УДК 341

ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ БАНКІВ ПУПОВИННОЇ КРОВІ: ДЕРЖАВНИХ ТА ПРИВАТНИХ

THEORETICAL AND LEGAL FOUNDATIONCORD BLOOD BANKS: PUBLIC AND PRIVATE

Колеснікова М.В., к.ю.н., старший викладач кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки
Навчально-науковий інститут права Сумського державного університету

Чайка Т.Г., студентка І курсу магістратури
Навчально-науковий інститут права Сумського державного університету

Стаття присвячена дослідженню теоретико-правових основ, зокрема поняття, цілей, сутності, державних та приватних банків пуповинної крові. Проаналізовано механізм функціонування приватної та державної форми таких банків, детально описано переваги однієї форми над іншою. Застосовано рекомендації та висновки одних із найавторитетніших організацій, науковців та наукових установ закордонних країн у даній сфері. На основі отриманих даних виділено одну з форм власності таких банків як найефективнішу. Запропоновано ухвалити відповідний нормативно-правовий акт в Україні, який би регулював правовідносини у сфері банкінгу пуповинної крові.
Ключові слова: банк пуповинної крові, стовбурові клітини, трансплантація, донорство, державний банк пуповинної крові, приватний банк пуповинної крові.

Статья посвящена исследованию теоретико-правовых основ, в частности понятий, целей, сущности, государственных и частных банков пуповинной крови. Проанализированы механизмы функционирования частной и государственной форм таких банков, подробно описаны преимущества одной формы над другой. Применены рекомендации и выводы одних из самых авторитетных организаций, ученых, научных учреждений зарубежных стран в данной сфере. На основе полученных данных выделена одна из форм собственности таких банков как эффективная. Предложено принять соответствующий нормативно-правовой акт в Украине, который бы регулировал правоотношения в сфере банкинга пуповинной крови.
Ключевые слова: банк пуповинной крови, стволовые клетки, трансплантация, донорство, государственный банк пуповинной крови, частный банк пуповинной крови.

The article deals with the study of the theoretical and legal basis of umbilical cord blood banking. The concepts that are relevant to this sphere were particularly studied. The functioning mechanism of both the private and public forms of such banks was separately analyzed. When writing this article, the goals of such banks were set. There were also analyzed the results achieved due to the activities of these banks separately for each form of ownership of such a bank. Hundreds of thousands of cord blood units designated for the treatment of fatal or debilitating diseases are held in both public and private umbilical cord blood banks around the world. Since this study is related to an extremely important area and is about improving the quality of life, and sometimes even saving lives, it was to be done by analyzing the experience of foreign countries. There were also applied recommendations and conclusions of some of the most prestigious organizations, scientists and scientific institutions of foreign countries in this area. Based on the received data, it was suggested to select one of the forms of ownership of such banks as the most effective and to describe in detail the advantages of one over the other. There was described an alternative concept for integrating the public and private umbilical cord blood banking system and its results. It was also proposed to issue a relevant normative act that would regulate the legal relationship in the field of umbilical cord blood banking in Ukraine.
Key words: cord blood bank, stem cells, transplantation, donation, public cord blood bank, private cord blood bank.

Оскільки медицина сьогодні розвивається надзвичайно швидко, то для реалізації можливостей, які цей розвиток дає, система законодавчого регулювання та безпосереднє закріплення порядку використання надбань медичної науки надзвичайно важливі, адже йдеться про порятунок людських життів, а також покращення якості їхнього життя.

Нині у світі поширені клітинні трансплантати та методи клітинної терапії, які застосовуються для лікування дегенеративних, генетично зумовлених, а також злоякісних захворювань та ін. [1; 2; 3; 4]. У лікуванні хвороб крові та спадкових хвороб успішно застосовується пересадка кісткового мозку, але даний метод має свої недоліки, оскільки пересадка тканин пов'язана із серйозними проблемами. Адже пошук донора потребує дорогоцінного часу пацієнта, а також дорого коштує. До того ж досить важко знайти матеріал, який буде підходити донору.

