

Солоницына Л.А.¹, Сазонов С.В.^{1,2}, Леонтьев С.Л.¹

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИИ

¹ ГАУЗ СО «Институт медицинских клеточных технологий»,

² ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет»,
г. Екатеринбург, Российская Федерация

По мнению экспертов, биомедицинские клеточные технологии – это самая динамично развивающаяся область современной науки [23]. Ученые, используя клеточные технологии, разрабатывают методы лечения таких тяжелых недугов человека, как злокачественные опухоли, заболевания сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной и иммунной систем. Большое значение приобрело исследование стволовых клеток. Идет накопление ДНК-информации, создаются банки стволовых клеток [27]. Проводятся исследования по выявлению наиболее эффективных химиотерапевтических препаратов на основе их воздействия на клеточную линию стволовых клеток, выделенных из опухолевой ткани.

До XX в. клетки человека рассматривались исключительно как составная часть человеческого организма и самостоятельно не представляли какой-либо ценности как для самой личности, так и для общества. Давняя традиция, которая восходит к Джону Локку, Г. Гроцию и, совсем недавно, к Роберту Нозикку [29], устанавливает как аксиому, что мы собственники нашего тела. Тем не менее, органы и ткани человека не могут быть четко охарактеризованы как «собственность», что подтверждается десятилетиями судебной практики и юридических комментариев. По крайней мере, они не вписываются в категорию «обычного» имущества, которое можно отделить от владельца и в полной мере осуществить все полномочия собственника [30].

Ситуация в отношении отдельных клеток стала меняться в первой половине XX в. В начале века, когда К. Ландштейнером, Я. Янским с коллективом были открыты и описаны четыре группы крови, используемые в трансфузиологии и в настоящее время [21]. Кровь и ее компоненты стали применять как клеточный препарат при введении непосредственно в организм, а также использовать в качестве сырья для фармацевтической промышленности. Таким образом, кровь стала обладать признаком общественной полезности и, соответственно, представлять некую ценность, что превратило ее в материальное благо и сделало объектом правоотношений.

С середины XX века в практической медицине появляется трансплантология, позволившая осуществлять пересадку органов и тканей в 1954 году, когда в Бостоне Дж. Мюррей и Дж. Мерил выполнили трансплантацию поч-

ки от мужчины его однояйцовому близнецу, который прожил после этого более 20 лет. В 1991 году Дж. Мюррей за вклад в развитие трансплантологии стал лауреатом Нобелевской премии.

Конец XX века был отмечен активным использованием половых клеток человека для решения проблем в репродуктивной сфере, особенностью которых является способность выступать трансляторами генетической информации. В практику вошли биотехнологии, направленные на разрешение репродуктивных проблем, по своей природе являющиеся клеточными. В 1978 году в Англии родился первый ребенок, зачатый с помощью метода экстракорпорального оплодотворения, в России (тогда в СССР) ребенок «из пробирки» родился в Москве в 1986 году [20].

В конце XX начале XXI века генетическая диагностика и консультирование стали одним из видов медицинской помощи. В рамках международного проекта «Геном человека» проводились исследования во многих странах мира – США, Японии, Канаде, в странах Европейского союза, России. В США работы велись под руководством Джеймса Уотсона, получившего Нобелевскую премию «за открытия в области молекулярной структуры нуклеиновых кислот и за определение их роли для передачи информации в живой материи». В 2002 году проект был завершен. В результате была составлена полная карта генома человека, открыто содержимое клетки человека.

Разрабатываются технологии генной терапии и инженерии. В области современных генетических технологий доминирует тенденция к разработке технологий, позволяющих конструировать, видоизменять биологическую природу человека, в частности, технологий генетического модифицирования организмов и животных, генная терапия, клонирование животных [22].

