

**Гурылёва М.Э.,**ГБОУ ВПО Казанский государственный  
медицинский университет,  
Российская Федерация**ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БАНКОВ  
ПУПОВИННОЙ КРОВИ В РОССИИ**

Тези виступу на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Концептуальні засади розвитку охороноздоровчого права та законодавства України про охорону здоров'я», м.Київ, Академія адвокатури України, 14 березня 2013 року

**В**опрос целесообразности использования клеток, полученных из пуповинной крови не вызывает сомнения и не сталкивается с этическими дилеммами. По данным парижского Hospital St. Louis в критических ситуациях пациентам онкогематологическими заболеваниями при отсутствии HLA-совместимого донора и при неудачах аутологичной трансплантации в 72% случаев пересадка пуповинной крови спасала жизнь [1].

Для эффективной работы по пересадке клеток пуповинной крови необходимо иметь достаточное число образцов, а значит, необходимы предприятия для их забора, транспортировки, обработки и хранения – банки стволовых клеток (БСК). Пуповинная кровь может храниться с целью частного хранения (для донора) или публичного использования (для нуждающихся в пересадке клеток больных; для неродственных трансплантаций). БСК имеются в 29 странах мира, в том числе и в России. Первое из подобных учреждений – Нью-Йоркский Центр Крови (New York Blood Center) появился в 1993 г. Банки ведут регистры доноров гемопоэтических стволовых клеток. Поиск HLA-совместимого донора производится по тем же принципам, что и донорского костного мозга. Разница заключается в том, что в случае внесения в реестр данных об образце клеток пуповинной крови этой образец уже отобран, проверен и заложен на хранение, а в случае с костным мозгом – обследован потенциальный донор и данные о нем занесены в реестр. В случае необходимости в трансплантации образец будет изъят из БСК или в клинику доставлен HLA-совместимый донор костного мозга. С 1993 года работает международный регистр публичных банков пуповинной крови, который аккумулирует информацию обо всех образцах, собранных в различных странах мира, который объединяет около 50 активных банков-регистров. Лидерами в этом списке являются банк Нью-Йорка, ЕВРОКОРД

(EUROCORD), НЕТКОРД (NETCORD) и их дочерняя организация АЗИЯКОРД (ASIACORD). Помимо хранения, банки стволовых клеток являются мощными научно-исследовательскими учреждениями. При их непосредственном участии разрабатываются нормативные документы, протоколы клинических испытаний и программы научных исследований.

До 2003 года законодательного регулирования деятельности БСК в Российской Федерации не существовало. Федеральный закон № 5142-1 от 9.06.93 «О донорстве крови и ее компонентов» определял лишь характер собственности и форму организации банка: *«заготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов осуществляют организации здравоохранения, являющиеся государственными и муниципальными учреждениями, государственными и муниципальными унитарными предприятиями».*

С 2003 по 2007 годы лицензия Росздравнадзора РФ «на применение новых клеточных технологий в здравоохранении» выдавалась только для работы банков пуповинной крови, а с 2007 года выдается лицензия на «забор, транспортировку и хранение гемопоэтических клеток» (Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения юридическим лицам при осуществлении работ (услуг) по забору, транспортировке и хранению клеточного материала (2007).

В РФ существует только один действующий нормативный документ, регулирующий деятельность банков стволовых клеток – Приказ МЗ РФ № 325 «О развитии клеточных технологий в РФ» от 25 июля 2003 г., которым утверждено положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови.

В России нет обязательных требований по соблюдению банками стандарта GMP (Good Manufacturing Practice) – стандартов обеспечения качества промышленных фармацевтических процессов, хотя в РФ

введен в действие ГОСТ Р5224Э-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», гармонизированный с правилами GMP Евросоюза. Кроме того, в 2007–2011 годах в России существовала процедура обязательной государственной регистрации новых медицинских технологий, а с 01.01.2012 года отменены выдачи разрешений на их применение. Также как и за рубежом, теперь в России проводится регистрация новых лекарств, изделий и средств медицинского назначения, выдаются разрешения на их клинические испытания, а новые медицинские технологии проходят оценку для определения целесообразности и эффективности государственного финансирования т.е. нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы разработки, внедрений, контроля качества и др. относительно новых медицинских технологий нет [2].

Отрегулированной с правовой точки зрения ситуацию с использованием пуповинной крови в России назвать нельзя. Согласно Приказа о развитии клеточных технологий (2003) в нашей стране можно такую кровь заготавливать, хранить, но вопросы ввоза, а главное вывоза ее за рубеж не определены, что ставит под сомнение вопросы международного сотрудничества. Внутри страны единственной лицензированной процедурой, использующей клетки пуповинной крови, является лечение лейкозов и анемий, а также восстановление кроветворения после химиотерапии. Таким образом, клеточные технологии сегодня – это технологии будущего, современные банки работают больше «впрок» ожидая терапевтических методик клеточной терапии.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Arcese et al. Unrelated cord blood transplants in adults with hematologic malignancies. *Haematologica*, 2006; 91(2) : 223–230).

2. Гурьлева М. Э., Кундакян Г. Г. Опыт создания банка стволовых клеток на территории субъекта Российской Федерации // Научные труды 3 Всероссийского съезда (национального конгресса) по медицинскому праву. – Россия, Москва, 2007. – С. 47–50.