

## 3D-БІОПРИНТИНГ - ТЕХНОЛОГІЯ МАЙБУТНЬОГО В МЕДИЧНІЙ СФЕРІ

**ТАРАСЕВИЧ Тетяна Юріївна - кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри публічно-правових дисциплін Вінницького державного педагогічного університету імені Михайла Коцюбинського**

**ORCID: 0000-0002-3860 -9909**

**УДК 342.7**

**DOI 10.32782/NP.2023.2.4**

*У статті проаналізовано правовий режим органів і тканин людини, створених за допомогою біотехнологій. Розглянуто питання про 3D-друк людських органів. Автор досліджує використання технологій біодруку у створенні органів та тканин людини. Здійснює порівняльно-правовий аналіз між трансплантацією органів і тканин та їх біодруком. Аналізує зарубіжний досвід у питанні про правове регулювання відносин, пов'язаних із друком органів та тканин людини. Наголошено, що трансплантологія, будучи показником еволюційного розвитку медицини, формує коло проблем, центральне місце в якому займає дефіцит донорських органів і тканин. Розв'язком проблеми, що склалася, є 3D-біопрінтинг, тобто технологія створення об'ємних моделей органів і тканин на основі людських клітин з використанням 3D-друку, при застосуванні якої зберігаються функції та життєздатність клітин. У роботі проаналізовано таке явище як біодрук, що породжує безліч прогалин у чинному законодавстві. Зроблено висновок про те, що в законодавстві України у частині, що стосується регулювання трансплантації та правового режиму органів і тканин, свідчить про відсутність правового регулювання суспільних відносин, пов'язаних зі створенням та імплантацією біопрінтних органів людини. Розвиток технологій біодруку органів людини зумовлює необхідність подальшого вдосконалення законодавства в галузі охорони здоров'я людини та трансплантології, а також, звичайно, прийняття спеціального закону, який визначав би правовий режим*

*біопрінтних органів на всіх стадіях їх використання.*

*Ключові слова: біопрінтинг, трансплантологія, біоматеріали, органи, тканини, клітини, 3D-друк людських органів, правовий режим органів та тканин людини.*

### Вступ

У сучасній медико-біологічній науці протягом останніх років відбувся суттєвий прогрес та стрімкий розвиток інформаційних технологій, які сприяли потужному поштовху в галузі регенеративної медицини. З організаційно-системних позицій регенеративну медицину можна розглядати як комплексну систему науково-дослідних, практичних і біоетичних заходів, яка, використовуючи наявні в організмі людини механізми відновлення тканин, регенерації й морфогенезу, здатна адекватно відновлювати структури й функції пошкодженого органа або тканини. З'явилася можливість створювати клітини, які мають потенціал ембріональних стовбурових клітин, не використовуючи для цього ембріони людини, що вирішує багато етичних питань.

До перспективних напрямків розвитку регенеративної медицини належать протомні дослідження, дослідження з використанням клітинних технологій, тканинна інженерія, технологія створення біоматеріалів 3D-біопрінтинг та інші сучасні й надсучасні технології, які ще вчора були нездійсненими [1].

### **Ступінь наукової розробки проблеми**

Дослідження цієї проблематики вітчизняними науковцями має радше фрагментарний характер і, по суті, не висвітлює сутності та правової природи використання 3D-біопрінтингу у сфері трансплантації органів. Науково-теоретичну основу дослідження становлять праці таких науковців: Т. В. Жашкова, В. М. Пашков, В. Р. Роганов, О. Н. Романюк, І. Ю. Семочкіна, С. Стеценко, А. В. Чорний та інші.

**Мета статті** – дослідити правове регулювання запровадження 3D-біопрінтингу в Україні з огляду на позитивний досвід іноземних держав та практику міжнародно-правового регулювання.

