

ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ БАНКІНГУ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН В УКРАЇНІ

Кінаш Д. В.

*аспірант кафедри цивільного права та процесу
Львівського національного університету імені Івана Франка
м. Львів, Україна*

В Україні протягом тривалого часу відбувається процес розвитку банкінгу стовбурових клітин. Варто зауважити, що Інститут клітинної терапії ще у 2003 році утворив банк стовбурових клітин, який успішно працює сьогодні і у цьому році став членом міжнародної асоціації акредитованих банків пуповинної крові Cord Blood Association [1]. В подальшому, очевидно, приватних біобанків в Україні стало значно більше і вони впевнено зайняли свою нішу на ринку медичних послуг.

Разом з тим, діяльність, пов'язана з банкінгом стовбурових клітин, отримала законодавче врегулювання в кінці минулого десятиліття, яке набуло наявних рис декілька років тому.

До прикладу, Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) наказом від 10 квітня 2012 року № 251 затвердило Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, які стали першою спробою врегулювати діяльність управителів банків пуповинної крові [2]. Надалі вказаний нормативно-правовий акт втратив чинність у зв'язку з невідповідністю такого Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на підставі розпорядження Кабінету Міністрів України (далі – КМ України) № 505-р від 18 липня 2018 року.

При цьому КМ України 02 березня 2016 року прийняв постанову № 286, якою затвердив Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженням МОЗ.

Вказаний нормативно-правовий акт у відповідності до положень п. 16 ч. 1 ст. 7, ч. 1 ст. 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» за своєю роллю у правозастосуванні становить без перебільшень основу діяльності управителів біобанків в Україні. Так, ним встановлено вимоги до юридичних осіб або фізичних осіб – підприємців, які провадять діяльність банків пуповинної крові чи бажають здійснювати таку, зокрема, організаційні (наявність приміщень відповідної конфігурації, відповідних приладів і обладнання, іншої техніки, штатних працівників, які відповідають освітнім і кваліфікаційним вимогам, визначеним Ліцензійними умовами), технологічні (вимоги, пов'язані безпосередньо з роботою з біологічним матеріалом),

кадрові вимоги (вимоги, пов'язані з освітніми і кваліфікаційними вимогами керівника банку, медичних та інших працівників) [3].

Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові вперше врегульовано наказом МОЗ від 04 листопада 2011 року № 761, який станом на сьогодні втратив чинність на підставі нового наказу МОЗ від 10 липня 2014 року № 481, яким, крім порядку забору і зберігання пуповинної (плацентарної) крові, регламентовано здійснення таких процедур і щодо плаценти.

Зазначеним нормативно-правовим актом передбачено загальні вимоги щодо забору і тимчасового зберігання фетального біологічного матеріалу (вимоги до закладу охорони здоров'я, у якому відбуватимуться пологи, отримання та змісту інформованої згоди на проведення відповідних процедур, прийняття лікарем рішення щодо можливості або неможливості здійснення забору біологічного матеріалу, тестування жінки, яка має намір зберігати біологічний матеріал, на відповідні гострі запальні та інфекційні захворювання), передбачено умови та послідовність процедури забору біологічного матеріалу і тимчасового зберігання такого у закладі охорони здоров'я до передання його повноважному представнику біобанку [4].

Крім того, постановою КМ України від 11 лютого 2016 року № 69 затверджено Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю), яка станом на сьогодні втратила свою чинність у зв'язку з затвердженням КМ України 13 березня 2019 року нових критеріїв.

Вказані критерії пропонують відносити суб'єкта господарської діяльності, пов'язаної з банкінгом стовбурових клітин, до високого, середнього або незначного ступеня ризику з врахуванням суми балів, яка нараховується за такими критеріями, як строк провадження господарської діяльності, дотримання ліцензійних вимог, кількість позапланових заходів державного нагляду, проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох – п'яти років, види тканин і клітин людини, діяльність з якими дозволена біобанку, мета їх використання. Відповідно, планові заходи державного нагляду (контролю) можуть проводитися у суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику не частіше одного разу на два роки, середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки, незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.[5]

Щодо діяльності зі здійснення трансплантацій з використанням стовбурових клітин пуповинної крові людини в Україні діє Закон «Про застосування трансплантацій анатомічних матеріалів людини», який,

серед іншого, встановлює порядок використання Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, а також визначає особливості вилучення та донорства гемопоетичних стовбурових клітин людини [6].

