

TOPICAL ASPECTS OF MODERN SCIENTIFIC RESEARCH



**PROCEEDINGS OF III INTERNATIONAL
SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE
NOVEMBER 23-25, 2023**

**TOKYO
2023**

**СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ:
В АСПЕКТІ МЕДИЦИНИ ТА РОЗВИТКУ ІННОВАЦІЙНОЇ
ЕКОСИСТЕМИ**

Роговець Ольга Володимирівна,

лікар акушер-гінеколог вищої кваліфікаційної категорії,

медичний центр «Добробут»

Уразовська Ольга Сергіївна,

заступник начальника відділу розвитку інноваційної екосистеми

департаменту розвитку інновацій IP офісу

***Анотація:** розглянуто основні засади розбудови створення та використання біобанків в Україні: в аспекті медицини та розвитку інноваційної екосистеми. З'ясовано, що відносини щодо створення та використання біобанків, завдяки своїй новизні та поєднанню правових, медичних, а також етичних аспектів їх реалізації, сфери майнових та особистих немайнових прав фізичних осіб, вимагають детальної та комплексної правової регламентації. Визначено місію: одним з інструментів утворення сильної держави є розвиток інноваційної екосистеми в збереженні та підвищенні генофонду країни, особливо у воєнні та післявоєнні часи.*

Ключові слова: біобанк, біологічний матеріал, донор, медико-біологічне дослідження, договір персонального зберігання біологічного матеріалу, захист персональних даних, репродуктивні права.

На початку XX століття більшовизм і фашизм охопили країни Європи. Доля мільйонів людей залежала від диктаторів. Соціально-політичний тиск сприяв елімінації величезної частки з українського населення, що вело до зміни генофонду, бо ця частка випадала з процесу відтворення населення, не брала участь в репродукції. Кожне українське покоління відчувало на собі соціально-

політичну «чистку» (тобто елімінацію великої частини населення України): Перша світова війна, громадянська війна 1918-1920 рр., голод 1922-1923 рр., 1932-1933 рр., Друга світова війна, голод 1946-1947 рр., втрати в Афганістані, Чорнобильська катастрофа 1986 р., депопуляція 1993-1999 рр., втрати, пов'язані з війною в Україні з 2014 р. по теперішній час (особливо, після 24 лютого 2022 р.). Всі ці події становлять геноцид, спрямований проти майбутнього покоління України, бо гинули підлітки, діти, жінки та чоловіки репродуктивного віку [1].

У грудні 2022 року Верховна Рада прийняла Закон № 2834-IX «Про основні засади державної політики у сфері утвердження української національної та громадянської ідентичності». Цей Закон визначає особливості формування та реалізації державної політики у сфері утвердження української національної та громадянської ідентичності як складової забезпечення національної безпеки України. У Пояснювальній записці до закону зазначалося: «Існування та процвітання Української держави неможливе без загального усвідомлення громадянами своєї громадянської ідентичності... Сукупність усіх індивідів, які пройшли таке самовизначення, є необхідним фундаментом для формування потужного громадянського суспільства, сильної нації та міцної держави» [2].

Для збереження української національної та громадянської ідентичності, особливо, під час війни, необхідно, щоб в Україні створювалися та розвивалися біобанки, які є складовою інфраструктури системи охорони здоров'я. В свою чергу, система охорони здоров'я своїми дослідженнями та розробками, появою нових знань, розвитком високотехнологічного виробництва, створенням масових інноваційних продуктів впливає на розвиток інноваційної екосистеми. Для динамічного розвитку та успіху держави, збереження генофонду, забезпечення безпеки та суверенітету держави, її конкурентоспроможності у сучасному світі, необхідно сприяти розвитку видів діяльності з високою наукоємністю (саме такою є медицина), тобто необхідно перейти від низькотехнологічної ресурсної до високотехнологічної інноваційної економіки.

Важливо наголосити, що поняття біобанку слід трактувати в широкому розумінні, оскільки управителі біобанків можуть бути як підприємницькими

(комерційні біобанки), так і неприбутковими організаціями (публічні біобанки), а останні переважно створюються у вигляді благодійних фондів або ж при наукових (дослідницьких) установах та/або окремими науковцями чи групами науковців у сфері охорони здоров'я, власне, з метою проведення досліджень, діагностичною та/або терапевтичною метою; їхня діяльність не лише підлягатиме ліцензуванню, але й біоетичній експертизі та посиленому контролю з боку держави через уповноважені органи.

