная с ним информация. Более того, ценность имеет и методика подбора и внутренней классификации объектов, позволяющая проводить эффективный поиск. С учетом специфики конкретной коллекции может быть разработана программа, стандартизирующая информацию и упрощающая поиск; в таком случае можно говорить о творческой деятельности, по подбору, сопоставлению, классификации сведений; иными словами – о возникновении такого объекта прав, смежных с авторскими, как база данных (п. 2 ст. 1260 ГК). Поэтому можно согласиться с характеристикой биобанка как сложного объекта [1], включающего в себя материальные образцы (биологические объекты) и базу данных. Представляется не совсем правильным характеризовать биобанк в качестве сложной или составной вещи хотя бы потому, что содержащиеся в биобанке биологические образцы имеют ценность в совокупности со связанной с ними информацией; кроме того, в отношении эмбрионов, которые также могут быть объектом хранения в биобанках, имеется давняя и, вероятно, весьма тесно связанная с философскими и религиозными представлениями дискуссия о том, составляет ли эмбрион объект или квазисубъект права [10].

3. Биобанк как субъект права

Термин «биобанк» используется также для обозначения субъекта, осуществляющего систематический сбор и хранение биологических образцов и связанной с ними информации. Так, М. Н. Малейна определяет биобанк как коммерческую или некоммерческую организацию, профессионально занимающуюся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и их фиксацией в базе данных, а также в некоторых случаях дополнительно – научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам при определенных условиях за плату или безвозмездно [3, с. 72]. С этим определением можно согласиться с тем уточнением, что деятельность по обобщению и хранению информации о ДНК гражданина и иной тесно связанной со здоровьем гражданина информации скорее характерна для некоммерческой организации. Применительно к определению биобанка как субъекта права определяющее значение имеет характер деятельности биобанка. В подзаконном нормативном правовом акте отме-

чается, что биобанк осуществляет хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов [11]. Из характеристики деятельности биобанка следует, во-первых, специальная правоспособность биобанка как субъекта права и, во-вторых, требование к лицензированию деятельности биобанков. Наличие у биобанка специальной правоспособности отмечается в литературе [12, с. 109], но самостоятельное правило о специальной правоспособности биобанка как субъекта права в законодательстве сейчас отсутствует. Фактически специальная правоспособность лиц, осуществляющих сбор и хранение биологических материалов и связанной с ними информации, сегодня обеспечивается тем, что биобанкингом занимаются либо медицинские организации, либо некоммерческие организации, имеющие специальную правоспособность по определению, согласно ст. 50 ГК РФ.

Для ведения биобанка, как правило, требуется специальное разрешение (лицензия). Так, в Германии был рассмотрен вопрос о том, нужна ли лицензия на ведение биобанка клинике, которая ведет реестр тканей только для собственного использования, без передачи тканей третьим лицам (BVerwG, 24.01.2019).

По обстоятельствам этого дела истец руководил отделением ортопедической хирургии в окружной поликлинике. В январе он подал заявку на получение лицензии для ведения реестра тканей, пояснил, что обломки костей, взятых у одних пациентов, могут быть использованы для успешной операции другим пациентам; необходимые исследования клеток, крови, состояния костей, отсутствия инфекции и т. д. проводятся в сертифицированных центрах. Попытки получить лицензию были безуспешными, и в мае 2014 г. истцу запретили вести банк данных и использовать донорские ткани. Истец оспорил этот запрет. Первая инстанция иск удовлетворила, посчитав, что имеющаяся у врача лицензия на ведение медицинской деятельности достаточна. Суд апелляционной инстанции с этим не согласился. Федеральный административный суд ФРГ (BVerwG) подтвердил необходимость лицензии и подчеркнул, что в тех случаях, когда речь идет о биологических материалах человека, необходимы конкретные меры предосторожности для предотвращения передачи заболевания. Для защиты здоровья человека должны соблюдаться высокие стандарты безопасности при сборе, извлечении, исследовании, обработке, хранении и сохранении тканей [13]. В этом деле, правда, было допущено исключение – если изъятые с соблюдением всех медицинских стандартов клетки будут обрабатываться только тем врачом, который с разрешения пациента совершил изъятие, лицензия на ведение биобанка не требуется, достаточно обычного разрешения на врачебную деятельность.