### **Методи дослідження**

Методологічною основою дослідження є сучасні загальнонаукові методи та прийоми пізнання правової дійсності. Зокрема, у статті застосовано діалектичний, структурно-функціональний, порівняльно-правовий, системно-структурний та інші методи наукового пізнання. На основі діалектичного методу пізнання розглянуто особливості формування поняття трансплантології в сучасних умовах. Структурно-функціональний метод використано під час аналізу досвіду іноземних держав у сфері розвитку 3D-біопрінтингу. Системно-структурний підхід застосовано для характеристики сучасних проблем трансплантології в Україні. Порівняльно-правовий метод використано для визначення поняття трансплантології через співвідношення міжнародно-правового та українського поглядів. У процесі написання статті проаналізовано наукову літературу та нормативні акти, які стосуються теми дослідження, що дає змогу говорити про його об'єктивність та обґрунтованість. Використано також і такі методи: спостереження (шляхом цілеспрямованого вивчення сутності та практичного застосування 3D-біопрінтингу за кордоном), експеримент (шляхом відтворення 3D-біопрінтингу на теренах України у спеціально створених правових умовах, що пропонуються), методи аналізу і синтезу, ідеалізація (шляхом уявного кон-

струювання поняття 3D-біопрінтингу та правових засад його впровадження в Україні), метод моделювання (шляхом пропозиції запровадження в Україні вже відомої у світі моделі 3D-принтера) тощо.

### **Виклад основного матеріалу дослідження**

Трансплантація – це глобальна сучасна проблема, що потребує цивілізаційного підходу. Громадськість має бути готовою до свідомого донорства, до розуміння того, що кожен з нас може врятувати чиєсь життя. Саме тому вкрай важливими є не тільки висококваліфіковані фахівці із трансплантології, необхідне медичне та юридичне забезпечення, а й належна комунікаційна підтримка цієї проблеми в суспільстві [2]. Утім, досі не вирішено однозначно питання про правовий режим біоматеріалу людини, у зв'язку із чим вирішення низки питань, пов'язаних із біопрінтингом людськими органами, може супроводжуватися низкою складнощів. Так, у вітчизняній та зарубіжній науковій доктрині триває дискусія щодо правового режиму людського ембріона. Прихильники однієї з позицій вважають, що ембріон *in vitro* є джерелом та початковою стадією людського буття, тому його знищення є правопорушенням, навіть якщо воно було скоєно задля порятунку іншого людського життя [3, р. 27].

На міжнародному рівні питання трансплантації органів і тканин людського організму регулюються Конвенцією про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини [4] та Протоколом до Конвенції про трансплантацію органів і тканин людського походження [5], Рекомендацією 98/463/ЄС Ради ЄС від 29 червня 1998 року «Про придатність донорів крові та плазми і просіювання донорської крові в Європейському співтоваристві» [6], Директивою 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про звід законів Співтовариства у відношенні лікарських препаратів для людини» [7], Директивою 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові і вносить зміни до

Директиви 2001/83/ЄС [8], Планом дій щодо донорства та трансплантації органів (2009–2015 рр.): Зміцнення співпраці між країнами-членами [9], Рекомендацією Rec(2004)7 Комітету міністрів державам-членам Ради Європи про торгівлю органами [10], Директивою 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, закупівлі, тестування, обробки, збереження, зберігання і розподілу людських тканин і клітин» [11], Директивою Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог для донорства, закупівлі і тестування тканин і клітин людини [12], Рішенням Комісії 2010/453/ЄС від 3 серпня 2010 року [13] тощо.

У 40 країнах прийняті спеціальні закони або розділи в конституції, які регулюють основні етапи національних трансплантаційних програм. В Австрії, Бельгії, Іспанії, Угорщині, Чехії прийнято принцип презумпції згоди, у США, Німеччині, Канаді, Франції, Італії законодавчо закріплено принцип презумпції незгоди, згідно з яким використання органів і тканин людини неможливо без юридично оформленої згоди на трансплантацію її органів після смерті [11, с. 66].

У вітчизняному законодавстві окремі нормативні акти стосуються правового режиму органів і тканин людини лише фрагментарно. Серед таких актів Закони України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [12], «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [13], «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [14], а також «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [15]. Аналіз цих документів дає підстави стверджувати, що біоматеріали є об'єктами, обмеженими в обороті. Водночас у ст. 177 Цивільного кодексу України, що містить вичерпний перелік об'єктів цивільних прав, органи і тканини людини не згадуються [16].

