

## ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВО CIVIL LAW

DOI: 10.18287/2542-047X-2021-7-1-57-62



### НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 347.19

Дата поступления: 11.01.2021  
рецензирования: 16.02.2021  
принятия: 26.02.2021

### Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве

**Е. С. Крюкова**

Самарский национальный исследовательский университет  
имени академика С. П. Королева, г. Самара, Российская Федерация  
E-mail: kr-elena1203@mail.ru

**В. Д. Рузанова**

Самарский национальный исследовательский университет  
имени академика С. П. Королева, г. Самара, Российская Федерация  
E-mail: vd.ruz@mail.ru

**Аннотация:** В статье на основе критического анализа существующих в доктрине позиций сформулировано понятие биобанка как объекта прав. При этом предложено различать организации, в ведении которых находятся биобанки, и сами коллекции. Сделан вывод, что биобанк – это сложный объект, представляющий собой «дифференцированное единство», поскольку его элементы, с одной стороны, автономны, но с другой – взаимосвязаны и взаимозависимы. Подчеркивается, что формирование единого правового режима биобанков осложняется содержательной разнородностью этого объекта и разнонаправленностью его элементов. С учетом опыта правового регулирования европейских государствах в этой сфере и научных взглядов поддержана идея об издании в качестве базового специального закона о биобанках, в котором должен быть закреплён их правовой режим как объекта прав и правила для организаций, в ведении которых находятся биобанки. Доказывается необходимость обеспечения организациями, осуществляющими работу с биобанками, беспрецедентных мер защиты. Определена структура правового режима биобанка, и в качестве важнейшей его составляющей выделена группа норм о получении согласия обладателя на дальнейшее использование биообразцов и полученных на их основе данных. Обосновывается целесообразность введения более разнообразных форм согласия на оборот содержимого биобанков.

**Ключевые слова:** правовое регулирование; правовой режим; биобанки; биобанкинг; биологические образцы; информация; согласие.

**Благодарности.** Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта 18-29-14073.

**Цитирование.** Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовой режим биобанков в отечественном законодательстве // Юридический вестник Самарского университета. 2021. Т. 7, № 1. С. 57–62. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2021-7-1-57-62>.

**Информация о конфликте интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

© Крюкова Е. С., Рузанова В. Д., 2021

Елена Сергеевна Крюкова – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева, 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34.

Валентина Дмитриевна Рузанова – кандидат юридических наук, доцент, зав. кафедрой гражданского и предпринимательского права, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева, 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34.

### SCIENTIFIC ARTICLE

Submitted: 11.01.2021  
Revised: 16.02.2021  
Accepted: 26.02.2021

### Legal regime of biobanks in domestic legislation

**E. S. Kryukova**

Samara National Research University, Samara, Russian Federation  
E-mail: kr-elena1203@mail.ru

**V. D. Ruzanova**

Samara National Research University, Samara, Russian Federation  
E-mail: vd.ruz@mail.ru

**Abstract:** In the article on the basis of a critical analysis of the existing positions in the doctrine the concept of a biobank as an object of rights was formulated. At the same time, it is proposed to distinguish between the organizations in charge of biobanks and the collections themselves. It was concluded that biobank is a complex object, which is «differentiated unity», since its elements, on the one hand, are autonomous, but on the other hand, are interconnected and interdependent. It is emphasized that the formation of a single legal regime of biobanks is complicated by the substantive heterogeneity of this object and the diversity of its elements. Taking into account the experience of European States in this field of legal regulation and scientific views, the idea of publishing as a basic special law on biobanks, which should establish their legal regime as an object of rights and rules for organizations under the jurisdiction of biobanks, was supported. The need for organizations working with biobanks to provide unprecedented protection is proven. The structure of the legal regime of biobank has been determined and as its most important component a group of rules on obtaining the consent of the holder for the further use of biobanks and data derived from them has been identified. The feasibility of introducing more diverse forms of consent to the circulation of the contents of biobanks is justified.

