

ПРАВОВІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ БАНКІВ (БІОРЕПОЗИТАРІЇВ) В УКРАЇНІ

У статті досліджується питання створення та функціонування біологічних банків (біорепозитаріїв) в Україні. Автором проведено класифікацію світових біологічних банків. Запропоновано визначення біологічного банку (біорепозитарію). Проаналізовано наявну в Україні нормативно-правову базу, що регулює відносини у сфері створення банків клітин та тканин людини. Продемонстровано неповноту регулювання вказаних вище відносин на рівні національного законодавства у порівнянні із світовою практикою. Сформульовано пропозиції щодо вдосконалення діючого законодавства.

Ключові слова: біологічний банк, біорепозитарій, правове регулювання.

Постановка проблеми. Принципи персоналізованої, прогностичної та профілактичної медицини (PPPM) є базовими для розвитку медичної науки в усьому світі, оскільки необхідність зниження витрат на медикаментозне забезпечення, розвиток резистентних форм захворювань, значна кількість лікарських ускладнень є головною передумовою пошуків альтернативних та ефективних методів лікування [1].

Швидкий технологічний розвиток синтетичної біології, епігенетики, фармакогенетичних методів обстеження дозволяє розробляти індивідуальні для кожного пацієнта діагностичні та терапевтичні системи. Ураховуючи викладене, біологічні банки стають важливою складовою при проведенні міждисциплінарних та інших наукових досліджень, ефективна взаємодія, міжнародна кооперація, єдина система операційних процедур між біобанками у різних країнах стає головним фактором стимулювання інноваційних процесів, конкуренції та збільшення публічної довіри до системи громадського здоров'я [2].

Стан розробленості проблеми. Деякі аспекти досліджуваної теми було висвітлено не тільки фахівцями у галузі юриспруденції, але і науковцями та експертами у галузі охорони здоров'я (медичний і фармацевтичний напрями), економіки, філософії. Розробкою і впровадженням принципів персоналізованої, прогностичної та профілактичної медицини та питаннями біоетики у сфері охорони здоров'я (зокрема, при трансплантації клітин та тканин людини) в Україні займалися Г. А. Білецька, І. В. Венедиктова, Р. Ю. Гревцова, В. І. Грищенко, Л. М. Дешко, О. Ю. Кашинцева, І. Я. Сенюта, С. Г. Стеценко, а також інші вітчизняні і зарубіжні науковці. При цьому слід зауважити, що системні правові дослідження та змістовний аналіз проблеми щодо господарсько-правових засад створення та функціонування біологічних банків (біорепозитаріїв) в Україні не проводились, публікації відсутні.

Метою дослідження є аналіз обраних автором юридичних аспектів такого виду господарської діяльності, як біобанкінг, а саме: правові форми провадження діяльності та механізми фінансування біологічних банків (у тому числі на умовах державно-приватного партнерства), особливості відбору зразків до біобанків, питання пере-

міщення біологічних зразків (клітин, тканин) між створеними біобанками у межах України та транскордонне переміщення, дотримання прав пацієнтів та осіб, що беруть участь у дослідженні (концепція «особистих прав» або концепція «права власника»).

Викладення основного матеріалу. Для процесу створення інноваційних лікарських засобів та з метою впровадження в національну систему охорони здоров'я принципів персоналізованої медицини важливим елементом є створення біологічних репозитаріїв (біобанків). Станом на 2014 р. біобанки з'явилися у багатьох країнах світу і це обумовило появу відповідної нормативно-правової бази як на міжнародному рівні, так і на рівні національного законодавства. Разом із тим відсутня єдина уніфікована термінологічна база, що використовується у галузі біобанкінгу. Визначення біорепозітарію та біобанку відрізняються за ступенем деталізації відповідно до прийнятих настанов, але, проаналізувавши наявні варіанти, можна запропонувати наступні терміни для використання у вітчизняному законодавстві [3].

Біорепозітарій – це місце, де біологічні матеріали збирають, обробляють, зберігають і розповсюджують з метою підтримки мультидисциплінарних, мультицентрових та інших наукових досліджень і дослідницьких проєктів. У біорепозітаріях можуть зберігатися зразки тварин, зразки біологічних матеріалів людини, а також інших живих організмів.

Біобанк є різновидом біорепозітарію, у якому зберігаються організовані колекції біологічних зразків, отриманих від людини, а також зберігається асоційована інформація для дослідницьких цілей.