Біобанки – репозитарії, призначені для зберігання біологічного матеріалу людини. Як на міжнародному, так і на національному рівнях постає проблема правового регулювання діяльності біобанків, зумовлена недосконалістю законодавства, браком правових актів, які б комплексно регулювали діяльність біобанків, враховуючи особливості такої діяльності. Біобанки як сукупність біологічних матеріалів та персональних в т.ч. генетичних даних можуть використовуватися як у сфері дослідницької діяльності, так і у сфері персоналізованої медицини чи для потреб трансплантації або ж виготовлення біоімплантатів. Послуги зі зберігання біоматеріалів на підставі цивільно-правових договорів з фізичними особами для задоволення їхніх особистих потреб. І власне такі біобанки, управителями яких є приватні (комерційні) структури, на сьогодні найбільш розповсюджені в Україні.

Слід відмітити, що біобанки повинні бути доступними всім бажаючим, а військовим – в обов'язковому порядку на законодавчому рівні була прописана процедура забору і зберігання біологічного матеріалу. Так, Верховна Рада України ухвалила в першому читанні законопроект № 8011 «Про внесення змін та доповнень до деяких законів України з метою забезпечення прав учасників війни на біологічне посттравматичне батьківство/материнство» від 08.09.2022 р., який дає можливість на державному рівні закріпити право на забір і подальше використання статевих клітин українськими військовими, якщо ті через поранення, травму або контузію втратили репродуктивну функцію. Вводиться нове поняття – посттравматичне материнство/батьківство; охоплюється можливість забору не лише репродуктивних клітин, а і тканин; прописується

фінансування вищезазначених заходів, а також вибору закладів охорони здоров'я для забору біологічного матеріалу. У разі прийняття закону він стосуватиметься не тільки військовослужбовців, а й національних гвардійців, працівників служби безпеки України та поліцейських, що виконують службові завдання в районах воєнних дій. Зокрема, їм буде надано право на безкоштовний забір, консервацію та зберігання репродуктивних клітин [3]. Але, у Законопроекті не прописана організаційна складова: яким чином держава буде організовувати масову здачу репродуктивних клітин військослужбовцями? Коли і в якому порядку буде відбуватися забір/здача біологічного матеріалу? Ця процедура має відбуватися при вступі до лав захисників одразу всім без винятку як обов'язкова, чи за бажанням, чи перед відправленням в зону військових дій перед чи після спецпідготовки? Та, чи має право і доцільність метода забору біологічного матеріалу у військовій частині, що у свою чергу обмежує, а ще більше - унеможлиблює доступ до всього біологічного матеріалу, який можна використовувати в допоміжній репродуктивній технології (далі – ДРТ) в майбутньому... і хто має їхати у військову частину, давати дозвіл на цю процедуру, де має зберігатися біологічний матеріал тощо? Які гарантії буде давати держава, якщо вона ініціює цей процес? Питань виникає багато, для вирішення яких, необхідно створити координаційний центр Міністерства оборони України та Міністерства охорони здоров'я України.

Відповідно до ч. 1 ст. 290 Цивільного кодексу України, повнолітня і дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, органів, інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин. Оскільки право наділяє людину можливістю бути донором свого біологічного матеріалу, потребує удосконалення правовий статус донора в контексті діяльності біобанків. Необхідно запровадити в законодавство норми, які забезпечуватимуть можливість донорам реалізувати свої права на повагу до гідності людини, інформацію, автономію, захист персональних даних [4].

