



Омельченко Ольга,
аспірантка НДІ інтелектуальної власності НАПрН
України

УДК 34:001.4]:611/612(045)

ЩОДО НЕОБХІДНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ПОНЯТТЯ ТА ЮРИДИЧНОЇ КАТЕГОРІЇ «БІОБАНК» В УКРАЇНСЬКОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ

Стаття присвячена обґрунтуванню необхідності введення в українське законодавство поняття «біобанк» і виведення відповідної юридичної категорії та відповідного законодавчого терміна. Проаналізовано визначення поняття «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», що закріплені в чинних українських нормативно-правових актах. Сформовано висновки щодо доцільності використання в законодавстві поняття «біобанк», формування відповідної юридичної категорії та запропонування її до національної правової доктрини медичного права.

Ключові слова: біобанк, біорепозітарій, біологічні матеріали людини, управління ресурсами біобанків, законодавство, правове регулювання

Постановка проблеми. Застосування новітніх технологій у біології та медицині вивело їх на якісно новий рівень можливостей. У всьому світі активно розвивається біобанкінг [1] шляхом створення біобанків різних видів та призначення, ресурси яких використовуються для вирішення терапевтичних або наукових завдань. Поява особливих репозітаріїв для зберігання біологічних матеріалів людини стала відповіддю на виклики глобалізованого світу в пошуках шляхів покращення здоров'я, підвищення якості та тривалості життя людей.

Досвід різних країн світу показує, що вже працюють цілі мережі біобанків і їх кількість надалі зростає. Наприклад, станом на 2012 р. у США налічувалося понад 630 біобанків. Багато біобанків та баз даних у США є учасниками консорціумів і співпрацюють між собою, об'єднуючись у парасолькові організації (*umbrella organizations*). Власне парасолькові організації можуть функціонувати як біобанки, а

також можуть забезпечувати політику та керівні принципи, що сприяють партнерству їхніх банків-учасників [2, 106–107].

Україна наразі перебуває лише на початку шляху створення системи біобанків і належного забезпечення їхньої діяльності. Відсутність комплексного правового регулювання діяльності біобанків залишає поза увагою вітчизняної правової науки теоретичні та практичні аспекти їхнього функціонування, а відсутність єдиного понятійно-категорійного апарату породжує нечітке уявлення про суть і призначення біобанків, та їхню правову природу. Національне законодавство наразі не послуговується терміном «біобанк», відсутнє його визначення та характерні ознаки як поняття і юридичної категорії.

Фрагментарно етико-правові особливості діяльності біобанків потрапили в поле уваги українських науковців і змістовно широко представлені в іноземній правовій науці. Зокрема, питанням біобанкінгу, певною мірою присвячені ро-



боти О. Кашинцевої, І. Сенюти, Г. Гарелла, К. Дірека, Д. Маскальзоні.

Мета статті полягає у дослідженні застосування терміна «біобанк» в українському й міжнародному законодавстві, виробленні понятійної та юридичної категорії «біобанк», прийнятної для вітчизняної правової традиції, яка доволі обережно приймає у своє лоно новий категорійний апарат.

Виклад основного матеріалу. Українське законодавство має досить обмежене коло нормативно-правових актів котрі тією чи тією мірою стосуються діяльності біобанків. До таких нормативно-правових актів належать: Цивільний кодекс України, зокрема ст. 290 [3], у якій закріплено право людини на донорство крові та її компонентів, органів, інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [4]; Закон України «Про донорство крові та її компонентів» [5]; Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 286 якою затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України (далі — Постанова КМУ від 02.03.2016 р. № 286); Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» від 10.04.2012 р. № 251 (далі Наказ МОН від 10.04.2012 р. № 251); Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших клітин і тканин людини» від 20.04.2012 р. № 276 (далі Наказ МОН від 20.04.2012 р. № 276).

Термін «біобанк» не використовується в українському законодавстві, а в Постанові КМУ від 02.03.2016 р. № 286, Наказі МОН від 10.04.2012 р. № 251, Наказі МОН від 20.04.2012 р.

№ 276 використовується термін «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини». Крім того, у вищевказаних нормативно-правових актах надані визначення терміна «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», що різняться між собою. Згідно з п. 3 Постанови КМУ від 02.03.2016 р. № 286 банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини — суб'єкт господарювання чи структурний підрозділ суб'єкта господарювання, що отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність [6]. А в п. 1.4 Наказу МОН від 10.04.2012 р. № 251 банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини визначено як окремо створений суб'єктом господарювання заклад або структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, що самостійно здійснює переробку (процесінг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів і/чи препаратів [7].