В России также установлены правила лицензирования, но эти правила разрозненны. В частно-

сти, для изъятия биологического материала требуется лицензия на медицинскую деятельность (ст. 33 Закона о биомедицинских клеточных продуктах), а для производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов требуется специальная лицензия (п. 2 ст. 46 Закона о биомедицинских клеточных продуктах).

Вместе с тем можно отметить, что лицензирование деятельности по ведению биобанков в целом нигде не предусмотрено.

В свое время при подготовке проекта Закона о биомедицинских клеточных продуктах группа исследователей указывала, что «законопроектом не урегулированы важнейшие вопросы организации и деятельности биобанков клеточного материала для хранения информации о таких материалах и о предоставляющих биологический материал донорах» [14]. До сих пор этот недостаток полностью не исправлен.

4. Взаимоотношения с донорами

Для создания биобанков, по общему правилу, требуется согласие донора. В литературе отмечается, что «информированное согласие для помещения клеток и т. п. объектов в биобанк испросить сложно, потому что в момент получения согласия еще не ясно, какие именно исследования будут выполнены при помощи данного материала» [15, с. 222].

В ст. 33 Закона о биомедицинских клеточных продуктах предусмотрено, что на получение биоматериала для изготовления биомедицинских клеточных продуктов требуется согласие донора или его законного представителя. В целом правила о согласии на изъятие в ст. 33 этого закона построены по образцу правил о согласии на прижизненное донорство.

Однако ст. 33 распространяется только на ситуации, когда согласие для изъятия клеток требуется для изготовления лекарств или медицинских изделий (что и охватывается термином «биомедицинский клеточный продукт»).

В остальных случаях применяются ведомственные акты, в которых требование о получении информированного согласия донора не всегда содержится.

Например, рассмотрим порядок заготовки пуповинной крови (важнейший источник гемопоэтических клеток). В России действует Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации». В этом приказе предусмотрены противопоказания для заготовки пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ, механизм заготовки пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ. Согласие матери не предусматривается.

Несомненно, это умолчание должно быть компенсировано тем, что ст. 33 Закона о биомедицинских клеточных продуктах должна быть распространена на все случаи изъятия клеток и иных биологических материалов для биобанков.

Деятельность биобанков со временем может составить самостоятельную отрасль медицинской

практики. Но в России данная отрасль находится в самом начале своего развития. Наиболее часто упоминаемые биобанки на территории России: (а) Биобанк «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова», созданный в 2012 году, специализируется на сборе образцов, полученных от пациентов с кардиологическими, гематологическими, эндокринологическими, ревматологическими и иными заболеваниями; (б) «Национальный БиоСервис» был создан в марте 2014 года, это первый в России коммерческий биобанк и биосервис научно-исследовательского назначения, сочетающий в себе репозиторий биологических образцов и ассоциированной с ними информации, с коммерческим биосервисом широкого профиля; (в) Биобанк Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ).

Для защиты прав и законных интересов пациента требуется учитывать его согласие или отсутствие согласия как на изъятие клеток и иных биологических материалов, так и на их хранение, перевозку, криоконсервацию. Условиями согласия может быть предусмотрено уничтожение биологического материала при наступлении определенных условий, например, в случае смерти пациента. Отдельно следует получать согласие на обработку персональных данных.

5. Правовая природа договоров

М. Н. Малейна отмечает, что на современном этапе правового регулирования недостатки законодательного регулирования отчасти восполняются условиями конкретных гражданско-правовых договоров [3, с. 74]. Представляется, что возможности договорного регулирования в данной сфере несколько ограничены в связи с тем, что медицинская тайна охраняется императивными нормами законодательства. Отдельный вопрос состоит в том, к какому виду договоров следует отнести договор с биобанком. Как правило, это договоры возмездного оказания услуг. В связи с тем что помещение образцов в биобанк, хранение образцов и поиск информации, как правило, необходимы для предоставления пациенту медицинской помощи, индивидуализированной с учетом его конкретного случая, договор с биобанком может рассматриваться как часть договора возмездного оказания медицинских услуг или как самостоятельный договор возмездного оказания услуг [16]. Вместе с тем возможны случаи, когда гражданин выступает в качестве донора и помещение биологических образцов в биобанк не связано с предоставлением медицинской помощи данному донору. В таком случае имеется договор с донором, как правило – безвозмездный, который предоставляет собой особую разновидность договора, скорее упомянутого, чем урегулированного, в специальном законодательстве, в том числе в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан» (ст. 47, 55) [17].

