

УДК 340; 347

DOI: 10.17223/22253513/41/12

Е.С. Болтанова, М.П. Имекова

ВИДЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ БАЗ ДАННЫХ (БИОБАНКОВ)¹

Проводится анализ правового регулирования биобанков в РФ и отдельных зарубежных странах. Особое внимание уделено классификации биобанков. В результате проведенного исследования предложено несколько оснований классификации биологических баз данных (по цели создания, по масштабам деятельности, по форме собственности, в зависимости от места в системе объектов прав, в зависимости от обязательности процедуры получения биообразцов и биологических данных и в зависимости от того, вправе ли биологические базы данных извлекать коммерческую выгоду от использования биообразцов и биологических данных) и выделены их виды.

Ключевые слова: генетика; биобанк; биологические данные.

В мире принято создавать биологические базы данных разных видов², причем изначально широкое распространение получили базы данных для расследования преступлений. Однако в дальнейшем, оценив их потенциал и пользу, в том числе для медицины, стали учреждаться базы данных и для других направлений. Россия в этом отношении исключением не стала. Так, в 2009 г. в соответствии с ФЗ от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ» была создана криминалистическая биологическая база данных – федеральная база геномной информации. По состоянию на 2019 г. в базе содержалось более 600 тыс. ДНК-профилей [1]. С 2012 г. в научно-исследовательских целях стали основываться биобанки. В 2019 г. была образована Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), членами которой стало 21 юридическое лицо. При этом суммарный объем хранения образцов в российских биобанках не превышает одного миллиона [2]. Создаются также отдельные биобанки для донорства и трансплантации органов и тканей человека.

В настоящее время принципиальное различие между указанными биологическими базами данных заключается в том, что правовой статус федеральной базы геномной информации подлежит определению специальным нормативным актом, в то время как иные виды биологических баз данных функционируют в условиях отсутствия необходимой правовой основы. Например, в настоящее время в Российской Федерации деятельность научно-исследовательских биологических баз данных никак не регулируется. Законодательные акты, регламентирующие общественные отношения, воз-

¹ Статья выполнена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14071.

² Понятие биологической базы данных, биобанка см. подробнее: Имекова М.П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54–65.

никающие при донорстве и трансплантации (ФЗ от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»), не учитывают особенности правового режима биобанков и содержащихся в них органов, тканей и клеток. Для того чтобы обосновать целесообразность законодательного регулирования деятельности названных биобанков, видится необходимым провести сравнительный анализ между ними и базами данных, создаваемыми для расследования преступлений, прежде всего путем их классификации.

В философии под классификацией (лат. *classic* – разряд, класс и *facio* – делаю, раскладываю) принято понимать многоступенчатое деление логического объема понятия или какой-либо совокупности единиц на систему соподчиненных понятий или классов объектов. Цель классификации заключается в определении места в системе любой единицы (объекта), тем самым установлении между ними наличия некоторых связей [3. С. 483]. Таким образом, классификация биологических баз данных даст возможность установить не только правовые связи между ними, но и закономерности в законодательном регулировании их деятельности, что позволит выработать рекомендации по совершенствованию российского законодательства в соответствующей сфере.

Биологические базы данных можно классифицировать по различным основаниям.

1. Биологические базы данных по цели создания можно разделить на научно-исследовательские, терапевтические и криминалистические (судебно-медицинские).

Научно-исследовательские биологические базы данных учреждаются для проведения научных исследований. Разновидностями научно-исследовательских биологических баз данных являются клинические, популяционные базы данных и базы данных редких видов заболеваний. Клинические биологические базы данных направлены на проведение клинических исследований – «научных исследований с участием людей, которые проводятся с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата / изделия медицинского назначения или расширения показаний к применению существующего на рынке лекарственного препарата / изделия медицинского назначения» [4]. Популяционные биологические базы данных ориентированы на «генетические исследования различных групп населения для определения профиля биомаркеров, генетических особенностей исследуемой группы, распространенности определенных заболеваний на той или иной территории» [5]. Биологические базы данных редких видов заболеваний собирают биообразцы и биологические данные для исследований и разработок средств борьбы с орфанными и редкими заболеваниями. Терапевтические биологические базы данных (если быть точнее – биобанки)¹ создаются для обработки, сохранения, хранения или

¹ См. подробнее об этом ниже.