Аналіз вищезазначених визначень одного і того ж терміна дає можливість виокремити ознаки банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що закріплені законодавцем у його дефініціях. Отже, відповідно до першого визначення, банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини є:

- суб'єктом господарювання;
- здійснює свою діяльність на основі отриманої ліцензії;
- провадить діяльність самостійно чи з використанням допомоги третіх осіб.

Друге визначення розкриває суть банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини через такі ознаки:

- заклад, створений суб'єктом господарювання чи структурний підрозділ закладу охорони здоров'я;
- самостійно здійснює переробку (процесінг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної



крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів і/чи препаратів.

Зазначені визначення не дублюють одне одного, а характеризуються певною неузгодженістю, що проявляється через закріплення в першому визначенні положення про те, що банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини провадить діяльність самостійно чи з використанням допомоги третіх осіб, а у другому визначенні — самостійно здійснює переробку (процесинг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів і/чи препаратів. Оскільки переробка (процесинг), маркування (кодування), кріоконсервація, тестування (перевірка), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини є фактично складовими усього широкого спектру діяльності біобанків, то друге визначення окреслює ознаку саме самостійної діяльності банку, тобто без застосування допомоги третіх осіб, що суперечить першому визначенню.

Окрім того, що законодавство є непослідовним у визначенні одного й того самого терміна, кожне із визначень окремо й обидва загалом не дають повної та комплексної характеристики терміна «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» і зовсім не розкривають чи не найголовнішу його функцію — управління своїми ресурсами.

Специфіка банків, які акумулюють людський біоматеріал проявляється в особливому призначенні та функціях таких банків. Тобто біобанки — це не просто сховища біологічних зразків людини, призначені виключно для їх зберігання. Основна властивість біобанків проявляється у їхній здатності й необхідності управляти своїми ресурсами (під ресурсами біобанків маємо на увазі біологічні матеріали людини та пов'язану з ними інформацію, котру збирають та зберігають біобанки). Під таким

управлінням потрібно розуміти, наприклад, облік наявних біологічних зразків у поєднанні з пов'язаною інформацією, формування баз даних, надання чи ненадання доступу до своїх ресурсів медичним, науковим установам, науковцям, залучення ресурсів до участі в науково-дослідних проектах, вирішення долі біологічних зразків та ін.

Для індикації репозитаріїв, які зберігають біологічні зразки, в іноземній науковій літературі використовують терміни: біорепозітарії, біобанки та центри біологічних ресурсів (*biological resource centres*).

Словом «біорепозітарій» у наукових дефініціях поняття «біобанк» переважно розкривають та пояснюють сутність останнього як юридичної категорії.

Під центрами біологічних ресурсів необхідно розуміти важливу частину інфраструктури, що лежить в основі наук про життя та біотехнології. До неї належать постачальники послуг і сховища живих клітин, геноми організмів та інформації, що стосується спадковості та функцій біологічних систем, колекції культивованих організмів (наприклад мікроорганізмів, рослин, тварин, людські клітини), їх відтворювальних частин (наприклад геномів, плазмід, вірусів, ДНК), життєздатних, але ще не культивованих організмів, клітин і тканин, бази даних, що містять молекулярну, фізіологічну та структурну інформацію, що стосується цих колекцій і пов'язаної з ними біоінформатики [8].

Однак і біорепозітарії, і центри біологічних ресурсів можуть спеціалізуватися на доборі та зберіганні не лише біологічного матеріалу людей, а й тварин, клітинних і бактеріальних культур, проб з навколишнього середовища. Біобанки ж, зазвичай, обробляють біологічні зразки людини й інформацію, що стосується донорів (демографія та спосіб життя, історія наявної хвороби, лікування та клінічні наслідки) [9, 15].

У міжнародних правовій науці для позначення репозитаріїв, що збирають,



зберігають, використовують саме біологічні матеріали людини й управляють ними, переважно використовують термін «біобанк», котрий вперше з'явився в науковій літературі в 1996 р. [10].

У науковій літературі є досить значна кількість різних визначень поняття «біобанк». Біобанки визначають як систематичні колекції біологічних матеріалів людини та пов'язаних з ними клінічних даних і даних про спосіб життя [11, 69]; як колекцію біологічного матеріалу з відповідною документацією, що може бути використана для досліджень [12, 7]; як сховища, що збирають, зберігають і управляють колекціями людських зразків та пов'язаними з ними даними [13].