Тому знайдена альтернатива даному способу – стовбурові клітини. Пуповинна кров – це кров, що залишилася в пуповині та плаценті після народження дитини. Сьогодні основна та досить ґрунтовно освоєна область застосування – трансплантація цих самих стволових клітин під час лікування раку крові, імунної системи, кісткового мозку. Взагалі, сьогодні існує приблизно 80 захворювань, які можна вилікувати за допомогою використання стволових клітин пуповинної крові [5].

Даний спосіб набагато прегресивніший. Його перевагами є, зокрема, те, що джерело стовбурових клітин – багатше за кістковий мозок, використання пересадки цих клітин спричиняє менш виражену імунну реакцію, ніж пересадка їх із кісткового мозку [6, с. 35].

Отже, пуповинна кров є унікальнійшим джерелом стовбурових клітин, їх трансплантація за сучасних досягнень медичної науки – ефективний спосіб лікування захворювань, що становлять велику небезпеку для людини. Тому для того, щоби зберігати цю пуповинну кров, існують банки пуповинної крові.

Метою статті є дослідження поняття, сутності, цілей державних та приватних банків пуповинної крові, а також їхнього призначення і механізму функціонування, що дозволить обрати найбільш ефективний вид банку пуповинної крові (приватний чи державний).

Питання дослідження окремо форм власності банків пуповинної крові та переваг однієї форми над іншою в юри-

дичній літературі ґрунтовно не вивчалося, проте О. Омельченко проаналізовано деякі теоретичні питання банкінгу пуповинної крові, а Х. Насадюк, А. Махіня, В. Шаблій, Ж. В'ялих, В. Задорожна, С. Мартиненко аналізували правове регулювання банкінгу стовбурових клітин пуповинної крові, інших клітин і тканин людини та клінічних досліджень з їх застосування в різних країнах світу.

Постанова Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) від 2 березня 2016 р. № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я», яка затверджує Ліцензійні умови, які, у свою чергу, визначають умови провадження господарської діяльності таких банків пуповинної кров і[7, с. 73], містить визначення поняття «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», відповідно до якого банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини – суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність [8].

Також дана постанова містить визначення терміна «діяльність банку пуповинної крові», за яким діяльність банку пуповинної крові є господарською діяльністю з переробки (процесінгу), маркування (кодування), консервування, тестування (перевірки), зберігання, надання (реалізації) та / або клінічного застосування продуктів та / або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [8].

О. Омельченко вказує на деяку неузгодженість та неточність у визначенні терміна «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», адже воно не містить комплексної характеристики терміна, а також зовсім не розкриває, на її думку, найголовнішої функції даного банку – управління своїми ресурсами [9, с. 83].

Також у наказі Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) від 10 жовтня 2007 р. № 630 ужито термін «банк стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові» і визначено, що це заклад охорони здоров'я, який здійснює діяльність, пов'язану із транспортуванням кордової (пуповинної) крові, виділенням з неї стовбурових клітин, їхньою кріоконсервацією та збереженням [10].

Отже, основна ідея банків пуповинної крові полягає у тому, що вони є гарантією довгострокового зберігання біологічного матеріалу, який можна використовувати навіть після 20-ти років із моменту забору крові. Щоби можна було обмінюватися матеріалами в разі тяжких випадків, ці банки стовбурових клітин повинні входити в міжнародну систему банків [11].

Банки пуповинної крові бувають двох видів: державні (публічні) та приватні. Що стосується першого виду, то державні банки є некомерційними, вони набули поширення в багатьох країнах, зокрема у Сполучених Штатах Америки, Ізраїлі, Австралії, Китаї, Польщі, Австрії та ін.