распределения человеческих тканей и клеток с целью их дальнейшего использования человеком (например, донорство, трансплантация). Особое место среди биологических баз данных занимают криминалистические (судебно-медицинские) базы данных, которые основываются с целью идентификации личности для предупреждения, раскрытия и расследования преступлений, выявления и установления лиц, их совершивших.

Правовое значение приведенной классификации состоит в том, что в зависимости от цели создания биологической базы данных будет различаться правовой режим такой базы данных, а также содержащихся в ней биологических образцов (далее – биообразцы) и биологических данных. Как показывает анализ зарубежного законодательства, различия между сравниваемыми базами данных заключаются: в порядке их создания, надзоре за их деятельностью; порядке получения, обработки, хранения и передачи биообразцов и полученных на их основе данных; правах и обязанностях создателей баз данных и лиц, предоставивших свой биообразец и данные о себе (далее – доноров); комплексе мер, направленных на защиту прав и интересов доноров и третьих лиц и т.п.

Научно-исследовательские биологические базы данных создаются, как правило, такими субъектами, как юридические лица, при условии получения последними разрешения уполномоченного на то органа либо его уведомления. Данный орган вносит их в единый реестр и осуществляет в дальнейшем надзор за их деятельностью. Такие требования, к примеру, содержатся в Рекомендациях Комитета Министров ЕС государствам-членам «Об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения» 2016 г. [6].

Биообразцы и биологические данные поступают в научно-исследовательские базы данных, как правило, на основании информированного согласия донора и в зависимости от цели создания биологической базы данных (биобанка) подлежат обезличиванию (анонимизации). При этом согласие донора включает в себя в том числе согласие на все те возможные манипуляции, которые база данных будет вправе в будущем осуществлять в отношении биообразцов и биологических данных, а именно: обработку, включая обезличивание (анонимизацию), хранение, передачу третьим лицам, уничтожение и т.п. Другими словами, научно-исследовательские биологические базы данных активно применяют и реализуют в своей деятельности концепцию общего информированного согласия донора.

Поскольку получаемая научно-исследовательской биологической базой данных информация не всегда подлежит обезличиванию (анонимизации), она может быть представлена в двух видах: в виде персонифицированной биологической информации (сведения) и неперсонифицированной (анонимизированной) биологической информации (данные)¹. В отличие от первого вида информации на второй вид информации, как правило, не распростра-

¹ См. подробнее: Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // *Lex Russica (Русский закон)*. 2019. № 6. С. 110–122.

няются правовые режимы конфиденциальной информации (правовые режимы тайны частной жизни, персональных данных, а также правовые режимы служебных видов тайн, например врачебной тайны и пр.), однако такая информация выступает объектом специального правового регулирования, и в отношении нее в каждом государстве устанавливаются свои правила. Так, в Нидерландах неперсонифицированная (анонимизированная) биологическая информация не признается личными данными, по этой причине использование такой информации в научно-исследовательских целях может осуществляться без согласия донора [7]. В Испании неперсонифицированная (анонимизированная) биологическая информация может применяться без согласия донора также в целях здравоохранения, эпидемиологических и образовательных целях [8].

Терапевтические биобанки создаются учреждениями, которые подлежат лицензированию (либо им выдается разрешение) и аккредитации со стороны уполномоченных органов государственной власти. Данные органы власти обязаны создать и вести реестр таких учреждений, а также осуществлять в отношении них периодические проверки. Терапевтические биобанки обязаны вести учет своей деятельности, включая типы и количество тканей и / или клеток, полученных, протестированных, консервированных, обработанных, хранящихся и распределенных или иным образом утилизированных, а также информацию о происхождении и назначении тканей и клеток. Биологические материалы и клетки поступают в такие биобанки исключительно на безвозмездной основе с предварительного согласия донора (причем согласие дается на определенное использование (применяется концепция «конкретного согласия»)) и в дальнейшем подлежат обязательной анонимизации (обезличиванию). Таким образом, терапевтические биобанки в отличие от научно-исследовательских хранят в основном неперсонифицированные (анонимизированные) биоматериалы и клетки¹.