За столетие человечество научилось извлекать, хранить и использовать различные клетки организма (соматические, половые, эмбриональные). Последние разработки в области клеточных технологий тесно связаны, прежде всего, с возможностью применения стволовых клеток. Сегодня авторы говорят о наличии стволовых клеток во всех органах и тканях как развивающегося организма, так и взрослого человека. Источниками стволовых клеток являются костный мозг, периферическая кровь, жировая ткань, пуповинная кровь, эмбрионы.

Фактически существующие и активно развивающиеся отношения по использованию клеток человека потребовали их формального закрепления и регулирования нормами права.

Если понятие клеточные технологии рассматривать в широком смысле, анализ действующих нормативных правовых актов позволяет перечислить клеточные технологии, которые вошли в медицинскую практику и имеют свою регламентацию. В первую очередь следует назвать трансплантацию костного мозга и все связанные с данным видом помощи услуги. Во-вторых, свою регламентацию имеет донорство крови и ее компо-

нентов. В-третьих, безусловно, к клеточным технологиям следует отнести вспомогательные репродуктивные методы, такие как экстракорпоральное оплодотворение. Также необходимо иметь в виду, что генные технологии, включая диагностику и терапию, по своей природе также являются клеточными.

Использование костного мозга в лечении онкологических заболеваний применяется в медицинской практике с 60-х гг. XX века, после того как в конце 1950-х годов была установлена роль стволовых клеток, содержащихся в костном мозге, в кроветворении, а в 1968 г. впервые была сделана удачная пересадка костного мозга [34]. Трансплантация костного мозга, включая процедуру забора, осуществляется в соответствии с законом РФ «О трансплантации органов и тканей» [11]. 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, учреждений, занимающихся заготовкой и трансплантацией [17].

Забор крови для дальнейшего использования осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» [1], 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 [14].

Правовые основы вспомогательных репродуктивных технологий установлены в статье 55 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». В развитие норм Федерального закона принят ряд подзаконных актов, способствующих реализации положений в части порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, которые закрепляют не только медицинские аспекты искусственной репродукции, но и определяют правовые аспекты возникающих правоотношений [24].

К клеточным технологиям можно отнести генно-инженерные технологии, которые в России имеют недолгую историю развития. В СССР генетика долгое время была под запретом, поэтому не вызвала особого интереса тема использования биотехнологий, основанных на генных методах.

Правовое регулирование генно-инженерной деятельности в современной России осуществляется федеральными законами от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», от 19 июля 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» [2, 9]. В первом из перечисленных законов даны понятия «генодиагностики» и «генной терапии». Виды генно-инженерной деятельности распре-

делены по степени уровня риска потенциально вредного воздействия на человека на 4 группы. Для 3–4 группы установлено обязательное требование о лицензировании данного вида деятельности. В соответствии с Положением о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, такие виды деятельности как генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов), генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку относятся к лицензируемым видам деятельности [13].

Обязательным элементом любых правоотношений наряду с содержанием и субъектами является объект [28].

Вопросы объекта прав наиболее разработаны в гражданском праве и позаимствованы другими отраслями права. Гражданское законодательство к объектам гражданских прав относит вещи, включая деньги и ценные бумаги, иное имущество, в том числе имущественные права; работы и услуги; охраняемые результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальная собственность); нематериальные блага [10].

Таким образом, как только достижения ученых в биологии и медицине придали клеткам организма, обособив их от последнего, свойство полезности, появилась потребность в их обороте, основанном на законе, клетки организма становятся объектом правоотношений. В первую очередь правоотношений здравоохранительных, направленных на восстановление физического, психического, репродуктивного здоровья. Кровь, половые клетки, иные клетки в данной сфере отношений рассматриваются не столько с позиций принадлежности к тому или иному лицу, то есть с позиции ключевого института гражданского права – права собственности, сколько с позиций лечебного средства и технологии его применения. Технология в гражданский оборот попадает как объект интеллектуальной собственности.