Щодо питання про законодавче закріплення біопринтингу в національному законодавстві, то варто сказати, що наразі єдиним актом, який так чи інакше заторкує цю сферу, є Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», згідно

з яким не можуть бути видані патенти на використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей [17].

Із кожним роком усе більша зацікавленість з'являється в лікарів до 3D-біопринтингу, технологія якого складається з тих же елементів, що й класична поліграфія, тільки аналогом тексту в ній є цифрова модель органу людини, чорнил – клітинні сфероїди, паперу – гідрогелі, друкованого пресу – 3D-біопринтер, який є роботизованим механізмом [18].

Фактично струйний друк можна розглядати як рух до можливості друку клітинами людини, який ґрунтується на концепції, що стала основою струменевого друку й була відкрита ще в 1833 році Феліксом Савартом [18].

У 1985 році Михайло Фейген запропонував принцип пошарового формування об'ємних модулів шляхом спікання таких матеріалів, як: плівка, поліестер, пластик, папір, композити. Серйозними недоліками запропонованого методу була шорсткість зовнішньої поверхні й труднощі з видаленням зайвих матеріалів [18].

У 1986 році Чарльз Халл запатентував установку, яка використовувала стереолітографію та основу, що фотополімеризується, її запустили в серійне виробництво з 1987 року. І хоча STL-установки використовують і сьогодні, їх висока вартість суттєво гальмує широке застосування [18].

У 1987 році ізраїльська компанія Cubitall продовжила роботу із шарами, утвореними шляхом спікання з порошку за допомогою селективної лазерної дії. Ідея компанії полягає в пошаровому нанесенні за шаблоном фотополімеру, який твердішав під впливом ультрафіолету. Пустоти об'єкта заповнювали воском і так пошарово відтворювали весь об'єкт в об'ємі [18].

І нарешті, у 1988 році Скотт Крамп запатентував технологію пошарової заливки екструдованого розплаву (FDM), за якої розплавлений пластик, метал, віск подають через екструдер у вигляді нитки, яку укладають пошарово на робочий стіл, формуючи об'єкт [18].

Для біопринтингу характерна класифікація видів друку, яка складається зі стру-

меневого, мікроекструдійного й лазер-опосередкованого друку.

Струменевий друк технологічно не відрізняється від класичного: струйна технологія передбачає, що матеріал, який розпилюють – це рідина. Водночас, результат біодруку – це стабільна тривимірна структура з достатньою щільністю клітин, яка вимагає додаткового етапу зшивання структури, що збільшує час і скорочує швидкість друку [18].

Струменевий друк як технологія біопрінтингу є оптимальним для відновлення шкірних покривів і хрящів, причому висока швидкість нанесення дозволяє наносити клітини безпосередньо на ушкоджену ділянку.

Мікроекструдійний друк – технологія, заснована на розподілі кульок речовини по вісях  $x$ ,  $y$ ,  $z$ , бере свій початок в екструдійній технології 3D-принтерів і дозволяє досягти в біопрінтингу необхідної фізіологічної щільності клітин для створення об'ємних об'єктів [18].

Лазерний друк – це технологія, побудована на принципах прямого лазер-індукованого переносу. Принцип роботи LАВ-пристроїв (Laser-assisted bioprinting) полягає в переносі з підкладки з лазер-поглинальним шаром на підкладку колектора клітинного матеріалу за допомогою сфокусованих лазерних пучків променів [18].

В Україні вчені зі Сумського державного університету вже зробили біонічний протез кисті на 3D-принтері. На створення винаходу науковцям знадобилося пів року та 15 тис. грн. Винахід працює на алгоритмах машинного навчання, тому здатен реагувати на імпульси центральної нервової системи. За словами розробників, винахід потребує вдосконалення механічних можливостей. Українська розробка перед іноземними аналогами матиме такі переваги: низьке споживання енергії, здатність до самонавчання нових рухів та доступна ціна. Також нагадаємо, що розробка українця UniExo – роботизований екзоскелет – на всесвітньому конкурсі стартапів. Молодий український інженер Антон Головаченко розробив модуль, що одягаються на ушкоджені кінцівки. Вони допомагають тренувати м'язи в разі переломів чи паралічу рук або ніг. Штучні руки і ноги зі серводвигу-

нами, датчиками і програмним забезпеченням можуть підіймати й опускати біологічні кінцівки стільки разів і в такому режимі, як їх запрограмували [19].