Криминалистические (судебно-медицинские) биологические базы данных создаются, как правило, уполномоченными на то органами государственной власти. Биообразцы и биологические данные поступают в такие базы без согласия доноров и только в случаях, прямо предусмотренных законом, и не подлежат обезличиванию (анонимизации). Безусловно, такие действия представляют собой не что иное, как вмешательство в частную жизнь доноров, которое в соответствии с международными документами может быть оправдано только публичными интересами, а именно – необходимостью борьбы с преступностью. Так, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, единогласно принятая на 29-й Генеральной конференции ЮНЕСКО 11 ноября 1997 г., гласит, что «в целях защиты

¹ См., напр.: Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (accessed: 19.03.2021).

прав человека и основных свобод ограничения принципов согласия и конфиденциальности могут быть установлены только законом по веским причинам в рамках международного публичного права и международных прав человека» (ст. 9) [9]. В Рекомендациях Совета Европы № R (92) 1 об использовании анализа ДНК в системе уголовного правосудия указывается на то, что «взятие образцов для анализа ДНК должно производиться только в обстоятельствах, определенных национальным законодательством; это при том понимании, что в некоторых государствах-членах для этого может потребоваться специальное разрешение судебного органа. Если национальное законодательство допускает, что пробы могут быть взяты без согласия подозреваемого, такой отбор проб должен производиться только в том случае, если обстоятельства дела требуют таких действий» [10]. Учитывая сказанное, во многих зарубежных государствах сложился подход, согласно которому криминалистические (судебно-медицинские) биологические базы данных вправе получать биообразцы и биологические данные у доноров без их согласия только в случае признания последних виновными в совершении преступления определенной степени тяжести. Правом на использование таких объектов наделяются суды, иные органы государственной власти в целях предупреждения, раскрытия и расследования преступлений.

Стоит отметить, что в зарубежных странах указанный подход сложился не сразу. Например, в первой созданной в мире Национальной базе данных Великобритании изначально хранились ДНК и отпечатки пальцев всех лиц, так или иначе причастных к преступлению (арестованных, подозреваемых, обвиняемых, осужденных), причем срок их хранения был неограничен. Такой подход сохранялся до тех пор, пока в 2008 г. Европейский суд по правам человека в деле *S. and Marper v. UK* [11] не установил, что бессрочное хранение ДНК-профилей, отпечатков пальцев и образцов всех причастных к совершению преступления людей нарушает ст. 8 Европейской конвенции о правах человека и представляет собой несоразмерное вмешательство в их право на неприкосновенность частной жизни. В 2012 г. во исполнение данного решения в Великобритании был принят Закон о защите свобод (PoFA), в силу которого было разрешено хранение в базе ДНК отпечатков пальцев и ДНК только людей, осужденных за совершение преступлений определенной степени тяжести. Данные тех, кому так и не было предъявлено обвинение или кто не был признан виновными в совершении преступления, подлежат удалению. В целях реализации положений названного закона всего было уничтожено более 7 млн образцов ДНК и удалено 1,7 млн ДНК-профилей.

Приведенное решение Европейского суда по правам человека оказало значительное влияние на законодательство многих государств. Россия была одной из первых стран, которая обеспечила соблюдение данного решения, ограничив свою базу данных ДНК исключительно осужденными (см. подробнее: ФЗ «О государственной геномной регистрации»).

Таким образом, на находящиеся в криминалистических (судебно-медицинских) базах данных биологические данные также распространяются

правовые режимы конфиденциальной информации, но с ограничениями, установленными внутригосударственными актами.

2. В зависимости от места в системе объектов прав, а точнее – в зависимости от того, выступает ли биологическая база данных самостоятельным объектом права или нет, можно выделить биологические базы данных как самостоятельные объекты прав и биологические базы данных как элементы биобанков.

