

### ВИРІШЕННЯ БІОБАНКАМИ ЮРИДИЧНОЇ ДОЛІ БІОЛОГІЧНИХ ЗРАЗКІВ

Біобанки переважно створюються з довгостроковою перспективою, оскільки їх заснування та підтримання функціонування супроводжується роботою з живою матерією чи її фрагментами. Попри це, рано чи пізно кожен біобанк припиняє свою діяльність і виникає питання про знищення чи передачу зібраного біологічного матеріалу та пов'язаної інформації. Ця стаття досліджує норми чинного законодавства щодо передачі людського біологічного матеріалу на випадок припинення діяльності біобанків у співвідношенні з етичними та соціальними аспектами.

**Ключові слова:** біобанк, біологічний матеріал, законодавство, передача біоматеріалу, правовий режим біологічного матеріалу.

Биобанки преимущественно создаются с долгосрочной перспективой, поскольку их основание и поддержание функционирования сопровождается работой с живой материей или ее фрагментами. Несмотря на это, рано или поздно каждый биобанк прекращает свою деятельность и возникает вопрос об уничтожении или передаче собранного биологического материала и связанной информации. Эта статья исследует нормы действующего законодательства о передаче человеческого биологического материала в случае прекращения деятельности биобанка в соотношении с этическими и социальными аспектами.

**Ключевые слова:** биобанк, биологический материал, законодательство, передача биоматериала, правовой режим биологического материала.

Today biobanks are the important elements of the health care system. Biobanks collect human biological material not only for therapy but their collections are the unique source for biomedical researches. As a rule biobanks are established for long-time period. However some reasons can cause termination of biobank such as insufficient funding, change of leadership, etc.

The paper explores the problematic aspects of biobank termination and the effect of biobank termination for the collections of samples. The author analyzes the national and international legislation for the termination of the biobank operation and concludes that there is a need for legislation to achieve a balance between ethics and law in order to ensure the donors rights.

**Key words:** biobank, biological material, legislation, transfer of biomaterial, legal regime of biological material.

**Вступ.** Ринок медичних послуг сучасного світу характеризується інтенсивними темпами розширення своїх можливостей. У 2018 р. увага суспільства особливо зосереджена на діяльності біобанків та на тих перевагах, якими вони забезпечують медицину, про що свідчать кілька міжнародних конгресів та конференцій, присвячених актуальним питанням біобанкінгу [1], проведених цього року. За час існування біобанкінгу деяким біобанкам вдалося зібрати колекції, що нараховують мільйони зразків [2]. Колекції людського біологічного матеріалу та бази даних біобанків є унікальним джерелом необхідних ресурсів для різних медико-біологічних досліджень.

Діяльність біобанків загалом продовжує викликати гострі правові, етичні, соціальні суперечки, зважаючи на специфіку такої діяльності, а окремі питання залишаються мало дослідженими або ж недослідженими взагалі.

Належне функціонування будь-якого біобанку забезпечується низкою безперервних, взаємопов'язаних організаційно-управлінських та технічних процесів, таке функціонування по-

требує планування і прогнозованості та комплексного управління діяльністю. Актуальною вбачається проблематика передання біобанком зібраних зразків людського біологічного матеріалу та пов'язаної інформації у разі припинення своєї діяльності.

Правове регулювання діяльності біобанків ще є мало дослідженим в Україні, проте праці у сфері медичного права та права інтелектуальної власності І.Я. Сенюти, О.Ю. Кашинцевої частково охоплюють і діяльність біобанків. Широко актуальні питання біобанкінгу розглянуті D. Maskalzonі, J. Kaye та іншими.

**Постановка завдання.** Стаття зосереджена на дослідженні положень законодавства щодо регулювання передачі біологічних зразків та пов'язаної інформації у разі припинення діяльності біобанків та етичних аспектів передачі біологічних зразків і пов'язаної інформації.

**Результати досліджень.** Зазвичай біобанки створюються для довгострокового існування, однак можуть виникати випадки, коли біобанк буде змушений припинити свою діяльність. До цього, наприклад, може призвести зміна керівництва, недоцільність існування біобанку з точки зору підприємництва, якщо це комерційний біобанк тощо. Публічний (донорський) біобанк чи біобанк або науково-дослідницька установа, що здійснює збір біологічних зразків для досліджень, можуть потерпати від недостатнього фінансування і це призведе до неможливості підтримувати належне функціонування біобанку/колекції зразків.

