

УДК

UDC

**ПЕРСПЕКТИВИ
ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ФУНКЦІОНУВАННЯ РИНКУ
3D-БІОПРІНТИНГУ ЯК СКЛАДОВА
ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**PERSPECTIVES OF LEGAL
ENSURING THE FUNCTIONING OF
THE 3D BIOPRINTING MARKET AS
A COMPONENT OF STATE
REGULATION IN THE FIELD OF
HEALTH CARE**

Ганна КРУШЕЛЬНИЦЬКА

Krushelnytska, Hanna

кандидат юридичних наук, доцент,
старший науковий співробітник

Candidate of Law Sciences, Associate
Professor, Senior Researcher

Науково-дослідний інститут приватного
права і підприємництва імені академіка
Ф. Г. Бурчака НАПрН України (Київ)

Academician F.H. Burchak Scientific Research
Institute of Private Law and Entrepreneurship
of the NALS of Ukraine (Kyiv)

<https://orcid.org/0000-0001-9934-6973>

Стаття присвячена дослідженню стану і перспектив розвитку ринку 3D-біопрінтингу в Україні. Визначається, що 3D-біопрінтинг, який полягає у створенні тривимірних конструкцій біоматеріалів людини набуває дедалі більшого значення у галузі охорони здоров'я, оскільки має на меті подолання дефіциту донорських анатомічних матеріалів, біоімплантатів, а також біоматеріалів для доклінічних досліджень лікарських засобів та медичних виробів.

Оскільки однією із сфер практичного використання 3D-біопрінтингу є трансплантологія, досліджується стан державного фінансування галузі, який оцінюється як задовільний. Враховуючи інноваційність технології тривимірного біодруку, визначається участь держави у розвитку наукової та науково-технічної діяльності у сфері охорони здоров'я, зокрема шляхом фінансування проектів Національним фондом наукових досліджень на конкурсній основі.

Відзначається позитивний вплив підписання угоди між Україною та Європейським Союзом про участь України у програмі EU4Health на доступ вітчизняних компаній до європейських інвестиційних програм у сфері охорони здоров'я, у тому числі грантів на дослідження технологій біопрінтингу.

The article is devoted to the study of the state and prospects for the development of the 3D bioprinting market in Ukraine. It is determined that 3D bioprinting, which consists in the creation of three-dimensional structures of human biomaterials, is gaining more and more importance in the field of health care, as it aims to overcome the shortage of donor anatomical materials, bioimplants, as well as biomaterials for preclinical research of medicines and medical devices.

Since one of the areas of practical use of 3D-bioprinting is transplantology, the status of state funding of the industry is being investigated, which is assessed as satisfactory. Taking into account the innovativeness of the three-dimensional bioprinting technology, the participation of the state in the development of scientific and scientific and technical activities in the field of health care is determined, in particular through the financing of projects by the National Fund for Scientific Research on a competitive basis.

The positive impact of the signing of the agreement between Ukraine and the European Union on Ukraine's participation in the EU4Health program on the access of domestic companies to European investment programs in the field of health care, including grants for bioprinting technology

У статті аналізується роль біофармацевтичних корпорацій у венчурному фінансуванні та економічній підтримці компаній, діяльність яких пов'язана із біопрінтингом. Зазначене обґрунтовується зростанням попиту на біодруковані матеріали у фармацевтичній промисловості, зокрема для використання у доклінічних дослідженнях лікарських засобів.

Наводяться приклади успішного використання матеріалів, створених за допомогою технології біодруку, при перевірці ефективності лікарських засобів (вакцин, імунопрепаратів тощо).

Відзначається необхідність удосконалення правової бази у сфері 3D-біопрінтингу як складової функціонування ефективного механізму регулювання сфери охорони здоров'я. Зокрема відзначається необхідність визначення правової кваліфікації тривимірного біопродукту, враховуючи, що він являє собою комбінацію як живих біологічних, так і штучних матеріалів, а також програмного забезпечення.

Пропонується визначати тривимірний біодрукований продукт, призначений для трансплантації та імплантації як біоімплантат, а продукт, розрахований для використання у клітинній терапії та доклінічних випробуваннях – як комбінований медичний виріб.

У статті обґрунтовується важливість удосконалення форми добровільної інформованої згоди пацієнта на використання у медичній практиці біодрукованого продукту, яка б передбачала необхідність інформування про склад такого продукту, а також про усі ризики його застосування. Також у статті аналізується правова кваліфікація 3D-біопрінтера як медичного виробу.

