

ПРАВО

Проблемы правового регулирования забора пуповинной крови

Л.А. Солоницына, С.В. Сазонов, С.Л. Леонтьев

¹ Институт медицинских клеточных технологий, Екатеринбург

² Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург

Problems in the legal regulation of cord blood harvesting

L.A. Solonitsina, S.V. Sazonov, S.L. Leontiev

¹ Institute of Medical Cellular Technologies, Ekaterinburg

² Ural State Medical University, Ekaterinburg

Данная работа направлена на анализ проблем организации медицинской деятельности, связанных с существующими в России пробелами законодательства, регулирующего применение клеточных технологий. Как частный случай рассмотрен забор пуповинной и (или) плацентарной крови. В настоящей статье рассмотрены действующие нормативные акты с точки зрения регулирования деятельности по забору пуповинной и (или) плацентарной крови. Необходимость регламентации данного вида деятельности обусловлена, с одной стороны, имеющейся и возрастающей потребностью забора пуповинной и (или) плацентарной крови, как первичного этапа ее получения с целью дальнейшего хранения клеточного материала. С другой стороны — обеспечением безопасности и качества данных медицинских услуг.

Методы. Использованы методы юридической герменевтики, метод толкования, сравнительного правоведения.

Результаты. Анализ действующей нормативной базы позволяет сделать вывод о том, что в настоящее время забор пуповинной и (или) плацентарной крови не имеет надлежащей правовой регламентации, что является сдерживающим фактором развития клеточных технологий в России. Забор пуповинной и (или) плацентарной крови необходимо признать медицинской услугой и внести соответствующие комплексные изменения в нормативные акты для регулирования и обеспечения доступности и качества оказания данной услуги.

Ключевые слова: забор пуповинной и (или) плацентарной крови, правовое регулирование.

This work was aimed to analysis of the problems with medical activities organization related to the existing omissions in the Russian legislation regulating the use of cellular technologies. As a particular case, the cord and (or) placental blood harvesting was considered. In this article the current normative acts we analyzed in terms of regulation of cord/placental blood harvesting activity. The need to regulate this type of activity is caused by, on the one hand, present and growing demand in cord and (or) placental blood harvesting as the primary stage of its preparation for further storage of cellular material. On the other hand, it is necessary to provide the safety and quality of these medical services.

Methods. We used juridical hermeneutics methods, the method of interpretation, and comparative jurisprudence.

Results. The analysis of the current regulatory framework allows us to conclude that in the present cord and (or) placental blood harvesting has no proper legal regulation, which is a deterrent factor for cellular technologies development in Russia. Cord and (or) placental blood harvesting should be considered as a medical service and appropriate complex changes should be introduced in the normative acts to regulate and provide the accessibility and quality of medical service.

Key words: cord and (or) placental blood harvesting, legal regulation.

Эффективное правовое регулирование медицинской деятельности является одной из приоритетных задач, поскольку доступность и качество оказания медицинской помощи в соответствии с современными достижениями в этой области является одним из ключевых составляющих социальной политики государства. В то же время, появление новых медицинских технологий, в частности связанных с использованием стволовых клеток, зачастую, опережает появление нормативных актов, регулирующих их применение.

В Российской Федерации основным регламентирующим документом в области охраны здоровья граждан является одноименный федеральный закон

«Об основах охраны здоровья граждан РФ» [1]. Иные законодательные акты: о трансплантации органов и (или) тканей, о донорстве крови и др. — являются специальными по отношению к нему. Качество и безопасность оказания медицинских услуг обеспечивается выполнением требований, утвержденных порядков и стандартов, разработанных на основе уже имеющихся медицинских технологий, а также требований лицензии, выданной медицинской организации на соответствующий вид деятельности [1, 2]. В ранее действовавших основах законодательства об охране здоровья граждан содержалось правило, в силу которого в медицинской практике можно было применять только разрешенные медицинские

e-mail: prof-ssazonov@yandex.ru

технологии. Действовал регламент по получению разрешений и, соответственно, велся реестр новых медицинских технологий. При этом клинические исследования в рамках регистрационных действий могли проводиться только на базе аккредитованных организаций государственной или муниципальной систем здравоохранения [3].

