

## БИОБАНКИРОВАНИЕ КИШЕЧНОЙ МИКРОБИОТЫ: ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ КОЛЛИЗИИ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ НА ПРИМЕРЕ КОЛОПРОКТОЛОГИЧЕСКОГО СТАЦИОНАРА

А. Г. Божкова <sup>✉</sup>, А. Р. Мелкумян, М. В. Спивак

Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А. Н. Рыжих, Москва, Россия

Биобанкирование штаммов микроорганизмов, изолированных от пациентов, является критически важным инструментом для современных биомедицинских исследований, однако сопряжено с комплексом не до конца решенных этических и правовых проблем. Целью данной работы является анализ этих проблем на примере практики биобанкирования в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих». Основное внимание уделяется противоречиям между необходимостью научного прогресса и соблюдением прав доноров, включая получение информированного согласия и обеспечение конфиденциальности данных. Материалом исследования послужили правовые документы и внутренние регламенты, регулирующие работу с микробными коллекциями. В результате анализа выявлена фрагментарность российского законодательства, отсутствие четкого правового статуса биологических образцов и, как следствие, зависимость этических аспектов работы от локальных протоколов и внутренней политики учреждения. Ключевым выводом является настоятельная необходимость развития специализированной нормативно-правовой базы, которая гармонизирует принципы биоэтики с практическими задачами биобанкинга, устанавливая ясные правила обращения с микробиотой пациента и механизмы управления согласием.

**Ключевые слова:** биобанкирование, микробные штаммы, биоэтика, информированное согласие, правовое регулирование, микробиом, персональные данные

**Вклад авторов:** А. Г. Божкова — написание текста статьи; А. Р. Мелкумян — консультирование в вопросах микробиологии; М. В. Спивак — консультирование в вопросах биобанкирования.

✉ **Для корреспонденции:** Анастасия Георгиевна Божкова  
ул. Салаяма Адилы, д. 2, г. Москва, 123423, Россия; michael.dabeke@gmail.com

**Статья поступила:** 28.02.2026 **Статья принята к печати:** 21.03.2026 **Опубликована онлайн:** 31.03.2026

**DOI:** 10.24075/medet.2026.008

**Авторские права:** © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## GUT MICROBIOTA BIOBANKING IN A COLOPROCTOLOGICAL HOSPITAL: ETHICAL AND LEGAL CONFLICTS AND REGULATORY PERSPECTIVES

Bozhkova AG <sup>✉</sup>, Melkumyan AR, Spivak MV

National Medical Research Center of Coloproctology named after Ryzhykh AN, Moscow, Russia

Biobanking of patient-isolated microbial strains is a critically important tool for modern biomedical research, though it is associated with a complex of unresolved ethical and legal issues. The goal of this paper is to analyze the issues based on biobanking case studies at the National Medical Research Center of Coloproctology named after Ryzhykh AN. The focus is on the contradictions between the need for scientific progress and respect for the rights of donors, including obtaining informed consent and ensuring data confidentiality. The study material included legal documents and internal regulations describing how to work with microbial collections. During the analysis, isolated Russian legislation, lack of a clear legal status for biological samples and dependence of ethical aspects of work on local protocols and internal policy of the institution have been found out. The key conclusion is the urgent need to develop a specialized regulatory system that harmonizes the principles of bioethics with the practical tasks of biobanking, establishing clear rules for handling a patient's microbiota and consent management mechanisms.

**Keywords:** biobanking, microbial strains, bioethics, informed consent, legal regulation, microbiome, personal data

**Author contribution:** Bozhkova AG — writing the text of the article; Melkumyan AR — consulting in microbiology issues; Spivak MV — consulting in biobanking issues.

