

ОМЕЛЬЧЕНКО ОЛЬГА ПЕТРІВНА

аспірантка Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ*

Досліджено актуальні питання правового регулювання діяльності біобанків в Україні. Проаналізовано чинне законодавство щодо повноти регулювання такої діяльності. Сформульовані висновки та рекомендації стосовно удосконалення національного законодавства і прийняття відповідних нормативно-правових актів щодо діяльності біобанків.

Ключові слова: правове регулювання, біобанк, біологічний матеріал, донор, медико-біологічне дослідження.

Зважаючи на те, як змінюється і удосконалюється розуміння цінності кожної окремої людини – найдосконалішої істоти на Землі, уже хоча б за рівнем розумових можливостей, з притаманним їй почуттям гідності, якісна система охорони здоров'я відіграє дедалі вагомішу роль у забезпеченні прав людини на життя та здоров'я як у межах окремої держави, так і регіону та навіть усїєї планети. У багатьох країнах відбувається реформування національних систем охорони здоров'я, покликане забезпечити доступність ефективної медицини усім і кожному для поліпшення якості і подовження тривалості життя людей. Право як регулятор суспільних відносин відіграє важливу роль у розширенні та спрощенні доступу людей до якісних медичних послуг і препаратів.

Складовою інфраструктури системи охорони здоров'я є біобанки – репозитарії, призначені для зберігання біологічного матеріалу людини. Як на міжнародному, так і на національному рівнях постає проблема правового регулювання діяльності біобанків, зумовлена недосконалістю законодавства, браком правових актів, які б комплексно регулювали діяльність біобанків, враховуючи особливості такої діяльності.

Найрізноманітнішим аспектам і проблемам медичного права та права біоетики присвячені дослідження українських науковців О. Ю. Кашин-

* Стаття підготована в межах проекту Правова-дослідницька група з медичного права на тему «Альфа та Омега» реформи у сфері охорони здоров'я: погляд студентства». Науковий куратор – кандидат юридичних наук, доцент О. Ю. Кашинцева.

цевої, І. Я. Сенюти, В. Ю. Стеценко, С. Г. Стеценка. Актуальні правові, етичні, соціальні аспекти біобанкінгу [1] всебічно висвітлені у працях іноземних дослідників Д. Кайе (J. Kaye), Т. Каулфілд (T. Caulfield), Т. Мінсен (T. Minssen), Д. Маскалзоні (D. Maskalzone) та ін.

Мета статті полягає у дослідженні законодавчих актів, що регулюють діяльність біобанків в Україні та формуванні рекомендацій щодо удосконалення правового регулювання біобанкінгу.

Українська законодавча база щодо регулювання діяльності біобанків досить недосконала, нормативно-правові акти регламентують діяльність біобанків фрагментарно.

Однією з проблем є відсутність належного категоріально-понятійного апарату. В національному законодавстві термін «біобанк» не використовується, натомість набуло поширення громіздке і внутрішньо суперечливе словосполучення «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини». Для позначення репозитаріїв людського біологічного матеріалу в іноземній правовій доктрині, законах деяких держав переважно використовується термін «біобанк». Доцільність запровадження цього терміна в українське законодавство зумовлена необхідністю формування якісних норм права, доступних для сприйняття не лише в межах України, а й за кордоном.

Відповідно до ч. 1 ст. 290 Цивільного кодексу України, повнолітня і дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, органів, інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин [2]. Оскільки право наділяє людину можливістю бути донором свого біологічного матеріалу, потребує удосконалення правовий статус донора в контексті діяльності біобанків. Необхідно запровадити в законодавство норми, які забезпечуватимуть можливість донорам реалізувати свої права на повагу до гідності людини, інформацію, автономію, захист персональних даних.

Особливого регулювання правом потребує порядок забору і зберігання біологічних зразків і пов'язаної з ними інформації для досліджень. Інформована згода є одним із основних принципів відбору в людини біологічного матеріалу і гарантією забезпечення прав донора, зокрема на інформацію. Наказом МОЗ України № 481 від 10.07.2014 р. затверджено форму первинної облікової документації № 096-1/о «Інформована згода на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» [3]. Така інформована згода, отримана завчасно від вагітної жінки, передбачає забір її пуповинної крові та/або плаценти під час пологів. Однак затверджена Наказом МОЗ України процедура отримання інформованої згоди має недоліки. У тексті згоди міститься формулювання: «Я погоджуюся на забір та подальше зберігання моєї пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти у банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» [3], – з якого випливає таке. Донор надає згоду на забір і подальше збереження його пуповинної крові та/або плаценти, проте біобанки збирають і зберігають біологічний матеріал з певною метою: для використання його у терапевтичних чи дослідницьких цілях. Про подальшу можливість вико-