Більшість банків пуповинної крові у країнах Європи є донорськими та некомерційними. Навть більше, держава пропагує заохочувати жінок віддавати пуповину на пожертву банку. До того ж ці банки намагаються взяти пуповинну кров у якомога більшої кількості національностей, щоби мати різні набори лейкоцитарних антигенів [11].

У таких банках людина, яка здає пуповинну кров, не платить за збір та зберігання цієї крові. Тобто можна пожертвувати цю кров для того, щоби врятувати чиєсь життя. Публічні банки збирають та зберігають пуповинну кров для її використання абсолютно будь-якою людиною, у якої є показання для трансплантації стволових клітин пуповинної крові [5].

Представництва таких банків існують в обмеженій кількості лікарень у всьому світі. Жінка, яка приїхала народжувати в одну з таких лікарень, має можливість стати добровільним донором пуповинної крові. Одним із принципів даного виду донорства через етичні міркування є абсолютна анонімність матеріалів, які зберігаються [6].

Тобто така державна програма схожа на звичайне донорство крові, тому має такі ж етичні принципи, а саме:

– анонімність;
– доступність крові для всіх, кому вона необхідна;
– добровільність;
– відсутня матеріальна мотивація донора [6].

Але, на жаль, в Україні таких публічних банків немає, існують лише приватні.

Отже, ситуація із приватними банками пуповинної крові зовсім інша, їх також називають «іменними». У них зберігання стовбурових клітин із пуповинної крові здійснюється на замовлення батьків [11]. Такі послуги є платними. Спочатку потрібно заплатити за взяття матеріалу, а потім за кожен рік зберігання такої крові, адже клітини повинні зберігатися у спеціальних контейнерах у рідкому азоті.

Американський коледж акушерів-гінекологів визначає приватні або сімейні банки як такі, що зберігають пуповинну кров для аутологічного використання (тобто клітини або тканини, які забрані від певної особи і застосовані для неї ж [8]) або як спрямовані пожертвування для члена сім'ї. Приватні банки стягують щорічну плату за зберігання. Кров, що зберігається у приватному банку, повинна відповідати таким же стандартам, що і кров, яка зберігається в державному банку. Якщо в донора є член сім'ї з розладом, який потенційно може лікуватися стовбуровими клітинами, деякі приватні банки зберігатимуть пуповинну кров безкоштовно [12].

Американський коледж акушерів-гінекологів наголошує на тому, що батькам повинна бути надана правильна та правдива інформація, їм треба повідомити, що, імовірно, дитині або членам її сім'ї не знадобиться пуповинна кров, і що рутинне зберігання пуповинної крові як «біологічне страхування» від майбутніх хвороб сьогодні нерекомандоване та невиправдане [5].

Приватні банки не схвалює також Європейська група з етики в науці і нових технологій (European Group on Ethics in Science and New Technologies). Також своє негативне ставлення виражає національний консультативний комітет з етики в галузі наук про живе і медицини (Comite consultatif nationald' Ethiquepourles sciences de lavieet de la sante). До комерційних банків негативно ставляться французьке Міністерство здоров'я, а також частина наукової громадськості [6].

Своє занепокоєння щодо етичного статусу приватних банків пуповинної крові виражають Королівський коледж акушерів-гінекологів, Всесвітня асоціація донорів кісткового мозку. В Італії та Франції приватне зберігання пуповинної крові взагалі заборонене законом [5].

Така позиція має низку вагомих аргументів. Серед них те, що ймовірність такого варіанта, коли власні стовбурові клітини знадобляться, становить від 1:2 700 до 1:2 000. Із цього випливає, що існує вкрай мала ймовірність того, що будуть медичні показання для трансплантації стовбурових клітин пуповинної крові [13]. Також більша частина зразків пуповинної крові містить недостатньо клітин, які потрібні для трансплантації. Тому виходить ситуація, що замовник платить за зберігання матеріалу, якого не вистачить навіть для дитини [6].