У Ліцензійних умовах провадження діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджених Постановою Кабінету міністрів України № 286 від 02.03.2016 р. (далі – Ліцензійні умови), зазначено, що у разі реорганізації або припинення діяльності біобанку допускається передача біологічного матеріалу установі, яка має відповідну ліцензію [3]. Очевидно, що такою установою буде інший біобанк. Однак реальний процес передачі біологічного матеріалу від одного біобанку до іншого у разі реорганізації чи ліквідації першого може видатися не таким простим, як виглядає на папері.

Українське законодавство передбачає існування біобанків різних організаційно-правових форм та форм власності, відповідно, спектр причин реорганізації/ліквідації біобанку досить різноманітний. До припинення діяльності біобанку можуть призвести як внутрішні, так і зовнішні чинники.

Для прийняття біобанком біологічних матеріалів від іншого біобанку, що припиняє діяльність або реорганізовується, перший повинен мати необхідні ресурси для забезпечення належного збереження отриманих біологічних матеріалів.

Ліцензійними умовами передбачено, що біобанк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами, зокрема, у разі припинення діяльності, у тому числі реорганізації. Тобто логічно передача біологічного матеріалу від банку, що припиняє діяльність до іншого біобанку, здійснюється на підставі договору. При цьому доцільно виглядає і певна плата на користь біобанку, що приймає біоматеріал для того, щоб він був здатен забезпечити його збереження. Але, враховуючи причини припинення діяльності біобанку, такий біобанк може не мати необхідної фінансової спроможності.

Все ж існує високий ризик практичної неможливості інших біобанків прийняти колекцію зразків біобанку, що припиняє діяльність. Така неможливість може зумовлюватися відсутністю необхідних технічних засобів та недостатністю фінансових ресурсів для забезпечення зберігання додаткової кількості зразків. Окрім того, колекція біологічних зразків має індивідуальні особливості, це може бути біологічний матеріал певного виду та/або зразки, зібрані від людей за якимось спільним критерієм (однакове захворювання, певна національність, місце проживання тощо). На практиці будь-який інший біобанк може бути незацікавленим у збереженні конкретного біологічного матеріалу.

У закордонній науковій літературі у контексті вищезазначеного порушене актуальне питання так званого спадкового планування (legacy planning) [4, с. 99]. Під спадковим плануванням розуміється діяльність щодо планування переходу колекції біобанку та пов'язаних даних, включаючи закінчення функціонування [4, с. 99].

Передача біологічних зразків та пов'язаної інформації охоплює не лише технічні, операційні процеси, а й значно глибші правові, етичні та соціальні питання.

Біобанки можуть збирати та зберігати різний біологічний матеріал людини, мета такого збору та збереження також може бути різною (наука, терапія тощо).

По суті, передача біологічного матеріалу людини від одного біобанку до іншого – це вирішення «долі» такого біоматеріалу. Через те, що кожен біологічний зразок походить від конкретного донора, адекватним видається те, що саме особа донора, яка має всі права людини, зберігає

певну виключність щодо вирішення питання про будь-яку обробку свого зразка, у тому числі, і про його передачу.

Інформована згода донора на збір і обробку його біологічного матеріалу та пов'язаної інформації – один із фундаментальних принципів діяльності біобанків. Передача біологічного матеріалу донора з одного біобанку до іншого може мати значення для самого донора, що зумовлюватиметься, наприклад, видом біологічного матеріалу, особливо якщо це статеві клітини чи ДНК.

На нашу думку, донор має право вирішувати, чи надавати дозвіл на передачу свого біологічного матеріалу та пов'язану інформацію від біобанку до біобанку. І це можна зумовлювати на етапі отримання інформованої згоди шляхом передбачення дій із біологічним матеріалом та пов'язаною інформацією (передавати чи знижувати) у разі припинення діяльності біобанку бо у разі виникнення реальної ситуації припинення діяльності біобанку може бути обмеженим у часі та ресурсах для реідентифікації донорів.

Також неоднозначним виявляється питання щодо знищення біобанком зразків у разі припинення діяльності. Це не так актуально в контексті біобанків сімейного типу, що виконують роль своєрідного медичного страхування, але значно актуальніше, наприклад, у разі масштабних колекцій біологічного матеріалу, зібраного для дослідження, якщо матеріал виявився надлишковим чи використаний неповною мірою або дослідження втратило актуальність тощо. Питання знищення біологічного матеріалу є скоріше питанням внутрішньої політики відповідного біобанку. Саме щодо знищення зразків біобанк має проводити планування, тобто приймати свої локальні акти (інструкції, порядки), в яких прогнозувати настання певного випадку чи певних умов і передбачати алгоритм необхідних дій у такому разі.