Особливого регулювання правом потребує порядок забору і зберігання біологічних зразків і пов'язаної з ними інформації для досліджень. Інформована

згода є одним із основних принципів відбору в людини біологічного матеріалу. Наразі, чинне законодавство не передбачає запровадження державних заходів для забезпечення материнства/батьківства у разі смерті українських захисників. Законодавча неврегульованість даного питання гостро постала для української правової системи. Існує необхідність у розробці порядку постмортального (посмертного) використання біологічних матеріалів загиблих воїнів. Це можна зробити на рівні підзаконних нормативно-правових актів. Важливо регламентувати коло осіб та встановити строк, упродовж якого дозволяється розпорядження гаметами та ембріонами померлих пацієнтів; розробити типові форми заяв пацієнта/пацієнтів, що підлягатимуть обов'язковому нотаріальному засвідченню перед процедурою консервації біологічного матеріалу. А також передбачатимуть умови його використання на випадок смерті.

Необхідно відмітити, що відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», для врегулювання механізму та строків відбору біологічного матеріалу у військовослужбовців, поліцейських, осіб рядового та начальницького складу служби цивільного захисту та його зберігання для проведення державної реєстрації геномної інформації людини, було затверджено «Порядок відбору біологічного матеріалу у військовослужбовців, поліцейських, осіб рядового та начальницького складу служби цивільного захисту та його зберігання». Відбір біологічного матеріалу у військовослужбовців, поліцейських, осіб рядового та начальницького складу служби цивільного захисту здійснюється: на підставі заяви про відбір біологічного матеріалу та письмової згоди на обробку персональних даних, які вкладаються разом з упаковкою, в яку поміщений біологічний матеріал, до паперового конверта; в обов'язковому порядку в разі введення правового режиму воєнного стану в Україні або в окремих її місцевостях. Відбір біологічного матеріалу під час дії воєнного стану здійснюється у строки, визначені Законом України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини». Відбір біологічного матеріалу здійснюється із застосуванням засобів (систем) для відбору біологічних зразків, що призначені для їх тривалого

зберігання. Строк зберігання відібраного біологічного матеріалу не повинен перевищувати строк зберігання, який встановлений виробником засобів (систем) для відбору біологічних зразків. У разі розірвання контракту (звільнення зі служби) військовослужбовців, поліцейських, осіб рядового та начальницького складу служби цивільного захисту біологічний матеріал повертається цим особам, про що зазначається в журналі [5].

Надважливим питанням є збереження фертильності – репродуктивного потенціалу для жінок-захисниць, це необхідно зробити за допомогою [6].

- кріоконсервування ооцитів (з покращенням використання кріопротекторів і введення методики лікування безпліддя ІКСІ (цей метод передбачає введення (інтрацитоплазматичну ін'єкцію) сперматозоїда в ооцит у програмі екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) та перенесення ембріонів у порожнину матки жінки);

- кріоконсервація оваріальної тканини і дозрівання фолікулів і ооцитів *ін вітро* (альтернативний підхід - кріоконсервація шматочків або біоптатів оваріальної тканини, які мають багато незрілих ооцитів, що знаходяться в стадії спокою. Дозрівання яких, в умовах *ін вітро*, можливо при вирішенні питання їх культивування і подальшого використання для запліднення і індукування вагітності. Проте, ця метода також потребує удосконалення);

- оригінальна оваріальна тканина (відтаяні оригінальні шматочки можуть бути пересажені або в збережену частку яєчника пацієнтки, або в ектопічне місце. В медичній практиці опубліковані вдалі спроби аутотрансплантації полосок яєчника людини після кріоконсервації, проте фолікулогенез відновлюється тільки на короткий термін так як виживає мала кількість ооцитів).

Головні проблеми кріоконсервації ооцитів [7, 8]:

- Зберегти здатність ооцитів до запліднення;
- Підтримувати збереження генетичного матеріалу для створення генетично нормального ембріону.

Чоловікам-захисникам необхідно передбачити збереження фертильності та репродуктивного потенціалу за допомогою:

- збереження тестикулярної тканини (кріоконсервація тканини яєчок);
- Кріоконсервація великої кількості сперми (еякуляту): досить успішна, безболісна, атравматична, широко поширена і реальна практика.

Відкритим питанням лишається збереження ембріонів подружжя, в якому один або двоє є військовослужбовцями, з подальшим використанням ембріонів дружиною у разі інвалідизації чоловіка або його загибелі, та чоловіком для сурогатного материнства у разі травматизації/інвалідизації або смерті дружини.