ристання біологічного матеріалу донора в формі інформованої згоди не згадується, а на підставі аналізу тексту згоди доходимо висновку, що це згода на збереження, але не на використання біоматеріалу. Використовуючи таку форму інформованої згоди, неможливо досягти повноти поінформованості донора, оскільки забір біологічного матеріалу проводиться не задля його зберігання, мета, для якої він збирається і буде використаний, є набагато вагомішою.

Зростає роль інформованої згоди у випадках, коли біобанки забирають біологічний матеріал і пов'язану з ним інформацію для досліджень. Наявність інформованої згоди засвідчує те, що донор добровільно погоджується на використання його біологічного матеріалу та/або пов'язаної з ним інформації у дослідженнях. При отриманні інформованої згоди слід враховувати вразливість окремих осіб, зумовлену їх віком, станом здоров'я, соціальним статусом тощо [4].

Діяльність біобанків і проведення медико-біологічних досліджень на біологічному матеріалі людини охоплює інтереси вчених-дослідників, наукової спільноти загалом, донорів (пацієнтів), інвесторів (представників бізнесу), цілого суспільства. Через неоднорідність суб'єктивного складу зацікавлених сторін їхні інтереси можуть бути протилежними, тому в законодавстві слід чітко окреслити порядок отримання інформованої згоди, спираючись на гнучкі підходи для максимального забезпечення прав та інтересів усіх зацікавлених сторін [5].

Чинне українське законодавство обмежується закріпленням форми інформованої згоди на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти попри те, що спектр видів біологічного матеріалу, який підлягає забору з людського організму, значно ширший, та й мета, для якої біобанки можуть збирати біологічний матеріал і пов'язану з ним інформацію, може бути різною. Тут вимальовується ще одна, не менш важлива, проблема: чи передбачає українське законодавство забір біобанками біоматеріалу та пов'язаної з ним інформації для їх використання у дослідницьких цілях?

Зі змісту тексту Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 286 [6], і Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджених Наказом МОЗ України від 10.04.2012 р. № 251 [7], неможливо дійти однозначного висновку про можливість забору біобанками біологічного матеріалу для досліджень.

У ст. 15 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину стверджується, що біомедичні дослідження провадяться за умови дотримання положень цієї Конвенції та інших правових положень, які гарантують захист людини [8].

У 2016 р. Комітет Міністрів Ради Європи затвердив Рекомендації державам-членам щодо досліджень біологічного матеріалу людського походження. У преамбулі Рекомендацій підкреслено, що біомедичні дослідження на біологічних матеріалах повинні провадитися вільно з урахуванням положень цих рекомендацій та інших правових положень, що забезпечують захист особи. У цьому ж документі державам-членам рекомендовано адаптувати свої законодавства та практику до викладених у ньому керівних принципів [9].

В Україні немає відповідного нормативно-правового акта, який би регулював порядок забору біологічного матеріалу людини для досліджень і порядок проведення медико-біологічних досліджень на такому біологічному матеріалі, тобто чинне національне законодавство не передбачає можливості забору біобанками біологічного матеріалу та використання пов'язаної з ним інформації для цілей досліджень.

Нормативно-правові акти, що регулюють порядок забору і використання біологічного матеріалу людини для досліджень, чинні у Великій Британії – Human Tissue Act 2004 [10], Новій Зеландії – Human Tissue Act 2008 [11], Сінгапурі – Human Biomedical Research Act 2015 [12]. У деяких країнах прийняті спеціальні законодавчі акти, спрямовані на регулювання порядку забору та обробки біобанками біологічного матеріалу людини та пов'язаної з ним інформації: у Фінляндії – Biobank Akt [13], Швеції – Biobanks in Medical Care Act [14].

Неврегульованими правом також в Україні залишаються такі важливі аспекти діяльності біобанків, як статус біологічних зразків, переміщених за кордон для участі в міжнародних наукових проектах [15].