25 березня 2020 року КМ України своєю постановою № 257 затвердив Порядок отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, який визначив вимоги до підбору донорів, донорських зразків, отримання і надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин, призначених для трансплантації з метою забезпечення прав донорів і реципієнтів, захисту їх здоров'я та персональної інформації [7].

Наказом МОЗ від 10 жовтня 2007 року № 630 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, який, зокрема встановлює особливості досліджень з використанням стовбурових клітин людини [8].

Названі вище нормативно-правові акти, як попередньо зазначалося, певною мірою регулюють правовідносини банкінгу стовбурових клітин в Україні. Однак норми цих актів більше сфокусовані на регуляції господарських відносин управителя біобанку та на регламентацію процедур забору, тимчасового зберігання біологічного матеріалу, його подальшої preparaції у відповідних біомедичних лабораторіях, кріоконсервації та трансплантації.

При цьому значний обсяг правовідносин, як от відносини (в тому числі договірні) між управителем біобанку і клієнтом, закладом охорони здоров'я, лікарем-акушером-гінекологом, іншими особами, правові проблеми, пов'язані з правовим статусом вилученого біологічного матеріалу, специфікою надання інформованої згоди на відповідні медичні preparaції, залишаються поза увагою законодавця, що, очевидно, негативно впливає на планомірний і гармонійний розвиток банкінгу стовбурових клітин та вдосконалення клітинної терапії в Україні.

Крім того, створення національного публічного банку пуловинної крові, а також гармонізація законодавства, яким регулюються клінічні дослідження з використанням стовбурових клітин, також є важливими напрямками розвитку банкінгу стовбурових клітин і регенеративної медицини в Україні [9, с. 75].

Слід також зауважити, що слушними є висновки Квіт Н.М. про те, що вітчизняне законодавство у біомедичній сфері слід привести у відповідність до Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, Директив Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року, 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року в частині

запровадження системи якості в установах, які працюють із людськими тканинами та клітинами, включаючи навчання персоналу, процедури повідомлення про серйозні негативні випадки та реакції, інформування донорів і їх обстеження перед забором тканин або клітин, що гарантуватиме дотримання цілей Директив, якими передбачена необхідність встановлення технічних вимог, стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, забезпечення якості та безпеки людських тканин і клітин, запровадження системи якості для установ, які працюють із людськими тканинами і клітинами; забезпечить реалізацію законодавчих, інституційних, організаційних і технічних змін із метою підвищення рівня безпеки людських тканин і клітин, відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події й узгодження положень чинного законодавства України з положеннями Директив щодо якості людських тканин і клітин; сприятиме забезпеченню належних вимог ліцензування, інспектування та контролю у сфері забезпечення і використання людських тканин і клітин та діяльності щодо створення та використання біобанків [10, с. 45].

Література:

1. Веб-сайт ТЗОВ «Інститут клітинної терапії» [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://instituteofcelltherapy.com>.

2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2012 року № 251. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12>.

3. 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 березня 2016 року № 286. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>.

4. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2014 року № 481. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>.

5. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 березня

2019 року № 219. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/219-2019-%D0%BF>.

6. Про застосування трансплантацій анатомічних матеріалів людини : Закону України від 17.05.2018 № 2801-12. Відомості Верховної Ради України. 2018. № 28. Ст. 232. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.

7. Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-2020-%D0%BF>.

8. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630. [Електронний ресурс] Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>.

9. 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 органа трансплантологія. 2016. Т. 4. № 1. С. 70–75.

10. Правове регулювання відносин у біомедичній сфері в контексті євроінтеграції / Квіт Н.М. Прикарпатський юридичний вісник, Випуск 2 (31) 2020. С. 42-47. Режим доступу: <http://pyuv.onua.edu.ua/index.php/pyuv/article/view/562/775>.

ПІДСТАВИ ВИНИКНЕННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Кобиляцька Л. М.

студентка

Інституту управління і права

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

м. Київ, Україна

Тема представляє теоретичний і практичний інтерес, тому що здоров'я людини є найвищою соціальною цінністю, без якого не матимуть ніякого значення інші цінності. Відповідно до статті 49