**Key words:** legal regulation; legal regime; biobanks; biobanking; biological samples; information; consent.

**Acknowledgments.** The study was carried out with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research within the framework of the research project 18-29-14073.

**Citation.** Kryukova E. S., Ruzanova V. D. *Pravovoi rezhim biobankov v otechestvennom zakonodatel'stve* [Legal regime of biobanks in domestic legislation]. *Juridicheskiy vestnik Samarskogo universiteta* [Juridical Journal of Samara University], 2021, vol. 7, no. 1, pp. 57–62. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2021-7-1-57-62> [in Russian].

**Information about the conflict of interests:** authors declare no conflict of interests.

© Kryukova E. S., Ruzanova V. D., 2021

Elena S. Kryukova – Candidate of Legal Sciences, associate professor, associate professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation.

Valentina D. Ruzanova – Candidate of Legal Sciences, associate professor, head of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation.

Интенсивное развитие биобанков оказывает влияние на многие сферы общественной жизни, и, как справедливо подчеркивается в научной литературе, становление биобанкинга в России – одна из базовых составляющих модернизации генетических исследований и биомедицины в целом [1, с. 34]. В мире идет активный процесс создания и расширения сети биобанков [2, с. 115]. Ряд зарубежных научных центров уже несколько десятилетий осуществляют крупномасштабные проекты по формированию соответствующих информационных баз [3, с. 22; 4, с. 123]. С помощью биобанков становятся возможными получение выдающихся результатов в медицинской сфере, в том числе связанных с оценкой рисков инфекционных и генетических заболеваний; формирование программ по созданию лекарственных препаратов; разработка мер по увеличению продолжительности жизни. Их функционирование имеет большое значение для совершенствования агробιοтехнологий, работы правоохранительной системы при проведении молекулярной диагностики и т. д.

В России первые коллекции биоматериалов появились сравнительно недавно (с 2012 г.), и лишь в последние годы начали создаваться специализированные организации в обозначенной отрасли. В частности, Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию была создана в 2018 г. при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации и объединила в качестве членов несколько сходных по задачам и функциям организаций. Целью ее появления стала необходимость интеграции усилий специалистов в области биобанкирования для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, а также содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов

и инфраструктуры биобанков. Учитывая нахождение России лишь в стадии становления нового направления деятельности, пока еще приходится констатировать слабое развитие сопровождающего его законодательства, отсутствие понятийного аппарата, разрозненность и противоречивость закрепленных законодателем правил. На этот счет в науке справедливо выражается озабоченность медленным темпом и отсутствием системности формирования нормативной базы, отличающейся крайне фрагментарным характером и низким уровнем конкретизации [5, с. 93; 1, с. 40; 6, с. 115].

Прежде чем перейти к вопросу о правовом регулировании в этой сфере, необходимо определиться с понятийным аппаратом.

Концептуальной составляющей системы правового регулирования биобанкинга как в отечественном, так в зарубежном законодательстве, несомненно, выступает трактовка самого понятия «биобанк». Целым рядом международных организаций биобанки рассматриваются как коллекции биологического материала и связанных с ним данных, но отдельные специализирующиеся в обозначенной отрасли крупные международные сообщества подразумевают под ними организацию, осуществляющую хранение, обработку и распространение образцов [4, с. 124]. Разночтения присутствуют и в национальном законодательстве: в одних случаях биобанки названы в качестве субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов (раздел III Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 № 842н «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»), в большинстве других – фигурируют

как объекты обращения. Кроме того, необходимо иметь в виду, что по российскому законодательству дифференцируются и сами биокolleкции. Так, в Указе Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» подчеркивается необходимость создания и развития не только сети биобанков, но и депозитариев биологических материалов человека и коллекций патогенных микроорганизмов.

