

С. Х. Сарманаев*, А. Ю. Широков**, С. А. Васильев***,
А. М. Осавелюк****, С. С. Зенин*****, Г. Н. Суворов*****

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАСШИРЕНИЮ ФУНКЦИЙ РОССИЙСКИХ БИОБАНКОВ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ ГЕНОМНОЙ ИНФОРМАЦИИ¹

Аннотация. Геномные исследования занимают в настоящее время весьма значимое место в развитии медицины. Для осуществления такого рода деятельности необходимо не только генерировать новые генетические объекты, но и накапливать образцы в виде различных биоматериалов. Такие коллекции в последние годы являются предметом гордости крупных биобанков, которые максимальное количество усилий тратят на то, чтобы собрать образцы для последующих исследований или применения на практике. Вместе с тем функционирование биобанков имеет другую сторону медали: накопление тех или иных сведений влечет за собой повышенный уровень ответственности за собранные данные. В современных российских условиях пока что неактуальны вопросы утечки информации из

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

© Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Васильев С. А., Осавелюк А. М., Зенин С. С., Суворов Г. Н., 2019

- * Сарманаев Салават Хамитович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ssarm@bk.ru
1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91
- ** Широков Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
alexey.shirokov@gmail.com
1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91
- *** Васильев Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета
mnogoslov@mail.ru
299053, Россия, г. Севастополь, ул. Университетская, 33
- **** Осавелюк Алексей Михайлович, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- ***** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
zeninsergei@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9
- ***** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

такого рода учреждений, имеющие место в зарубежных государствах. Во многом причина тому — только начинающееся нормативное правовое регулирование соответствующих общественных отношений, которые на территории нашего государства только начинают появляться. Поэтому есть все основания полагать, что подобного рода проблемы возникнут и их необходимо решать. Некоторые предложения такого рода деятельности изложены в настоящей статье.

Ключевые слова: биобанк, геном, хранение генома, геномная информация, безопасность генома, диагностика генома, редактирование генома, биоматериал.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160

Стремительное развитие геномных исследований в последние десятилетия привело к необходимости решения ряда вопросов, связанных с этической составляющей данных процессов². Редактирование генома человека обеспечивает серьезные результаты для современной медицины, однако данная работа неминуемо оставляет за собой геномную информацию, которая может попасть в недобросовестные руки или просто стать известной тем лицам, которым это запрещает закон³. В этой связи представляется необходимым развитие в России банков, которые могли бы хранить соответствующие сведения и имели бы беспрецедентные меры защиты такой специфической информации, изначально охраняемой Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁴.

Формирование биобанков, концентрирующих в себе геномную информацию, является весьма важным направлением развития медицины. Многие государства проявляют прямую заинтересованность в формировании максимально обширной базы биологических данных на своей территории⁵. Однако в России данное

направление ограничивается только коллекциями биоматериалов, которые находятся в распоряжении лабораторий и клинических учреждений для решения отдельных исследовательских и врачебных вопросов.

К 2017 г. количество биобанков в России было крайне мало, да и сама суть их функционирования предполагалась совершенно иной. Такие формирования воспринимались как базы биологических данных, которые можно использовать в научных и врачебных целях. Ученые предъявляют к ним серьезные требования относительно качества хранения биоматериала⁶, что, несомненно, является крайне важной составляющей.

Любой банк, как и база данных, — это совокупность большого количества информации, которая, попав в недобросовестные руки, может тем или иным образом негативно сказаться на людях. Содержащиеся в биобанках геномные сведения могут в значительной степени повлиять на жизнь человека. Так, рассматривая кандидатуру на важный пост, можно узнать генетику его родителей, что может повлиять на итоговое решение о принятии лица на искомую им должность. Правоохранительные органы в рамках

² Юдин Б. Г. 2013.04.005. Нисбет М., Фахи Д. Биоэтика в популярной науке: оценка медиавлияния «бессмертной жизни Генриетты Лакс» на дискуссию о биобанках. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate // BMC medical ethics. 2013. Vol. 14, № 10. — doi:10.1186/1472-6939-14-10. — Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10> // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 8 : Науковедение : реферативный журнал. 2013. № 4. С. 25.

³ Семейный кодекс Российской Федерации от 29 декабря 1995 г. № 223-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 г.) // СЗ РФ. 1996. № 1. Ст. 16.

⁴ Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 44 ; Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 31 декабря 2017 г.) // СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

⁵ 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. 22.

⁶ Глотов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А. [и др.] Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // Молекулярная диагностика : сборник трудов IX Всерос. науч.-практ. конференции с междунар. участием. СПб. : Юлис, 2017. С. 511—512.

