

Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека)



М.Н. Малейна

Профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е.Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук. Адрес: 123995, Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Кудринская, 9. E-mail: aspirantstudent@yandex.ru



Аннотация

В статье дано определение биобанка как коммерческой или некоммерческой организации, профессионально занимающейся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и его фиксацией в базе данных, а также в некоторых случаях дополнительно — научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам за плату или безвозмездно. Правоспособность банка биологических образцов является специальной, поскольку связана со спецификой области деятельности — биомедициной, спецификой используемых методов — биотехнологий, в том числе геномных технологий, и спецификой объекта хранения, содержащего идентифицирующую человека геномную информацию. Деятельность биобанка реализуется посредством заключения и исполнения гражданских договоров донорства для научной, лечебной деятельности, договоров о заборе и долгосрочном хранении биоматериала клиента, договоров о предоставлении биоматериалов в пользование в исследовательских целях и др. Обоснованы принципы деятельности биобанка: 1) соблюдение конфиденциальности доноров и их информирование о целях использования биоматериалов, 2) обеспечение безопасности сотрудников банка, контактирующих с биологическими материалами, 3) доступность биоматериала для научных исследований при анонимности доноров и клиентов и (или) их согласия на подобное использование, 4) обеспечение учредителям, грантодателям биобанка получения прибыли или других предпочтений, в том числе за счет отчуждения биоматериалов доноров, упрощении процедуры получения донорского согласия. Предлагается сохранить государственные и негосударственные банки биологических образцов человека. Сгруппировано имущество биобанка (имущество, обеспечивающее деятельность биобанка, и биоматериалы) в целях закрепления за каждой группой особого правового режима. Биологические материалы человека характеризуются как вещи, ограниченные в обороте. Выявлены основные права юридических лиц — учредителей, получателей биоматериала, грантодателей: 1) право на получение прибыли, 2) право на сохранение коммерческой тайны, 3) право на свободу заключения и содержания договоров с биоматериалом человека. Предложен способ прекращения деятельности биобанка с учетом интересов его клиентов.



Ключевые слова

банк биологических материалов, биобанк, биодепозитарий, правовой статус, образцы ДНК, образцы, тестирование, криогенное хранение, биотехнологии, геномные технологии.

Благодарности: Статья выполнена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014.

Для цитирования: Малеина М.Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. 2020. № 1. С. 98–117.

УДК: 340

DOI: 10.17323/2072-8166.2020.1.98.117

Введение

В Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством Российской Федерации 24.04.2012 № 1853п-П81) предусмотрено, что приоритетным направлением развития биотехнологий является биомедицина, а внутри этого сектора требуются организация и ведение банков биологических образцов и генетического материала человека, унификация протоколов забора и хранения биоматериала.

В российской практике создаваемые биобанки — банки биологического материала, ДНК-депозитарии, коллекции, банки стволовых клеток, банки донорского материала, репозитарии и пр.). Средства массовой информации сообщают о работе в России 20 биобанков и более 200 коллекций биологических материалов человека [Туманов Р., 2019: 1]. Данные о количестве биобанков в мире различаются. Например, есть сведения о функционировании 500 биобанков в разных странах, включающих 300 млн. единиц хранения [Муравьев А., 2017: 3].

Следует отметить, что существуют коллекции с образцами и других живых организмов — семян, культур тканей растений, ДНК животных, микроорганизмов и вирусов. Например, в 2010 г. создан региональный генетический банк редких и находящихся под угрозой исчезновения видов растений, занесенных в Красную книгу Волгоградской области; ответственным за его ведение является государственное бюджетное учреждение «Волгоградский региональный ботанический сад». Особенности правового статуса подобных коллекций в данном исследовании не рассматриваются.

В то же время создаются комплексные коллекции, когда в составе и на территории одного хранилища образуются собрания образцов живых организмов разных видов. В Беларуси в 2013 г. был образован Республиканский банк ДНК человека, животных, растений и микроорганизмов при государственном научном учреждении «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси». В России в структуру биобанка ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России наряду с коллекциями вирусов гриппа и

¹ СПС КонсультантПлюс.

ОРВИ, клеточных культур, гибридомов, вирусов-реассортантов, плазмидов входит и хранилище сыворотки крови человека. В таком случае правовой статус части коллекции подпадает под режим биобанка биоматериалов человека.

1. Правовые нормы о статусе биобанка

В настоящее время отсутствует единый нормативный акт, отражающий особенности правового статуса биобанка в целом, но частично регламентируется правовое положение отдельных видов биобанков с учетом вида биологического материала. Так, приняты 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 (утв. приказом Минздрава России от 20.10.2017 №842н²), Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (утв. приказом Минздрава от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»³), приказ Минздрава, РАМН от 6.02.2001 № 36/11 «О создании банка тканей, крови больных раком щитовидной железы 1968-86 гг. рождения, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС»⁴.

В то же время необходимость учета, систематизации, оценки и хранения биологических материалов следует из ряда законов и иных нормативных актов (например, ст. 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»⁵, ст. 10,12 Федерального Закона от 3.12. 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁶, ст. 2.5. Положения о Центре биомедицинских технологий ФМБА России, утв. приказом ФМБА от 21.12.2009 № 891 «Об организации Центра биомедицинских технологий ФМБА России»⁷ и других).