При отсутствии нормативного единообразия неизбежно возникают вопросы, что же следует понимать под биобанком – субъект или объект отношений; какие квалифицирующие признаки отличают его от сходных институтов? Считаем, что предлагать тот или иной подход к правовому регулированию в этой сфере следует только на основе определенной позиции относительно понятия биобанка. Сегодня в доктрине ведется активная дискуссия по этой проблематике, в процессе которой явно обозначились две основные точки зрения, условно называемые нами «субъектная» и «объектная», поскольку одни авторы рассматривают их в качестве субъектов (в частности, организаций, обладающих специальной правосубъектностью) [6, с. 115], другие – объектов прав [7; 8].

Полагаем, что необходимо различать организации, в ведении которых находятся биобанки, и сами коллекции. Биобанк, с нашей позиции, представляет собой набор биообразцов и полученной на их основе информации (которая может составлять содержание информационной базы или реестра соответствующих данных). То есть речь идет о сложном объекте, составляющие которого, с одной стороны, автономны, но с другой – взаимосвязаны и взаимозависимы, что и обеспечивает образование единого целого с новыми качественными характеристиками. Именно комплексность такого объекта позволяет отличить его от иных коллекций. При этом «хранители» биобанков могут не вести указанную деятельность в качестве основной. Как правило, такие организации осуществляют научную, образовательную, медицинскую и иную деятельность, успешное развитие которой требует наличия таких коллекций. Но не исключена возможность создания организаций, специализирующихся исключительно на сборе и хранении указанных материалов и сведений.

В европейских государствах уже разработана система источников правового регулирования в сфере биобанков, более того, для целей их успешного развития создан ряд специализированных организаций [9; с. 159]. При этом существует два подхода в правовом регулировании складывающихся в этой области отношений: принятие специальных актов, посвященных исключительно биобанкам, либо включение соответствующих положений в нормативные акты, охватывающие более широкий спектр отношений, возникающих в связи с проведением генетических исследований.

Российскими учеными также высказываются ценные идеи по формированию основополагаю-

щих начал правовой системы в исследуемой сфере, в соответствии с которыми отечественное законодательство должно выстраиваться с учетом зарубежного опыта, опираться на международные постулаты, правила этики и доктринальные концепции [10, с. 103; 11, с. 268, 12]. В доктрине рассматриваются определенные варианты построения системы законодательства в данной сфере, различающиеся в том числе в зависимости от «субъектно-объектной» квалификации биобанков. В частности, исходя из признания биобанков субъектами, предлагается разработать либо «закон о биобанках и их деятельности», либо «закон о правовом регулировании применения геномных технологий», включающий раздел о статусе биобанков [6, с. 115]. По мнению отдельных представителей «объектной» позиции, нормы гражданского законодательства должны отражать общий подход к правовому регулированию отношений, возникающих по поводу биобанков, при этом принципиально иной подход к такому объекту отношений, основанный на его специфике, должен закрепляться в нормах специального законодательства [7, с. 56]. С изложенной точкой зрения трудно согласиться, поскольку, по устоявшемуся мнению, роль специального законодательства заключается именно в развитии и конкретизации общих положений, а не в формировании «иного подхода» к регулированию. В противном случае будет нарушен принцип системности законодательства, без соблюдения которого создание эффективного правового механизма просто невозможно.

В целом же мы поддерживаем идею об издании в качестве базового специального закона о биобанках, в котором должны найти закрепление их правовой режим как объекта прав (а не правовой статус биобанка как субъекта), а также правила для организаций, в ведении которых находятся биобанки. Значительное место в нем должны занимать нормы отсылочного характера, что позволит обеспечить согласованность правового регулирования в данной сфере. При этом мы понимаем, что формирование единого правового режима биобанков осложняется содержательной разнородностью этого объекта и разнонаправленностью его элементов. Отметим, что относительно правовой природы составных частей биобанка (в отличие от образуемого ими объекта) в доктрине нет серьезных разногласий. Так, биоматериалы (или биообразцы) многими исследователями отнесены к числу вещей (материальные блага) [13; 14]. Последние, в свою очередь, служат источником информации. Полученные сведения могут составлять базу данных, которая, согласно ст. 1260 ГК РФ, рассматривается как представленная в объективной форме совокупность самостоятельных материалов (статей, расчетов, нормативных актов, судебных решений и иных подобных материалов), систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной машины (ЭВМ).