У деяких країнах створені національні органи, які координують діяльність біобанків: асоціації біобанків, комітети, ради [16]. Ці органи виробляють керівні принципи, узагальнюють досвід, видають рекомендації, які покладаються в основу регулятивних норм діяльності біобанків, впливають на формування універсальних принципів і критеріїв діяльності біобанків, наближаючи практику біобанкінгу до єдиних стандартів.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 286 [6], та Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджені Наказом МОЗ України від 10.04.2012 р. № 251 [7], за суттю є основними законодавчими актами, що регулюють діяльність біобанків. Окремі положення Цивільного кодексу України, Господарського кодексу України, законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист персональних даних» і «Про авторське право та суміжні права» також стосуються діяльності біобанків.

У 2009 р. журнал «Time» включив біобанки до десятки найважливіших ідей, що змінюють світ просто зараз [17]. Біобанки змінювали світ у

2009 р. і продовжують змінювати його тепер, у 2018 р. Кількість англomовних наукових публікацій з цієї тематики свідчить про високий ступінь зацікавленості фахівців з різних сфер науки актуальними питаннями біобанкінгу. Необхідність удосконалення правового регулювання діяльності біобанків продиктована зростанням їх кількості та ролі у боротьбі з захворюваннями.

При формуванні нормативно-правової бази в Україні треба враховувати, що діяльність біобанків знаходиться не лише у площині права чи медицини, а й етики, моралі, релігії тощо. Законодавство має бути розроблене з урахуванням етичних, релігійних, культурних особливостей сучасного світу і сприяти досягненню розумного балансу між інтересами різних зацікавлених сторін.

Належна нормативно-правова база та вирішення на рівні закону питання медико-біологічних досліджень на біологічному матеріалі людини допоможуть вивести українську медицину на новий рівень можливостей (а це, своєю чергою, в інтересах усього населення країни), що, з-поміж іншого, сприятиме розвитку медичного туризму як чинника економічного зростання країни.

Створюючи належну нормативно-правову базу з регулювання біобанкінгу в Україні, доцільно вивчити міжнародний досвід у цій сфері, запозичувати кращі моделі та практики функціонування біобанків, які довели свою ефективність.

1. Yvonne G. De Souza, John S. Greenspan *Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits* (2014) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/> (*Yvonne G. De Souza, John S. Greenspan Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits* (2014) [Elektronnyj resurs]). – *Rezhym dostupu*: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/>.

2. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (*Сyвiлньj kodeks Ukrayiny [Elektronnyj resurs]*). – *Rezhym dostupu*: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

3. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти: Наказ МОЗ України від 10.07.2014 р. № 481 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14> (*Pro zatverdzhennya Poryadku zaboru ta tymchasovogo zberigannya pupovynnoyi (placentaranoi) krovi ta/abo placenty: Nakaz Ministerstva ohorony zdorovya Ukrayiny vid 10.07.2014 r # 481 [Elektronnyj resurs]*). – *Rezhym dostupu*: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>.

4. Kinkorová J. *Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and Innovation // The EPMA Journal*. – 2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762166/> (*Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and Innovation // The EPMA Journal*. – 2016 [Elektronnyj resurs]). – *Rezhym dostupu*: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762166/>.

5. Minssen T. *Legal Aspects of Biobanking as Key Issues for Personalized Medicine and Translational Exploitation // Personalized Medicine*. – 2014 [Електронний ресурс]. –

Режим доступу: <https://www.medscape.com/viewarticle/833529> (Minssen T. *Legal Aspects of Biobanking as Key Issues for Personalized Medicine and Translational Exploitation // Personalized Medicine. – 2014 [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: https://www.medscape.com/viewarticle/833529*).

6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 286 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/card2> (*Pro zatverdzhennya Licenzijnyh umov provadzhennya gospodarskoyi diyalnosti bankiv pupovynnoyi krovi, inshyh tkanyn i klityn lyudyny zgidno z perelikom, zatverdzhenym MOZ Ukrainy: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.03.2016 r. # 286 [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/card2*).

7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: Наказ МОЗ України від 10.04.2012 р. № 251 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12> (дата звернення: 23.12.2017) (*Pro zatverdzhennya Licenzijnyh umov provadzhennya gospodarskoyi diyalnosti bankiv pupovynnoyi krovi, inshyh tkanyn i klityn lyudyny: Nakaz MOZ Ukrainy vid 10.04.2012 r. # 251 [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12 (data zvernennya: 23.12.2017)*).

8. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (*Konvenciya pro zahyst prav i gidnosti lyudyny shhodo zastosovannya biologiyi ta medycyny: Konvenciya pro prava lyudyny ta biomedycynu vid 04.04.1997 r. [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334*).

9. Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff. (*Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (2016) [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff*).