Американська академія педіатрії не рекомендує приватне зберігання пуповинної крові, за винятком випадків, коли в сім'ї є людина (старша дитина (брат чи сестра)), у якої є необхідність трансплантації уже сьогодні, чи вона вірогідно знадобиться в майбутньому, тобто існує генетичний ризик. Тобто пуповинна кров частіше використовується братами чи сестрами, ніж самими донорами [5].

У середньому, пуповинна кров, що зберігається у приватних банках пуповинної крові:

1. Недостатньо використовувана.
2. Не підлягає суворому регуляторному нагляду.

3. Є дорогою для сім'ї.

4. Може бути меншої якості (за кількістю та якістю стовбурових клітин), ніж та, що зберігається в публічних банках пуповинної крові.

А пуповинна кров, що, навпаки, віддається публічним банкам, частіше використовується, що краще регулюється. Отже, затрати та вартість обслуговування й утримання приватних банків пуповинної крові сьогодні не підтверджуються доказами для використання [14].

Європейські країни виступають за ухвалення суворих рекомендацій щодо публічного збирання та використання пуповинної крові для трансплантації за небезпечних для життя хвороб [15].

Найбільш виразні висловлювання від Італійського комітету з належного використання пуповинної крові до голови Комісії з питань охорони здоров'я Європейського парламенту[16], де зазначено:

1) цілковиту відсутність науково обґрунтованих даних, які б підтверджували, що терапевтичне використання аутологічної пуповинної крові, що зберігається для профілактичних цілей, є належним, ефективним і не має ризику;

2) прибутковий характер приватного збирання та зберігання пуповинної крові;

3) контраст між цим типом зберігання пуповинної крові та загальним інтересом і принципом альтруїстичних пожертвувань, а також солідарності, що неодноразово підтверджувався Європейським парламентом [17].

У свою чергу, Канада й Австралія, хоч і підтримують просування та розвиток публічного банкінгу пуповинної крові, проте виступають за кооперативні відносини між державними та приватними банками пуповинної крові [18; 19].

Зроблені спроби об'єднати концепції публічної та приватної банківської системи пуповинної крові шляхом приведення приватних банків пуповинної крові до того ж рівня досконалості та регулювання лабораторних експериментів, що і в публічних банках [20]. Один такий гібридний банк пуповинної крові був оцінений і виявився менш корисним для пацієнтів, ніж державні або приватні банки пуповинної крові окремо. Тому зроблено висновок, що варто постійно робити акцент на публічній банківській системі для зберігання пуповинної крові [21].

Отже, з огляду на вищезазначене, приватні та державні банки пуповинної крові служать різним цілям. Тому варто погодитися з думкою європейських країн і Америки стосовно того, що публічні банки пуповинної крові – більш раціональні для медицини. Зважаючи на аргументи, наведені вище в статті, приватні банки пуповинної крові є менш ефективними в разі використання для лікування хвороб, що потребують трансплантації стовбурових клітин із пуповинної крові. Навіть більше, деякі науковці наголошують на переважанні комерційного ефекту над реальною необхідністю таких приватних банків.

Отже, на нашу думку, зважаючи на досвід закордонних країн, потрібно популяризувати ідею створення саме державного банку пуповинної крові. Для цих цілей потрібно ухвалити відповідний нормативно-правовий акт, який би регулював діяльність таких банків, умови ліцензування, контролював би якість наданих послуг, оскільки в Україні існує тільки приватна форма банку пуповинної крові. А також для того, щоби можна було обмінюватися матеріалами в разі тяжких випадків, такі державні банки пуповинної крові повинні входити в міжнародну систему банків.