Содержание правового режима полученных на базе биоматериала сведений является весьма динамичным, поскольку оно связано с видом информации. Информационную составляющую биобанка можно представить в виде двух основных блоков: стандартизированной информации, образующей базу данных относительно всех образцов (формируется в обязательном порядке) [6, с. 106], и информации, получаемой в результате исследования биоматериала (имеет место только в случае, если организация занимается научной или иной соответствующей деятельностью). Режим сведений, относящихся к первому блоку, определяется установленными стандартами и зависит от специфики самого биоматериала. Сложнее обстоит дело с установлением содержания режима второго информационного блока. В основной своей массе биоматериалы, как известно, содержат клетки человека (в некоторых биоматериалах клетки отсутствуют, например в плазме крови), поэтому они априори несут в себе генетическую информацию, имеющую специальный правовой режим. Причем в зависимости специализации организации (лаборатории) в результате исследования одного и того же биоматериала могут быть получены как генетические, так и другие данные (информация об иммунном статусе, состоянии эндокринной системы и др.), подчиняющиеся различным правовым режимам. Кроме того, информация может как относиться к персональным данным, так и выступать в виде персонифицированных сведений, что существенным образом влияет на их правовой режим (например, в части получения согласия обладателя на дальнейшее использование биообразцов и, соответственно, полученных на их основе данных). Поэтому в предлагаемом законе нет необходимости закреплять режимы конкретных видов информации, получаемой на основе исследования биообразцов, однако следует включить нормы, отражающие общие вопросы получения и использования таких сведений в привязке к биологическим образцам и обеспечивающие согласованность режимов отдельных их видов.

В литературе обращается внимание на тот факт, что в мировой практике (Report of the European Commission Expert Group on biobanks) часто обозначается своеобразная роль биоматериалов в системе биобанка, например, некоторые ученые настаивают на ценности не самих образцов, а полученных на их основе сведений, чем подчеркивают вспомогательную (обслуживающую) роль источников информации [7, с. 63]. Мы же полагаем, что оба эти элемента являются «равно значимыми» и, будучи взаимозависимыми (взаимосвязанными), имеют достаточно высокую степень автономии, поскольку могут быть использованы самостоятельно, в частности для получения других по назначению и характеру данных или вообще для иных целей (неинформационного характера). В силу сказанного, с нашей точки зрения, к биобанку как объекту применимо выражение «дифференцированное единство», отражающее сущность

этого правового явления. «Единство» же этого объекта заключается в возможности, а нередко и в необходимости его использования именно как совокупности элементов.

Таким образом, правовой режим такого сложного объекта, как биобанка, складывается из режимов его составных частей, объединяемых в единое целое правилами, отражающими их взаимосвязь (взаимозависимость, взаимообусловленность). Он прежде всего должен содержать нормы об отборе и сохранности биоматериалов, защите данных и порядке доступа к ним. Анализируемый правовой режим носит комплексный характер, поскольку содержат нормы различных отраслей права (конституционного, административного, налогового, гражданского, трудового и пр.), что особенно ярко проявляется применительно к информации. Здесь следует отметить и тенденцию усиления роли гражданского права, прежде всего в направлениях установления особенностей биоматериалов как вещей и в обеспечении их получения и хранения, а также оборота элементов биобанков (в том или ином сочетании) [6, с. 106].