оперативной работы вполне способны негласно наблюдать за гражданами, ограничивая их права, основываясь на том, что у предков данного лица была генетическая предрасположенность к психическому расстройству, выражающаяся в агрессии и т.д. Во всяком случае, установление наследственности — это реальная возможность оперирования геномными сведениями⁷. Безусловно, описанные выше примеры являются гипотетическими, но в зависимости от степени доступности информации о геноме того или иного человека такие обстоятельства вполне реальны в повседневной жизни.

С нашей точки зрения, имеющаяся геномная информация, в том числе содержащаяся в биобанках, должна быть тщательным образом защищена. Учитывая то обстоятельство, что суть биобанка не просто в хранении биоматериалов, но и в детальном описании геномных сведений⁸, в документах данных формирований достаточно большое количество приватной информации. Поэтому злоумышленникам вовсе необязательно работать с биоматериалом и тем более геномом для того, чтобы получить искомые сведения.

Современное понимание самого слова «банк» хотя и не в полной мере, но ассоциируется с неким гарантированием стабильности и обеспечением безопасности⁹, чего, на наш взгляд, не хватает современным отечественным биобанкам.

Во многом такая ситуация обусловлена законодательным регулированием данного вопроса. Так, базовые основы регламентации функционирования биобанков заложены в ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁰, которая определяет правила транспортировки и хранения биологических матери-

алов, в том числе содержащих в себе геномную информацию. Приоритетным в этой части выступает их сохранение и недопущение инфицирования и загрязнения. Об обеспечении безопасности сведений о них или содержащейся в них самих информации речи не идет.

Приведенный механизм правового регулирования — необходимость, обусловленная действием норм международного права, которые хотя и не распространяют свое действие на территорию Российской Федерации, но имеют фундаментальное значение для межгосударственной биомедицинской коммуникации. В частности, по замечанию А. Н. Борисова и М. А. Борисовой, ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» основывается на положениях Директивы № 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток»¹¹, которые также в приоритетной своей части обращены к процессам сохранения и безопасности самих геномных материалов, а не информации, связанной с ними. Хотя связь между данными объектами более чем очевидная.

Продолжая рассматривать данную Директиву, следует обратить внимание на ст. 8, в которой указана необходимость формирования такой биологической линии, которая позволяет отследить перемещение тканей и клеток от донора до реципиента и наоборот. При этом каждая линия специальным образом кодируется, т.е. получает свое идентификационное отличие от других подобных медицинских объектов¹².

⁷ Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 44.

⁸ Балановская Е. В., Жабегин М. К., Агджоян А. Т. [и др.] Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине // Генетика. 2016. Т. 52. № 12. С. 1372.

⁹ Например: Долотов Р. О. Квалификация мошенничества при наличии залога или банковской гарантии // Уголовное право. 2018. № 3. С. 38—43 ; Сироткина А. А. Банковские гарантии в обеспечение государственных контрактов: границы свободы в определении условий даваемого гарантом обязательства // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2018. № 2. С. 138—149.

¹⁰ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 3 августа 2018 г.) // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

¹¹ Борисов А. Н., Борисова М. А. Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). М. : Юстицинформ, 2017. С. 374.

¹² Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 31 марта 2004 г. № 2004/23/ЕС «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обра-

На наш взгляд, подобное правовое регулирование делает информацию, связанную с геномными материалами, весьма уязвимой для злоумышленников и иных лиц, которые могут случайно узнать ее содержание, несмотря на правовые запреты.

К слову, в Европе для регулирования процессов, связанных с деятельностью биобанков, не только приняты специальные нормативные документы, но и созданы специализированные международные организации, которые управляют соответствующими процессами, а также обеспечивают безопасность сведений, связанных с геномом человека¹³.

Возвращаясь к отечественному правовому регулированию, следует выделить 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, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н. В подпункте 4 п. 5 данного документа появляются начала обеспечения безопасности биоматериалов, в том числе с точки зрения информации, которая связана с геномом. В частности, при обнаружении нарушений в ходе реализации стандартных операций проводится специальная проверка, направленная на устранение нарушений и обеспечение дальнейшей нормальной работы биобанка¹⁴. То есть изначально функционирование, по всей видимости, должно предполагать невмешательство лиц, в компетенцию которых не входит работа с биоматериалом и содержащейся в нем геномной информацией, однако за нарушение этих требований может следовать не более чем дис-

циплинарная ответственность. Данный подзаконный нормативный правовой документ, принятый в развитие ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», также в значительной степени направлен на сохранение носителя геномной информации, но никак не на саму информацию.