Несмотря на использование слова «банк», к отношениям создания, формирования структурных единиц, управления, ликвидации банка биологических материалов не применяется банковское законодательство, поскольку

² Available at: URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 24-01-2019); далее — Требования к организации и деятельности биобанков биомедицинских клеточных продуктов.

³ Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2003. № 49 (далее — Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека 2003 г.).

⁴ Здравоохранение. 2001. № 5.

⁵ СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.

⁶ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁷ СПС КонсультантПлюс.

биобанк не совершает операции с денежными средствами и драгоценными металлами как основными инструментами, а совершает круг действий с биологическими материалами человека.

Использование в обозначении слов «биодепозитарий», «хранилище» недостаточно для отождествления статуса биобанка с правовым положением товарного склада для применения норм о хранении вещей в ломбарде, гостинице, гардеробе организаций, поскольку глава 47 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК) «Хранение» посвящена регулированию отношений хранения вещей, не ограниченных в обороте, с участием как профессионального, так и непрофессионального хранителя. Кроме того, при определенных условиях биобанк использует биоматериал для научных исследований или предоставляет возможность использования другим лицам, что не отвечает природе отношений по хранению обычных вещей.

Специфика деятельности биобанков следует из понимания биологических материалов⁸, их свойств и назначения. Закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» называет биологическими материалами содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека (ст. 1). Более поздний закон отнес к биологическим материалам биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал (ст. 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁹). Оба определения не противоречат друг другу: в первом подчеркивается квалифицирующий признак биоматериала — содержание геномной информации о человеке, во втором дается перечень возможных, используемых биоматериалов человека.

Анализ российских нормативных актов и локальных актов организаций здравоохранения, высшего образования (имеющих в составе биобанки) позволяет сделать вывод об отсутствии системного подхода законодателя к формированию законодательства о биобанках. В литературе прогнозируется возможное обновление законодательства путем появления одной-двух статей в новых федеральных законах о биологической безопасности и (или) о науке с отсылками к многочисленным подзаконным актам либо принятия самостоятельного закона, регулирующего биобанкинг [Мохов А.А., 2018:38]; [Пржиленский В.М., Вергун А.А., 2019: 36]. Вероятно, в связи с пробелами в регулировании биомедицины и разных видов деятельности с геномом человека эффективнее либо принять общий закон о правовом регулировании

⁸ В дальнейшем термины «биологические материалы» и «биоматериалы» рассматриваются как тождественные.

⁹ СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849.

применения геномных технологий, либо отдельные законы по различным направлениям, включая закон о биобанках и их деятельности.

Зарубежные исследователи также констатируют отсутствие разработанного законодательства о биобанках. В основном к деятельности биобанков применяется национальное законодательство о персональных данных, о трансплантации, биомедицинских исследованиях, статусе органов и тканей человека [Kaue J. et al, 2016: 195–200]; [Hallinan D., Friedewald M., 2015: 1]. Чаще всего в контексте деятельности биобанков анализируются Директива 95/46/ЕС от 24.10.1995 «О защите прав физических лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных» и сменивший ее Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных». Эти международные документы касаются только одного важного вопроса в деятельности биобанка — порядка и формы выражения согласия доноров на использование их биологического материала. Пока в Европе на законодательном уровне специальные законы о биобанках (охватывающие вопросы создания, ликвидации биобанка, принципы их деятельности, обязанности биобанка и пр.) имеются в Финляндии, Швеции, Бельгии.

Отдельно следует остановиться на Декларации Всемирной медицинской ассоциации об этических рекомендациях относительно баз данных о здоровье и биобанках¹⁰. В этом документе врачи и другие лица, участвующие в использовании биологического материала человека, призываются принять принципы поведения, среди которых:

признание права гражданина осуществлять контроль над использованием его личных данных и биологического материала;

учет добровольности при сборе, хранении и использовании данных и биологического материала;

утверждение создания биобанка независимым этическим комитетом;

обеспечение доступа общественности к информации о биобанках;

включение в механизм управления биобанком правил о процедурах доступа к биоматериалам, их утилизации, об определении ответственного лица за эксплуатацию, о мерах безопасности для предотвращения несанкционированного доступа или неправильного обмена и пр.

Несмотря на рекомендательный характер положений Декларации, она способствует формированию национального законодательства о банках биологических образцов человека.

¹⁰ Принята 53-й Генеральной Ассамблеей ВМА в 2002 г. и пересмотрена на 67-й Генеральной Ассамблее ВМА в 2016 г. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> (дата обращения: 24-01-2019)

2. Создание биобанка: состояние и перспективы

В настоящее время биобанк может создаваться как структурное подразделение некоммерческой медицинской или образовательной организации, занимающейся научно-исследовательской деятельностью, научных центров (институтов) без прав юридического лица. Например, «Медико-генетический научный центр зарегистрировал создаваемую коллекцию образцов биоматериала (Генетический банк крови и Клеточный банк генетических заболеваний) в качестве отдельного функционального структурного подразделения ЦКП «Биобанк».

Не противоречит российскому законодательству создание биобанка как коммерческой организации или подразделения коммерческой организации (за исключением банков крови). Так, биобанк стволовых клеток пуповинной крови ГЕМА — подразделение АО «Международный медицинский центр обработки и криохранения материалов» (ММЦБ); в свою очередь, ММЦБ является 100% дочерней компанией ПАО «Институт стволовых клеток человека».

