



УКРАЇНА І СВІТ

УДК 34:61

DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2026.38>

М. Боднарук,

доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри приватного права,

Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича

ORCID ID: 0000-0001-7386-465X

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОНОРСТВА ГРУДНОГО МОЛОКА ТА ДІЯЛЬНОСТІ БАНКІВ ГРУДНОГО МОЛОКА У ЄВРОПІ

Постановка проблеми. Існує глобальний консенсус щодо переваги грудного молока як ідеального джерела живлення для немовлят. Настійно рекомендується вигодовувати немовлят виключно грудним молоком протягом перших шести місяців життя [1], оскільки материнське молоко є основним джерелом живлення для них, і за статистикою 44% немовлят в усьому світі віком від 0 до 6 місяців перебувають виключно на грудному вигодовуванні [2].

Донорське грудне молоко (далі ДГМ) з банку грудного молока рекомендується як найкраща альтернатива для годування немовлят у вразливих ситуаціях (таких як, недоношеність, відсутність власного молока у матері чи його недостатня кількість) [3]. Всесвітня організація охорони здоров'я (далі ВООЗ), Європейське товариство дитячої гастроентерології, гепатології та харчування (далі ESPGHAN) також заохочують використання ДГМ, надаючи пріоритет дуже недоношеним (< 32 тижнів вагітності) або немовлятам з дуже низькою вагою при народженні (< 1,5 кг) [4]. Крім того, дані свідчать про те, що грудне вигодовування пов'язане з нижчим ризиком синдрому раптової дитячої смерті [5].

Банки грудного молока існують вже понад століття, хоча значною мірою були закриті в 1980-х роках, головним чином через побоювання передачі вірусу імунodefіциту людини. Вони відповідають за збір, обробку та доставку безпечного ДГМ немовлятам, які його потребують, водночас сприяючи захисту, просуванню та підтримці грудного вигодовування; здійснюють залучення та скринінг донорів, а потім збирають, обробляють, зберігають та розповсюджують ДГМ.

Розташування та організація доступу до банків грудного молока різняться в різних частинах світу, причому більша концентрація банків грудного молока знаходиться в Європі, Бразилії та Північній Америці, тоді як у таких регіонах, як Азія та Африка, банків грудного молока відносно мало [6].

За даними The International Milk Genomics Consortium (IMGC), яка є некомерційною організацією, що об'єднує провідних науковців, новаторів та галузевих партнерів для розвитку науки про вплив молока на здоров'я людини, Бразилія безперечно є світовим лідером у сфері банків грудного молока. Історія цієї практики сягає 1930-х років, а також у країні діє тридцятирічний закон про

питання законодавчої бази донорського грудного молока на європейському рівні; нормативного регулювання діяльності банків грудного молока, донорства грудного молока в межах певної країни.

Метою статті є аналіз правового регулювання донорства грудного молока та діяльності банків грудного молока у Європі.

Виклад основного матеріалу. Асоціації банків молока (далі АМБ) існують у Європі з 1909 року, і країни, які підтримали розробку значної кількості АМБ, розробили національні рекомендації для гармонізації практик [10]. 15 жовтня 2010 року була заснована Європейська асоціація банків молока (далі ЕМВА), яка станом на початок 2026 року налічує 282 банки грудного молока, які функціонують у 27 європейських країнах [11]. До слова, в Україні існує 1 активний банк молока та заплановано відкриття ще двох. ЕМВА – це некомерційна організація, створена для просування грудного вигодовування та заохочення міжнародної співпраці між відділеннями неонатології країн Європи, а також усього світу. ЕМВА також була створена для підтримки банків грудного молока в Європі шляхом просування безпечних практик та сприяння сталому функціонуванню.

Європейські банки грудного молока мають дуже різний історичний досвід і в більшості випадків діяли незалежно один від одного, хоча регулярні зустрічі проводяться між фахівцями з молочного банкінгу в Норвегії та Швеції, а також між фахівцями з Австрії, Німеччини та Швейцарії.