Ключові слова: біомедичні технології, охорона здоров'я, державне регулювання, фінансування, ринок 3D-біопрінтингу

Постановка наукової проблеми. Зростаюча потреба в індивідуальних медичних виробках, таких як біоімплантати, у поєднанні з впровадженням передових технологій для виготовлення як простих, так і складних конструкцій, дефіцит донорських органів, потреба у розвитку клітинної терапії та регенеративної медицини є рушійними силами ринку

research, is noted.

The article analyzes the role of biopharmaceutical corporations in venture financing and economic support of companies whose activities are related to bioprinting. This is justified by the growing demand for bioprinted materials in the pharmaceutical industry, in particular for use in preclinical research of medicinal products.

There are examples of successful use of materials created with the help of bioprinting technology when testing the effectiveness of medicinal products (vaccines, immunopreparations, etc.).

The need to improve the legal framework in the field of 3D-bioprinting as a component of the effective functioning of the regulatory mechanism in the field of health care is noted. In particular, the need to determine the legal qualification of a three-dimensional bioproduct is noted, given that it is a combination of both living biological and artificial materials, as well as software.

It is proposed to define a 3D-bioprinted product intended for transplantation and implantation as a bioimplant, and a product designed for use in cell therapy and preclinical testing as a combined medical device.

The article substantiates the importance of improving the form of the patient's voluntary informed consent for the use of a bioprinted product in medical practice, which would require informing about the composition of such a product, as well as about all the risks of its use. The article also analyzes the legal qualification of a 3D-bioprinter as a medical device.

Keywords: biomedical technologies, health care, government regulation, financing, 3D-bioprinting market

біомедичних технологій, що забезпечує сприятливий потенціал для розвитку галузі технологій 3D-біопрінтингу в усьому світі. Оскільки такий тривимірний біодрук швидко розвивається, його можна розглядати як революційну технологію для традиційних систем регулювання сфери охорони здоров'я, адже завдяки можливості створення складних тканин та органів, таких як шкіра, нирки, серце та легені для трансплантації, кісток і суглобів для імплантації, біоматеріалів для доклінічних випробувань лікарських засобів, 3D-біопрінтинг стає все більш значущим у галузі охорони здоров'я. Однак, враховуючи, що одним із найважливіших факторів, які впливають на розвиток технологій біопрінтингу, є вартість розробок та ціна послуг для пацієнтів, а також наявність сприятливої нормативно-правової бази, видається, що в Україні ринок 3D-біопрінтингу знаходиться у зародковому стані і потребує розробки перспективного державного регулювання.

Саме тому метою цієї наукової статті є дослідження існуючого стану та перспектив забезпечення функціонування ринку 3D-біопрінтингу, а також вплив регуляторної політики у сфері охорони здоров'я на ринок біомедичних технологій.

Аналіз досліджень наукової проблеми. Питанням державного регулювання охорони здоров'я, у тому числі інноваційним проблемам розвитку означеної сфери, було присвячено наукові праці З. С. Гладуна, Л. М. Дешко, О. М. Цібровського, С. В. Істоміна, В. М. Сороки, Р. О. Стефанчука, В. Ю. Стеценко, Т. О. Тихомирової, В. В. Шевчука, С. Боліжар, В. Пішти та інших. Перспективам нормативно-правового регулювання безпосередньо технології 3D-біопрінтингу присвячено значно менше уваги, однак дослідження окремих аспектів зазначеної проблематики можна знайти у наукових роботах В. М. Пашкова, А. Гаркуші, Т. Ю. Тарасевич, О. Н. Романюк, В. М. Чорного.

Виклад основного матеріалу. Охорона здоров'я залишається одним із пріоритетних напрямків державного регулювання в Україні, у межах якого відбувається формування загальних норм та правил здійснення медичної діяльності, визначення відповідальності за дотримання цих правил, впливу уряду та його органів на діяльність закладів охорони здоров'я [1]. Як зазначає В. В. Шевчук, у напрямках державного регулювання охорони здоров'я знаходять відображення способи і форми реалізації соціальних обов'язків у сфері охорони здоров'я населення, стратегія та пріоритети зміцнення здоров'я та профілактики захворювань [2]. При цьому основною метою державного регулювання сфери охорони здоров'я України є зміцнення та збереження здоров'я населення, забезпечення висококваліфікованої медичної допомоги, поліпшення якості життя та збереження генофонду нації [3, с. 58].