При этом следует отметить, что биобанки с физической точки зрения должны быть максимально защищены от несанкционированного внешнего физического воздействия согласно п. 18 указанных выше Требований. При этом, помимо очевидного пропускного режима, биобанки могут оснащаться системами видеонаблюдения, охранной сигнализацией и т.д. Такого рода требования реализованы в большинстве современных зданий, включая многие жилые. Говорить о том, что таким образом можно гарантированно защитить геномную и иную информацию, весьма сложно.

Несмотря на такое рамочное правовое регулирование, современные российские биобанки формируют на своей территории более усиленные меры обеспечения генетической информации¹⁵. Однако именно на федеральном уровне необходимо устанавливать более жесткие требования к такого рода организациям — подобно коммерческим банкам. Исходя из нормативного правового регулирования, деньги россиян защищены куда более тщательно, чем их биологическое естество¹⁶.

Так же как и в странах — участницах Европейского Союза, в России согласно п. 16 рассматриваемого документа биологические материалы маркируются и получают идентификационный код. Полученные сведения, в том числе геномного характера, заносятся в карточки. Вместо бумажных носителей при этом мож-

ботки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» (ред. от 18 июня 2009 г.) // Официальный сайт законодательства Европейского Союза. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 7 апреля 2018 г.).

¹³ Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010—2025. Pharma report // Visiongain. 2010. URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (дата обращения: 15 сентября 2017 г.).

¹⁴ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 2 апреля 2018 г.).

¹⁵ Балановская Е. В., Жабегин М. К., Агджоян А. Т. Указ. соч. С. 1374.

¹⁶ Например: Федеральный закон от 2 декабря 1990 г. № 395-1 «О банках и банковской деятельности» (ред. от 27 декабря 2018 г.) // СЗ РФ. 1996. № 6. Ст. 492; приказ МВД России от 28 мая 2014 г. № 446 «Об утверждении Перечня должностных лиц органов внутренних дел Российской Федерации, правомочных получать в кредитных организациях на основании судебных решений справки по операциям и счетам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по операциям, счетам и вкладам физических лиц» (ред. от 30 сентября 2016 г.) // Российская газета. 2014. 20 августа. № 187.

но использовать электронные системы. Данные нормы также представляют злоумышленникам возможность незаконного завладения геномными сведениями. Так, ребенок может узнать, что он приемный, а хакеры могут внести корректирующие сведения в электронную базу данных для неправильного лечения пациента или иного использования генома.

Сравнительно скромное правовое регулирование функционирования биобанков, помимо проблем безопасности информации, может повлечь претензионную практику со стороны граждан и общественности в их адрес. Фактически геномные и многие другие биологические исследования сводятся к работе с биоматериалом людей. Это может вызвать негативную реакцию со стороны родственников или самих обладателей тканей, т.к. в каждом таком материале заложена геномная информация. Другими словами, возможна ситуация, в которой при правомерном и мирном проведении исследований общественности может стать известна информация, распространение которой носитель соответствующих данных не желал бы. Такая практика в иностранных государствах уже давно имеет место¹⁷. Нельзя исключать претензий из-за несовершенства оборудования и порчи биоматериала¹⁸, что также представляется допустимым в современных условиях.

В конце концов, биобанк не может восприниматься как простой склад биологических материалов и соответствующих данных¹⁹. Правоотношения между обладателем биоматериала, биобанком и тем лицом, которое использует в своих интересах ткани, должны строиться особым образом — с учетом содержания геномной информации, чего пока в отечественном правовом регулировании не наблюдается.

Возможно, описанная ситуация обусловлена тем, что на территории России пока еще

не возникает проблем, связанных с незаконным или неэтичным распространением геномной информации, поэтому такие вопросы не находят своего отражения в нормативном правовом регулировании. Учитывая то обстоятельство, что само функционирование данных формирований находится в зачаточном состоянии, говорить о перспективных деталях аспектах еще рано. Между тем зарубежная практика показала, что данный вопрос является насущным²⁰ и непременно встанет в повестке дня для российской системы работы с биологическими материалами. В этой связи необходимо модернизировать нормативное правовое регулирование в данной сфере, усилить меры обеспечения безопасности как носителей геномной информации, так и самих сведений, содержащихся на тех или иных носителях. Для начала достаточно дополнить ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» частью 4, которая устанавливала бы требования к обеспечению безопасности геномной и иной, связанной с ней информации как в процессе ее хранения в биобанках, так и при транспортировке биологических материалов. Конкретные меры такой деятельности должны быть оформлены подзаконными нормативными правовыми актами профильных ведомств. При этом целесообразно принять совместный приказ Министерств здравоохранения, внутренних дел Российской Федерации и Федеральной службы безопасности России для всесторонней проработки данного вопроса и введения в действие эффективных правовых норм, обеспечивающих права и законные интересы граждан, участвующих в правоотношениях, связанных с хранением и транспортировкой биологических материалов, содержащих в себе геномные сведения.