Керівні принципи щодо банків грудного молока були опубліковані в багатьох країнах, включаючи Францію, Італію, Іспанію, Швейцарію, Велику Британію та міжнародну неурядову організацію охорони здоров'я – РАТН (діяльність останньої представлена у таких країнах Європи як Бельгія, Швейцарія, Велика Британія, Україна) [12].

Так, в Італії можна виділити Рекомендації щодо створення та організації банку донорського грудного молока, які були розроблені на основі критичного аналізу наукових досліджень, процедур, що застосовуються асоціаціями банків грудного молока в інших країнах (США, Великій Британії, Франції тощо) та експертних думок. Ці рекомендації є інструментом для оптимізації функціонування існуючих банків донорського грудного молока в Італії, стандартизації їхньої організації, управління та методів, а також для визначення мінімальних необхідних вимог до створення нових банків.

За сприяння Німецької ініціативи щодо банків грудного молока (FMBI), Німецьке товариство неонатології та дитячої інтенсивної терапії ініціювало розробку рекомендацій AWMF щодо використання та лікування аутологічного та донорського грудного молока в неонатології. Ці рекомендації були розроблені за участю FMBI та діють з 21 березня 2024 року.

Також, ще раніше, у 1998 році, було розроблено керівні принципи створення та функціонування банків грудного молока, під редакцією Скаді Спрінгер та посібник зі створення та організації банків людського молока, опублікований Європейським фондом догляду за новонародженими немовлятами (EFCNI) у 2017 році.

У Швейцарії існують Керівні принципи організації та функціонування банку грудного молока від 2020 року, в Австрії – Керівні принципи щодо створення та функціонування банку грудного молока та установ, що обробляють донорське грудне молоко від 2017 року.

У Великій Британії можна виділити клінічну рекомендацію NICE 93 «Банки донорського грудного молока: функціонування служб банків донорського молока», що була розроблена Центром клінічної практики NICE; Короткий довідник – короткий виклад рекомендацій для медичних праців-

ників. Британською асоціацією перинатальної медицини були розроблені практичні рекомендації щодо використання донорського грудного молока від 2023 року.

У Франції існують «Належні практики щодо збору, підготовки, кваліфікації, обробки, зберігання, розподілу та доставки молока за медичним рецептом банками молока» від 2022 року. Французькою асоціацією банків грудного молока (EFCNI) розроблено рекомендації під назвою «Зробити людське молоко важливим – необхідність регулювання в Європейському Союзі» від 2020 року. Також у 2022 році були розроблені Французькі рекомендації щодо банків грудного молока.

До країн з національно узгодженими та визнаними рекомендаціями також належать Данія, Норвегія, Словаччина, Іспанія, Швеція. Хоча ці рекомендації є різноманітними, існує загальний консенсус щодо заходів контролю якості, необхідних для забезпечення постачання безпечного донорського молока. Останні включають ефективний скринінг донорів, безпечний збір, транспортування та зберігання молока, стандартизовану пастеризацію та бактеріологічне тестування. Операційні міркування також є критично важливими, такі як належне навчання персоналу, технічне обслуговування та очищення обладнання, ведення протоколу та обліку, а також інспекція та акредитація. Чітке визначення цих ключових заходів контролю якості забезпечує чудову основу для встановлення єдиних міжнародних рекомендацій [12].

РАТН було розроблено програму «Зміцнення банків грудного молока: Набір ресурсів для створення та інтеграції програм банків грудного молока. Глобальна структура впровадження». А у 2019 році ЕМВА опублікувала свої перші рекомендації щодо створення та функціонування банків грудного молока в Європі [13]. Тут варто зазначити, що робота над їх створенням

Тут варто зазначити, що, на той момент, Глобальний фонд догляду за новонародженими (GFCNI) (провідна світова організація та мережа, що займається покращенням догляду та результатів лікування недоношених та хворих новонароджених дітей та їхніх сімей у кожному регіоні світу [15]) разом із провідними міжнародними експертами у галузі грудного молока та догляду за новонародженими, вже давно виступали за необхідність регулювання донорства та використання грудного молока в Європейському Союзі.