В данном контексте ее рассматривают с точки зрения авторских и патентных прав. По данным, представленным руководителем Федерального института промышленной собственности (ФИПС) в 2012 г. из 18000 заявок 3000 (около 17%) приходится на изобретения, промышленные образцы в области клеточных технологий. Данные цифры сами за себя говорят об актуальности данного направления деятельности и неизбежной необходимости ее регулирования. В качестве основной проблемы, с которой сталкиваются специалисты-патентоведы и специалисты ФИПС, называют неодно-

значный запрет на использование эмбриональных клеток человека [39]. При существующем ограничении на предоставление патентных прав на способы клонирования человека, способы модификации генетической целостности зародышевой линии человека, использование эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также на иные решения, противоречащие принципам гуманности и морали, установленные в части 4 статьи 1349 ГК РФ [10], юридически не сформулировано понятие «эмбрион».

При оказании медицинской помощи в рамках государственной программы за счет бюджетных средств или средств фонда обязательного медицинского страхования медицинская технология с 01 января 2013 г. может применяться в том случае, если она включена в стандарт оказания медицинской помощи [2], утвержденный Министерством здравоохранения РФ. Таким образом, для включения технологии в медицинскую практику, обеспеченную государственным финансированием, необходимо, помимо соблюдения авторских и патентных прав, ее одобрение специально уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

Если рассматривать один из элементов клеточных технологий, а именно клеточные и тканевые продукты, то в юридической науке еще не выработалось единого мнения относительно восприятия клеток как объекта гражданских прав. В зарубежной литературе также наблюдается дискуссия по этой теме. В последнее десятилетие широко обсуждаются вопросы, связанные с банкированием пуповинной крови – самого перспективного с точки зрения эффективности и простоты получения источника гемопоэтических стволовых клеток. Наиболее часто привлекают внимание следующие темы:

1) Чему отдать предпочтение, частному или публичному хранению, и если предпочтение отдавать публичному, как не нарушить права на свободу экономической деятельности.

2) Является ли пуповинная кровь объектом права частной собственности и объектом, находящимся в свободном обороте.

3) Как обеспечить права граждан на качество и безопасность применения клеточных продуктов [27].

Рядом зарубежных авторов проводится идея, основанная на принципах распределительной справедливости [32], о признании клеточного материала, включая донорскую кровь, донорскую сперму, пуповинную кровь социальным благом, и закрепления за ним особого статуса, основанного на ограничении права частной собственности в общественно полезных целях [33]. При этом, безусловно, признается, что в процессе получения (изъятия, заготовки) данного материала должны соблюдаться принципы автономии личности и телесной целостности [31].

Надо сказать, что такое отношение выработывалось постепенно и основано оно, прежде всего, на практике донорства. При соблюдении права че-

ловека на телесную целостность, на право распоряжаться собственным телом, в большинстве стран Европы действует презумпция согласия посмертного донорства, очень развита система регистров потенциальных доноров костного мозга. Появление таких банков данных в Европе связывают с именем английской поданной Ширли Нолан, которая на общественных началах в память о своем сыне Энтони, умершем от лейкемии, стала собирать в единую систему информацию о людях, желающих добровольно стать донорами костного мозга и предоставлять ее в медицинские учреждения и нуждающимся в пересадке костного мозга. В 1993 году в Лондоне был создан Институт имени Антони Нолан, занимающийся проблемами трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, включая изучение действия клеток, полученных из пуповинной крови [40]. В настоящее время создана всемирная организация Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), базирующейся в Лейдене (Нидерланды), которая координирует сбор фенотипа HLA и других соответствующих данных от добровольцев, желающих стать донорами гемопоэтических клеток костного мозга или периферических стволовых кровяных клеток [41].

Что касается Российской Федерации, то сформировавшегося мнения и официальной позиции по данному вопросу не обозначено, соответственно нет определения приоритетов государства на частные или публичные интересы в сфере применения клеточных технологий. Кроме того, так и не появился федеральный Российский регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток, объединяющий информацию о всех образцах пуповинной крови, хранящихся в банках страны, а также информацию о всех донорах костного мозга, хотя анонс о его создании был заявлен на 2012 год [26].