У фінляндському законодавстві, що регулює діяльність біобанків, закріплено положення, згідно з яким необхідність зберігання біологічних зразків та пов'язаної інформації варто регулярно оцінювати, щонайменше кожні десять років [5]. У законі «Biobank Act» йдеться про біобанки як про колекцію зразків та пов'язаної інформації, зібрану для досліджень.

Законодавче зобов'язання регулярно здійснювати оцінку необхідності зберігання біологічного матеріалу та пов'язаної інформації виглядає логічним. Це дає змогу біобанкам регулярно підтримувати актуальність своїх колекцій біологічного матеріалу та баз даних.

Також у законі йдеться про те, що зразки, які не є необхідними для сфери дослідження, мають бути знищеними і у разі завершення функціонування біобанку зразки та пов'язана з ними інформація мають знижуватися, а реєстри згоди, зразків та інформації треба передати в архів [5]. Отже за законодавством Фінляндії, у разі припинення діяльності біобанку знищує колекцію зразків та пов'язану інформацію. Можливо, таке положення закріплено через те, що біобанки збирають біологічний матеріал для визначеного дослідження (досліджень) чи досліджень у певній сфері тому і актуальність зразків напряму пов'язана з існуванням відповідного біобанку.

Розвиток наукових досліджень у медицині в Україні з використанням людського біологічного матеріалу та пов'язаної з ним інформації є важливою складовою частиною системи охорони здоров'я в контексті реформування останньої відповідно до сучасних світових тенденцій у сфері медико-біологічних досліджень.

Аналізуючи діяльність біобанків, необхідно зазначити, що їх поява значно вплинула на медицину загалом, а саме для розуміння процесів захворювань, винайдення способів та методів лікування тощо. Пройшовши шлях від патологічних колекцій із кінця XVIII ст. [6, с. 11], діяльність сучасних біобанків у майбутньому виглядає перспективно через те, що невпинний розвиток новітніх технологій і їх активне застосування в медицині генерує людству нові можливості.

Весь процес передачі зразків біологічного матеріалу та пов'язаної інформації потребує чималих трудових та/або фінансових затрат, а також відповідного документарного супроводу. При передачі колекцій зразків, особливо зібраних із метою досліджень, мають бути забезпечені інтереси донора, зокрема згода та конфіденційність. Спадкове планування може використовуватися біобанками як дієвий інструмент для передбачення можливих ризиків щодо припинення діяльності та полегшення біобанку «переживання» настання таких ризиків [4, с. 105].

**Висновки.** З положень чинного національного законодавства випливає, що біобанки у разі припинення своєї діяльності можуть передавати біологічний матеріал установі, яка має відповідну ліцензію. Однак процес передачі колекцій біологічних зразків не регламентований правом.

На особливу увагу заслуговує передача біологічного матеріалу, зібраного для досліджень. Під час формування належної нормативно-правової бази щодо регулювання передачі біологічних зразків та пов'язаної інформації біобанком, що припиняє діяльність, необхідно враховувати мету збору біологічних зразків. Норми, що регулюють діяльність біобанків, варто формувати шля-

хом досягнення балансу між етикою та правом, забезпечуючи належний захист прав та інтересів донорів.

Питання передачі колекцій зразків біологічного матеріалу у разі припинення діяльності/реорганізації біобанку виходить за межі суто технічного забезпечення цього процесу, бо охоплює глибокі соціальні, етичні, правові аспекти. В контексті діяльності біобанків, що збирають зразки для досліджень, особа донора може відігравати визначальну роль при переданні зразків. Оскільки до припинення діяльності біобанку можуть призвести різні чинники, належна внутрішня політика кожного окремого біобанку з прогнозування випадків припинення діяльності та управління колекціями біологічного матеріалу у разі настання відповідних випадків забезпечить досягнення розумного балансу між інтересами різних зацікавлених осіб/груп та раціонального використання ресурсів.

**Список використаних джерел:**

1. De Souza Y. Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits / Y. De Souza, J. Greenspan. AIDS. 2013. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/pdf/nihms506367.pdf>.

2.10 Largest Biobanks in the World. URL: <https://www.biobanking.com/10-largest-biobanks-in-the-world/>.

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 02.03.2016 р. № 286. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/card2>.

4. Fundamental Considerations for Biobank Legacy Planning / L. Matzke, B. Fombonne, P. Watson, H. Moore. BIOPRESERVATION AND BIOBANKING. 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4855774/>.

5. Biobank Act. URL: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>.

6. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. Biobanks and the Public. Governing Biomedical Research Resources in Europe. A Report from the BBMRI Project / Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. 2013. URL: <http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-Biobanks-and-the-Public.pdf>.