Організація з економічного співробітництва та розвитку (Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)) визначає біобанки як «структуровані ресурси, що можуть бути використані для цілей генетичних досліджень і що включають: (i) біологічні матеріали людини та/або інформацію, отриману як результат аналізу біологічних матеріалів людини; (ii) розширену, пов'язану із вказаною вище, інформацію [4].

Частіше термін «біобанк» застосовується для найменування біорепозітарію, який планується для участі у проведенні дослідження, ніж для участі у програмах з діагностики [3].

Використання неуніфікованої термінології для різних типів репозітаріїв дозволяє створювати різні регуляторні режими та користуватися різними дозвільними процедурами.

Збір та зберігання органів, тканин, клітин та біологічних продуктів (ДНК, протеїнів, гомонів) з метою терапії, діагностики та лікування протягом багатьох років були у компетенції лабораторій та закладів охорони здоров'я. Потрібні для досліджень біологічні зразки людини отримують з різних ресурсів, але переважна кількість надходить від проведення маніпуляцій при наданні медичної допомоги: хірургічні матеріали, медичні відходи, що утворилися при проведенні діагностичних тестів (кров, інші рідини, цитологічні зразки, біопсійні зразки), залишки фітоплацентарних матеріалів (плацента та кордова кров), абортівні матеріали, матеріал, отриманий під час процедур із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій та ін. Крім того, була заснована значна кількість популяційних біобанків у деяких країнах, наприклад в Естонії. Усі зазначені вище матеріали можуть бути надані для проведення біологічних досліджень безпосередньо під час процедури або вони можуть бути отримані на

підставі попередньої інформованої згоди для використання у конкретному біологічному дослідженні [5].

Існуючі у світі біобанки можна класифікувати за такими критеріями:

1) за призначенням – архівні, музейні, клінічні, судово-медичні, дослідницькі, трансплантаційні;

2) за критерієм відбору біологічного матеріалу – біобанк захворювань (кардіологічних, ендокринологічних, онкологічних), популяційний біобанк, біобанк стовбурових клітин, біобанк пуповинної крові, біобанк генетичної інформації;

3) за формою власності – приватні або публічні;

4) за критерієм мети здійснення господарської діяльності – комерційні та некомерційні;

5) за формою існування – віртуальні і реальні та ін.

Біобанки виконують функції посередника між донорами біологічного матеріалу з однієї сторони та фармацевтичними, діагностичними, біотехнологічними компаніями, контрактними дослідницькими організаціями, науковими установами, навчальними закладами, дослідниками, науковцями з іншої сторони.

На міжнародному рівні діяльність біобанків та біорепозітаріїв координує ISBER – International society for biological and environmental repositories.

В Україні біорепозітарії та біобанки представлені тільки банками пуповинної крові / стовбурових клітин та окремими колекціями біологічних зразків тканин на рівні закладів охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладів та наукових установ.

Нормативна база складається з наказу МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» від 10.04.2012 р. №251 та наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволено діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» від 20.04.2012 р. №276 [6; 7].

Аналіз наявної нормативної бази продемонстрував її неповноту, фрагментарність та відсутність достатньої розробки.

Невизначеними є статус біологічних зразків, що переміщуються через державний кордон України з метою участі у загальносвітових наукових проектах (наприклад, створення Національного атласу геному пухлин (США), проект ЄС OECI-TuBaFrost з протидії онкологічним захворюванням, програми Erasmus MC tissue bank), а також необхідність звернення вітчизняних науковців до іноземних біобанків під час виконання наукових досліджень за міжнародними грантовими програмами.

Не знайшла належного закріплення у вітчизняному законодавстві проблема створення навчальних зразків, виготовлених із біологічного матеріалу, для вищих навчальних закладів, коледжів, шкіл.

Як зазначає Л. М. Дешко, одними з основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини має бути стандартизація, яка є складовою національної системи технічного регулювання, та сертифікація. Слід погодитися з думкою автора, що законодавство про якість товарів, робіт і послуг, що є результатами діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, має становити комплексний інститут [8].

Висновок. З метою вдосконалення діючого законодавства можна запропонувати наступне:

1. Розробити нормативно-правову базу, що регламентує законність отримання зразків біологічних матеріалів людини (як нормальних, так і патологічно змінених) для внесення до біобанку на території України.