Согласно Требованиям к организации и деятельности биобанков биомедицинских клеточных продуктов биобанки организуются разработчиками биомедицинских клеточных продуктов, производителями, организациями, осуществляющими клинические исследования биомедицинского клеточного продукта, реализацию, применение, хранение биомедицинских клеточных продуктов (п.2). В этом подзаконном акте упоминается учредитель, но не указано, является ли биобанк самостоятельным субъектом права или нет.

Полагаем, что на этапе формирования законодательства о биобанках целесообразно разрешить функционирование всех созданных биобанков как самостоятельных, так и в структуре других юридических лиц, конечно, с учетом соблюдения правил безопасности для человека и окружающей среды в целях сохранения ценных коллекций. Если ранее созданная коллекция биоматериалов не отвечает позднее принятому стандарту, то возможен перевод этой коллекции на статус музейной, архивной коллекции с иными правилами работы и требованиями.

В дальнейшем в России возможно одновременное функционирование и государственных и негосударственных банков биологических образцов. Такой подход наблюдается и за рубежом [Брагина Е.Ю., Буйкин С.В., Пузырев В.П., 2009: 20–22]; [Молдавская О., Кулаков В., 2004: 1].

Вместе с тем из числа учредителей должны быть исключены индивидуальные предприниматели и граждане в связи с невозможностью финансирования ими закупок дорогостоящих качественных автоматизированных систем хранения (автоматическая станция хранения биологических образцов на -20°C со специализированным программным обеспечением стоит около

1 млн. долл.) [Еропкин М.Ю., 2015:10], трудностями сотрудничества с большим количеством доноров, клиентов, из-за социальной ценности биоматериала как носителя генетической информации.

Поскольку биобанки — относительно новые субъекты на рынке услуг и работ, то контроль за их деятельностью со стороны государства в форме лицензирования деятельности, отчетности, установления в федеральном законе отдельных запретов и ограничений, необходим.

Для сравнения укажем, что Директива № 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза (принята 31.03.2004) «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» предусматривает, что члены ЕС должны обеспечить, чтобы все учреждения по тканям, где проводится деятельность по контролю, обработке, сохранению, хранению или распределению человеческих тканей и клеток, предназначенных для применения людьми, были аккредитованы, назначены, имели авторизацию или лицензию компетентного органа для указанных видов деятельности (ст.6)¹¹.

В России медицинская деятельность подлежит лицензированию, к ней отнесены: сбор, криоконсервация и хранение половых клеток и тканей репродуктивных органов; заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов; изъятие и хранение органов и (или) тканей человека для трансплантации¹².

При этом исходя из Закона «О донорстве крови и ее компонентов» перечень субъектов, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, исчерпывающий. В их число входят медицинские организации государственной системы здравоохранения; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинские организации, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которых созданы не позднее 1.01. 2006 г. (п. 1 ст. 15).

Заложены основы отчетности по деятельности биобанков. Порядок учета донорских органов и тканей человека, предназначенных для оказания медицинской помощи методом трансплантации, сроки предоставления соответствующей статистической отчетности в Минздрав России предусмотрены

¹¹ СПС КонсультантПлюс. Россия не участвует.

¹² Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 29 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» //СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

приказом Минздрава от 8.06.2016 № 355н¹³. Но действие этого нормативного акта не распространяется на учет органов и тканей человека, предоставленных в биобанк для научно-исследовательской деятельности или для дальнейшего использования самим клиентом, его родственниками.

Согласно Положению о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека 2003 г. банк стволовых клеток ежегодно к 15 января года, следующего за отчетным, подает в Минздрав отчет о заготовленных образцах стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека и о передаче образцов научным и образовательным медицинским организациям для выполнения научных исследований (п.4).

Однако единый подход к отчетности как форме государственного контроля предполагает установление для всех видов биобанков независимо от цели использования биологического материала человека контролирующего органа, круга обязательных сведений, входящих в отчет, форм и сроков предоставления отчета.

3. Правоспособность биобанка

Выделим а) виды деятельности, типичные для всех биобанков, и б) виды деятельности, характерные для специализированных биобанков.

Среди типичных видов деятельности укажем основные и сопутствующие. Все биобанки выполняют основные действия по сбору, тестированию биологического материала на качество, обработке, фиксации в базе данных, хранению, выдаче (или распространению) биоматериала на определенных условиях.

Сбор биологического материала подразумевает непосредственно передачу биоматериала (если функции биобанка выполняет структурное подразделение медицинской организации, получающее биоматериал после диагностических процедур или операций, либо приобретение биоматериала у другой медицинской организации), забор биоматериала у донора или у лица, планирующего использование биоматериала в дальнейшем для себя. В зависимости от вида биоматериала технология забора отличается¹⁴.

¹³ Приказ Минздрава России от 8.06.2016 № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения». Available at: URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 25-02-2019)

¹⁴ В частности, Гемабанк информирует, что забор пуповинной крови занимает пять минут; в момент родов, после того как пуповина перерезана, врач вводит иглу системы для забора крови в вену отсеченной пуповины, и кровь самотеком поступает из плаценты в герметичный мешок. Available at: URL: <https://gemabank.ru/nashi-uslugi/sohranenie-kletok-pupovinnoy-krovi> (дата обращения: 24-01-2019)

Тестирование также является обязательным видом деятельности для любого биобанка с целью проверки качества поступающих биоматериалов (на отсутствие/наличие возбудителей вирусных и бактериальных инфекций, жизнеспособность, количество ядродержащих клеток и группу крови для банка стволовых клеток и др.). Тестирование завершается описанием характеристик биоматериала. В частности, в Порядке формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий (утв. приказом Минздрава России от 27.03. 2018 № 123н¹⁵) это сформулировано следующим образом: «ответственное лицо должно осуществлять мониторинг поступающих на экспертизу качества образцов клеточных линий и осуществлять их отбор»; «составляет характеристику клеточной линии, содержащую описание происхождения клеточной линии и ее структуры (биохимическая, иммунологическая, генетическая, цитогенетическая, иная), отличительных свойств клеток, входящих в состав клеточной линии. Данная характеристика должна оформляться на бумажном носителе и прилагаться к образцу клеточной линии, хранящемуся в коллекции» (п.3,4).