В зарубежных странах принято создавать как биологические базы данных, так и биобанки: все зависит от цели их создания. Биобанк является сложным объектом права, состоящим из двух взаимосвязанных элементов: коллекции биообразцов и ассоциированной с ними информации, систематизированной в биологической базе данных. Названные элементы находятся в тесной взаимосвязи друг с другом: специфика коллекций биообразцов состоит в том, что они используются не по своему прямому назначению как вещи, а выполняют вспомогательную роль – являются источником или средством передачи информации, которая, в свою очередь, находит отображение в базе данных биобанка. Другими словами, содержание базы данных биобанков составляют данные, полученные на основе биообразцов, причем такие данные нередко содержат сведения личного характера (если они не были обезличены (анонимизированы)), на которые распространяются различные правовые режимы конфиденциальной информации.

Правовое значение приведенной классификации заключается в том, что в случае, если биологическая база данных выступает как элемент биобанка, то правовой режим конфиденциальной информации должен будет распространяться не только на данные, содержащиеся в такой базе, но и на коллекцию биообразцов, хранящихся в биобанке (если они не были обезличены (анонимизированы)). Данный вывод актуален для всех видов биологических баз данных, выделяемых по цели создания.

В последнее десятилетие появилась тенденция создания так называемых виртуальных биобанков – биобанков, не содержащих реальных биообразцов, но содержащих информацию о них. Например, в Дании 2012 г. в научно-исследовательских целях был учрежден «цифровой» биобанк Национальный реестр биобанков, содержащий информацию о биообразцах человека, включая кровь, плазму, слюну, очищенную ДНК, хранящиеся в биобанках Дании и не только [12]. Как представляется, в связи с тем, что в таких биобанках отсутствуют биообразцы в физическом смысле, они представляют собой, по сути, биологические базы данных, а не биобанки.

3. В зависимости от обязательности процедуры получения биообразцов и биологических данных можно выделить добровольные, принудительные и смешанные биологические базы данных.

Принудительными биологическими базами данных однозначно являются криминалистические (судебно-медицинские) биологические базы данных. Как показывает анализ зарубежного законодательства, терапевтические биологические базы данных являются добровольными. Что касается научно-исследовательских биологических баз данных, то они являются смешан-

ными: биообразцы и биологические данные поступают в них, по общему правилу, с согласия донора, но возможны исключения. Так, согласно Рекомендациям Комитета Министров ЕС государствам-членам «Об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения» 2016 г. биообразцы в биобанках должны храниться и использоваться для научных исследований с предварительного добровольного и документально подтвержденного согласия лица. При этом получения такого согласия не требуется от лица, не способного его дать, в следующих случаях: получаемые биообразцы могут принести пользу лицам той же возрастной категории или страдающим от того же заболевания; цели исследования не могут быть достигнуты с использованием биообразцов лиц, способных дать свое согласие.

4. По форме собственности биологические базы данных подразделяются на частные и государственные (муниципальные).

Правовое значение данной классификации заключается в том, что она позволяет определить, какие субъекты вправе выступать в качестве учредителей (создателей) биологических баз данных, соответственно, быть владельцем биообразцов и обладателем биологических данных.

Государственными (муниципальными) биологическими базами данных всегда являются терапевтические и криминалистические (судебно-медицинские) базы данных.

Научно-исследовательские биологические базы данных могут быть как государственными (муниципальными), так и частными. Зарубежные страны стараются стимулировать развитие медицинской науки, предоставляя возможность заниматься биомедицинскими исследованиями не только государственным (муниципальным) научно-исследовательским, медицинским учреждениям, университетам, но и коммерческим юридическим лицам (фармацевтическим, промышленным компаниям).

Существует также опыт создания биологических баз данных в рамках государственно-частного партнерства. В качестве примера можно привести Национальный биобанк Великобритании (UK Biobank). Он был основан медицинской благотворительной организацией Wellcome Trust, Советом по медицинским исследованиям, Министерством здравоохранения, правительством Шотландии и Северо-западным агентством регионального развития. Биобанк также получил финансирование от правительства Уэльса, British Heart Foundation, Cancer Research UK и Diabetes UK. UK Biobank поддерживается Национальной службой здравоохранения Великобритании (NHS) [13].