Як відзначає В. І. Борщ, ключовими завданнями регулювання охорони здоров'я, серед іншого, є забезпечення ефективної фінансової системи за рахунок збільшення державної фінансової підтримки в галузі охорони здоров'я та пошук альтернативних джерел фінансування галузі; активізація розвитку медичної та фармацевтичної промисловості, включаючи виробництво медичних виробів та виробів медичного призначення, виробництво фармацевтичних препаратів тощо; активізація науково-дослідної діяльності та ринку новачій у сфері охорони здоров'я: інноваційних медичних технологій, інноваційного обладнання та устаткування тощо [3, с. 58]. Аналіз існуючої нормативно-правової бази та сучасного стану вітчизняного ринку інновацій дає підстави стверджувати, що в Україні починає формуватися позитивне підґрунтя для розвитку біомедичних технологій, у тому числі біопрінтингу, про який йтиметься у цій статті.

Так, 3D-біопрінтинг – це технологія пошарового виготовлення тривимірних конструкцій тканин і органів за передбачуваною цифровою моделлю з використанням живих клітин як матеріалу для друку [4, с. 63]. Особливість 3D-біопрінтингу полягає у його здатності виготовляти тривимірні структури з живими біологічними елементами, найчастіше людського походження [5, с. 613]. Використання у цій технології клітин, отриманих із організму людини, сприяє зниженню ризику того, що анатомічні матеріали, надруковані на 3D-біопрінтері, будуть відторгнуті реципієнтом після трансплантації чи імплантації.

Таким чином, основні сфери застосування біопрінтингу включають моделювання тканин для відкриття та розробки лікарських засобів; токсикологічні дослідження для скринінгу

ліків і косметики; інженерні тканини для регенеративної медицини, протезування та стоматології; трансплантацію повного органу або його частин у регенеративній медицині та інвазивній хірургії [6, с. 80]. Ключовими рушійними силами комерціалізації 3D-біопрінтингу є старіння населення, що збільшує незадоволений попит на донорів органів; тенденції до тестування терапевтичних засобів без використання тварин з використанням 3-D-біопродуктів; клінічні потреби в догляді за ранами; а також операції з відновлення та заміни суглобів. Технологія біопрінтингу має також перспективи у використанні в умовах війни. Наприклад, у військовослужбовців опікові травми складають 10-30% бойових втрат у звичайній війні. Американська компанія nScrypt співпрацює зі збройними силами США в програмі 4D Bio3 Університету військової служби, щоб розробити спеціальний біопрінтер для біодруку на місці надання медичної допомоги в польових умовах [4, с. 64]. Тобто потенційно усі вище зазначені ці потреби можна задовольнити за допомогою поточних розробок високоефективних платформ біодруку.

Як бачимо, однією із перспективних сфер застосування технологій біопрінтингу є трансплантологія. За інформацією Міністерства охорони здоров'я України, попри війну зазначена галузь продовжує активний розвиток, а її фінансова стабільність є одним із пріоритетів держави. Враховуючи результати пілотного проекту із трансплантації, Кабінет Міністрів України ухвалив рішення про додаткову підтримку системи. Зокрема з 2024 року фінансування трансплантації буде відбуватись через програму медичних гарантій, яку порівняно із 2023 роком, збільшено на 16 мільярдів гривень. При цьому, на функціонування системи трансплантації було залучено надлишок заощаджених коштів із програми «Лікування громадян за кордоном». Завдяки вказаним заходам фінансування галузі, всі операції з трансплантації таких органів як серце, легені, нирки, печінка, будуть оплачені державою, незалежно від кількості операцій [7]. Між тим, за даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, на операцію із трансплантації анатомічних матеріалів очікують 2 794 реципієнти [8]. При цьому у 2023 році було проведено 507 трансплантацій, що в десятки разів більше, ніж за усі роки після проголошення незалежності України, але все ще недостатньо з урахуванням кількості осіб, що потребують операції. Через величезну різницю між кількістю реципієнтів та кількістю донорів список очікування на трансплантацію збільшується щодня. Щоб подолати цю проблему в усьому світі працюють над прискоренням розвитку технології біопрінтингу для створення анатомічних матеріалів для трансплантації, що у довгостроковій перспективі може знизити різницю між попитом на анатомічні матеріали для трансплантації та їх пропозицією, а також зменшити витрати на охорону здоров'я в секторі трансплантації органів. Зазначене є передумовою для збільшення фінансування наукових досліджень для забезпечення реального застосування 3D-біопрінтингу для вирішення проблем у сфері охорони здоров'я. Саме тому невід'ємним елементом сучасної економіки є державна політика у напрямі підтримки інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я, до якої належать, серед іншого, проведення наукових досліджень і розробок, спрямованих на створення об'єктів інтелектуальної власності, науково-технічної продукції, а також розробка, освоєння, випуск і розповсюдження принципово нових видів техніки і технології. Держава повинна сприяти розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я задля впровадження апробованих ефективних результатів наукових досліджень у практику та застосування їх закладами охорони здоров'я. Фінансове забезпечення наукових досліджень повинне проводитися на конкурсній основі з державного бюджету та інших джерел, дозволених законодавством [9, с. 119].