¹⁷ Брагина Е. Ю., Буйкин С. В., Пузырев В. П. Указ. соч. С. 21.

¹⁸ Муравьев А. И. Современные технологические решения для биобанка // Исследования и практика в медицине. 2015. Т. 2. № S1. С. 42.

¹⁹ Брызгалова Е. В., Аласания К. Ю., Садовничий В. А. [и др.] Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов // Вопросы философии. 2016. № 2. С. 19.

²⁰ Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M. Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank // Journal of Inherited Metabolic Disease. 2007. № 30 (4). P. 530—536.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Балановская Е. В., Жабагин М. К., Агджоян А. Т. [и др.] Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине // Генетика. — 2016. — Т. 52. — № 12. — С. 1371—1387.
2. Борисов А. Н., Борисова М. А. Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). — М. : Юстицинформ, 2017. — 420 с.
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.
4. Брызгалова Е. В., Аласания К. Ю., Садовничий В. А. [и др.] Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов // Вопросы философии. — 2016. — № 2. — С. 8—21.
5. Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. — 2018. — Т. 10. — № 1. — С. 42—47.
6. Готов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А. [и др.] Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // Молекулярная диагностика : сборник трудов IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. — СПб. : Юлис, 2017. — С. 511—512.
7. Долотов Р. О. Квалификация мошенничества при наличии залога или банковской гарантии // Уголовное право. — 2018. — № 3. — С. 38—43.
8. Муравьев А. И. Современные технологические решения для биобанка // Исследования и практика в медицине. — 2015. — Т. 2. — № S1. — С. 42.
9. Сироткина А. А. Банковские гарантии в обеспечение государственных контрактов: границы свободы в определении условий даваемого гарантом обязательства // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. — 2018. — № 2. — С. 138—149.
10. Юдин Б. Г. 2013.04.005. Нисбет М., Фахи Д. Биоэтика в популярной науке: оценка медиавлияния «бесмертной жизни Генриетты Лакс» на дискуссию о биобанках. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate // BMC medical ethics. — 2013. — Vol. 14, № 10. — DOI: 10.1186/1472-6939-14-10. — Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10> // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 8 : Науковедение : реферативный журнал. — 2013. — № 4. — С. 24—27.
11. Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010—2025. Pharma report // Visiongain. — 2010. — URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (дата обращения: 15 сентября 2017 г.).
12. Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M. Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank // Journal of Inherited Metabolic Disease. — 2007. — № 30 (4). — P. 530—536.

Материал поступил в редакцию 25 марта 2019 г.

PROPOSALS FOR EXTENDING THE RUSSIAN BIOBANKS FUNCTIONS TO PROTECT GENOMIC INFORMATION²¹

SARMANAEV Salavat Khamitovich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department of Toxicology and Clinical Pharmacology of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
ssarm@bk.ru
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

SHIROKOV Aleksey Yurevich, PhD in Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
aleksey.shirokov@gmail.com
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

²¹ The study is carried out with financial support of the Russian Foundation for Basic Research, Research Project No. 18-29-14064.

VASILEV Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of the Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru
299053, Russia, Sevastopol, ul. Universitetskaya, d. 33

OSAVELYUK Aleksey Mikhailovich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Docent, Director of the Kutafin University Research Institute
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

Abstract. *Genomic research are currently of key importance in the development of medicine. In order to carry out such activities, it is necessary not only to generate new genetic objects, but also to accumulate samples in the form of various biomaterials. Such collections in recent years are the pride of large biobanks, which spend the maximum amount of effort to save samples for subsequent research or application in practice. However, the functioning of biobanks has another side of the coin: the accumulation of certain information entails an increased level of responsibility for the collected data. In modern Russian conditions, the issues of information leakage from such institutions taking place in foreign countries are still irrelevant. In many ways, the reason for this is only the beginning of the normative legal regulation of the relevant social relations, which are only beginning to appear on the territory of our state. Therefore, there is every reason to believe that such problems will arise and it is important to solve them. Some proposals for such activities are set out in this paper.*

Keywords: *biobank, genome storage genome, genomic information, security of the genome, genome diagnostics, genome editing, biomaterial.*