До ключових положень SoHO варто віднести: 1) принцип добровільного та безоплатного пожертвування; 2) транскордонного обігу SoHO в ЄС (Регламент має на меті посилення гармонізації, сприяння транскордонному обміну та доступу до SoHO шляхом: створення координаційної ради SoHO на рівні ЄС для підтримки держав-членів у впровадженні Регламенту; запровадження єдиних для всього ЄС процедур авторизації та оцінки препаратів SoHO); 3) вимогання від держав-чле-

нів призначення національного органу SoHO та інших компетентних органів для авторизації підготовки SoHO і забезпечення незалежного та прозорого нагляду за діяльністю, пов'язаною із SoHO; 4) встановлення додаткових вимог щодо дозволів та інспекцій для підприємств, які переробляють, зберігають, випускають, імпортують або експортують SoHO; 5) створення нової спільної IT-платформи, платформи ЄС SoHO, для реєстрації та обміну інформацією про пов'язану діяльність; 6) розширення сфери застосування законодавства [17].

Ще одне питання, яке висвітлюється в SoHO – це питання компенсації донорам за грудне молоко. Запропонований Комісією варіант включає вказівки щодо компенсації всім донорам SoHO, щоб дозволити покриття будь-яких фінансових збитків, але залишає на розсуд країн ЄС право визначати, чи дозволяти це, і якщо так, то на яких умовах, гарантуючи, при цьому, що донори залишатимуться «фінансово нейтральними». Тобто, фактично, буде зберігатися різний підхід країн щодо компенсації за донорство, з різницею в тому, що офіційно на рівні ЄС лобіюватиметься позиція безоплатного донорства.

Загалом варто зазначити, що питання про оплату донорського грудного молока має такі ж аргументи у світі, як питання оплати донорства крові. Усі аргументи, як правило, зводяться до наступних: 1) донорство грудного молока має бути добровільним, альтруїстичним актом; 2) компенсовані пожертви молока можуть призвести до ситуації, коли люди жертвують молоком з фінансових причин; 3) запровадження оплати за донорство молока може створити нерівність та проблеми з доступом; 4) сталість некомерційних банків молока будується на довірі – довірі до того, що донори беруть участь з бажанням допомогти, і що надане молоко потрапить до тих, хто його найбільше потребує.

Висновки. Правове регулювання у сфері донорства грудного молока та діяльності банків грудного молока в Європі характеризується неоднорідністю та мінімальним рівнем врегульованості. Наявні нормативні акти недостатньо охоплюють важливі аспекти у сфері ДГМ, що може обмежувати доступ до нього для вразливих категорій немовлят. Ще одним негативним аспектом у досліджуваній сфері є відсутність у більшості країн національної політики щодо ДГМ. Прийнятий на рівні ЄС Регламент про речовини людського походження (SoHO), що набуде чинності в середині 2027 року де-факто і де-юре є першим важливим кроком для гармонізації законодавства та подальшої його деталізації на національних рівнях у сфері ДГМ.

Гармонізовані стандарти безпеки щодо критеріїв відбору донорів, здачі аналізів крові матері на інфекції, гігієнічних стандартів під час збору, транспортування чи тестування ДГМ полегшать транскордонний обмін грудним молоком та покращать доступ немовлят до нього.

У статті наголошується, що донорське грудне молоко (далі ДГМ) з банку грудного молока рекомендується як найкраща альтернатива для годування немовлят у вразливих ситуаціях (таких як, недоношеність, відсутність власного молока у матері чи його недостатня кількість).