В России на протяжении последних лет обсуждается проблема необходимости повышения уровня развития науки, в том числе медицинской, до уровня развитых стран, интеграции в мировое сообщество, принимаются программы развития научной деятельности. В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» была разработана и утверждена Председателем правительства РФ «Стратегия развития медицинской науки в России на период до 2025 года» [12]. Стратегия включает мероприятия по разработке инновационной продукции и критически важных технологий. Одним из направлений выделена научная платформа «Регенеративная медицина», основой которой являются клеточные технологии. К основным направлениям развития регенеративной биомедицины отнесены:

- исследования молекулярных механизмов регуляции процессов клеточной дифференцировки, миграции и пролиферации;
- выявление ключевых биологически активных молекул (факторов роста, цитокинов, физиологически активных веществ, других продуктов

культивирования клеток) для стимуляции восстановления структуры и функций органов и тканей;

- биомедицинские клеточные и тканеинженерные продукты для замещения тканей и органов, структур организма, искусственные органы;
- биомедицинские препараты на основе продуктов культивирования клеток;
- биомедицинские клеточные и тканеинженерные продукты для стимуляции регенерации тканей, органов;
- использование анализа клеточных популяций для диагностики функциональных и патологических состояний организма;
- создание клеточных систем доставки терапевтических препаратов, в том числе противоопухолевых, и стимуляторов управляемой регенерации;
- научно-методические подходы перепрограммирования клеток, дифференцировки и трансдифференцировки, технологии терапевтического клонирования;
- биоматериалы с заданными свойствами, биополимерные носители, новые биосовместимые материалы с регулируемыми параметрами биодеградации, индуктивными свойствами;
- создание и развитие инфраструктуры для исследований, разработок и внедрения клеточных и регенеративных технологий [16].

Очевидно, что основу регенеративной медицины составляют работы, так или иначе связанные с применением клеток или воздействием на них, а разработка и внедрение клеточных технологий является, наряду с другими инновационными технологиями, государственной программой развития здравоохранения.

В общественной среде уже сформировалось мнение о целесообразности и возможности как разработки и внедрения клеточных технологий, так и необходимости правового регулирования новых отношений, связанных с применением клеточных технологий. Еще в 2010 году началась работа по разработке и обсуждению проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» [42]. Данный проект подвергся активной критике со стороны научного сообщества, Российской православной церкви, и не прошел ведомственную экспертизу, поскольку законопроектом предлагалось создание дополнительной структуры, в чью компетенцию предполагалось включить разработку, применение и выдачу разрешений на применение клеточных технологий иным субъектам. В уже упомянутой стратегии развития медицинской науки к первоочередным нормативным правовым актам, регулирующим оборот инновационных продуктов и требующим разработки, отнесены проекты федеральных законов об обращении биомедицинских клеточных продуктов, обращении тканевых медицинских продуктов и о биомедицинской этике [16]. 18 февраля 2013 года Министерством здравоохранения России был разработан и представ-

лен на обсуждение законопроект «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» [18]. В 2014 году появилась новая редакция проекта закона, уже с новым названием: «О биомедицинских клеточных продуктах», данный проект был сначала рассмотрен и одобрен на заседании Правительства РФ, а 06 февраля 2015 года был внесен в Государственную Думу, 21 апреля закон принят в первом чтении с указанием доработать законопроект с учетом поступивших поправок [19].

Из чего исходит законодатель, принимая решение о необходимости регулирования применения клеточных продуктов? Во-первых, из того, что биомедицинские клеточные продукты нельзя отнести ни к медицинским изделиям, ни к лекарственным средствам, следовательно, имеющейся законодательной базы недостаточно. Во-вторых, необходима разрешительная система применения клеточных продуктов, включающая регистрацию государственным органом. В-третьих, без сомнения, должны оставаться запреты на использование клеток эмбриона/плода и клеток животных в производстве биомедицинских клеточных продуктов.