Все ткани и клетки, которые не соответствуют этим требованиям, должны быть забракованы. Следствием тестирования является включение образца в биобанк или его утилизация, а в некоторых случаях — возврат клиенту по его требованию.

Для сохранения биоматериала требуется обработка. Существуют различные способы сохранения тканей человека для предотвращения их деградации, но наиболее надежным методом в современных условиях считается глубокая заморозка (криогенная консервация) с добавлением в раствор биопротекторов, предотвращающих разрушение клеточных мембран [Румянцев П.О., Мудунов А.М., 2017: 170–171, 175].

Отдельный вид деятельности биобанка — создание и ведение базы данных по всем образцам — означает формирование блока стандартизированной информации (даты взятия образца, доставки, тип материала, местонахождение в хранилище, ответственный за хранение и др.).

Хранение является не складированием, оно включает мониторинг условий хранения и перемещения биоматериала, оборудование помещений (зон) хранения биоматериалов системами кондиционирования воздуха и светозащиты. За счет энтомологического и микологического надзора за состоянием биологических объектов хранение обеспечивает сохранение биологических свойств биоматериалов и предотвращение их инфицирования и загрязнения.

¹⁵ Available at: URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 25-02-2019). Следует все-таки отметить, что стандартизованная клеточная линия — это результат культивирования и модификации клеток человека вне его организма.

Действия по выдаче биоматериала организациям для научной работы осуществляются с согласия доноров, именные банки предоставляют биоматериал гражданам, их передавшим, или по их указанию — другим лицам.

К сопутствующим функциям всех банков относятся: 1) документальное оформление действий по хранению биологических объектов; 2) обеспечение охраны помещений (зон) для хранения; консультации с клиентами (заказчиками, пациентами) по различным аспектам хранения; 3) выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий для безопасности работников, предотвращения распространения инфекционных заболеваний; 4) отчетность о деятельности.

Биобанки могут специализироваться по видам хранимого биологического материала и по условиям его выдачи. Для специализированных биобанков помимо общих основных видов деятельности характерны и иные специальные ее виды. Так, для банков донорских органов дополнительный специальный вид деятельности — поиск доноров, организация очереди на донорский материал, подборка пар донора и реципиента с наилучшей гистосовместимостью; для банков стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека — выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; для международных биобанков — деятельность по обмену биоматериалами.

Объем действий биобанка связан с источниками финансирования, принадлежности его имущества определенному субъекту и организационно-правовой формой юридического лица.

Государственные биобанки финансируются за счет государства, а пополняются путем безвозмездного донорства или иным образом и прежде всего осуществляют исследования, оказывают медицинскую помощь, также выполняют иные делегированные им государственные функции.

В частности, созданный в Обнинске на базе Медицинского радиологического научного центра РАМН банк тканей, крови больных раком щитовидной железы 1968–1986 гг. рождения, подвергшихся воздействию радиации на Чернобыльской АЭС, предназначен для изучения медицинских последствий чернобыльской катастрофы, унификации научно-методического подхода к морфологическому исследованию патологии щитовидной железы и повышению его качества, координации исследований рака щитовидной железы у больных, подвергшихся воздействию радиации. При этом приказом Минздрава предписано руководителям органов управления здравоохранением Брянской, Калужской, Орловской, Тульской областей, директору Онкологического научного центра РАМН, директору Московского онкологического института им. П.А. Герцена обеспечить передачу в Медицинский радиологический научный центр парафиновых блоков удаленных опухолей,

окружающих ее тканей и лимфатических узлов, а также фиксированных в формалине кусочков тканей указанных больных раком щитовидной железы.

Банки сыворотки крови оценивают состояние популяционного иммунитета для определения риска и степени эпидемиологической опасности распространения на отдельных территориях страны социально значимых и опасных инфекционных заболеваний с помощью информативной паспортизированной коллекции сывороток крови, проводят мониторинг инфекционной заболеваемости, контроля и прогноза развития эпидемического процесса.

Уже сейчас биобанки — структурные подразделения государственных учреждений оказывают услуги и частным лицам за плату. Такая деятельность характеризуется как приносящая доход деятельность в рамках уставных задач организации.

Негосударственные биобанки осуществляют забор биоматериала у доноров, хранение биоматериалов граждан с последующим возвратом за плату, ведут собственную научную деятельность, передают другим исследовательским организациям биоматериал для научной работы. Для негосударственных коммерческих организаций хранение и связанные с ним действия относятся к предпринимательской деятельности, и поэтому у них основной источник финансирования — собственная деятельность. В частности, уже известные за рубежом именные (персональные) банки пуповиной крови осуществляют целевое хранение стволовых клеток, предполагающее их перспективное применение в случае возникновения заболевания у самого ребенка или его ближайших родственников. В России функционируют коммерческие организации: «Покровский банк стволовых клеток» в Санкт-Петербурге, Гемабанк в Москве — подразделение указанной выше компании ММЦБ; количество персональных образцов на 2018 г. составляет 28 000¹⁶.