Заключение

По мере развития медицинской науки количество биобанков и их специализация будет увели-

чиваться. Задачей юриспруденции является разработка достаточно подробных правил, которые не препятствовали бы развитию регулируемых отношений, но снижали бы риски причинения вреда здоровью пациентов, а также риски разглашения информации, составляющей персональные данные или медицинскую тайну. Для более полного регулирования требуется определить особенности правосубъектности организаций, осуществляющих профессиональную деятельность по хранению биологических образцов и связанных с ними данных. Следует признать целесообразным сохранение правила о лицензировании деятельности таких организаций.

Библиографический список

1. Имекова М. П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. Т. 8, № 12. С. 54–65. DOI: <http://dx.doi.org/10.12737/jrl.2020.147>.
2. Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России // Гражданское право. 2020. № 6. С. 39–42. DOI: <http://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>. EDN: <https://elibrary.ru/vsikmj>.
3. Малейна М. Н. Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке // Журнал российского права. 2021. Т. 25, № 4. С. 71–82. DOI: <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>. EDN: <https://elibrary.ru/gzvtxf>.
4. О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022) // Собрание законодательства РФ. 27.06.2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849. URL: <https://www.szrf.ru/list.html#editions=e100&divid=&volume=1002016026010&page=1&sort=position&limit=50&docid=3&volid=1002016026010>.
5. Deschenes M., Cardinal G., Knoppers B. M. Human genetic research, DNA banking and consent: A question of ‘form’? // Clinical Genetics. 2021. Vol. 59, issue 4. P. 221–239. DOI: <https://doi.org/10.1034/j.1399-0004.2001.590403.x>.
6. Wallace Susan, Lazor Stephanie, Knoppers Bartha Maria. What is in a Clause? A Comparison of Clauses from Population Biobank and Disease Biobank Consent Materials // Trust in Biobanking Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2012. P. 113–126. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-540-78845-4_7.
7. Salvaterra Mariaelena. Informed consent to collect, store and use human biological materials for research purposes an international framework // Dabrock Peter, Taupitz Jochen, Ried Jens (Eds.) Trust in Biobanking. Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology. Springer-Verlag Berlin; Heidelberg, 2012. P. 127–137. DOI: http://doi.org/10.1007/978-3-540-78845-4_8.
8. Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Резник А. О. Биобанки как одна из основ развития биомедицины: современное состояние и перспективы // Молекулярная биология. 2017. Т. 51, № 5. С. 761–771. DOI: <http://doi.org/10.7868/S0026898417050020>. EDN: <https://elibrary.ru/mputyj>.
9. Шкилев Р. Е. Метонимический перенос в устойчивых терминологических сочетаниях (на примере юридической терминологии английского и русского языков): автореферат дис. ... канд. филол. наук. Казань, 2005. 18 с. URL: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01002852103.pdf?ysclid=liy8bx5c9l68252073.
10. Damschen Gregor, Schönecker Dieter. In dubio pro embryo. Neue Argumente zum moralischen Status menschlicher Embryonen // Gregor Damschen & Dieter Schönecker (eds.) Der moralische Status menschlicher Embryonen. Pro und contra Spezies-, Kontinuums-, Identitäts- und Potentialitätsargument. Berlin & New York: de Gruyter, 2003. P. 187–267. URL: <https://philarchive.org/rec/DAMIDP>.
11. Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н (ред. от 30.01.2019). Зарегистрировано в Минюсте России 28.03.2018 № 50555. URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/38947?ysclid=liy8yc8id0607632897>.
12. Малейна М. Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2020. № 1. С. 99–117. DOI: <http://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>. EDN: <https://elibrary.ru/ihwcb1>.
13. Urteil vom 24.01.2019. BVerwG 3 C 5.17. URL: <https://www.bverwg.de/240119U3C5.17.0>.
14. О проекте Федерального закона № 717040-6 «О биомедицинских клеточных продуктах»: решение Комитета по охране здоровья от 16.04.2015 № 84 // СПС «КонсультантПлюс». URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/717040-6?ysclid=liy9bvih9m521456605>.
15. Deschenes M., Cardinal G., Knoppers B. M. Human Genetic Research, DNA banking and consent: a question of ‘form’? // Clinical Genetics. 2021. Vol. 59, issue 4. P. 221–239. DOI: <http://doi.org/10.1034/j.1399-0004.2001.590403.x>.
16. Annaratone L., De Palma G., Bonizzi G. et al. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients // Virchows Arch. 2021. Vol. 479. P. 233–246. DOI: <http://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>.
17. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм. от 28.12.2022) // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. № 48. Ст. 6724. URL: <https://www.szrf.ru/list.html#editions=e100&divid=&volume=1002011048000&page=1&sort=position&limit=50&docid=1&volid=1002011048000>.