Відповідно до наказу МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні», патологоанатомічним відділенням закладів охорони здоров'я дозволено надавати матеріали патологоанатомічних досліджень для навчання лікарів та молодшого медичного персоналу та приймати участь у проведенні наукових досліджень з питань діагностики та лікування захворювань. У цьому ж наказі (Додаток 19) визначені умови зберігання документів та матеріалів патологоанатомічного дослідження.

Але нормативного закріплення порядку отримання біологічних зразків живої людини (не з метою трансплантації) не існує.

2. Визначити процедуру отримання біологічних зразків людини з урахуванням міжнародного досвіду та базових принципів біомедичної етики (отримання інформованої згоди потенційного донора, схвалення комісією з питань етики при закладі охорони здоров'я протоколів відбору та форми інформованої згоди, можливість включення до біобанку зразків, отриманих після проведення патоморфологічних та інших досліджень, тобто робота з медичними відходами, за умови дотримання анонімності).

Відповідно до стандартних операційних процедур біобанків ЄС передбачено кодування відпрацьованих матеріалів (біологічних відходів людини) після відбору обов'язкових проб.

3. Урегулювати на законодавчому рівні вимоги щодо організаційно-правової форми створення біобанку, правові засади його функціонування, форму власності, фінансування.

4. Відпрацювати правовий механізм наповнення біобанку, постачання нових біологічних зразків (виготовлення патологоанатомічними відділеннями або закладами охорони здоров'я, обмін з іноземними біобанками, тимчасове користування).

5. Нормативно врегулювати питання власності на біологічні зразки, що знаходяться у біобанку (закріплення прав донорів).

6. Розробити систему стандартів і правил функціонування біобанків.

Таким чином, створення в Україні дієвої системи біобанків із систематизованими колекціями біологічних зразків, отриманих від людей із різними захворюваннями, зберігання їх у належних умовах, розробка внутрішньої документації та стандартних операційних процедур з урахуванням як етичної, так і правової складової має ключове значення для становлення та розвитку вітчизняної науки, розробки інноваційних лікарських засобів, методів діагностики та моніторингу захворювань.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бубнов Р. В. Персоналізована, прогностична та профілактична медицина (ПППМ). Сучасна європейська парадигма / Р. В. Бубнов // Променеві методи дослідження як діагностичний та лікувальний супровід в онкології : матеріали наук.-практ. конф. – К., 2012. – С. 48–51.

2. EPMA as the European Coordinator in the field of Predictive, Preventive & Personalised Medicine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.epmanet.eu/index.php/about-epma/european-coordination>.
3. Shaw D. M. What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders / D. M. Shaw, B. S. Elger and F. Colledge // *Clinical Genetics*. – March 2014. – Volume 85, Issue 3. – P. 223–227. – Режим доступу: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.12268/full>.
4. OECD Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>.
5. Outstanding legal and ethical issues on biobanks. An overview on the regulations of member states of the eurobiobank project [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.eurobiobank.org/en/intranet/workflow/uploadDir/PDFmarcadoresEUROBIOBANK-ING.pdf>.
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини : наказ МОЗ України від 10.04.2012 № 251 // *Офіц. вісн. України*. – 2012. – № 36. – С. 410.
7. Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини : наказ МОЗ України від 20.04.2012 № 276 // *Офіц. вісн. України*. – 2012. – № 52. – С. 204.
8. Дешко Л. М. Правова основа державного регулювання діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини / Л. М. Дешко // *Публіч. право*. – 2011. – № 3. – С. 78–85.
9. Henderson E. G. Characterizing biobank organizations in the U. S.: results from a national survey [Електронний ресурс] / Gail E. Henderson, R. Jean Cadigan, Teresa P. Edwards, Ian Conlon, Anders G. Nelson, James P. Evans, Arlene M. Davis, Catherine Zimmer and Bryan J. Weiner // *Genome Medicine*. – 2013. – Jan 25 (Vol. 5). – № 1. – Режим доступу: <http://genomemedicine.com/content/5/1/3>.
10. Kaufman J. D. Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research [Електронний ресурс] / David J. Kaufman, Juli Murphy-Bollinger, Joan Scott, Kathy L. Hudson // *Am J Hum Genet*. – 2009. – Nov 13 (№ 85 (5)). – P. 643–654. – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2775831/>.
11. Beier K. The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe [Електронний ресурс] / Katharina Beier, Silvia Schnorrer, Nils Hoppe, Christian Lenk (eds.) // *Universitätsverlag Göttingen*. – 2011. – 170 p. – Режим доступу: http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2011/tiss_eu_book.pdf.
12. Minssen T. Legal Aspects of Biobanking as Key Issues for Personalized Medicine and Translational Exploitation [Електронний ресурс] / Timo Minssen, Jens Schovsbo // *Personalized Medicine*. – 2014. – № 11 (5). – P. 497–508. – Режим доступу: <http://www.medscape.com/viewarticle/833529>.