Деятельность биобанка реализуется посредством заключения и исполнения ряда гражданских договоров. Биобанк заключает такие договоры, обеспечивающие его деятельность: на закупку оборудования, на его ремонт, договоры банковского счета, кредитные, договоры спонсорства, рекламы и др.

Отдельную группу образуют договоры по поводу биоматериалов: договоры донорства для лечебной деятельности или для последующей передачи другим организациям; договоры о заборе и долгосрочном хранении биоматериала клиента; договоры о предоставлении биоматериалов в пользование в научных целях; договоры о проведении научно-исследовательских работ для организации-заказчика и др. Для систематизации деловой документации разрабатываются примерные договоры. В 2019 г. создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБио), ко-

¹⁶ Available at: URL: <https://gemabank.ru/o-kompanii/o-gemabanke> (дата обращения: 20-05-2019)

торая наряду с другими целями намерена внедрять в практику российских биобанков единые стандарты и методические подходов, принятые в международной практике.

Полагаю, что правоспособность банков биологических образцов — специальная. Это связано со спецификой области деятельности — биомедициной, спецификой используемых методов — биотехнологий, в том числе геномных технологий, и спецификой объекта хранения, содержащего идентифицирующую человека геномную информацию.

4. Структура биобанка и правовой режим его имущества

4.1. Структура биобанка

Структура биобанка состоит из нескольких единиц (департаментов, управлений, отделений): организационно-методическое отделение; отделение криогенного хранения; научно-исследовательский отдел (лаборатория) и другие. Управление биобанком осуществляется с учетом его отнесения к виду организации (коммерческая или некоммерческая) и к определенной организационно-правовой форме. Если биобанк является структурным подразделением медицинской, образовательной, научной организации, его руководитель назначается приказом директора (ректора, руководителя) организации.

4.2. Виды имущества

Имущество биобанка можно разделить на две группы по режиму пользования и распоряжения: имущество, обеспечивающее деятельность биобанка, и биоматериалы.

Имущество, обеспечивающее деятельность биобанка, включает основные и оборотные средства. Это имущество должно принадлежать биобанку (или организации, в структуре которой биобанк) на праве собственности или на ином законном основании. Основные и оборотные средства этой группы являются вещами, свободными в обороте.

К основным средствам относятся здания и (или) помещения, используемые как для хранения, научной деятельности, так и для административных функций. Среди оборотных средств выделим специальную группу — медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для медицинских работ (услуг) и зарегистрированные в установленном порядке. К их числу относятся комплексные автоматизированные системы хранения, оборудование по хранению биообъектов, системы автоматического мониторинга условий криохранения, приборы по осуществлению контроля качества, сосуды Дьюара и другие емкости для криоконсервирования и пр.

Биоматериалы в период хранения могут находиться: 1) в собственности клиентов и во временном владении биобанка, и (или) 2) в собственности био-

банка, если биоматериалы переданы донором в собственность биобанка. Как уже отмечалось выше, биоматериалы относятся к вещам, ограниченным в обороте. Имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов не подлежит приватизации (п. 5 ст. 15 Закона «О донорстве крови и ее компонентов»). Как отдельная характеристика важно и то, что биологические материалы сохраняют свои свойства на протяжении периода хранения.

Биоматериалы клиентов, которые по договорам временно находятся на хранении в биобанке, должны быть обособлены от биоматериалов, принадлежащих на праве собственности (другом вещном праве) биобанку. Биоматериалы клиентов должны отражаться на отдельном балансе и подлежать обособленному учету. Обращение взыскания на них по долгам биобанка не должно допускаться, поскольку это нарушало бы личные неимущественные и имущественные права клиентов.

Биоматериалы в собственности биобанка могут группироваться в отдельные коллекции. К примеру, Республиканский банк ДНК человека, животных, растений и микроорганизмов Беларуси обособляет коллекцию образцов ДНК для научных целей (образцы, используемые юридическими лицами, занимающимися молекулярно-генетическими исследованиями, для научной работы) и коллекцию образцов ДНК для коммерческого хранения (образцы, принимаемые на платное хранение от физических и юридических лиц и представляющие интерес для депозитора). Вероятно, такое деление позволит установить более эффективные режимы использования.

4.3. Источники финансирования

Источники финансирования государственного некоммерческого биобанка биоматериалов — средства бюджета; средства, полученные от приносящей доход деятельности; средства, полученные в виде безвозмездных благотворительных поступлений и добровольных пожертвований; средства, полученные в виде грантов на осуществление научной деятельности; иные источники, предусмотренные законодательством. Для коммерческого биобанка основным источником финансирования является прибыль, полученная за оказанные услуги по тестированию, криоконсервации, хранению, отчуждению биоматериалов.