5. В зависимости от того, вправе ли биологические базы данных извлекать коммерческую выгоду от использования биообразцов и биологических данных, можно выделить коммерческие и некоммерческие биологические базы данных.

Некоммерческими биологическими базами данных (биобанками) являются терапевтические и криминалистические (судебно-медицинские)¹. Что

¹ Криминалистические (судебно-медицинские) базы данных довольно часто предоставляют биообразцы ученым для проведения научных исследований. Например, такая прак-

касается научно-исследовательских баз данных, то, как показывает анализ зарубежного законодательства, научно-исследовательские базы данных (биобанки) являются в большинстве своем некоммерческими. Так, в Рекомендациях Комитета Министров ЕС государствам-членам об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения 2016 г. [6] прямо закрепляется, что использование биобанком биологического материала не должно приводить к финансовой выгоде (ст. 6). В то же время в Рекомендациях отмечается, что государства-члены ЕС должны принимать меры, направленные на обеспечение доступа ученых к коллекциям биологических материалов, установив для этого прозрачную процедуру. При этом каждая страна в ЕС вправе сама определять такую процедуру. Например, в Испании научно-исследовательский биобанк представляет собой государственное или частное некоммерческое учреждение. Биоматериалы, хранящиеся в биобанке, предоставляются по запросам одобренных научно-исследовательских проектов. Запрос должен содержать информацию о разрабатываемом проекте и обязательство запрашивающего центра и / или исследователей, участвующих в проекте, не использовать запрашиваемый материал для целей, отличных от тех, которые указаны в запросе. Запрос должен быть одобрен научным и этическим комитетами биобанка [7, 8].

6. По масштабам деятельности биологические базы данных можно подразделить на локальные, региональные, национальные и международные.

Научно-исследовательские биологические базы данных могут быть локальными, региональными, национальными и международными. Локальные биологические базы данных создаются одним субъектом права (университетом, медицинским учреждением), соответственно, обладают небольшой коллекцией биообразцов и биологическими данными. Региональные биологические базы данных создаются, как правило, в результате объединения нескольких баз данных на уровне одного региона (субъекта). Национальные биологические базы данных создаются на уровне государства. При этом можно выделить несколько способов создания: по инициативе государства или частного субъекта либо в результате объединения баз банков на уровне страны. Так, в 2012 г. в Дании по инициативе государства в научно-исследовательских целях были учреждены Датский национальный биобанк и Национальный реестр биобанков. Датский национальный биобанк является «физическим» биобанком, Национальный реестр биобанков представляет собой «цифровой» биобанк. Оба банка находятся в ведении государственного учреждения здравоохранения и научных исследований, созданного при Министерстве здравоохранения Дании – Statens Serum Institut (SSI). В Испании в 2009 г. по инициативе Института здравоохранения Карлоса III была создана сеть биобанков (RNBB), состо-

ящая из 39 учреждений со всей Испании и включающая в себя больничные биобанки, региональные сети, сетевые биобанки, биобанки институтов исследования здоровья и биобанки исследовательских центров и университетов. Сеть была создана с целью оказания научной, технической и технологической поддержки проектам НИОКР в области науки и технологий здравоохранения, а также содействия развитию инноваций путем предоставления биообразцов и соответствующих данных [14]. В Нидерландах с целью интеграции данных и материалов, ускорения исследования причин и развития, лечения и профилактики заболеваний была создана национальная сеть (консорциум) биобанков (Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure – Netherlands (BBMRI-NL)), участниками которой стали восемь университетских медицинских центров и несколько других исследовательских институтов и университетов [15].