✉ **Correspondence should be addressed:** Anastasia G. Bozhkova  
Salama Adilya St., 2, Moscow, 123423, Russia; michael.dabeke@gmail.com

**Received:** 28.02.2026 **Accepted:** 21.03.2026 **Published online:** 31.03.2026

**DOI:** 10.24075/medet.2026.008

**Copyright:** © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Биобанкирование биологических образцов человека стало краеугольным камнем персонализированной медицины и биомедицинских исследований [1]. Однако стремительное развитие технологий обнажило специфическую и недостаточно урегулированную проблему — этические и правовые аспекты формирования и использования коллекций микроорганизмов, изолированных от пациентов. В отличие от работы с тканями и ДНК человека, для которых уже разработаны определенные правовые рамки, статус микробных штаммов остается юридически неопределенным. Их двойственная природа (производные человеческого организма, но при этом самостоятельные, воспроизводимые биологические объекты) порождает ряд

сложностей. К ним относятся: выбор адекватной модели информированного согласия для потенциально бессрочного использования образцов, вопросы прав на коммерческие продукты, разработанные на их основе, и регуляция прав на сами образцы. Общие правовые лакуны в сфере биобанкирования в России отмечены в работах А. Д. Каприна с соавт. [2], в то время как зарубежные исследователи, например Кинкорова [3], акцентируют внимание на вызовах регулирования в эпоху персонализированной медицины. В качестве наиболее перспективных решений зарубежная практика предлагает разработку многоуровневых моделей согласия, обеспечивающих уважение автономии донора. Целью данного исследования является комплексный

анализ этико-правовых коллизий, возникающих при биобанкировании штаммов микроорганизмов пациентов. Опираясь на практику ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих», авторы ставят задачи по формулировке принципов для разработки внутренних регламентов учреждения и выработке рекомендаций для совершенствования национального регулирования в этой сфере.

### **Биобанкирование микробных штаммов: научная и клиническая значимость**

Коллекции аутентичных штаммов микроорганизмов, выделенных от пациентов, формируют критическую инфраструктуру современной биомедицины. Их роль выходит далеко за рамки архивирования, оказывая непосредственное влияние на научный прогресс и клиническую практику. В области исследований кишечного микробиома, ключевой для колопроктологии, такие биобанки служат инструментом для перехода от метагеномных корреляций к установлению причинно-следственных связей. Доступ к чистым культурам позволяет экспериментально верифицировать роль конкретных бактериальных таксонов в патогенезе колоректального рака и воспалительных заболеваний кишечника [4]. В терапевтическом аспекте эти коллекции являются фундаментом для разработки инновационных подходов: от создания персонализированных пробиотиков и бактериофагов до стандартизации трансплантации фекальной микробиоты [5]. Кроме того, систематическое накопление штаммов с клинико-эпидемиологическими метаданными создает основу для глобального мониторинга антимикробной резистентности (AMP), позволяя отслеживать эволюцию резистентных клонов [6]. Однако специфика работы с микробными штаммами порождает уникальный этико-правовой парадокс. После выделения и культивирования микроорганизм утрачивает прямую физическую связь с телом донора, приобретая свойства самостоятельного биологического объекта, который может быть объектом интеллектуальной собственности (например, патентоспособным штаммом-продуцентом). Это, казалось бы, выводит его из сферы действия принципов телесной автономии. Но парадокс заключается в том, что научная и клиническая ценность штамма неразрывно связана с конфиденциальными данными донора (диагноз, история лечения, исход). Таким образом, юридически отделимый от личности объект (вещь) сохраняет глубоко персонализированную информационную сущность [7]. Данная коллизия — объект, отделимый от тела, но неотделимый от персональных данных, — формирует основную проблему, требующую разработки специальных регуляторных подходов.

### **Этические аспекты биобанкирования микробных штаммов**

Этика биобанкирования микробных штаммов вращается вокруг решения ряда взаимосвязанных проблем, ключевой из которых является получение информированного согласия в условиях неопределенности будущих исследований. Классическая модель здесь неприменима, поэтому современная практика предлагает выбор между прагматичным, но размытым широким согласием на исследование в общей области и более гибким многоуровневым или динамическим согласием,