REFERENCES

1. Bubnov R. V. Personalizovana, prohnostychna ta profilaktychna medytsyna (PPPM). Suchasna yevropeiska paradyhma (Personalized, prognostic and preventive medicine (PPPM). Modern European paradigm), *Materialy naukovo-praktychnoi konferentsii «Promenevi metody doslidzhennia yak diahnostychni ta likuvalnyi suprovid v onkologii»*, Kyiv, 2012, pp. 48–51.
2. EPMA as the European Coordinator in the field of Predictive, Preventive & Personalised Medicine [Elektronnyi resurs], Rezhym dostupu: <http://www.epmanet.eu/index.php/about-epma/european-coordination>.

3. Shaw D. M. *What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders*, D. M. Shaw, B. S. Elger and F. Colledge, *Clinical Genetics*, March 2014, Volume 85, Issue 3, pp. 223–227, Rezhym dostupu: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.12268/full>.
4. *OECD Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* [Elektronnyi resurs], Rezhym dostupu: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>.
5. *Outstanding legal and ethical issues on biobanks. An overview on the regulations of member states of the eurobiobank project* [Elektronnyi resurs], Rezhym dostupu: <http://www.eurobiobank.org/en/intranet/workflow/uploadDir/PDFmarcadoresEUROBIOBANK-ING.pdf>.
6. Pro zatverdzhennia litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti bankiv pupovynnoi krovi, inshykh tkanyh i klityn liudyny, nakaz MOZ Ukrainy No. 251 vid 10.04.2012 (On Approval of Licensing Requirements of the economic activities of bank cord blood and other tissues and human cells: directives Ukraine MOH Order number 251 of 10.04.2012), *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy*, 2012, No. 36, p. 410.
7. Pro zatverdzhennia Pereliku tkanyh i klityn liudyny, z yakymy dozvolena diialnist bankiv pupovynnoi krovi, inshykh tkanyh i klityn liudyny, nakaz MOZ Ukrainy No. 276 vid 20.04.2012 (About the list of human tissues and cells, which allowed the activities of banks cord blood and other tissues and human cells nakaz MOZ directives Ukraine №276 from 20.04.2012), *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy*, 2012, No. 52, p. 204.
8. Deshko L. M. Pravova osnova derzhavnoho rehuliuвання diialnosti bankiv pupovynnoi krovi, inshykh tkanyh i klityn liudyny (The legal basis for state regulation of banking cord blood, tissues and cells of human), L. M. Deshko, *Publichne pravo*, 2011, No. 3, pp. 78–85.
9. Henderson E. G. *Characterizing biobank organizations in the U. S.: results from a national survey* [Elektronnyi resurs], Gail E. Henderson, R. Jean Cadigan, Teresa P. Edwards, Ian Conlon, Anders G. Nelson, James P. Evans, Arlene M. Davis, Catherine Zimmer and Bryan J. Weiner, *Genome Medicine*, Jan 25, 2013, Vol. 5, No. 1, Rezhym dostupu: <http://genomemedicine.com/content/5/1/3>.
10. Kaufman J. D. *Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research* [Elektronnyi resurs], David J. Kaufman, Juli Murphy-Bollinger, Joan Scott, Kathy L. Hudson, *Am J Hum Genet*, Nov 13, 2009, 85(5), pp. 643–654, Rezhym dostupu: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2775831/>.
11. Beier K. *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe* [Elektronnyi resurs], Katharina Beier, Silvia Schnorrer, Nils Hoppe, Christian Lenk (eds.), Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 170, Rezhym dostupu: http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2011/tiss_eu_book.pdf.
12. Minssen T. *Legal Aspects of Biobanking as Key Issues for Personalized Medicine and Translational Exploitation* [Elektronnyi resurs], Timo Minssen, Jens Schovsbo, *Personalized Medicine*, 2014, 11(5), pp. 497–508, Rezhym dostupu: <http://www.medscape.com/viewarticle/833529>.