В новом законе о здравоохранении разрешительная и регистрационная процедура для новых медицинских технологий упразднена [4]. При этом, в соответствии с п. 4 ст. 78 любым медицинским организациям, независимо от организационной формы и формы собственности, предоставлено право осуществлять научную и научно-исследовательскую деятельность, результатами которой и является разработка новых лечебных и диагностических технологий [1]. Следовательно, разработка новых медицинских технологий остается возможной, однако их внедрение в клиническую практику «заморожено».

Применение любых методов диагностики и лечения, включая связанные со стволовыми клетками, в медицинской практике возможно только при условии наличия лицензии на соответствующий вид медицинской деятельности. При этом, в качестве самостоятельных видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию, указаны: забор гемопоэтических стволовых клеток, заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов; изъятие и хранение органов и (или) тканей человека для трансплантации; трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток; транспортировка гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга; транспортировка органов и (или) тканей человека для трансплантации; трансфузиология, хранение гемопоэтических стволовых клеток [5].

Источниками гемопоэтических стволовых клеток являются костный мозг, периферическая кровь и пуповинная кровь. Эксплантация костного мозга, получение стволовых клеток из костного мозга и периферической крови имеют свое специальное нормативное регулирование.

Забор крови для дальнейшего использования осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» [6], в котором определены основные принципы донорства крови, порядок заготовки, транспортировки, хранения крови, субъекты, участвующие в процедурах. Во исполнение закона принят ряд подзаконных актов, действует регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии [7].

Использование стволовых клеток костного мозга в лечении онкологических заболеваний применяется в медицинской практике с 60-х годов XX века, а в 1968 г. впервые была выполнена успешная пересадка костного мозга [8]. В 1990 г. J.E. Murrey E. и D. Tomas была присуждена Нобелевская премия по медицине «за открытия, касающиеся трансплантации органов и клеток при лечении болезней человека» [9]. Трансплантация костного мозга, включая процедуру забора, осуществляется в соответствии с законом РФ «О трансплантации органов и тканей» [10]. Законом определено, что заготовку и трансплантацию органов и тканей могут осуществлять только учреждения здравоохранения государственной и муниципальной системы. В соответствии

с законом утверждены перечни органов и тканей — объектов трансплантации, а также учреждений, занимающихся заготовкой и трансплантацией [11].

Что касается пуповинной крови, законодательно закрепленных правил не имеется. Забор пуповинной (плацентарной) крови человека для последующей заготовки стволовых клеток и обеспечения сохранности их свойств в дальнейшем возможен только в период родов, а точнее в течение первых 10 мин после рождения ребенка [12]. Таким образом, забор пуповинной (плацентарной) крови можно осуществить только в медицинском учреждении, занимающемся родовспоможением. Затем кровь транспортируется в медицинскую или научную организацию, имеющую возможность провести процедуры выделения гемопоэтических стволовых клеток (осуществить их забор), их типирование, и обеспечить последующее хранение.

Заготовка пуповинной и (или) плацентарной крови для научно-исследовательских работ регламентируется действующим Приказом МЗ РФ от 25.07.2003г. № 235 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» [13], в приложении № 1 которого определено, что для научно-исследовательских работ пуповинная и (или) плацентарная кровь заготавливается в клиниках научных и образовательных медицинских организаций. Таким образом, только медицинское учреждение, имеющее статус клинической базы образовательной или научной медицинской организации, может осуществлять забор пуповинной и (или) плацентарной крови для научно-исследовательских работ при наличии договора о научном сотрудничестве с юридическим лицом, в структуре которого находится банк пуповинной и (или) плацентарной крови человека. Как видно из названия приказа, его действие не распространяется на забор пуповинной и (или) плацентарной крови для ее хранения с целью возможного дальнейшего использования в медицинской практике.

При этом в настоящее время забор или заготовка пуповинной и (или) плацентарной крови не включена ни в одну из поименованных в перечне медицинских услуг, составляющих медицинскую деятельность, и в утвержденную в соответствии с действующим законодательством номенклатуру медицинских услуг [14].