которое через цифровые платформы позволяет донору периодически выбирать типы допустимых исследований, что в большей степени отвечает принципу уважения автономии; при этом вне зависимости от выбранной модели донор должен быть информирован о бессрочном характере хранения, возможной коммерциализации и своем праве отозвать согласие [8]. Неразрывно с вопросом согласия связана проблема конфиденциальности, поскольку полная анонимизация, при которой образец теряет связь с клиническими данными донора, обычно невозможна — это лишает штамм научной ценности, поэтому применяется псевдонимизация, когда доступ к информации, связывающей образец с личностью, строго ограничен, что требует реализации серьезных мер защиты данных из-за сохраняющегося риска реидентификации. В российском правовом поле остается нерешенным и вопрос собственности на биоматериал: выделенный штамм не считается «частью тела», и право распоряжения обычно закрепляется за учреждением-биобанком, что создает зону правовой неопределенности для донора. Отдельного внимания требует этика вторичного использования образцов для целей, не указанных изначально — международные нормы допускают такое использование при одобрении этическим комитетом и соответствующей анонимизации, причем предлагается поэтапный подход: чем чувствительнее новое исследование, тем строже должны быть требования к обезличиванию данных.

### **Правовое регулирование биобанкирования в Российской Федерации**

Правовое регулирование биобанкирования в Российской Федерации в настоящее время представляет собой многоуровневую и находящуюся в стадии активного формирования систему нормативно-правовых актов, которую применительно к деятельности по сбору, хранению и использованию штаммов микроорганизмов, изолированных от пациентов, можно разделить на законодательные акты, подзаконные нормативные документы и национальные стандарты. Фундамент технического и терминологического регулирования в этой сфере составляют национальные стандарты, гармонизированные с международными подходами, ключевым из которых выступает ГОСТ Р ИСО 20387-2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования», устанавливающий общие требования к компетентности, беспристрастности и последовательности функционирования биобанков, включая процессы приобретения, идентификации, обработки, хранения и передачи биологического материала и связанных с ним данных для научно-исследовательских работ. Для обеспечения единообразия понятийного аппарата введен в действие ГОСТ Р 71251-2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения», который закрепляет базовые понятия, такие как «биобанк», «биологический материал», «биологический образец», и вводит классификацию биобанков, что позволяет унифицировать документацию, включая форму информированного согласия и внутренние регламенты работы с образцами. Деятельность, непосредственно связанная с микроорганизмами, дополнительно регулируется специализированным стандартом ГОСТ Р ИСО 24088-1-2024, устанавливающим требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию бактерий и архей, а практическая имплементация этих

требований в работу медицинского учреждения опирается на ГОСТ Р 59781-2021, который служит руководством по внедрению требований ИСО 20387. Знаковым событием в сфере правового регулирования стало принятие Федерального закона от 30 ноября 2024 г. № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях», однако в контексте данного исследования важно отметить, что согласно части 2 статьи 1 данного закона его положения не распространяются на коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов, а также на коллекции биологических материалов человека, что создает правовой вакуум в отношении штаммов, изолированных от пациентов, и подчеркивает необходимость разработки специального регулирования для клинических коллекций. Оборот патогенных биологических агентов регулируется более жестко Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1668, которым утверждены Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также ведения национального каталога штаммов, а дополнительные процедурные аспекты раскрываются в Методических рекомендациях «Порядок ведения коллекций патогенных микроорганизмов», устанавливающих требования к учету, хранению и выдаче штаммов. Поскольку работа с микробными штаммами сопряжена с потенциальными биологическими рисками, деятельность биобанка должна строго соответствовать санитарным правилам, и основополагающим документом здесь выступает СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», который объединил требования к профилактике инфекционных заболеваний, включая правила работы с патогенными биологическими агентами, требования к биологической безопасности и защите, а также к организации помещений, режиму стерилизации, обеззараживанию отходов и мерам личной гигиены персонала. Отдельный пласт проблем связан с правовым режимом информации о донорах, поскольку хранящиеся в биобанке штаммы микроорганизмов, как правило, сопровождаются клиническими данными, которые могут относиться к категории врачебной тайны и персональных данных, регулируемых Федеральным законом № 152-ФЗ «О персональных данных», причем в контексте биобанкирования штаммов особую остроту приобретает проблема деидентификации образцов для исследовательских целей при сохранении возможности их верификации для клинических нужд. Проведенный анализ показывает, что правовое поле биобанкирования в РФ характеризуется фрагментарностью: если технические аспекты деятельности достаточно подробно регламентированы национальными стандартами, то вопросы правового статуса клинических коллекций микроорганизмов, а также соотношения прав доноров и интересов исследователей остаются неурегулированными на законодательном уровне.