ЛІТЕРАТУРА

1. Proceedings of the World Cord Blood Congress & Innovative Cell Therapies, March 5–8, 2015, Monaco.
2. Nasadyuk C. Overview of the World congress on cord blood and innovative approaches to the treatment of sickle-cell anemia in Monaco on 24–27th October 2013. *Cell and Organ Transplantology*.2014. Vol. 2. № 1. P. 90–4.
3. Nasadyuk C. Cell technologies in reproductology, obstetrics and gynecology. *Cell and Organ Transplantology*. 2013.Vol. 1. № 1. P. 56–60.
4. Nasadyuk C. Stem Cell Therapy In The Treatment Of Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology & Hepatology :* Open Access. 2014. Vol. 1. № 1. P. 00006.
5. Белоконь. О. Хранение пуповинной крови. URL: https://zen.yandex.ru/media/id/5af19e6cfd96b12014b8e59c/hranenie-pupovinnoi-krovi-5b6b3bfbe4972c00a8360e1b+&cd=10&hl=ru&ct=clnk&gl=ua&client=firefox-b-d (дата звернення: 21.05.2019).
6. Банки пуповинної крові державні і комерційні: шанси на порятунок чи нечесний бізнес? *Світогляд*. 2009. № 2. С. 34–37.
7. Правове регулювання банкінгу стовбурових клітин пуповинної крові, інших клітин і тканин людини та клінічних досліджень з їх застосуванням у різних країнах світу / Х. Насадюк та ін. *Клітинна та органна трансплантологія.* Т. 4. 2016. № 1. С. 70–75.
8. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від від 2 березня 2016 р. № 286 / *Верховна Рада України*. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/ed20160302#n14 (дата звернення: 21.05.2019).
9. Омельченко О. Щодо необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українському законодавстві. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2018. № 1. С. 81–87.
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України 13 лютого 2006 р. № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 р. за № 252/12126 : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 р. № 630 / *Верховна Рада України*. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07 (дата звернення: 21.05.2019).
11. Публічні банки пуповинної крові: досвід іноземних держав. URL: https://euromd.com.ua/188-spetstema-pupovinna-krov-dostupne-likuvannya-/post-8091-publichni-banki-pupovinnoi-krovi-dosvid-inozemnikh-derzhav/ (дата звернення: 22.05.2019).
12. Cord Blood Banking. 2016. URL: https://www.acog.org/Patients/FAQs/Cord-Blood-Banking?IsMobileSet=false#public (дата звернення: 22.05.2019).
13. Umbilical cord blood banking, scientific opini on paper of Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. 2006. URL: http://www.parentsguidecordblood.com/content/media/m_pdf/RCOG_opinion200.pdf (дата звернення: 22.05.2019).
14. Yoder M. Cord blood banking and transplantation: advances and controversies. *Curr Opin Pediatr.* 2014. № 26 (2). P. 163–168.
15. Assemblée Nationale de la République Française; Sénat de la République Française. Loino 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à labioéthique. *Journal Officiel de la République Française.* 2011. № 157.
16. William T. Shearer Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation. 2017. : 10.1542/peds.2017-2695 (дата звернення: 23.05.2019).
17. ComitéItalo-Français pour le bon usage du sang du cordon ombilical. (Accessed July 11, 2012); Audition au ParlementEuropéensur le don de la solidarité, collection privée et la préservation du sang de cordon ombilical. 2011. : http://www.adoces.it/wordpress/wp-content/uploads/2011/03/Eurodeputati-francese.pdf (дата звернення: 23.05.2019).
18. Isasi R., Dalpe G., Knoppers B. Fostering public cord blood banking and research in Canada. *Stem Cells Dev.* 2013. № 22 (suppl 1). P. 29–34.
19. Stewart C., Aparicio L., Kerridge I. Ethical and legal issues raised by cord blood banking – the challenges of the new bioeconomy. *Med J Aust.* 2013. № 199 (4). P. 290–292.
20. Net Cord. Position Statement on Cord Blood for Autologous Use. Arlington Heights, IL. *Net Cord Newsletter.* 2008.

Guilcher G., Fernandez C., Joffe S. Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *J Med Ethics*. 2015. № 41 (3). P. 272–275.