5. Основные права физических и юридических лиц, взаимодействующих с биобанком, и риски их нарушения

5.1. Создание и деятельность биобанков

Они затрагивают следующие права граждан:

на жизнь (риск нарушения при выдаче биоматериалов без проверки (ненадлежащей проверки) качества, что может вызвать неизлечимые наследственные, инфекционные заболевания или мгновенную смерть);

на безопасность работников биобанка, непосредственно осуществляющих изучение биоматериалов и иную деятельность с ними (риск нарушения при неиспользовании защитных средств; в ситуациях стихийных бедствий; при ненадлежащем хранении биоматериалов и пр.);

на здоровье при сборе биоматериалов (риск нарушения из-за применения инвазивных методов без соблюдения правил);

на телесную неприкосновенность (риск нарушения при несоблюдении волеизъявления лица об отказе от сдачи биоматериала);

на тайну и неприкосновенность персональных данных (риск нарушения при незаконном сборе и хранении биоматериалов, при первичном или повторном использовании биоматериалов без согласия донора, при распространении сведений об известных клиентах для рекламы и др.);

на здоровую окружающую среду (риск нарушения при неправомерном завладении биоматериалами и последующем умышленном или неосторожном вредном воздействии на окружающую среду и др.);

право собственности на биоматериалы, переданные на хранение (риск нарушения в случае гибели биоматериалов при случайных или умышленно подготовленных авариях и техногенных катастрофах и др.).

5.2. Создание и деятельность биобанков

Оно затрагивает следующие права юридических лиц — учредителей, получателей биоматериала, грантодателей:

на получение прибыли (риск неполучения из-за высоких цен на автоматизированные комплексные системы хранения, изменения стандартных требований к хранимым образцам, из-за роста конкуренции и др.);

на сохранение коммерческой тайны (риск разглашения третьими лицами в целях собственной рекламы, риск использования секретов производства без затрат и др.);

на свободу заключения и содержания договоров с биоматериалом человека (риск введения ограничений при изменении законодательства в этой области, при разработке типовых правил саморегулируемыми организациями и др.).

В литературе ранее отмечалось, что «в деятельности биобанков существует объективный конфликт интересов связанных социальных групп...»; «каждая из них объективно заинтересована в расширении контроля над биобанком, а поскольку их интересы в части требований к биобанку и принципам его работы не совпадают, это приводит к противоречиям, которые не могут быть полностью устранены...» [Вархотов Т.А. и др. , 2016: 132].

Сочетание разнонаправленных интересов и гарантии осуществления прав и исполнения обязанностей, связанных с деятельностью биобанка, достигается путем проработки в нормативных актах конкретных правил поведения субъектов, а также принципов деятельности биобанка.

6. Принципы деятельности биобанка и порядок прекращения его деятельности

6.1. Исходя из специальной правоспособности биобанка, широкого круга лиц, сотрудничающих с ним, определения системы возможных рисков деятельности, недостаточной детальной прорисовки правил поведения, сформулируем основные принципы деятельности банка биологических материалов человека:

соблюдение конфиденциальности доноров и их информирование о целях использования предоставленных биоматериалов,

обеспечение безопасности сотрудников банка, контактирующих с биологическими материалами,

доступность биоматериала для научных исследований при условии анонимности доноров и клиентов и (или) их согласия на подобное использование,

обеспечение учредителям, грантодателям биобанка получения прибыли или иных преференций, в том числе за счет отчуждения биоматериалов доноров, упрощении процедуры получения донорского согласия.

6.2. Согласно п.5 Положения о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека 2003 г. реорганизация и ликвидация Банка стволовых клеток осуществляются научной или образовательной медицинской организацией по согласованию с Минздравом в установленном порядке. Других правил прекращения деятельности биобанка не разработано.

Особенности прекращения деятельности биобанка в том, что в целях сохранения интересов вкладчиков биоматериала следует предусмотреть в законе вид организации — возможного правопреемника, а в учредительном документе — возможно и наименование правопреемника, в случае ликвидации биобанка.

Отсутствие правил о судьбе биоматериалов на момент принятия решения о прекращении биобанка может повлечь гибель отдельного биоматериала или всей коллекции, невозможность возврата биоматериала в необходимый клиенту период и другие неблагоприятные последствия. Так, в деле «Кнехт против Румынии», рассмотренным Европейским судом по правам человека, описываются мытарства заявительницы, которая разместила принадлежащие ей эмбрионы в частной клинике. Через некоторое время эмбрионы были изъяты государственными органами в ходе расследования по уголовному делу в связи с отсутствием аккредитации на момент получения биоматериалов, помещены в Институт судебной медицины (назначенный законным депозитарием генетического материала). При этом сначала не

была предоставлена информация о новом депозитарии, затем оказалось, что депозитарий не имел разрешения на хранение соответствующих биоматериалов, далее возникли сомнения в условиях хранения у последующих депозитариев. В конце концов заявительницу сочли недостаточно осмотрительной в выборе организации, которой она намеревалась доверить защиту своих эмбрионов (любое добросовестное лицо, как правило, наведет минимальные предварительные справки о клинике)¹⁷.

7. Определение биобанка

Институт биобанка требует междисциплинарного и универсального подхода на всех этапах жизненного цикла, так как затрагивает интересы разных групп лиц, порождает этические проблемы, нуждается как в позитивном регулировании, так и в государственном и общественном контроле. Науку о биобанках предлагается считать частью персонализированной медицины [Kinkorová J., 2016: 4].

Биобанкинг как деятельность, формирующаяся в отрасль, включает производство и ремонт специального оборудования, обработку биоматериалов, оказание услуг по хранению биоматериалов, меры по обеспечению безопасности сотрудников и окружающей среды, деятельность по сохранению конфиденциальности персональных данных доноров, а также иные компоненты.