Банки грудного молока відповідають за збір, обробку та доставку безпечного ДГМ немовлятам, які його потребують, водночас сприяючи захисту, просуванню та підтримці грудного вигодовування; здійснюють залучення та скринінг донорів, а потім збирають, обробляють, зберігають та розповсюджують ДГМ.

Автор статті зазначає, що основною проблемою у сфері донорства грудного молока та функціонування банків грудного молока за-



лишається неоднаковий підхід щодо законодавчого регулювання цієї сфери. Рекомендаційний або доктринальний характер, неузгодженість, відсутність єдиного підходу, примітивність – саме такими словами можна описати рівень нормативного регулювання досліджуваної сфери у межах Європи.

До країн з національно узгодженими та визнаними рекомендаціями у сфері донорства грудного молока належать Данія, Норвегія, Словаччина, Франція, Німеччина, Австрія, Швейцарія, Італія, Велика Британія, Іспанія, Швеція. Між національними рекомендаціями існують відмінності, що зумовлені особливостями практики.

Одним із перших документів міжнародного рівня стали рекомендації Європейської асоціації банків молока щодо створення та функціонування банків грудного молока в Європі від 2019 року. Наступним важливим кроком стало прийняття 27 травня 2024 року інституціями ЄС Регламенту про речовини людського походження (SoHO), який набуде чинності в середині 2027 року. Завдяки цьому, грудне молоко та його донорство вперше офіційно були включені до законодавства ЄС.

Зроблено висновок, що правове регулювання у сфері донорства грудного молока та діяльності банків грудного молока в Європі характеризується неоднорідністю та мінімальним рівнем врегульованості. Наявні нормативні акти недостатньо охоплюють важливі аспекти у сфері ДГМ, що може обмежувати доступ до нього для вразливих категорій немовлят. Ще одним негативним аспектом у досліджуваній сфері є відсутність у більшості країн національної політики щодо ДГМ. Лише прийнятий у 2024 році на рівні ЄС Регламент про речовини людського походження (SoHO) де-факто і де-юре є першим

важливим кроком для гармонізації законодавства та подальшої його деталізації на національних рівнях у сфері ДГМ.

Ключові слова: донорство, грудне молоко, біобанки, Європейський Союз, правове регулювання.

Bodnaruk M. Legal regulation of breast milk donation and the activities of breast milk banks in Europe

The article emphasizes that donor breast milk (hereinafter DBM) from a breast milk bank is recommended as the best alternative for feeding infants in vulnerable situations (such as prematurity, lack of maternal milk, or insufficient milk supply).

Breast milk banks are responsible for collecting, processing, and delivering safe DBM to infants in need, while promoting, protecting, and supporting breastfeeding; they recruit and screen donors, then collect, process, store, and distribute DBM.

The author of the article notes that the main problem in the field of breast milk donation and the functioning of breast milk banks remains the inconsistent approach to legislative regulation in this area. Recommendatory or doctrinal nature, inconsistency, lack of a unified approach, primitiveness – these are the words that can be used to describe the level of regulatory control in this area within Europe.

Countries with nationally agreed and recognized recommendations in the field of breast milk donation include Denmark, Norway, Slovakia, France, Germany, Austria, Switzerland, Italy, Great Britain, Spain, and Sweden. There are differences between national recommendations due to the specifics of practice.

One of the first international documents was the 2019 recommendations of the European Association of Milk Banks on the establishment



and operation of breast milk banks in Europe. The next important step was the adoption on May 27, 2024, by EU institutions of the Regulation on substances of human origin (SoHO), which will enter into force in mid-2027. Thanks to this, breast milk and its donation have been officially included in EU legislation for the first time.

It was concluded that legal regulation in the field of breast milk donation and breast milk banking in Europe is characterized by heterogeneity and minimal regulation. Existing regulations do not sufficiently cover important aspects of breast milk donation, which may limit access to it for vulnerable categories of infants. Another negative aspect in the area under study is the lack of national policies on breast milk donation in most countries. Only the Regulation on substances of human origin (SoHO), adopted at the EU level in 2024, is *de facto* and *de jure* the first important step towards harmonizing legislation and further detailing it at the national level in the field of breast milk donation.