Водночас, не зважаючи на те, що у 2021 році Національний фонд наукових досліджень (правонаступник прав та обов'язків Державного фонду фундаментальних досліджень) уперше за 29 років отримав з державного бюджету 300 мільйонів гривень, які розподілили між проектами, які отримали найвищу оцінку на конкурсі [10], в Україні розробки біомедичних технологій у сфері біопрінтингу фінансуються в основному за рахунок приватних інвестицій, корпоративних партнерств, а також венчурного фінансування. Наприклад український стартап Kwambio, що є виробником 3D-принтерів, був профінансований

венчурним фондом WeFund Ventures, у результаті чого ще у 2019 році представив проект з друку людських кісток та органів A.D.A.M [11]. А вже у листопаді 2023 року стартап уклав угоду із Мазовецькою воєводською лікарнею у місті Седльце (Польща), де відкриває пункт для 3D-біопрінтингу імплантатів, які будуть встановлювати також громадянам України, постраждалим під час війни [12].

Видається, що на розвиток ринку 3D-біопрінтингу в Україні також може позитивно вплинути підписання у 2022 році угоди між Україною та Європейським Союзом про участь України у програмі EU4Health. Це дозволить Україні брати участь в проектах у сфері фінансування системи охорони здоров'я, забезпечить доступ до європейських механізмів лікування, сприятиме кращому розвитку закладів охорони здоров'я, трансплантації, впровадження інновацій, наукових розробок, інвестицій у сфері виробництва лікарських засобів, медичних виробів [13], у тому числі 3D-біопрінтингу. Вже за рік, після підписання зазначеної угоди, Міністерство охорони здоров'я подало заявки на участь у 9 проектах, участь у яких було схвалено та підтверджено понад 4,6 мільйона євро загального фінансування на їх реалізацію [14]. При цьому загальний бюджет програми EU4Health на 2024 рік становить 752 449 8563 євро, з яких 355 950 000 євро будуть грантами, у тому числі на узгодженість законодавства щодо терапії на основі речовин людського походження [15]. Крім того, робоча програма EU4Health узгоджується з метою запропонованої Платформи стратегічних технологій для Європи («STEP») для підтримки інвестицій у компанії, які сприяють збереженню європейської переваги в критичних біотехнологіях [15]. Враховуючи, що ця програма впроваджуватиметься у синергії та взаємодоповнюваності з іншими програмами, політиками, інструментами, такими як HORIZON Європа, у її межах будуть виділятися кошти на дослідження біопрінтингу. Зокрема у рамках програми Horizon Europe Framework Programme (HORIZON) у 2024 році було оголошено відкритий конкурс за напрямом II «Глобальні виклики та європейська промислова конкурентоспроможність» у кластері «Здоров'я» – «Біодрук живих клітин для регенеративної медицини» (Bio-printing of living cells for regenerative medicine) HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02. При цьому участь у конкурсі має право брати будь-яка юридична особа, незалежно від місця її заснування. Орієнтовний бюджет конкурсу складає 25 мільйонів євро з очікуваним бюджетом одного проекту – від 6 до 8 мільйонів євро [16]. Відповідно, в українських науковців та стартапів є можливість отримати фінансування на інноваційні розробки у сфері біопрінтингу за рахунок грантів у рамках європейських програм та співпраці України з інституціями ЄС.