Философы считают, что биобанк как объект «представляет собой нечеткое динамическое множество элементов (в принципе остающихся гетерогенными, т.е. принадлежащими различным классам в структуре нормативных типологий), находящихся в сложных (как правило, нелинейных) отношениях координации и фактической связности» [Вархотов Т.А. и др., 2016: 135]. Для юриста такое определение интересно, но практически не применимо для регулирования спорных ситуаций, так как лишено привязок к действующему законодательству по терминам, способу представления категорий, насыщено оценочными понятиями.

Известно определение биобанка, данное международным сообществом по биологическим и экологическим депозитариям (ISBER), согласно которому под биобанком понимается организация, которая получает, хранит, обрабатывает и (или) распространяет биологические образцы. Многие зарубежные ученые объясняют суть биобанка в сочетании в одной структуре биоматериалов и базы данных для каждого образца [Artene S. et al., 2013: 1]; [Kvit N. 2017: 96]; [Tarkkala H., 2019: 4–5]. В российской юридической литературе биобанком называют специализированную организацию, которая

¹⁷ Постановление ЕСПЧ от 02.10.2012 «Кнехт против Румынии» (жалоба № 10048/10) //Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2016. № 9.

занимается хранением определенных биологических материалов и (или) образцов, а также иными, тесно связанными с хранением видами экономической деятельности (обработка и (или) передача образцов, получаемой информации) [Мохов А.А., 2018: 35].

Прежде всего обратим внимание на термины «биологический материал» и «биологический образец». Если исходить из Постановления № 26 Совета Министров Союзного государства «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства»» («ДНК–идентификация»; принято 16.06.2017¹⁸), биологический образец — это часть биологического материала, отобранного для анализа. В связи с этим для обозначения объекта деятельности биобанка логично взять термин «биологический материал» (либо только биологический образец, как это используется в ряде документов ЕС).

Отдельные ученые выделяют группу виртуальных биобанков, которые не содержат биологических образцов, но предлагают услуги определения местоположения и поиска образцов, хранящихся в мировом или национальном масштабе [Kinkorová J., 2016: 4]. Вероятно, такое собрание сведений является по статусу специализированной базой данных, но не видом биобанка, осуществляющим обязательно хранение биологического материала в натуре.

Целесообразно в определении отразить все основные обязательные виды деятельности биобанка, не пытаясь создать «экономный», упрощенный вариант. Вряд ли можно сводить деятельность биобанка к экономической, поскольку государственные биобанки занимаются и будут заниматься фундаментальными исследованиями с биоматериалом человека, такую деятельность нельзя назвать экономической. Прикладные исследования, хотя и имеют на выходе продукт, используемый в производстве, но экономической деятельностью также не являются.

С учетом сказанного дадим определение банка биологических материалов человека. **Биобанк** — коммерческая или некоммерческая организация, профессионально занимающаяся 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.

¹⁸ Официальный сайт Постоянного Комитета Союзного государства — URL: <https://www.postkomsg.com> (дата обращения: 28-02-2019)

Заключение

Анализ нормативных актов и локальных актов организаций здравоохранения позволяет сделать вывод об отсутствии системного подхода законодателя к формированию законодательства о банках биологических материалов человека. Предлагается разработать закон о биобанках и их деятельности либо общий закон о правовом регулировании применения геномных технологий, включающий раздел о статусе биобанков. В новом нормативном акте следует предусмотреть порядок создания, реорганизации, ликвидации биобанка, принципы его деятельности, специфику управления, правовой режим имущества, правила взаимоотношений доноров и биобанка.



Библиография

- 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. № 3. С. 20–26.
- Вархотов Т.А. и др. Задачи социально-гуманитарного сопровождения создания национального банка-депозитария биоматериалов//Вопросы философии. 2016. № 3. С. 124–138.
- Еропкин М.Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». 2015. Available at: URL: <http://www.influenza.spb.ru> (дата обращения: 24-01-2019)
- Молдавская О., Кулаков В. Использование стволовых клеток можно считать естественной формой «биологического» медицинского страхования жизни (интервью) 2004. URL: <http://www.9months.ru> (дата обращения: 08-02-2019)
- Мохов А.А. Биобанкинг — новое направление экономической деятельности // Вестник МГЮА. 2018. № 3. С. 33–40.
- Муравьев А. РОСБИО — новая платформа развития. 2017. Available at: URL: <http://www.opcorpathology.ru> (дата обращения: 02-02-2019)
- Пржиленский В.М., Вергун А.А. Правовое регулирование деятельности геномных банков в контексте социального, культурного и нормативного многообразия//Актуальные проблемы российского права. 2019. № 3. С. 30–37.
- Румянцев П.О., Мудунов А.М. Биобанкинг в онкологии и радиологии // Эндокринная хирургия. 2017. Т.11. № 4. С. 170–177.
- Туманов Р. Как это работает: «биобанки» в России. Available at: URL: https://spbvedomosti.ru/news/country_and_world/donor_idet_v_bank/ (дата обращения: 02-02-2019)
- Artene S. et al. Biobanking in a Constantly Developing. Scientific World Journal, 2013, vol. 3, pp. 1–5.
- Hallinan D., Friedewald M. Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation? Life Sciences, Society and Policy, 2015, vol. 11, p.1.
- Kaye J. et al. Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. Biopreserv Biobank, 2016, no 3, pp. 195–200.

Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation. *EPMA Journal*, 2016, vol. 1, p. 4.

Kvit N. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*, 2017, no 3, pp. 93–100.