References

1. Imekova M. P. *Biobank kak ob'ekt prav* [Biobank as an Object of Rights]. *Zhurnal rossiiskogo prava* [Journal of Russian Law], 2020, vol. 8, no. 12, pp. 54–65. DOI: <http://dx.doi.org/10.12737/jrl.2020.147> [in Russian].

2. Kryukova E. S., Ruzanova V. D. *Pravovoe regulirovanie deyatel'nosti biobankov v Rossii* [Legal regulation of biobanks activity in Russia]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil Law], 2020, no. 6, pp. 39–42. DOI: <http://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>. EDN: <https://elibrary.ru/vsikmj> [in Russian].
3. Maleina M. N. *Dogovor kriokonservatsii i khraneniya biologicheskogo materiala cheloveka v personal'nom biobanke* [Agreement for cryopreservation and storage of human biological material in a personal biobank]. *Zhurnal rossiiskogo prava* [Journal of Russian Law], 2021, vol. 25, no. 4, pp. 71–82. DOI: <http://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>. EDN: <https://elibrary.ru/gzvtxf> [in Russian].
4. *O biomeditsinskikh kletochnykh produktakh: Federal'nyi zakon ot 23.06.2016 № 180-FZ (red. ot 08.03.2022)* [On biomedical cell products: Federal Law as of 23.06.2016 № 180-FZ (as amended on 08.03.2022)]. *Sobranie zakonodatel'stva Rossiiskoi Federatsii* [Collected Legislation of the Russian Federation], 27.06.2016, no. 26 (Part I), Article 3849. Available at: <https://www.szrf.ru/list.html#editions=e100&divid=&volume=1002016026010&page=1&sort=position&limit=50&docid=3&volid=1002016026010> [in Russian].
5. Deschenes M., Cardinal G., Knoppers B. M. Human genetic research, DNA banking and consent: A question of 'form'? *Clinical Genetics*, 2021, vol. 59, issue 4, pp. 221–239. DOI: <http://doi.org/10.1034/j.1399-0004.2001.590403.x>.
6. Wallace Susan, Lazor Stephanie, Knoppers Bartha Maria. What is in a Clause? A Comparison of Clauses from Population Biobank and Disease Biobank Consent Materials. In: *Trust in Biobanking Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2012, 254 p.; pp. 113–126. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-540-78845-4_7.
7. Salvaterra Mariaelena. Informed consent to collect, store and use human biological materials for research purposes an international framework. In: *Dabrock Peter, Taupitz Jochen, Ried Jens (Eds.) Trust in Biobanking. Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Berlin; Heidelberg: Springer-Verlag, 2012, pp. 127–137. DOI: http://doi.org/10.1007/978-3-540-78845-4_8.
8. Reznik O. N., Kuzmin D. O., Reznik A. O. *Biobanki kak odna iz osnov razvitiya biomeditsiny: sovremennoe sostoyanie i perspektivy* [Biobanks as the basis for developing biomedicine: problems and prospects]. *Molekulyarnaya biologiya* [Molecular Biology], 2017, vol. 51, no. 5, pp. 666–673. DOI: <https://doi.org/10.1134/S0026893317050156>. EDN: <https://elibrary.ru/xodjny> [in English; original in Russian].
9. Shkilev R. E. *Metonimicheskii perenos v ustoychivyykh terminologicheskikh sochetaniyakh (na primere yuridicheskoi terminologii angliiskogo i russkogo yazykov): avtoreferat dis. ... kand. filol. nauk* [Metonymic transfer in stable terminological combinations (on the example of legal terminology of English and Russian languages): author's abstract of Candidate's of Philological sciences thesis]. Kazan, 2005, 18 p. Available at: https://new-disser.ru/_avtoreferats/01002852103.pdf?ysclid=liy8bx5c9l68252073 [in Russian].