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведенный анализ позволяет выявить ключевое этико-правовое противоречие, присущее биобанкированию микробных штаммов: их двойственную природу, выступающую одновременно патентоспособным биологическим объектом и носителем информации, чья научная ценность критически зависит от персональных данных донора. В отличие от международных исследований,

преимущественно сфокусированных на биобанках тканей человека, данная работа акцентирует внимание на правовой неопределенности, возникающей при патентовании штаммов и коммерциализации разработок на их основе. Обнаруженная фрагментарность российского законодательства в сочетании с ведущей ролью локальных этических протоколов подтверждает необходимость перехода от ситуации отсутствия единого закона к иерархической модели управления. В качестве решения предлагается двухуровневая система, включающая рамочный федеральный закон, задающий общие принципы, и детализированные локальные акты биобанков, что позволит обеспечить необходимую гибкость в условиях динамичного развития научного знания и технологических возможностей. В вопросе информированного согласия обоснована эволюция от широких форм к многоуровневым моделям, что в российских клинических реалиях является логичным и необходимым этапом, предшествующим полноценному внедрению цифровых платформ динамического согласия; такая постепенность обусловлена как социокультурными факторами, так и потребностью в адаптации существующих моделей взаимодействия с пациентом к специфике микробных коллекций. Междисциплинарный подход к разработке внутренних политик биобанка, объединяющий юридические, этические и научные экспертизы, позволяет сбалансировать потенциальные риски и встроить российский опыт работы с микробными коллекциями в общемировую дискуссию о стандартах биобанкирования, предлагая практические решения, учитывающие как национальную специфику регулирования, так и универсальные.

## ВЫВОДЫ

Проведенное исследование позволяет установить, что биобанкирование штаммов микроорганизмов, выделенных от пациентов, характеризуется специфическим этико-правовым дуализмом: с одной стороны, образцы представляют собой самостоятельные, воспроизводимые биологические объекты, потенциально пригодные для патентования, с другой — их научная и клиническая ценность неразрывно зависит от конфиденциальных персональных данных донора, что создает правовую неопределенность и этические вызовы, принципиально отличные от таковых при работе с тканями человека. Поставленная цель исследования — комплексный анализ этико-правовых коллизий, возникающих при биобанкировании микробных штаммов, и формулировка принципов для их регулирования — может считаться достигнутой. Проведенный анализ выявил, что действующее российское законодательство формирует лишь базовый, недостаточный каркас для регулирования данной деятельности: ключевой лакуной является отсутствие юридического статуса микробных штаммов и четких процедур для получения информированного согласия на их будущее неопределенное исследовательское использование. Развитие этой области требует первоочередной разработки специализированной нормативной базы, однако в качестве первоначального шага, до принятия профильного федерального закона, целесообразно внедрение на институциональном уровне стандартизированных локальных протоколов, основанных на принципах ответственного распоряжения образцами, многоуровневого информированного согласия и прозрачного управления данными. Полученные

результаты могут быть использованы для разработки типовых положений о биобанках микроорганизмов в клинических и научных учреждениях, а также для создания образовательных модулей по биоэтике для исследователей и врачей, работающих с микробными коллекциями. На основании проведенного анализа сформулированы гипотезы для дальнейшего изучения: во-первых, внедрение цифровых платформ для динамического

согласия в российской клинической практике может значимо повысить уровень вовлеченности и доверия пациентов-доноров к биобанкингу; во-вторых, создание централизованного национального каталога обезличенных метаданных биобанков микробных штаммов повысит эффективность научной коллаборации и привлечет международное инвестирование в соответствующие исследования в Российской Федерации.