Представленный на рассмотрение в первом чтении проект закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не был лишен недостатков. Во-первых, некорректно определенным объектом и предметом регулирования. В частности, из предмета регулирования закона вынесены отношения при обращении клеточных продуктов для целей науки и образования. Между тем, разработка новых видов продуктов в соответствии со статьей 1 Федерального закона «О науке и научно-технической политике» является одним из видов научной деятельности. К научной деятельности в медицине относятся и клинические испытания. Кроме того, получается, что в образовательных и научных целях можно пренебречь и принципами, установленными законом. Закон не регулирует отношения, связанные с обращением пуповинной крови. Таким образом, забор и хранение пуповинной крови остаются нерегламентированными процедурами. Предмет регулирования, по мнению специалистов, необоснованно сужен клеточными линиями и не включает в себя клеточные продукты, основанные на отдельных фракциях клеток. Разработчиков клеточных технологий обеспокоил тот факт, что в случае вступления в силу данного закона уже разработанные и применяемые на практике клеточные технологии подлежат новой процедуре регистрации [23].

В настоящее время законопроект за номером 717040-6 «О биомедицинских клеточных продуктах» находится на доработке и подготовке к принятию во втором чтении в комитете Государственной Думы РФ по охране здоровья.

ЛИТЕРАТУРА

1. О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20 июля

2012 г. N 125-ФЗ // Российская газета. 2012.23 июля.

2. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. N 323 [электронный ресурс] URL : <http://www.pravo.gov.ru>, 22.11.2011 г. (дата обращения 19.12.2013г.)

3. О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04 мая 2011 г. N 99-ФЗ // Российская газета. 2011.06 мая.

4. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ // Российская газета. 2010. 14 апреля.

5. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ//Собрание законодательства РФ 06 декабря. 2010. N 49, ст. 6422, ст. 40

6. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2010. 06 декабря. N 49. Ст. 6422. Ст. 40

7. О временном запрете на клонирование человека: Федеральный закон от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ // Российская газета. 2002. 23 мая.

8. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ // Российская газета. 2002.31 декабря.

9. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ//Российская газета. 12 июля. 1996.

10. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 г. N 51-ФЗ // СПС Консультант Плюс

11. О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 (ред. от 29.11.2007) // Ведомости СНД и ВС РФ. 11993.4 января. N 2. Ст. 62.

12. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2580-р // Собрание законодательства РФ. 2013.14 января. N 2. Ст. 111.

13. О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах: Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 317 // Собрание законодательства РФ. 2012 . 23 апреля . N 17. Ст. 1991.

14. Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии: Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29 // Собрание законодательства РФ. 2010. 01 февраля. N 5. Ст. 536.

15. Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности: Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30 // Российская газета. 2007. 31 января.

16. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года: Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2580-р//Собрание законодательства РФ. 2013.14 января. N 2. Ст. 111.

17. 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: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ и Российской академии медицинских наук от 25 мая 2007 г. N 357/40 // Российская газета. 2007. 26 июня.

18. Проект федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». [Электронный ресурс] 18.01.2013: URL:<http://www.gosminzdrav.ru/documents/6472-proekt-federalnogo-zakona-ot-18-yanvarya-2013-g> (дата обращения 12.12.2013г.)

19. Проект федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» [Электронный ресурс:] URL [http://asozd2c.duma.gov.ru/addwork/scans.nsf/ID/7E1F091D8043139543257DE7002FC2B9/\\$FILE/717040-6.PDF?OpenElement](http://asozd2c.duma.gov.ru/addwork/scans.nsf/ID/7E1F091D8043139543257DE7002FC2B9/$FILE/717040-6.PDF?OpenElement) (дата обращения 21.09.2015)

20. Борисова Т.Е. Суррогатное материнство в Российской Федерации: проблемы теории и практики. Москва: Проспект, 2012. С.144

21. И.Г. Дуткевич К истории открытия групп крови // Трансфузиология. 2002. № 1.С.49-50

22. Жарова М. Этические проблемы современных генетических технологий. [Электронный ресурс] URL:<http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2682&level1=main&level2=articles> (дата обращения 20.08.2013 г.)