У літературі трапляються ще й інші дефініції терміна «біобанк», але всі вони переважно окреслюють єдині ознаки біобанків. Біобанки — це завжди колекції чи сукупність біологічних матеріалів людини та пов'язаної з ними інформації. Пов'язаною інформацією є персональні дані донорів біологічного матеріалу: відомості про стан здоров'я, спосіб життя, клінічна інформація, генетична інформація тощо.

Усі наукові визначення терміна «біобанк» можна звести до такого:

- 1) біобанки — це колекції одного чи декількох видів людського біологічного матеріалу;
- 2) біобанки акумулюють не лише біологічний матеріал, а й пов'язану з ним інформацію;
- 3) біобанки збирають біологічні зразки людини для їх довгострокового зберігання та використання в терапевтичних або наукових цілях;
- 4) біобанки здійснюють управління колекціями біологічного матеріалу та пов'язаною інформацією.

Вживання терміна «біобанк» науковцями, медиками, такою інституцією, як Європейська Комісія свідчить про загальне його прийняття. Попри те, що слово «банк» традиційно в людській свідомості асоціюється радше з фінансово-економічною сферою, ніж з

медициною, у поєднанні з префіксом «біо», що походить від грецького «Біос» і означає «життя», має вже ясніше окреслене значення та зміст. Отож дослівний переклад слова «біобанк» — банк життя несе — в собі всю глибину змістового навантаження. На нашу думку, саме слово «біобанк» найкраще підходить як родова назва для репозитаріїв, що збирають і зберігають біологічні зразки людини.

Введення терміна «біобанк» в українські нормативно-правові акти адаптує національне законодавство до усталеного понятійного апарату та зробить його доступним для сприйняття не лише юристами та медиками, а й широкою аудиторією, зокрема й за межами країни.

Окрім того, слово «біобанк» і похідні від нього слова є лаконічним, і воно має достатньо чітке змістове навантаження, на відміну від громіздкого словосполучення «банк пуповидної крові, інших тканин і клітин людини», що застосовується в нині чинному законодавстві. Перелічені в зазначеному словосполученні види біологічних матеріалів людини не є вичерпним колом біозразків, які можуть братися з людського організму, а тому використання такого словосполучення недоцільно через його «обмеженість» і неповноту.

Належна нормативно-правова база із закріпленням в ній чітким понятійним апаратом допоможе врегулювати важливі аспекти діяльності біобанків, забезпечить формування єдиних підходів до сприйняття та розуміння їхньої суті, визнання та ролі для суспільства.

Висновок. Отже, біобанки стали важливим інструментом системи охорони здоров'я, а їхня кількість та види продовжують зростати з року в рік. Україна поки що не має належним чином розвинутої системи біобанкінгу, але це лише питання часу.

В Україні необхідно прийняти окремий нормативно-правовий акт, який комплексно регулюватиме діяльність

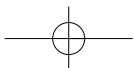


біобанків. Для чіткого сприйняття та розуміння ролі біобанків потрібно ввести в українське законодавство термін «біобанк», закріпивши його глибоке, розширене визначення. Діяльності біобанків як репозитаріям особливого призначення притаманні і специфічні функції, що мають бути враховані при формулюванні визначення терміна «біобанк» і нормативно-правової бази щодо їхньої діяльності. Поява терміна

«біобанк» у нормативно-правових актах адаптує національне законодавство до усталеного понятійного апарату та зробить його доступним для сприйняття широким загалом. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. Grigorenko L., Bouregy S. *Biobanking on a small scale: practical considerations of establishing a single-researcher biobank* // *Stanford Journal of Law Science & Policy*. 2009 May.
URL: https://web.stanford.edu/group/sjlsj/cgi-bin/orange_web/users_images/pd.
2. Harrell Heather L., Rothstein Mark A. *Biobanking Research and Privacy Laws in the United State* // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2016. Volume 44, Issue 1, P. 106–127.
URL: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1073110516644203>.
3. Цивільний кодекс України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
Tsyvilnyi kodeks Ukrainy. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 r. № 2801-XII. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
5. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 № 239/95-ВР URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80>.
Pro donorstvo krovі ta yii komponentiv: Zakon Ukrainy vid 23.06.1995 № 239/95-VR. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80>.
6. 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 02.03.2016 р. №286.
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/card2>.
Pro zatverdzhennia litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti bankiv pupovynnoi krovі, inshykh tkanyn i klityn liudyny zghidno z perelikom, zatverdzenym Ministerstvom okhorony zdorovia: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.03.2016 r. №286.
URL: <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 Міністерства охорони здоров'я України від 10.04.2012 р. №251.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12>.
Pro zatverdzhennia litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti bankiv pupovynnoi krovі, inshykh tkanyn i klityn liudyny: nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 10.04.2012 r. №251.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12>.