Полагаем, что не следует ограничивать предназначение биобанков только проведением научных и биомедицинских исследований, поскольку в связи с внедрением новых технологий, развитием промышленности и сельского хозяйства и других секторов экономики вполне могут появиться и иные цели их использования.

Бесспорно утверждение, что организациям, осуществляющим работу с биобанками, следует обеспечить беспрецедентные меры защиты [15, с. 44]. Применение результатов исследований не только влечет за собой научные прорывы и открывает новые возможности, но и приводит к возрастанию рисков и негативных последствий их внедрения [9, с. 157]. Безусловно, все возможности доступа к содержанию биобанка и его использования должны быть строго регламентированы законом.

Определяющую роль в рамках характеристики правового режима биобанка играет согласие обладателя на дальнейшее использование биообразцов и, соответственно, полученных на их основе данных. Причем согласие само по себе может быть различным в зависимости от проводимых манипуляций: на сбор материалов, хранение, доступ к информации третьих лиц, уничтожение и пр. Индивидуально определенный или анонимный характер информации – основа ее правового режима [2, с. 115]. В связи с этим по-разному должен решаться и вопрос о согласии на ее использование. Персонификация сведений предопределяет наличие разрешительного порядка.

Биобанкинг по сути своей уже предполагает активное использование собранных материалов и сведений. В международной практике известны правила (Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета ЕС от 27.04.2016 о защите прав физических лиц в отношении обработки персональных данных и о свободе их перемещения), защищающие интересы научно-исследователь-

ских центров и медицинских учреждений, занимающихся аккумулярованием данных для будущих разработок [16, с. 190]. В таких целях в науке допускается возможность предоставления и использования генетических данных без получения согласия их обладателя [17, с. 20].

В литературе упоминается о допустимости предварительного определения целей использования коллекций при формулировке согласия [16, с. 191]. Считаем, что заранее сформулировать все предполагаемые направления использования не всегда возможно, а их детальное закрепление может привести

к дополнительным трудностям при обмене данными. С нашей точки зрения, целесообразнее ввести более разнообразные формы согласий на оборот содержимого биобанков. Различия в порядке доступа к материалам и сведениям могут быть обусловлены заданными направлениями их использования. Вместе с тем независимо от установленного правового режима биобанков неизменными должны оставаться требования, обеспечивающие качество исследований и информированность о результатах, возможность контроля за ними, а также соблюдение в ходе их проведения этических правил.

### Библиографический список

1. Мохов А. А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2018. № 3 (43). С. 33–40. DOI: <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>.
2. Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica. 2019. № 6. С. 110–121. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>.
3. Брагина Е. Ю., Буйкин С. В., Пузырев В. П. Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека // Медицинская генетика. 2009. Т. 8, № 3 (81). С. 20–26. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=16352258>.
4. Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е., Резник А. О. Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации, история, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2016. Т. 18, № 4. С. 123–132. DOI: <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2016-4-123-132>.
5. Сабылина А. И. Правовые основы деятельности биобанков // Эволюция законодательства об охране здоровья: проблем и перспективы: сб. ст. по итогам Всероссийской межвуз. науч.-практ. конф. Финансового университета при Правительстве РФ от 30.11.2016 / отв. ред. О. Н. Петюкова. Москва, 2017. 188 с. URL: [https://bstudy.net/753273/pravo/pravovye\\_osnovy\\_deyatelnosti\\_biobankov](https://bstudy.net/753273/pravo/pravovye_osnovy_deyatelnosti_biobankov).
6. Малеина М. Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2020. № 1. С. 98–117. DOI: <http://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117>
7. Имекова М. П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54–65. DOI: <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>.
8. Крюкова Е. С., Рузанова В. Д. Правовое регулирование деятельности биобанков в России // Гражданское право. 2020. № 6. С. 39–42. DOI: <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42>.
9. Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Васильев С. А., Осавелюк А. М., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации // Lex Russica. 2019. № 6. С. 153–160. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160>.
10. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5. С. 98–110. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.102.5.098-110>.
11. Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 37. С. 260–271. DOI: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-37-260-271>.
12. Малеина М. Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Lex Russica. 2019. № 8. С. 121–128. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128>.
13. Мызров С. Н., Нагорный В. А. К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к разрешению проблемы // Медицинское право. 2014. № 3. С. 35–40. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21609940>.
14. Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 13–20. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=23454719>.
15. Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10, № 1. С. 42–47. DOI: <http://dx.doi.org/10.24855/biosfera.v10i1.429>.
16. Барабашев А. Г., Пономарева Д. В. Защита персональных данных и научно-исследовательская деятельность: опыт правового регулирования ЕС // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 6. С. 186–194. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.103.6.186-194>.
17. Дупан А. С., Бикбулатова Ю. С. Использование инструментов информационного права для предотвращения нарушений прав человека в результате проведения исследований его генома: международный опыт // Российская юстиция. 2019. № 9. С. 19–22. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39255939>.