Можно было бы предположить, анализируя понятийный аппарат, что забор пуповинной и (или) плацентарной крови относится к категории «медицинское вмешательство», выступающее самым простым элементом системы медицинской деятельности. Однако в настоящее время ни в одном из существующих тарифно-квалификационных справочников нет в качестве одного из требований к специалисту с высшим или средним медицинским образованием наличия знаний методик забора пуповинной крови. Кроме того, для отнесения к медицинскому вмешательству действия должны иметь профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную и (или) реабилитационную направленность. Но сам по себе забор пуповинной крови для дальнейшего хранения стволовых клеток не имеет какой-либо направленности, связанной с перечисленными выше. Таким образом, по формальным признакам, забор пуповинной крови не входит ни в число медицинских вмешательств, ни в число медицинских услуг, что дает основания предполагать, что данный вид не является предметом медицинской деятельности и не подлежит лицензированию.

Как правило, пуповинная и (или) плацентарная кровь не используется сразу после ее забора: после соответствующей обработки, типирования гемопоэтических стволовых клеток такой материал хранится до того момента, когда он будет востребован. Хранение клеточного материала осуществляется в специальных хранилищах — криобанках.

Хранение клеточного материала может быть персональным (частным) или публичным (донорским). При публичном хранении клеточный материал принимается на безвозмездной добровольной основе. Целями публичного хранения является предоставление клеточного материала как для научных, так и лечебных целей. Принципы публичного хранения клеточного материала разработаны, внедрены и действуют на примере хранения донорской крови и ее компонентов. Финансирование такого хранения осуществляется за счет государственных средств. Подобная система хранения поддерживается государствами Западной Европы [15]. Отдельные банки объединены в международную систему банков пуповинной крови, что обеспечивает более быстрый подбор клеточного материала, требующегося для пересадки. В России хранение гемопоэтических стволовых клеток включено в перечень лицензируемых видов медицинской деятельности, чем обеспечивается качество и безопасность данной услуги. Однако на сегодняшний день публичное хранение не имеет поддержки на федеральном уровне и соответственно финансового обеспечения. Создание криобанков в большинстве случаев является инициативой субъектов Федерации [7]. В субъектах Российской Федерации на сегодняшний день создано 5 банков пуповинной крови. Один банк имеет федеральное подчинение.

Персональное хранение на сегодняшний день не имеет нормативного регулирования, осуществляется исключительно на возмездной основе на основании гражданско-правового договора. Целью персонального хранения является возможность использования биологического материала его владельцем в будущем в случае возникновения заболевания, в лечении которого могут быть применены клеточные технологии. Хранение клеток пуповинной крови не включено ни в одну программу государственных гарантий, является инициативой и оплачивается исключительно за счет средств самих граждан, пожелавших воспользоваться такой возможностью. Персональное хранение осуществляется как в государственных, так и в криобанках, входящих в частную систему здравоохранения. В РФ создано и функционирует 6 частных банков.

При хранении клеточного материала также должны быть обеспечены безопасность и качество данной услуги. Зарубежный опыт в данном вопросе опирается в большей степени на общественную, а не государственную систему аккредитации. Профессиональными сообществами прописывается стандарт, обеспечивающий качество продукции (оказания услуги), а затем на добровольных началах осуществляется процедура аккредитации с обязательным последующим инспектированием [16]. В США, например, вопросами аккредитации деятельности, связанной с хранением пуповинной крови, выступают как общественные организации, так и уполномоченные государством органы. Такие организации как AABB (American Association of Blood Banks), FACT (Foundation for the

Accreditation of Cellular Therapy) — представляют собой некоммерческие международные объединения организаций и частных лиц, чья деятельность связана с трансплантологией, трансфузиологией или стволовыми клетками. Государственный контроль в США закреплен за FDA (Food and Drug Administration) в чьи полномочия, помимо прочих, входит разработка стандартов работы с клетками пуповинной крови и инспектирование организаций, осуществляющих деятельность в этой области [17]. В международной практике стандартизацией процессов и производств занимается ISO, членом которой является и Российская Федерация [18].