8. *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*. URL: <https://www.oecd.org/sti/biotech/2487422.pdf>.
9. Mascalzoni D. Editor *Ethics, Law and Governance of Biobanking*. P.277.
10. Hewitt R., Watson P. *Defining Biobank // Biopreservation and Biobanking*. 2013. Volume 11, Issue 5. P. 309–315.
URL: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/bio.2013.0042>.
11. Beier K, Lenk C. *Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives // Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*. 2015. Volume 3, Issue 1. P. 69–81.
URL: <https://www.dovepress.com/biobanking-strategies-and-regulative-approach>.
12. *Biobanking: FAQs*. URL: <https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiJoZLrxvDXAhWBPZoKHxvtCMoQFggmMAA&url=http%3A%2F%2Feurocanplatform.eu%2Fsite%2Fdata%2Ffiles%2FECPC%2520Biobanking%2520FAQs.pdf&usg=AOvVaw2Sggg4ihkvwZaXHngNVocA>.
13. Henderson G. E. *Characterizing Biobank Organizations in the U.S.: Results from a National Survey. // Genome Medicine*. 2013. Volume 5, Issue 3, P. 1–12.
URL: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm407>.

Надійшла до редакції 29.01.2018 р.

Омельченко О. О необходимости введения понятия и юридической категории «биобанк» в украинское законодательство. Статья посвящена обоснованию необходимости введения в украинское законодательство понятия «биобанк» и вывода соответствующей юридической категории и соответствующего законодательного термина. В статье проанализированы определения понятия «банк пуповинной крови, других тканей и клеток человека», которые закреплены в действующих украинских нормативно-правовых актах. Сформированы выводы о целесообразности использования в законодательстве термин «биобанк», формирования соответствующей юридической категории и предложение ее к национальной правовой доктрине медицинского права.

Ключевые слова: биобанк, биорепозитарий, биологические материалы человека, управление ресурсами биобанков, законодательство, правовое регулирование

Omelchenko O. Concerning the necessity of implementation of the concept and legal category of biobank in Ukrainian legislation. The paper substantiates the necessity of the introduction into Ukrainian legislation the concept of «biobank» and the derivation of the relevant legal category and the relevant legislative term. Many countries have long experience in the functioning of biobanks. Ukraine is currently only at the beginning of the path to creating a system of biobanks and ensuring their proper functioning.

In Ukraine there is no comprehensive legal regulation of the biobank activity, and the term «biobank» is not used in the Ukrainian legislation. The theoretical and practical biobank functional aspects are left behind attention.

The paper analyzes the definition of the term of «bank of umbilical cord blood, other tissues and human cells», which are enshrined in the current Ukrainian normative legal acts. There are two definitions of the term of «bank of umbilical cord blood, other tissues and human cells»: in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated March 03, 2016 No. 286 About Approval of Licensing Conditions for



О. Омельченко

ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ



the Economic Activity of Cord Blood Bank, Other Human Tissues and Cells in accordance with the List approved by the Ministry of Health and in Order of the Ministry of Health of Ukraine dated April 10, 2012 No. 251 About Approval of Licensing Conditions for the Economic Activity of Cord Blood Bank, Other Human Tissues and Cells. The above definitions do not duplicate each other, but are characterized by a certain inconsistency and do not provide a complete and comprehensive description of the term «bank of the umbilical cord blood, other tissues and human cells».

For indications of repositories that store biological samples use the terms: biorepositories, biobanks and biological resource centers. The differences among biobank, biorepository and biological resource centre are emphasized. The paper studies the definition of the term «biobank», formulated by international legal science.

The conclusions about the expedience of using the concept of «biobank» in the Ukrainian legislation, formation of the corresponding legal category and its proposal to the national legal doctrine of medical law are formed.

Key words: biobank, biorepository, human biological materials, management of biobank resources, legislation, legal regulation