## References

1. Mokhov A. A. *Biobanking – novoe napravlenie ekonomicheskoi deiatel'nosti* [Biobanking – a new direction of economic activity]. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* [Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)], 2018, no. 3 (43), pp. 33–40. Available at: <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>.
2. Boltanova E. S., Imekova M. P. *Geneticheskaiia informatsiia v sisteme ob"ektov grazhdanskikh prav* [Genetic information in the system of objects of civil rights]. *Lex Russica*, 2019, no. 6, pp. 110–121. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>.
3. Bragina E. Yu., Buikin S. V., Puzyrev V. P. *Biologicheskie banki: problemy i perspektivy ikh ispol'zovaniia v issledovaniakh geneticheskikh aspektov kompleksnykh zabolevani cheloveka* [Biological banks: problems and prospects of their use in investigations of genetic aspects of human complex diseases of human]. *Meditsinskaia genetika* [Medical Genetics], 2009, vol. 8, no. 3 (81), pp. 20–26. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=16352258>.
4. Reznik O. N., Kuzmin D. O., Skvortsov A. E., Reznik A. O. *Biobanki – neotsenimyi resurs transplantatsii, istoriia, sovremennoe sostoianie, perspektivy* [Biobanks are an essential tool for transplantation. History, current state, perspectives]. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov* [Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs], 2016, vol. XVIII, no. 4, pp. 123–134. DOI: <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2016-4-123-132> [in Russian].
5. Sabylina A. I. *Pravovye osnovy deiatel'nosti biobankov* [Legal basis for the activities of biobanks]. In: *Evolutsiia zakonodatel'stva ob okhrane zdorov'ia: problem i perspektivy: sbornik statei po itogam Vserossiiskoi mezhvuzovskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii Finansovogo universiteta pri Pravitel'stve RF ot 30.11.2016. Otv. red. O. N. Petiukova* [Petyukov O. N. (Ed.) Evolution of legislation on health protection: problems and prospects: a collection of articles based on the results of the All-Russian inter-university research and practical conference of the Financial University under the Government of the Russian Federation from 30.11.2016]. Moscow, 2017, 188 p. Available at: [https://bstudy.net/753273/pravo/pravovye\\_osnovy\\_deyatelnosti\\_biobankov](https://bstudy.net/753273/pravo/pravovye_osnovy_deyatelnosti_biobankov) [in Russian].
6. Maleina M. N. *Pravovoi status biobanka (banka biologicheskikh materialov cheloveka)* [Legal Status of the Biobank (Bank of Biological Human Material)]. *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki* [Law. Journal of the Higher School of Economics], 2020, no. 1, pp. 98–117. DOI: <http://doi.org/10.17323/2072-8166.2020.1.98.117> [in Russian].
7. Imekova M. P. *Biobank kak ob"ekt prav* [Biobank as an object of rights]. *Zhurnal rossiiskogo prava* [Journal of Russian Law], 2020, no. 12, pp. 54–65. DOI: <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147>.
8. Kryukova E. S., Ruzanova V. D. *Pravovoe regulirovanie deiatel'nosti biobankov v Rossii* [Legal regulation of biobanks activity in Russia]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil Law], 2020, no. 6, pp. 39–42. DOI: <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2020-6-39-42> [in Russian].