Враховуючи реалії сьогодення – військовий час і всі наслідки пов'язані з військовими діями, важливими питаннями є збереження стовбурових клітин та терапевтичне клонування для лікування дегенеративних хвороб і репарації ушкоджених тканин. Проте у людини отримати лінію стовбурових клітин значно важче, тому доведеться вирішити безліч проблем і завдань до реального впровадження в практику терапії стовбуровими клітинами.

Організм кожної людини містить так звані стовбурові клітини, вони можуть в потрібний момент диференціюватися («перетворитися») на клітини будь-якого органу або тканини нашого тіла, щоб відновити його пошкоджені клітини. Організм дорослої людини містить такі клітини, але в дуже незначній кількості. При цьому вже проведено сотні наукових досліджень і десятки клінічних випробувань, які доводять, що введення препарату стовбурових клітин дозволяє лікувати багато важких хвороб.

У пуповинній крові міститься найбільша кількість стовбурових клітин. Якщо в момент народження провести збір пуповинної крові, з неї можна виділити стовбурові клітини і зберігати їх в Кріобанку необмежено довго. Забір пуповинної крові - це проста і коротка процедура, яку виконує акушерка після перерізання пуповини. Таким чином, це безпечно як для дитини, так і для матері. Кров збирають у спеціальний зборовий набір. Після preparatoції пуповинної крові залишаються стовбурові клітини, які поміщають в спеціальну касету. Касети, в свою чергу, вміщують в збірники, де клітини можуть зберігатися до того часу, коли настане потреба їх використати. Весь процес слід проводити з відповідними стандартами якості. Стовбурові клітини, отримані з пуповинної крові, як і

клітини кісткового мозку та периферичної крові, після додавання кріопротекторів (речовин, що запобігають розвитку пошкоджень біологічних об'єктів при їх заморожуванні та подальшому відтаюванні) можуть зберігатися в парах рідкого азоту (-196 ° C) протягом більше 50 років. В останніх наукових публікаціях професора Х. Броксмейєра, Президента Американського товариства гематології і одного з піонерів у використанні пуповинної крові, йдеться про використання стовбурових клітин з пуповинної крові, що зберігалися протягом 24 років. У всьому світі зібрано вже більше одного мільйона порцій пуповинної крові в сімейних і публічних банках [9].

Висновок. Зважаючи на вищезазначене, саме інноваційний потенціал має стати рушієм економічного зростання та сприяти розвитку всіх сфер економіки, зокрема в сфері охорони здоров'я. Україна має ряд конкурентних переваг (ємність ринку, здатність до інновацій, наявність освічених кадрів, тощо), які дають змогу їй успішно виробляти інтелектуальні продукти, інновації науково-технічного характеру.

Основою української інноваційної конкурентоспроможності мають стати знання і результати наукових досліджень. Їх ефективна реалізація в Україні з можливістю виходу на світові ринки сприятиме розвитку держави, і головним в цьому є відбудова України в післявоєнні роки з мінімальною втратою українського генофонду.

Маючи мету, при організації правової бази, вивченні недоліків й удосконаленні методик - маємо перспективу на продовження генофонду нації!

Список літератури:

1. Служинська З., Калинюк П. Вплив екологічних і соціально-політичних факторів на генофонд популяції. URL: <http://dspace.nbuiv.gov.ua/bitstream/handle/123456789/73451/12-Sluzhynska.pdf?sequence=1>.
2. Закон України «Про основні засади державної політики у сфері утвердження української національної та громадянської ідентичності». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2834-20#Text>.

3. Проект Закону «Про внесення змін та доповнень до деяких законів України з метою забезпечення прав учасників війни на біологічне посттравматичне батьківство/материнство». URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40292>.
4. Цивільний Кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
5. Закон України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2391-20#Text>.
6. Здоров'я жінки від А до Я. Збереження фертильності у різні вікові періоди. Циклу навчальних семінарів. URL: <https://gynecology091023.ticketforevent.com/>.
7. Дахно Ф.В., Юзько А.М., Камінський В.В. Допоміжні репродуктивні технології лікування безпліддя. К., - 2011, с. 316-318.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні». URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/344653___495915.
9. Український Банк Стовбурових Клітин. URL: <https://ubsk.com.ua/about-stem-cells/stem-cells-whatisit>.