Tarkkala H. Reorganizing Biomedical Research: Biobanks as Conditions of Possibility for Personalized Medicine: PhD diss. Helsinki: Faculty of Social Sciences, 2019, 162 p.

Pravo. Zhurnal Vyshey Shkoly Ekonomiki. 2020. No 1

Legal Status of the Biobank (Bank of Biological Human Material)



Marina N. Maleina

Professor, Civil Law Department, Kutafin Moscow State Law University, Doctor of Juridical Sciences. Address: 9 Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow 125993, Russia. E-mail: aspirantstudent@yandex.ru



Abstract

The article defines a biobank as a commercial or non-profit organization professionally engaged in the collection, testing, processing, storage of human biomaterials and its fixation in the database, as well as in some cases additionally — scientific research and (or) the provision of biomaterial to individuals and institutions under certain conditions for a fee or free of charge. The legal capacity of the bank of biological samples is special, since it is associated with the specifics of the field of activity — biomedicine, specifics of methods used — biotechnologies, including genomic technologies, and the specifics of the storage facility containing human genomic information. Activities of biobank is implemented by means of conclusion and execution of civil contracts of donation for scientific, therapeutic activities, agreements on the fence and long-term storage of biological material, etc. The principles of biobank activity are substantiated: 1) observance of confidentiality of donors and their informing on the purposes of use of bio-materials, 2) ensuring the safety of the bank's employees in contact with bio-logical materials, 3) availability of biomaterial for scientific research on condition of anonymity of donors and clients and (or) their consent to such use, 4) providing profit to the founders and sponsors of biobank, including through the alienation of donor biomaterials, simplifying the procedure for obtaining donor consent. It is proposed to preserve state and non-state banks of human biological samples. The biobank property (property supporting the biobank activity, and the biomaterials stored) is grouped in order to secure a special legal regime for each group. Human biological materials are characterized as things limited in circulation. The basic rights of the organizations — founders, recipients of biomaterial, grantees are revealed: 1) the right to profit, 2) the right to trade secrets, 3) the right to freedom of conclusion and content of contracts with human biomaterial. The proposed method of termination of activities of the Biobank is taking into account the interests of its customers.



Keywords

bank of biological material; biobank; biorepositorie; legal status; DNA samples; biological samples; cryostorage; biobanking; biotechnologies; genomic technologies

Acknowledgments: The study was funded by Russian Foundation for Basic Research according to research project № 18-29-14014.

For citation: Maleina M.N. (2020) Legal Status of a Biobank (Bank of Biological Human Materials). *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki*, no 1, pp. 98–117 (in Russian)

DOI: 10.17323/2072-8166.2020.1.98.117



References

- Artene S. et al. (2013) Biobanking in a Constantly Developing World. *Scientific World Journal*, vol. 3, pp. 1–5.
- Bragina E. Yu., Buikin S.V., Puzyrev V.P. (2009) Biological banks: issues and prospects in research of genetic aspects of complex human diseases. *Medicinskaya genetika*, no 3, pp. 20–26 (in Russian)
- Eropkin M.Y. (2015) Biobanks and their role in safety, health, biotechnology, ecology and knowledge economy. Available at: URL: www.influenza.spb.ru (accessed: 24-01-2019) (in Russian)
- Hallinan D., Friedewald M. (2015) Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation? *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 11, p. 1. doi: 10.1186 / s40504-014-0020-9. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/> (accessed: 02–08- 2019)
- Kaye J. et al (2016) Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. *Biopreserv Biobank*, no 3, p. 195–200. doi: 10.1089 / bio.2015.0123. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5967579/> (accessed: 03-08-2019)
- Kinkorová J. (2016) Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation. *EPMA Journal*, vol. 1, p. 4. doi: 10.1186/s13167-016-0053-7. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762166/> (accessed: 02-008-2019)
- Kvit N. (2017) Biobank: issues of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*, no 3, pp. 93–100.
- Moldavskaya O., Kulakov V. (2004) The use of stem cells can be considered a natural form of biological health life insurance. Available at: URL: www.9months.ru (accessed: 08-02-2019) (in Russian)
- Mokhov A.A. (2018) Biobanking is a new area of economic activity. *Vestnik MGUA*, no 3, pp. 33–40 (in Russian)
- Muravyev A. (2017) ROSBIO as a new development platform. Available at: URL: www.on-copathology.ru (accessed: 02- 02-2019) (in Russian)
- Przhilenskiy V.M., Vergun A.A. (2019) Legal regulation of genomic banks in the context of social, cultural and regulatory diversity. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*, no 3, pp. 30–37. doi: 10.17803/1994-1471.2019.100.3.030-038 (in Russian)
- Rumiantsev P.O., Mudunov A.M. (2017) Biobanking in oncology and radiology. *Endocrin-nya chirurgiya*, no 4, pp. 170–177. doi: 10.14341/serg9555 (in Russian)
- Tarkkala H. (2019) *Reorganizing Biomedical Research: Biobanks as Conditions of Possibility for Personalized Medicine*: PhD Thesis. Helsinki, 162 p.
- Tumanov R. (2019) How it works: biobanks in Russia. *Sankt-Peterburgskie vedomosti*, Jan.9 (in Russian)
- Varkhotov T.A. et al. (2016) Objectives of Social and Humanitarian Support to the Establishment of the National Depository Bank of Biomaterials in Russia. *Voprosy filosofii*, no 3, pp. 124–138 (in Russian)