9. Sarmanayev S. K., Shirokov A. Yu., Vasiliev S. A., Osavelyuk A. M., Zenin S. S., Suvorov G. N. *Predlozheniia po rasshireniiu funktsii rossiiskikh biobankov s tsel'iu zashchity genomnoi informatsii* [Proposals for Extending the Russian Biobanks Functions to Protect Genomic Information]. *Lex Russica*, 2019, no. 6, pp. 153–160. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160> [in Russian].
10. Rassolov I. M., Chubukova S. G. *Vnutriotraslevye printsipy obrabotki geneticheskoi informatsii* [Intrabranh principles of genetic information processing]. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava* [Actual Problems of Russian Law], 2019, no. 5, pp. 98–110. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.102.5.098-110>.
11. Romanovskii G. B. *Konstitutsionnaia pravosub"ektnost' grazhdan v usloviakh genomnoi meditsiny* [Constitutional status of citizens in the context of genomic medicine]. *Vestnik Permskogo universiteta. Iuridicheskie nauki* [Perm University Herald. Juridical Sciences], 2017, no. 37, pp. 260–271. DOI: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2017-37-260-271> [in Russian].
12. Maleina M. N. *Rol' pravovykh printsipov v ustraneni i minimizatsii riskov primeneniia genomnykh tekhnologii* [Role of Legal Principles in Eliminating and Minimizing the Risks of Genomic Technologies]. *Lex Russica*, 2019, no. 8, pp. 121–128. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128> [in Russian].
13. Myzrov S. N., Nagornii V. A. *K voprosu o veshchno-pravovom statuse organov i tkanei cheloveka: differentsirovannyi podkhod k razresheniiu problemy* [Revisiting the proprietary status of human's organs and tissues: differential approach to solving this problem]. *Meditsinskoe pravo* [Medical Law], 2014, no. 3, pp. 35–40. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21609940> [in Russian].
14. Maleina M. N. *Status organov, tkanei, tela cheloveka kak ob"ektov prava sobstvennosti i prava na fizicheskuiu neprikosnovennost'* [Status of organs, tissues, human body as objects of property rights and the right to physical integrity]. *Zakonodatel'stvo* [Legislation], 2003, no. 11, pp. 13–20. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=23454719> [in Russian].
15. Vladimirov V. Yu., Gorbuninskaya I. N., Kubitovich S. N. *K voprosu o bezopasnosti genomnoi informatsii* [The issue of genomic data security]. *Biosfera* [Biosphere], 2018, vol. 10, issue 1, pp. 42–47. DOI: <http://dx.doi.org/10.24855/biosfera.v10i1.429> [in Russian].
16. Barabashev A. G., Ponomareva D. V. *Zashchita personal'nykh dannykh i nauchno-issledovatel'skaia deiatel'nost': opyt pravovogo regulirovaniia ES* [Personal data protection and research activities: eu legal regulation experience]. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava* [Actual Problems of Russian Law], 2019, no. 6, pp. 186–194. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.103.6.186-194> [in Russian].
17. Dupan A. S., Bikbulatova Y. S. *Ispol'zovanie instrumentov informatsionnogo prava dlia predotvrashcheniia narusheni prav cheloveka v rezul'tate provedeniia issledovani ego genoma: mezhdunarodnyi opyt* [Use of information law tools to prevent human rights violations as a result of genome research: international experience]. *Rossiiskaia iustitsiia* [Russian justice], 2019, no. 9, pp. 19–22. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39255939> [in Russian].