23. Исаев А. «О законопроекте «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» // [Электронный ресурс:] URL <http://genescells.ru/blog/post/148> 23.03.2015 (дата обращения 02.10.2015)

24. Павлова Ю.В. Современный правовой режим реализации репродуктивного права человека на применение вспомогательных репродуктивных технологий. // Медицинское право. 2013. № 6.

25. Регенеративная биология и медицина В.В. Семченко, С.И. Ерениев, С.С. Степанов и др. Омск-Москва-Томск, 2012. С.293.

26. А. Румянцев Россия получит единый банк доноров стволовых клеток крови. [электронный ресурс]:13.12.2011 URL:<http://ria-ami.ru/read/187913/12/2011> (дата обращения 11.02.2013)

27. Солоницына Л.А. Сазонов С.В. Особенности регулирования иссле-

дований в области клеточных технологий в зарубежном и международном праве // Вестник уральской медицинской науки. 2015. №1.

28. Тюмина О.В., Хурцилава О.Г. Смолянинов А.Б. Пуповинная кровь: заготовка, хранение, трансплантация и регенеративная медицина. Самара, 2012. С. 252.

29. Гражданское право под ред. С.С. Алексеева Учебник 2-е издание М.: Проспект, 2009. С. 459

30. James Penner The Idea of Property in Law. // Oxford: Oxford University Press, 2000. P.112.

31. Stephen Munzer A Theory of Property //Cambridge-New York: Cambridge University Press, 1990 P. 258.

32. Дж. Ролз Теория справедливости. [электронный ресурс]: 08.09.2003 URL : <http://kant.narod.ru/rawls.htm> (дата обращения 14.03.2013 г.)

33. Pablo de Lora In cord blood. Are the Stem Cells from the Umbilical Cord Private Property //[электронный ресурс]: 28.09.2012 URL: <http://blogs.law.harvard.edu/billofhealth/files/2012/09/In-cord-blood-final-draft.pdf> (дата обращения 12.04.2013 г.)

34. Stephen R. Munzer New Essays in the Legal and Political Theory of Property. // Cambridge-New York: Cambridge University Press, 2001 pp. 138-167.

35. FerraraJ L.M.,DeegH.J.Graft Versus host disease. // New. Engl.J. Med. 1991, P.324.

36. Theresia Volhard Stem Cell Research. Selected National and International Laws and Regulations. [электронный ресурс]: 08.09.2008 URL <http://www.drze.de/in-focus/stem-cell-research/laws-and-regulations> (дата обращения 14.11.2013 г.)

37. P. Rebullia and L. Lecchi Towards responsible cord blood banking models // Cell Prolif. 2011,44 (Suppl. 1). P.30–34.

38. Peter Hollands&Catherina McCauley Private Cord Blood Banking: Current Use and Clinical Future // Stem Cell Rev and Rep (2009) 5: P.195–203.

39. Круглый стол в ГД РФ «О совершенствовании законодательного обеспечения развития клеточных биомедицинских технологий в Российской Федерации» 26.04.2012 г. [Электронный ресурс] : URL: <http://www.biorosinfo.ru/work/events/simpoziumy-konferentsii-sezdy-chtenija/1864/> (дата обращения 15.05.2013 г.)

40. Научно-исследовательский институт Энтони Нолана официальный сайт. [Электронный ресурс] URL: <http://www.anthonynolan.org/clinicians-and-researchers/anthony-nolan-research-institute> (дата обращения 05.05. 2014 г.)

41. Миссия BMDW официальный сайт [Электронный ресурс]. URL: <https://www.bmdw.org/index.php?id=mission> (дата обращения 28.10.2012 г.)

42. Клетка для пациента интервью В.И. Скворцовой // Итоги. 17 января. 2011г. [Электронный ресурс] URL <http://www.itogi.ru/medicina/2011/3/160779.html> С.100-105 (Дата обращения 21.01.2014 г.)