Французька компанія Dassault Systemes у рамках проєкту «Живе серце» розробила першу у світі 3D-модель людського серця. Її використовують для випробувань медичних пристроїв і технологій лікування серцевих захворювань. Крім того, подібні технології здатні значно розширити можливості сучасної діагностики та сприятимуть персоналізації клінічної медицини. Модель точно відтворює роботу серця здорової людини, а також може використовуватися для вивчення вроджених дефектів і серцевих захворювань. За допомогою простого програмного редактора можна модифікувати форми і властивості тканин. Крім того, у віртуальне серце можна імплантувати медичні пристрої для вивчення їхнього впливу на серцеву функцію, оцінювати їх ефективність і прогнозувати безпеку використання в різних умовах експлуатації [20].

Звернення до зарубіжної практики показує, що в деяких країнах біоматеріали людини мають речово-правовий режим і, як наслідок, можуть бути предметом права власності. Як приклад можна навести справу Moore v. Regents of the University of California [21], у якій Верховний суд Каліфорнії вирішив, що особа втратила будь-які права на тканини з моменту їх вилучення з організму. Питання про правове регулювання біопрінтингу за кордоном так само неоднозначне. На думку зарубіжних учених [22, р. 523], сучасний правопорядок уже в поточному стані здатний повністю врегулювати всі питання, що виникають у сфері біопрінтингу органів людини. Такої ж оптимістичної точки зору дотримується компанія Root Analysis, що біопрінтинг людської нирки стане можливим уже 2023 року, а суспільні відносини, пов'язані з тривимірним друком органів людини, незабаром стануть предметом правового регулювання [23].

Тож можна зробити проміжний висновок, що 3D-біопрінтинг є технологією майбутнього, доступ до якої маємо вже зараз. Звичайно, ще рано говорити про друк

повністю функціональних органів, їх повсюдне використання та повну заміну звичайних донорських, але зараз уже наявні біоматеріали мають важливе значення для лікування та порятунку життів.

Наприкінці варто вказати ще кілька переваг органів і тканин, створених за допомогою використання 3D-біопринтингу: низький ціновий бар'єр, як порівняти з донорськими органами; швидкий біодрук (створення органу); зменшення термінів очікування пересадки біодрукованих органів; скорочення витрат на охорону здоров'я; зниження смертності від хронічних та залежних від віку захворювань; майже повне розв'язання проблеми дефіциту донорських органів.

#### **Висновки**

Узагальнимо все вищезгадане у кількох висновках. По-перше, біопринтні органи, безсумнівно, мають низку особливостей, що відрізняють їх від власних органів людини (як мінімум те, що вони створені штучним шляхом). По-друге, через те, що біопринтні органи створюються в процесі творчої діяльності поза організмом людини, втрачається прямий зв'язок такого органу з тілом донора клітинного матеріалу. По-третє, під час використання технологій біопринтингу значною мірою зменшуються (якщо не втрачаються зовсім) ризики для донора, оскільки створення таких органів проводиться штучним шляхом. Аналіз положень українського законодавства у частині, що стосується регулювання трансплантації та правового режиму органів і тканин, свідчить про відсутність правового регулювання суспільних відносин, пов'язаних зі створенням та імплантацією біопринтних органів людини. Розвиток технології біодруку органів людини зумовлює необхідність подальшого вдосконалення законодавства в галузі охорони здоров'я людини та трансплантології, а також, звичайно, прийняття спеціального закону, який визначав би правовий режим біопринтних органів на всіх стадіях їх використання.