На сегодняшний день, учитывая уже фактически существующие отношения по забору пуповинной и (или) плацентарной крови, необходимо решить следующие проблемы: 1) определить к какому виду медицинской деятельности относится забор пуповинной крови; субъектом деятельности определить организации родовспоможения; 2) включить знание методики забора пуповинной/плацентарной крови в требования к одной из медицинских специальностей; 3) разработать технический регламент, определяющий, кто вправе выполнять такую процедуру, требования к специализации, квалификации, или специального обучения, требования к оформлению отношений между субъектами отношений по забору пуповинной крови, технические требования к выполнению данной процедуры, характеристики забираемого материала, а также требования к упаковке и хранению материала, условия передачи для транспортировки. В техническом регламенте забора пуповинной и (или) плацентарной крови можно определить исключительно требования к технологическому процессу, тогда он вполне может быть единым как для персонального, так и для донорского хранения, а равно и для использования в научных исследованиях, включить ряд дифференцированных положений в зависимости от дальнейшего вида использования. Например, включить примерную форму информированного согласия для забора в научно-исследовательских целях, а для персонального хранения — страхование профессиональной ответственности с риском потери свойств пуповинной и (или) плацентарной крови после ее забора.

Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации отсутствует достаточная законодательная база в сфере применения клеточных технологий при имеющейся объективной потребности в их использовании, что подтверждается и судебной практикой [19]. В предмет регулирования проекта закона «О биомедицинских клеточных технологиях», внесенном Министерством здравоохранения и социального развития РФ на рассмотрение в апреле 2011 года и обсужденном на уровне комиссий Государственной Думы РФ, вопросы забора пуповинной и (или) плацентарной крови также не были включены [20]. Разработка законов по регулированию применения клеточных технологий и оборота клеточных продуктов включена в план действий Правительства РФ в соответствии с утвержденной стратегией развития медицинской науки. К первоочередным нормативным правовым актам, регулирующим оборот инновационных продуктов и требующим разработки, относятся проекты федеральных законов об обращении биомедицинских клеточных продуктов, обращении тканевых медицинских продуктов и

о биомедицинской этике [21]. В предложенном для обсуждения проекте Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» в соответствии с ч. 2. ст.1, определены ограничения

действия указанного закона, в частности, отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной крови человека, выведены за рамки его действия [22].

ЛИТЕРАТУРА:

1. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011. Об основах охраны здоровья граждан в РФ.
2. Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011. О лицензировании отдельных видов деятельности.
3. Федеральный закон №5487-1 от 22.07.1993. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.
4. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития России №12-1/10/2-2744 от 23.03.2012. Об уточнении государственного органа, осуществляющего функцию по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.
5. Постановление Правительства РФ №291 от 16.04.2012. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
6. Федеральный закон №125-ФЗ от 20.07.2012. О донорстве крови и ее компонентов.
7. Постановление Правительства РФ №29 от 26.01.2010. Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.
8. Ferrara J., Deeg H.J. Graft versus host disease. New. Engl. J. Med. 1991; 324: 55.
9. The Nobel prize in physiology or medicine. http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1990.
10. Федеральный закон №4180-1 от 22.12.1992. О трансплантации органов и (или) тканей человека.
11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №357 от 25.05.2007. Об утверждении Перечня

органов и (или) тканей человека — объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека.

12. Модавская О. Забор и заготовка пуповинной крови. <http://www.medknow.ru/healtharticles/161-stvolovye-kletki/155-zabor-i-zagotovka-pupovinoj-krovi.html>

13. Приказ Министерства здравоохранения РФ №235 от 25.07.2003. О развитии клеточных технологий в Российской Федерации.

14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №1664н от 27.12.2011. Об утверждении номенклатуры медицинских услуг.

15. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis19_de.pdf

16. Guidelines for Human Embryonic stem Cell Research. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11278;

17. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/Drugs/default.htm>

18. ISO 9000 Управление качеством. <http://www.iso.org/iso/home.html>

19. Постановление двенадцатого Арбитражного апелляционного суда по делу №А12-155566/2009 от 21.12.2009 г.

20. Шевченко Р. Здоровье-маркер общей культуры. Фармацевтическое обозрение 2012; 6.

21. Распоряжение Правительства РФ №2580-р от 28.12.2012. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года.

22. Проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» http://static.consultant.ru/obj/file/doc/fz_310513.pdf.

Поступила 13.11.2013