Несколько по другому пути развития научно-исследовательских биологических баз данных национального уровня пошла Исландия. В ней генетическая база данных национального уровня была создана без участия государства биофармацевтической компанией deCODE genetics, ставшей впоследствии дочерней компанией Amgen. Свои генетические данные граждане Ирландии передавали в эту базу данных по своей воле, поэтому вопросов этики по их использованию, как правило, не возникало, за исключением одного. В 1998 г. Парламент Исландии принял Закон «О базе данных здравоохранения» № 139/1998, который предоставил deCODE genetics доступ к медицинским картам жителей страны вместе с исключительной лицензией на сбор, ведение и продажу полученных данных. Однако в 2003 г. Верховный суд Исландии по иску ее гражданки Ragnhildur Gudmundsdottir, ссылаясь на неприкосновенность частной жизни, вынес решение о запрете передачи медицинской карты ее покойного отца в базу данных deCODE genetics. Несмотря на введенный запрет, биофармацевтической компании deCODE genetics своими силами удается создавать генетическую базу данных национального уровня, получившую название «Книга об ирландцах» (Íslendingabók). По состоянию на февраль 2020 г. в этой базе содержалась информация о 904 тыс. человек, что составляет примерно половину от общей численности населения Исландии с момента заселения острова в IX в. Доступ к базе данных имеют лица, обладающие исландским идентификационным номером. Стоит отметить, что генетическая информация, собранная в этой базе данных, сыграла немаловажную роль в развитии науки и медицины Исландии.

Специфика международных биологических баз данных заключается в том, что их учредителями выступают, как правило, международные организации. В качестве примера можно привести Биобанк Международного агентства по изучению рака (The International Agency for Research on Cancer (IARC) Biobank (IBB)). Международное агентство по изучению рака является частью Всемирной организации здравоохранения. Целью создания биобанка является оказание содействия в международном сотрудничестве по исследованию рака. Биобанк содержит 5,1 млн биологических

образцов от 562 тыс. человек. В исследовании биобанка приняли участие более 370 тыс. человек и 4 млн образцов. Большинство биообразцов представляют собой биологические жидкости, включая плазму, сыворотку, мочу и выделенные образцы ДНК [16].

Терапевтические биологические базы данных могут быть как локального, регионального, так и национального уровня. В отличие от них криминалистические (судебно-медицинские) базы данных являются базами данных национального уровня, которые создаются исключительно по инициативе государства. В качестве примера можно привести базы данных Великобритании, США и России.

Таким образом, проведенное в рамках настоящей статьи исследование позволяет сделать вывод о том, что в зарубежных странах правовому регулированию подвергается не только деятельность криминалистических (судебно-медицинских), но и научно-исследовательских и терапевтических биологических баз данных. Аналогичный подход к правовому регулированию необходимо закрепить и в законодательстве Российской Федерации. Причем в акте, определяющем правовой режим научно-исследовательских и терапевтических биологических баз данных, должны найти отражение следующие вопросы: порядок их создания; порядок получения, обработки, хранения и передачи биообразцов и полученных на их основе данных; права и обязанности создателей баз данных и лиц, предоставивших свой биообразец и данные о себе; комплекс мер, направленных на защиту прав и интересов доноров и третьих лиц и т.п.

Как представляется, особое внимание должно быть уделено научно-исследовательским биологическим базам данных. В России существует практика по созданию научно-исследовательских биологических баз данных только локального уровня. Основной недостаток таких баз данных заключается в том, что они являются источниками ограниченной биологической информации и функционируют независимо друг от друга, в то время как исчерпывающая (сосредоточенная в одном месте) информация может принести неоценимую пользу и преимущества для российской науки и медицины в целом. В этой связи предложенная Президентом РФ 4 мая 2020 г. в «Перечне поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий» идея создания Национальной базы генетической информации, которая содержала бы доступную для отечественных ученых систематизированную биологическую информацию, представляется целесообразной. Это позволило бы России достичь значительного прогресса в сфере развития генетических технологий. Но для этого потребуются, как уже отмечалось выше, подготовить соответствующую законодательную основу.