#### **Література**

1. Кулявець В. Р., Беспалова О. Я. Види біопринтерів для друку органів. *Журнал біомедична інженерія*. 2020. Вип. 3. С. 68–73. URL: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:sMKfXgMzpSIJ:biomedtech.kpi.ua/article/download/195694/196036/436204&cd=15&hl=ru&ct=clnk&gl=nl> (дата звернення: 30.01.2023).
2. Розвиток трансплантології в Україні: існуючий досвід та перспективи. *Health-ua.com*. 2021. 23 лют. URL: <https://health-ua.com/article/63756-rozvitok-transplantolog-vukran-snuyuchij-dosvd-taperspektivi> (дата звернення: 30.01.2023).
3. Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community (98/463/EC). URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998H0463:EN:NOT> (viewed on 30.01.2023).
4. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir\\_2001\\_83\\_cons/dir2001\\_83\\_cons\\_20081230\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf) (viewed on 30.01.2023).
5. Directive 2002/98/EC setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood components. URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF> (viewed on 30.01.2023).
6. Communication from the Commission of 8 December 2008 - Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States[COM(2008)819. URL: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/oc\\_organ/docs/organs\\_action\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_en.pdf) (viewed on 30.01.2023).
7. Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking, adopted by the Committee of Ministers on 19 May 2004. URL: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744621&Lang=en> (viewed on 30.01.2023).

8. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023> (viewed on 30.01.2023).
9. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017> (viewed on 30.01.2023).
10. 2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010D0453> (viewed on 30.01.2023).
11. Семидоцька Ж. Д., Чернякова І. О., Борзенко А. Б. Здоров'я людини і сучасні біомедичні технології: навч. посіб. для студ. вищ. мед. навч. закл. / за ред. Ж. Д. Семидоцької. Харків: ХНМУ, 2020. 96 с.
12. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
13. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 № 931-IX. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
14. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
15. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
16. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
17. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
18. Печать будущего: биопринтинг. Часть 1. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://pechatnick.com/articles/pechatbydyshego-bioprinting-chast-1>.
19. Кліщук Л. Українські науковці навчилися створювати протези на 3D-принтері. *Na chasi*. 2018. 21 січ. URL: <https://nachasi.com/news/2018/01/12/proteza-na-3d-prynteri/>
20. Ventola C. L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P&T*. 2014. October, vol. 39, no. 10. P. 704–711.
21. Moore v. Regents of the University of California. *Wikipedia*. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Moore\\_v\\_Regents\\_of\\_the\\_University\\_of\\_California](https://en.wikipedia.org/wiki/Moore_v_Regents_of_the_University_of_California) (viewed on 30.01.2023).
22. Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges. *University of Pennsylvania Law Review*. 2018. Vol. 166, iss. 1. P. 515–545.
23. Ibrahim T. Ozbolat. 3D Bioprinting: Fundamentals. *Principles and Applications*. 2016. P. 126–262.

**3D BIOPRINTING - THE  
TECHNOLOGY OF THE FUTURE IN THE  
MEDICAL FIELD**

The article analyzes the legal regime of human organs and tissues created with the help of biotechnology. The issue of 3D printing of human organs was considered. The author investigates the use of bioprinting technologies in the creation of human organs and tissues. A comparative legal analysis between organ and tissue transplantation and their bioprinting was performed. Foreign experience in the issue of legal regulation of relations related to the printing of human organs and tissues was analysed. It is emphasized that transplantology, being an indicator of the evolutionary development of medicine, forms a circle of problems, the central place of which is the shortage of donor organs and tissues. The solution to the problem is 3D bioprinting, that is, the technology of creating three-dimensional models of organs and tissues

based on human cells using 3D printing, which preserves the functions and viability of cells. Such a phenomenon as bioprinting, which creates many gaps in the current legislation was analysed in the research work. It was concluded that in the legislation of Ukraine, in the part related to the regulation of transplantation and the legal regime of organs and tissues, there is no legal regulation of social relations related to the creation and implantation of bioprinted human organs. The development of bioprinting technology of human organs necessitates the further improvement of legislation in the field of human health care and transplantology, as well as, of course, the adoption of a special law that would determine the legal regime of bioprinted organs at all stages of their use.

**Keywords:** bioprinting, transplantology, biomaterials, organs, tissues, cells, 3D printing of human organs, legal regime of human organs and tissues.