И. С. ВОРОНИНА

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СОЗДАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ БАНКОВ (БИОРЕПОЗИТАРИЕВ) В УКРАИНЕ

В статье исследуется вопрос создания и функционирования биологических банков (биорепозитариев) в Украине. Автором проведена классификация мировых биологических банков. Предложено определение биологического банка (биорепозитария). Проанализирована суще-

ствующая в Украине нормативно-правовая база, регулирующая отношения в сфере создания банков клеток и тканей человека. Продемонстрирована неполнота регулирования указанных выше отношений на уровне национального законодательства по сравнению с международной практикой. Сформулированы предложения по усовершенствованию действующего законодательства.

Ключевые слова: биологический банк, биорепоzitарий, правовое регулирование.

I. S. VORONINA

LEGAL FRAMEWORK OF CREATION AND FUNCTIONING OF BIOBANKS (BIOREPOSITORIES) IN UKRAINE

Problem setting. *The article studies the question of creation and functioning of biobanks (biorepositories) in Ukraine. The author classified the world biological banks. The definition of biological bank (biorepository) is suggested. The author analyzed the available in Ukraine legal framework, which governs the relations in creation of banks of human cells and tissues. The article shows imperfection of government of the abovementioned relations on the level of national legislation in comparison with the global practice. The article defines suggestions for improvement of the legislation in-force.*

Analysis of recent researches and publications. *The following Ukrainian and foreign scientists developed and implemented the principles of personalized, predictive and preventive medicine and bioethics issues in healthcare (in particular in transplantation of human cells and tissues) in Ukraine: G. A. Biletska, I. V. Venedyktova, R. Y. Hrevtsova, V. I. Hryshchenko, L. M. Deshko, O. Y. Kashyntseva, I. Y. Seniuta, S. G. Stetsenko and others. In addition, it should be noted, that the system legal researches and substantial analysis of the legal and economic background for creation and functioning of biobanks (biorepositories) in Ukraine were not conducted, and there are no available publications.*

Target of research. *The purpose of the research is analysis of the legal aspects of such selected by the author of economic activities, as biobanking, namely: the legal forms of performance of activities and funding mechanisms for biological banks (subject to conditions of public-private partnership), peculiarities of selection of samples for biobanks, the problem of transfer of biological samples (cells and tissues) between the created biobanks in Ukraine and transborder transfer, and observance of patient's (donor's) rights.*

Article's main body. *Biorepository is the place, where biological materials are collected, processed, stored and distributed in order to support multidisciplinary, multicenter and other scientific studies and research projects. In biorepositories the samples of animals, human biological materials, and other living organisms may be stored. The biobank is the form of biorepository, where the organized collections of human samples and the related information for research purposes are stored.*

In Ukraine biorepositories and biobanks are represented only by banks with cord blood / stem cells and individual collections of biological tissue samples in healthcare institutions, higher medical educational institutions and research institutions.

Conclusions and prospects for the development.

For the purpose of improvement of the current legislation, the author suggests the following:

- 1. To develop the legal framework, regulating the legal order of sampling of human biological materials (both normal and pathologically changed) for depositing them in biobank in Ukraine.*
- 2. To determine the procedure for collection of human biological samples, taking into account the international experience and core principles of biomedical ethics (obtaining of the informed consent of the potential donor; approval of the protocols of collection and informed consent form by the ethics committee under the healthcare institution, possibility of deposition in biobank of the samples, collected after carrying out of pathomorphological and other studies, i.e. work with hospital wastes with protection of anonymity).*
- 3. To regulate on legislative level the requirements for legal form of biobank creation, legal frameworks for its functioning, form of ownership, funding.*

4. *To practice the legal mechanism of completing the biobank, supply of the new biological samples (preparation by anatomic pathology departments or healthcare institutions, exchange with foreign biobanks, temporary use).*

5. *To regulate problems of ownership for biological samples stored in biobank (preservation of donors' rights).*

6. *To develop the system of standards and rules for biobanks functioning.*

Key words: *biological bank, biorepository, legal framework.*

Вороніна І. С. Правові засади створення та функціонування біологічних банків (біорепо-зитаріїв) в Україні [Електронний ресурс] / І. С. Вороніна // Право та інноваційне суспільство : електрон. наук. вид. – 2014. – № 2 (3). – Режим доступу: http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2014/12/Voronina_I.pdf.