## Литература

- Gottweis H, Kaye J, Bignami F, et al. Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. European Union, 2012.
- Каприн А. Д., Иванов С. А., Петров В. А., Духова Н. Н., Двинских Н. Ю., Фалалеева Н. А., Гривцова Л. Ю. Биобанки в онкологии: мировой опыт и российская действительность. Современная онкология. 2020; 22(2): 82–88.
- Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. EPMA J. 2016; 7(1): 4. DOI: 10.1186/s13167-016-0053-7. PMID: 26904153; PMCID: PMC4762166.
- Wirbel J, Pyl PT, Kartal E, Zych K, Kashani A, Milanese A, Fleck JS, Voigt AY, Palleja A, Ponnudurai R, Sunagawa S, Coelho LP, Schrotz-King P, Vogtmann E, Habermann N, Niméus E, Thomas AM, Manghi P, Gandini S, Serrano D, Mizutani S, Shiroma H, Shiba S, Shibata T, Yachida S, Yamada T, Waldron L, Naccarati A, Segata N, Sinha R, Ulrich CM, Brenner H, Arumugam M, Bork P, Zeller G. Meta-analysis of fecal metagenomes reveals global microbial signatures that are specific for colorectal cancer. Nat Med. 2019 Apr; 25(4): 679–689. DOI: 10.1038/s41591-019-0406-6. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30936547; PMCID: PMC7984229.
- Sorbara MT, Pamer EG. Microbiome-based therapeutics. Nat Rev Microbiol. 2022 Jun; 20(6):365–380. DOI: 10.1038/s41579-021-00667-9. Epub 2022 Jan 6. PMID: 34992261.
- Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12; 399(10325): 629–655. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0. Epub 2022 Jan 19. Erratum in: Lancet. 2022 Oct 1; 400(10358): 1102. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02653-2. PMID: 35065702; PMCID: PMC8841637.
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
- Фирсов Д. Е., Мирошников А. Е., Поздняков Н. О. Обзор руководства для комитетов по этике «Этическая экспертиза биомедицинских исследований: практические рекомендации». Под общей редакцией А. Л. Хохлова. 3-е изд., испр. и доп. Медицинская этика. 2022; 1: 10–13. DOI: 10.24075/medet.2022.038.

## References

- Gottweis H, Kaye J, Bignami F, et al. Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. European Union, 2012.
- Kaprin AD, Ivanov SA, Petrov VA, Duhova NN, Dvinskih NŪ, Falaleeva NA, Grivcova LŪ. Biobanki v onkologii: mirovoj opyt i rossijskaâ dejstvitel'nost'. Sovremennââ onkologiâ. 2020; 22(2): 82–88. Russian.
- Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. EPMA J. 2016; 7(1): 4. DOI: 10.1186/s13167-016-0053-7. PMID: 26904153; PMCID: PMC4762166.
- Wirbel J, Pyl PT, Kartal E, Zych K, Kashani A, Milanese A, Fleck JS, Voigt AY, Palleja A, Ponnudurai R, Sunagawa S, Coelho LP, Schrotz-King P, Vogtmann E, Habermann N, Niméus E, Thomas AM, Manghi P, Gandini S, Serrano D, Mizutani S, Shiroma H, Shiba S, Shibata T, Yachida S, Yamada T, Waldron L, Naccarati A, Segata N, Sinha R, Ulrich CM, Brenner H, Arumugam M, Bork P, Zeller G. Meta-analysis of fecal metagenomes reveals global microbial signatures that are specific for colorectal cancer. Nat Med. 2019 Apr; 25(4): 679–689. DOI: 10.1038/s41591-019-0406-6. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30936547; PMCID: PMC7984229.
- Sorbara MT, Pamer EG. Microbiome-based therapeutics. Nat Rev Microbiol. 2022 Jun; 20(6): 365–380. DOI: 10.1038/s41579-021-00667-9. Epub 2022 Jan 6. PMID: 34992261.
- Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12; 399(10325): 629–655. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0. Epub 2022 Jan 19. Erratum in: Lancet. 2022 Oct 1; 400(10358): 1102. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02653-2. PMID: 35065702; PMCID: PMC8841637.
- Federal'nyy zakon ot 27.07.2006 № 152-FZ «O personal'nykh dannyykh». Russian.
- Firsov DYe, Miroshnikov AYe, Pozdnyakov NO. Obzor rukovodstva dlya komitetov po etike «Eticheskaya ekspertiza biomeditsinskikh issledovaniy: prakticheskiye rekomendatsii» / pod obshchey redaktsiyey A. L. Khokhlova. 3-e izd., isprav. i dop. Meditsinskaya etika. 2022; 1: 10–13. DOI: 10.24075/medet.2022.038. Russian.