REFERENCES

1. Balanovskaya E.V., Zhabagin M.K., Agoan A.T. [et al.]. *Populyatsionnye biobanki: printsipy organizatsii i perspektivy primeneniya v genogeografii i personalizirovannoy meditsine* [Population-based biobanks: principles of organization and prospects of application in genogeography and personalized medicine]. *Genetika* [Genetics]. 2016. Vol.52. No. 12. Pp. 1371-1387.
2. Borisov A.N., Borisova M.A. Kommentariy k Federalnomu zakonu ot 23 iyunya 2016 g. № 180-FZ «O biomeditsinskikh kletochnykh produktakh» (postateyny) [Commentary to the Federal law of June 23, 2016 № 180-FZ «On biomedical cell products» (article-to-article)]. Moscow: Yustitsinform Publ., 2017. 420 p.
3. Bragina E.Yu., Buykin S.V., Puzyrev V.P. *Biologicheskie banki: problemy i perspektivy ikh ispolzovaniya v issledovaniyakh geneticheskikh aspektov kompleksnykh zabolevaniy cheloveka* [Biological banks: problems and prospects of their use in research of genetic aspects of complex human diseases]. *Meditsinskaya genetika* [Medical genetics]. 2009. Vol. 8. No. 3 (81). Pp. 20—26.
4. Bryzgalina E.V., Alasania K.Yu., Sadovnichy V.A. [et al.] *Sotsialno-gumanitarnaya ekspertiza funktsionirovaniya natsionalnykh depozitariy biomaterialov* [Social and humanitarian expertise of functioning of national depositories of biomaterials]. *Voprosy filosofii* [Issues of philosophy]. 2016. No. 2. Pp. 8—21.
5. Vladimirov V.Yu., Gorbulinskaya I.N., Kubitovich S.N. *K voprosu o bezopasnosti genomnoy informatsii* [The question about the security of genomic information]. *Biosfera* [Biosphere]. 2018. Vol. 10. No. 1. Pp. 42—47.

6. Glotov A.S., Serebryakov E.A., Barbatov J.A. [et al.] *Biobank SPbGU kak resurs dlya provedeniya issledovaniy v oblasti translyatsionnoy biomeditsiny* [SPBU Biobank as a resource for research in the field of translational Biomedicine]. *Molekulyarnaya diagnostika: sbornik trudov ikh vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem* [Molecular diagnostics : Proc. of the IX All-Russian scientific and practical conference with international participation]. St. Petersburg: Yulis Publ., 2017. Pp. 511—512.
7. Dolotov R.O. *Kvalifikatsiya moshennichestva pri nalichii zaloga ili bankovskoy garantii* [Classification of fraud in the presence of collateral or Bank guarantee]. *Ugolovnoe pravo* [Criminal law]. 2018. No. 3. Pp. 38—43.
8. Muraviev A.I. *Sovremennye tekhnologicheskie resheniya dlya biobanka* [Modern technological solutions for a biobank]. *Issledovaniya i praktika v meditsine* [Research and practice in medicine]. 2015. Vol. 2. No. S1. P. 42.
9. Sirotkina A.A. *Bankovskie garantii v obespechenie gosudarstvennykh kontraktov: granitsy svobody v opredelenii usloviy davaemogo garantom obyazatelstva* [Bank guarantees to secure government contracts: the limits of freedom in determining the conditions of the obligation given by the guarantor]. *Vestnik ekonomicheskogo pravosudiya Rossiyskoy Federatsii* [Bulletin of economic justice of the Russian Federation]. 2018. No. 2. Pp. 138—149.
10. Yudin B.G. 2013.04.005. Nisbet M., Fakhi D. *Bioetika v populyarnoy nauke: otsenka mediavliyaniya «bessmertnoy zhizni Genrietty Laks» na diskussiyu o biobankakh* [Bioethics in popular science: evaluation of medialine of «the immortal life of Henrietta Lacks» to a discussion about biobanks]. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate. *BMC medical thics*. 2013. Vol. 14, No. 10. DOI: 10.1186/1472-6939-14-10. Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10>. *Sotsialnye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura*. [Social and Human Sciences. Domestic and foreign literature]. *Series 8: Naukovedenie. Referativnyy zhurnal* [Science Studies. Abstract journal]. 2013. No. 4. Pp. 24—27.
11. Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010-2025. Pharma report. Visiongain. 2010. URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (accessed: 15.09.2017).
12. Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M. Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank. *Journal of Inherited Metabolic Disease*. 2007. No. 30 (4). Pp. 530—536.