10. Damschen Gregor, Schönecker Dieter. In dubio pro embryo. Neue Argumente zum moralischen Status menschlicher Embryonen. In: *Gregor Damschen & Dieter Schönecker (eds.) Der moralische Status menschlicher Embryonen. Pro und contra Spezies-, Kontinuums-, Identitäts- und Potentialitätsargument*. Berlin & New York: de Gruyter, 2003, pp. 187–267. Available at: <https://philarchive.org/rec/DAMIDP>.
11. *Ob utverzhdenii trebovaniy k organizatsii i deyatel'nosti biobankov i pravil khraneniya biologicheskogo materiala, kletok dlya prigotovleniya kletochnykh linii, kletochnykh linii, prednaznachennykh dlya proizvodstva biomeditsinskikh kletochnykh produktov, biomeditsinskikh kletochnykh produktov: Prikaz Minzdrava Rossii ot 20.10.2017 № 842n (red. ot 30.01.2019). Zaregistrirovano v Minyuste Rossii 28.03.2018 № 50555* [On approval of requirements for the organization and operation of biobanks and rules for the storage of biological material, cells for the preparation of cell lines, cell lines intended for the production of biomedical cell products, biomedical cell products: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 842n dated 20.10.2017 (as amended on 30.01.2019). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation on 28.03.2018 № 50555]. Available at: <https://minjust.consultant.ru/documents/38947?ysclid=liy8uevk4u284671619> [in Russian].
12. Maleina M. N. *Pravovoi status biobanka (banka biologicheskikh materialov cheloveka)* [Legal status of the biobank (bank of biological human material)]. *Pravo. Zhurnal Vysshei shkoly ekonomiki* [Law. Journal of the Higher School of Economics], 2020, no. 1, pp. 99–117. DOI: <http://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>. EDN: <https://elibrary.ru/ihwubl> [in Russian].
13. Urteil vom 24.01.2019 – BVerwG 3 C 5.17. Available at: <https://www.bverwg.de/240119U3C5.17.0>.
14. *O proekte Federal'nogo zakona № 717040-6 «O biomeditsinskikh kletochnykh produktakh»: reshenie Komiteta po okhrane zdorov'ya ot 16.04.2015 № 84* [On the draft Federal Law № 717040-6 «On biomedical cell products»: decision of the Committee for Health Protection № 84 dated 16.04.2015]. Retrieved from legal reference system «ConsultantPlus». Available at: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/717040-6?ysclid=liy9bvih9m521456605> [in Russian].
15. Deschenes M., Cardinal G., Knoppers B. M. Human Genetic Research, DNA banking and consent: a question of 'form'? *Clinical Genetics*, 2021, vol. 59, issue 4, pp. 221–239. DOI: <http://doi.org/10.1034/j.1399-0004.2001.590403.x>.
16. Annaratone L., De Palma G., Bonizzi G. et al. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Arch*, 2021, vol. 479, pp. 233–246 DOI: <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>.
17. *Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii: Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 №323-FZ (s izm. ot 28.12.2022)* [On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation: Federal Law № 323-FZ as of 21.11.2011 (as amended on 28.12.2022)]. *Sobranie zakonodatel'stva Rossiiskoi Federatsii* [Collected Legislation of the Russian Federation], 28.11.2011, no. 48, Article 6724. Available at: <https://www.szrf.ru/list.html#editions=e100&divid=&volume=1002011048000&page=1&sort=position&limit=50&docid=1&volid=1002011048000> [in Russian].