У розвитку біопрінтингу важливу роль відіграють також біофармацевтичні корпорації, які також впроваджують нові ініціативи щодо венчурного фінансування та готові брати участь в економічній підтримці компаній, діяльність яких пов'язана із біопрінтингом, оскільки в них вбачається потенціал зменшення величезних витрат, пов'язаних із невдачами у процесі розробки лікарських засобів [6, с. 78]. Доклінічні випробування на тваринах *in vivo* часто не дозволяють прогнозувати неефективність ліків на етапі пізніх клінічних випробувань, і фармацевтична промисловість несе у зв'язку із цим величезний тягар витрат. Крім того, як показала практика, в Україні можна зіткнутися із банальною відсутністю тварин, за участі яких можна проводити доклінічні випробування лікарських препаратів, що відповідно суттєво гальмує дослідження у сфері охорони здоров'я. Так, Інститут біології клітин у Львові, який отримав грант на розробки вакцини від коронавірусу, при реалізації фінансованого державою проекту зіштовхнувся із проблемою – відсутністю лабораторних тварин, на яких мала перевірятися ефективність вакцини. Зокрема йшлося про трансгенних мишей, які мають людський рецептор, що реагує на коронавірус, щоб вони були вразливі до цієї хвороби. В Україні таких мишей не виявилось, а за кордоном одна трансгенна миша коштує 100-150 євро, при цьому ввезення в Україну трансгенних тварин законодавством взагалі не регулюється [17]. Водночас у світі ця проблема вже вдало вирішується за допомогою технології біопрінтингу, яка у фармацевтичній промисловості вже має численні випадки застосування у доклінічних дослідженнях лікарських засобів. В останні роки багато біотерапевтичних компаній виявляють все більший інтерес до біодруку для використання в

токсикологічних аналізах лікарських засобів [6, с. 79]. Наприклад, Viscient Biosciences створила легеневу тканину за допомогою технології 3D-біодруку, щоб покращити дослідження патогенності вірусів і допомогти в пошуках ефективного лікування SARS-CoV-2, нового коронавірусу, який викликає COVID-19 [18]. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) почало розглядати 3D-біодрук як потенційну альтернативу для проведення випробувань з фармацевтичної безпеки та ефективності. У квітні 2019 року дослідники з Університету Міннесоти створили в лабораторії абсолютно новий динамічний прототип пухлини, надрукований на 3D-біопрінтері, щоб перевірити протипухлинні ліки та проаналізувати їх вплив на поширеність онкологічного захворювання та початкову стадію пухлини [18]. Дослідники з Amgen British Columbia використовують людські мигдалини, отримані під час тонзилектомії, для створення складної платформи клітинної культури для імітації імунної системи поза організмом, яка може сприяти виробленню нових антитіл для розвитку [19]. В Індії у березні 2023 року було внесено зміни до Правил щодо нових ліків і клінічних випробувань, у результаті чого дослідники змогли використовувати альтернативні методи перевірки безпеки та ефективності нових ліків та вакцин, адже у порівнянні зі звичайним процесом клінічних випробувань лікарських засобів 3D-біодрук дозволяє фармацевтичній промисловості тестувати ліки дешевше, безпечніше та швидше, заощаджуючи від трьох до шести років досліджень [20].

Відповідно, важливим аспектом функціонування ефективного механізму регулювання сфери охорони здоров'я, особливо в умовах реформування, є створення досконалої правової бази [21, с. 47]. Юридичний аспект 3D-біопрінтингу стає все більш актуальним на тлі зростання попиту на використання цієї технології. З одного боку, на біопрінтинг можна поширити правове регулювання у сфері медицини та наукових досліджень, однак існуюче законодавство не розраховане на зменшення ризиків для пацієнтів при використанні біодрукованих продуктів, а також задоволення вимог постачальників медичних послуг і виробників 3D-біопрінтерів. Варто відзначити, що хоча перше в світі клінічне випробування продукту, виготовленого з використанням технології 3D-біопрінтингу, на людях відбулося ще в 2022 році [22, с. 2127], сфера біомедичних технологій все ще характеризується регуляторним відставанням, адже розробка та впровадження нормативних актів для нових медичних технологій, як правило, відбувається через роки після того, як вони були розроблені [23, с. 157].