Литература

1. Стенограмма парламентских слушаний на тему «Совершенствование законодательства Российской Федерации, регулирующего судебноэкспертную деятельность» от 23.05.2019. URL: <http://council.gov.ru/media/files/3nqkDpZpQ3XzY0ZkKt0lcyuCUyI8SE.pdf> (дата обращения: 13.05.2021).

2. Рынок биобанкинга в России. URL: <http://www.inventica.ru/post/biobanking-v-rossii> (дата обращения: 07.04.2021).
3. Всемирная энциклопедия: философия / глав. науч. ред. и сост. А.А. Грицанов. М. : АСТ ; Минск : Харвест, Современный литератор, 2001. 1312 с.
4. About Clinical Trials. URL: <https://clinicaltrials.servier.com/about-clinical-trials/> (accessed: 05.05.2021).
5. Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник университета им. О.Е. Кутафина. 2018. № 3 (43). С. 33–40.
6. Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin // Council of Europe. URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (accessed: 21.04.2021).
7. Human Tissue and Medical Research : Code of Conduct for responsible use (2011). URL: https://www.bbmri.nl/sites/bbmri/files/styles/Federa_code_of_conduct_english.pdf (accessed: 25.04.2021).
8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. URL: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2007.t1.html (acceso: 25.03.2021).
9. UNESCO (1997) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. 11 November 1997. URL: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> (accessed: 20.02.2021).
10. Council of Europe committee of ministers (1992) recommendation no. r (92) 1 of the committee of ministers to member states on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (dna) within the framework of the criminal justice system (Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies). URL: <https://wcd.coe.int/com.intranet.InstraServlet?command=com.intranet.CmdBlobGet&IntranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2> (accessed: 20.02.2021).
11. Case of S. and Marper v. The United Kingdom (applications № 30562/04 and 30566/04) // European Court of Human Rights. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-90051%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-90051%22]}) (accessed: 07.02.2021).
12. URL: <https://viprd.eu/biobank/> (accessed: 06.05.2021).
13. UK Biobank. URL: <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us/our-funding> (accessed: 11.01.2021).
14. Spanish Biobank Network. URL: <https://redbiobancos.es/en/about-us/> (accessed: 25.03.2021).
15. URL: <https://www.internetconsultatie.nl/zoeken/resultaat?Trefwoorden=Wet%20zeggen%20lichaamsmateriaal%20&TrefwoordenSearchScope=TitelEnTekst> (accessed: 20.02.2021)).
16. 10 Largest Biobanks in the World. URL: <https://www.biobanking.com/10-largest-biobanks-in-the-world/> (accessed: 11.02.2021).

Boltanova Elena S., Imekova Maria P., Tomsk State University (Tomsk, Russian Federation)

THE TYPES OF BIOLOGICAL DATABASES (BIOBANKS)

Keywords: genetics, biobank, biological data.

DOI: 10.17223/22253513/41/12

In the world, it is customary to create biological databases of different species. And initially, the databases for the investigation of crimes were widespread. However, later, when their potential and benefits, including for medicine, were assessed, the databases for other areas appeared. Russia was no exception in this regard. Although, in our country, unlike foreign states, the activities of biological databases based on purposes other than the disclosure of crimes are practically not regulated in any way.

This article deals with the analysis of legal regulation of biobanks in the Russian Federation and abroad. Special attention is paid to the classification of biobanks. The purpose of the

study is to determine the feasibility in the legislative regulation of their activities, as well as the patterns in such a regulation. To achieve this goal, the authors studied extensive regulatory material, which included EU directives and national regulations of the EU member states. The methodological basis of the study was the general scientific and private scientific methods of research. Of course, such private scientific research methods as the comparative-legal method and the formal legal method have been widely used.

Due to the comparative legal analysis, it is established that the EU countries have a high level of legislative activity in terms of determining the legal regime of biological databases. All countries recognize the specifics of such a legal regime, which can largely be explained by a special legal nature of biological samples and biological data. In this regard, the following issues related to the activities of biological databases are reflected everywhere in the EU countries at the level of law: the procedure for their creation; the procedure for receiving, processing, storing and transmitting biological samples and the data obtained on their basis; the rights and obligations of database creators and persons who have provided their biological samples and biological data about themselves; a set of measures aimed at protecting the rights and interests of donors and third parties, etc.