Key words: donation, breast milk, biobanks, European Union, legal regulation.

Література:

1. Joan Younger Meek, Lawrence Noble, Section on Breastfeeding; Policy Statement: Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics* July 2022; 150 (1): e2022057988. 10.1542/peds.2022-057988.
2. Infant and young child feeding: key facts. World Health Organization : веб-сайт. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding> (дата звернення: 02.01.2026).
3. Global strategy for infant and young child feeding. World Health Organisation : веб-сайт. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42590/9241562218.pdf;jsessionid=68147361CB9C858CEA3F189429EF-1B3C?sequence=1> (дата звернення: 02.01.2026).
4. Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low-and middle-income countries. World Health Organization : веб-сайт. URL: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1 (дата звернення: 02.01.2026).
5. WHO recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant. World Health Organization : веб-сайт. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/363697> (дата звернення: 02.01.2026).
6. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2013;57(4):535–42.
7. Milk Banks Around the World. The International Milk Genomics Consortium (IMGC) : веб-сайт. URL: <https://www.milkgenomics.org/?splash=milk-banks-around-the-world> (дата звернення: 02.01.2026).
8. L' Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato (A.I.B.L.U.D.). Le Banche del latte in Italia : веб-сайт. URL: <https://www.aiblud.com/banche/> (дата звернення: 02.01.2026).
9. Klotz D, Wesolowska A, Bertino E, Moro GE, Picaud JC, Gaya A, Weaver G. The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe. *Matern Child Nutr.* 2022 Apr;18(2):e13310. DOI: 10.1111/mcn.13310. Epub 2021 Dec 22. PMID: 34936203; PMCID: PMC8932705.
10. Israel-Ballard K, LaRose E, Mansen K. The global status of human milk banking. *Matern Child Nutr.* 2024;20(S4):e13592.
11. About EMBA. European Milk Bank Association (EMBA): веб-сайт. URL: <https://europeanmilkbanking.com/about-emba/> (дата звернення: 02.01.2026).
12. M.M. Vennemann, T. Bajajowski, B. Brinkmann, G. Jorch, K. Yücesan, C. Sauerland, E.A. Mitchell, and the GeSID Study Group; Does Breastfeeding Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome?. *Pediatrics* March 2009; 123 (3): e406–e410. 10.1542/peds.2008-2145



13. Unger SL, O'Connor DL. Review of current best practices for human milk banking. *Matern Child Nutr.* 2024 Jun;20 Suppl 4(Suppl 4):e13657. DOI: 10.1111/mcn.13657. Epub 2024 May 16. PMID: 38752309; PMCID: PMC11184574.

14. Weaver G, Bertino E, Gebauer C, et al. Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). *Frontiers in Pediatrics.* 2019; 7:53. DOI: 10.3389/fped.2019.00053. PMID: 30886837; PMCID: PMC6409313.

15. Who We Are. The Global Foundation for the Care of Newborn Infants (GFCNI) : веб-сайт. URL: <https://www.gfcni.org/about-us/who-we-are> (дата звернення: 02.01.2026).

16. EU Regulation on Substances of Human Origin officially adopted. June 6, 2024. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL: веб-сайт. URL: <https://www.eucope.org/eu-regulation-on-substances-of-human-origin-officially-adopted/#:~:text=The%20adopted%20Regulation%20broadens%20the%20scope%20of%20SoHO,future%20and%20by%20allowing%20more%20flexible%20future%20updates> (дата звернення: 02.01.2026).

17. Human Milk Regulation. The Global Foundation for the Care of Newborn Infants (GFCNI) : веб-сайт. URL: <https://www.gfcni.org/advocacy-policy/human-milk-regulation> (дата звернення: 02.01.2026).

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)



Дата першого надходження статті до видання: 05.01.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 23.01.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 02.02.2026