10. Human Tissue Act (2004) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> (*Human Tissue Act (2004) [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents*).

11. Human Tissue Act (2008) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/2008/0028/latest/DLM1152940.html>. (*Human Tissue Act (2008) [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://www.legislation.govt.nz/act/public/2008/0028/latest/DLM1152940.html*).

12. Human Biomedical Research Act (2015) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://sso.agc.gov.sg/Act/HBRA2015#legis> (*Human Biomedical Research Act (2015) [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: https://sso.agc.gov.sg/Act/HBRA2015#legis*).

13. Biobank Act [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf> (*Biobank Act [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf*).

14. Biobanks in Medical Care Act [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf> (*Biobanks in Medical Care Act [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf*).

15. Вороніна І. С. Правові засади створення та функціонування біологічних банків (біорепозитаріїв) в Україні / І. С. Вороніна // Право та інноваційне суспільство : електрон. наук. вид. – 2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2014/12/Voronina_I.pdf (*Voronina I. S. Pravovi zasady stvorennnya ta funkcionuvannya biologichnyh bankiv (biorepozytariyiv) v Ukraini / I. S. Voronina // Pravo ta innovacijne suspilstvo : elektron. nauk. vyd. – 2014 [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2014/12/Voronina_I.pdf*).

16. Правове регулювання банкінгу стовбурових клітин пуповинної крові, інших клітин і тканин людини та клінічних досліджень з їх застосуванням у різних країнах світу / [X. М. Насадюк, А. В. Махія, В. А. Шаблій та ін.] // Клітинна та органна трансплантологія. – 2016. – № 1. – С. 70–75 (*Pravove reguluvannya bankingu stoburovyh klityn pupovynnoi krovi, inshyh klityn i tkanyn lyudyny ta klinichnyh doslidzhen z yih zastosuvannyam u riznyh krayinah svitu / [X. M. Nasadyuk, A. V. Mahinya, V. A. Shabliij ta in.] // Klitynna ta organna transplantologiya. – 2016. – # 1. – S. 70–75*).

17. Parks A. Biobanks – 10 ideas changing the world right now / A. Parks // Time Magazine. – 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html (*Parks A. Biobanks – 10 ideas changing the world right now / A. Parks // Time Magazine. – 2009 [Elektronnyj resurs]. – Rezhym dostupu: http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html*).

Омельченко О. П.

Правовое регулирование деятельности биобанков в Украине

Рассматриваются вопросы правового регулирования деятельности биобанков в Украине; анализируется действующее законодательство в контексте полноты регулирования биобанкинга; сформулированы выводы и рекомендации по совершенствованию национального законодательства и принятию соответствующих правовых актов в отношении деятельности биобанков.

Проблема правового регулирования деятельности биобанков существует на международном и национальном уровнях. Правовой статус донора как один из ключевых вопросов деятельности биобанков должен быть закреплён в законе для обеспечения прав доноров. В настоящее время в Украине нет правового акта, регулирующего отбор биологического материала человека для исследований и порядок проведения биомедицинских исследований такого материала. Законодательство должно разрабатываться с учётом этических, религиозных, культурных особенностей и различий современного мира и способствовать достижению разумного баланса между интересами различных заинтересованных сторон.

Ключевые слова: правовое регулирование, биобанк, биологический материал, донор, биомедицинские исследования.

Omelchenko O. P.

Legal Regulation of the Biobanks Activity in Ukraine

The author explores the issues of biobanking legal regulation in Ukraine. In the article there have been analyzed current legislation from the point of view of biobanking regulation completeness; the conclusions and recommendations for the improvement of the national legislation and adoption of relevant legal acts as to the activities of biobanks have been formulated.

It has been concluded that the problem regarding legal regulation of biobank activity exists at international and domestic level of legislation, as well. There is no complex laws for regulation of biobank activity.

Donors' legal status is one of the key issues in the biobanking, that is why it should be foreseen in the law in order to ensure donors' human rights. Nowadays, there is no relevant legal act in Ukraine to regulate the selection of human biological material for research, and the procedure for carrying out proper medical and biological research on such biological material.

One should keep in mind that biobanking covers not only in the issues of law or medicine but also such of ethics, morality, religion and so on. Legislation should be improved taking into account ethical, religious, cultural characteristics and differences in the modern world, it shall help to achieve a reasonable balance between the interests of different interested parties.

Key words: legal regulation, biobank, biological material, donor, biomedical research.

Стаття надійшла до редакції 16.04.2018

Прийнята до друку 18.05.2018