As it seems, a similar approach to the regulation of the activities of biological bases established not for the investigation of crimes should be implemented by Russia. At the same time, special attention should be paid to the research of biological databases. In the Russian Federation, they are created, as a rule, at the local level. Their main drawback is that they are separate sources of limited biological information, functioning independently of each other while comprehensive (concentrated in one place) information can bring invaluable benefits and advantages for Russian science and medicine as a whole. However, this requires the establishment of an appropriate legal framework.

References

1. Russia. (2019) *Stenogramma parlamentskikh slushaniy na temu "Sovershenstvovanie zakonodatel'stva Rossiyskoy Federatsii, reguliruyushchego sudebnoekspertnuyu deyatel'nost'" ot 23.05.2019* [Transcript of parliamentary hearings on the topic "Improving the legislation of the Russian Federation regulating forensic activities" dated May 23, 2019]. [Online] Available from: <http://council.gov.ru/media/files/yu3nqkDpZpQ3XzY0ZkKt0lcYuCUyI8SE.pdf> (Accessed: 13th May 2021).
2. Inventica.ru. (2020) *Rynek biobankinga v Rosii* [Biobanking market in Russia]. [Online] Available from: <http://www.inventica.ru/post/biobanking-v-rossii> (Accessed: 7th April 2021).
3. Gritsanov, A.A. (2001) *Vsemirnaya entsiklopediya: filozofiya* [World Encyclopedia: Philosophy]. Moscow: AST; Minsk: Kharvest, Sovremennyy literator.
4. Clinical Trials. (n.d.) *About Clinical Trials*. [Online] Available from: <https://clinicaltrials.servier.com/about-clinical-trials/> (Accessed: 5th May 2021).
5. Mokhov, A.A. (2018) Biobanking – a new direction of economic activity. *Vestnik universiteta im. O.E. Kutafina – Courier of the Kutafin Moscow State Law University*. 3(43). pp. 33–40. (In Russian). DOI: 10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040
6. Council of Europe. (2016) *Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*. [Online] Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (Accessed: 21st April 2021).
7. FEDERA. (2011) *Human Tissue and Medical Research: Code of Conduct for responsible use*. [Online] Available from: https://www.bbmri.nl/sites/bbmri/files/styles/Federa_code_of_conduct_english.pdf (Accessed: 25th April 2021).
8. Noticias Juridias. (2007) *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. [Online] Available from: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/114-2007.t1.html (Accessed: 25th March 2021).

9. UNESCO. (1997) *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. 11th November. [Online] Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> (Accessed: 20th February 2021).
10. Council of Europe. (1992) *Council of Europe committee of ministers recommendation no. R (92) 1 of the Committee of Ministers to member states on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system (Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies)*. [Online] Available from: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2> (Accessed: 20th February 2021).
11. European Court of Human Rights. (n.d.) *Case of S. and Marper v. The United Kingdom (Applications № 30562/04 and 30566/04)*. [Online] Available from: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-90051%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-90051%22]}) (Accessed: 7th February 2021).
12. *VIPRD EU Biobank*. (n.d.) [Online] Available from: <https://viprd.eu/biobank/> (Accessed: 6th May 2021).
13. *UK Biobank*. [Online] Available from: <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us/our-funding> (Accessed: 11th January 2021).
14. *Spanish Biobank Network*. [Online] Available from: <https://redbiobancos.es/en/about-us/> (Accessed: 25th March 2021).
15. *Internetconsultatie*. (n.d.) [Online] Available from: <https://www.internetconsultatie.nl/zoeken/resultaat?Trefwoorden=Wet%20zeggenschap%20lichaamsmateriaal%20&TrefwoordenSearchScope=TitelEnTekst> (Accessed: 20th February 2021).
16. Biobanking.com. (2021) *10 Largest Biobanks in the World*. [Online] Available from: <https://www.biobanking.com/10-largest-biobanks-in-the-world/> (Accessed: 11th February 2021).