Відсутність в Україні спеціальної нормативної бази, спрямованої на розвиток біомедичних технологій, зокрема і 3D-біопрінтингу, ускладнюється унікальністю самої технології, оскільки вона поєднує методи 3D-друку, матеріалознавство та клітинну біологію, а це означає, що ця технологія поєднує виклики всіх можливих сфер застосувань. Окреме регулювання у сфері трансплантології, клітинної терапії, виробництва та застосування виробів медичного призначення не враховує комбінованого використання біоматеріалу людини, каркасних матеріалів та програмного забезпечення.

Тому видається, що найважливішим питанням, яке має бути чітко врегульовано законодавством – це правова природа самого продукту, створеного за допомогою 3D-біопрінтера, що позитивно вплине на розвиток галузі. Точне визначення правової природи нового продукту має вирішальне значення з точки зору комерціалізації, оскільки це є основою розробки регуляторної стратегії, тобто встановлення відповідних витрат, часових рамок, інвестицій, підготовки відповідної документації, а також детальної оцінки регуляторного ризику для бізнесу. Регуляторна стратегія та пов'язані з нею наслідки мають вирішальне значення при зборі коштів і плануванні графіків розробки біодрукованого продукту та виведенні його на ринок. Будь-яка потенційна неоднозначність у правовій кваліфікації є джерелом ризику, особливо для підприємств на ранній стадії розвитку. На сьогоднішній день сам по собі 3D-біопрінтинг або навіть як вид 3D-прінтингу, не вписується в будь-яку існуючу нормативну базу [24, с. 666], і у світі немає однозначного підходу до вирішення досліджуваного питання. Наприклад Управлінням з санітарного нагляду за якістю

харчових продуктів і медикаментів США (FDA) продукти, які містять живі людські клітини/тканини (включаючи медичні вироби) і призначені для трансплантації пацієнтам-людям, кваліфікуються як людські клітини, тканини та продукти на основі клітин і тканин (або комбіновані продукти). Подібні критерії класифікації існують в ЄС, але без загального визначення або спеціального регулювання для комбінованих продуктів [25, с. 483]. Зокрема, як вказує М. Крітікос, кінцевий продукт 3D-біопрінтингу згідно європейського законодавства може відповідати критеріям: 1) медичного виробу або аксесуара до медичного виробу, що регулюється Директивою ЄС 93/42; 2) лікарського засобу передової терапії, який регулюється Регламентом ЄС 1394/2007; 3) звичайного лікарського засобу, який регулюється Директивою ЄС 2001/83 [26, с. 7]. Водночас Д. Станко та інші, аналізуючи перспективи визначення правової природи біодрукованих продуктів у ЄС, вказують, що швидше за все, вони будуть класифіковані все ж як препарати передової терапії, що становлять особливий клас лікарських засобів, до якого входять генна терапія, терапія соматичними клітинами та продукти тканинної інженерії, на основі рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) щодо продуктів, що містять життєздатні клітини, культивовані в 3D-структурі. У свою чергу такі біодруковані продукти, як кістки чи суглоби, що містять стовбурові клітини людини, класифікуватимуться як комбіновані препарати передової терапії, оскільки сам компонент каркасу продукту повинен буде продемонструвати також відповідність нормам щодо безпеки медичних виробів [27]. Водночас, така кваліфікація продукту, виготовленого за допомогою біопрінтингу, не охоплює його призначення у сфері регенеративної медицини при трансплантації чи імплантації біодрукованих клітин, тканин, органів. На рівні вітчизняного законодавства такий продукт можна віднести до біоімплантатів, які Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», розуміються як медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини [28]. У зв'язку із цим, першим кроком до формування правового регулювання у сфері 3D-біопрінтингу в Україні, доцільно внести зміни до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 р. № 158 [29], якими передбачити, що виготовлення біоімплантатів можливе також шляхом їх створення за допомогою технології тривимірного біодруку, а також закріпити у вказаному нормативно-правовому акті визначення поняття самої технології. Крім того, проектом Закону України «Про медичні вироби» №7585 від 25.07.2022, серед іншого, пропонується встановити критерії поширення законодавства щодо лікарських засобів або медичних виробів до комбінованих виробів (поєднання медичного виробу та лікарського засобу) [30]. Тому на стадії доопрацювання положень законопроекту доцільно до комбінованих виробів включити продукти, створені за допомогою технології тривимірного біопрінтингу з метою подальшого використання у клітинній терапії, що відповідатиме європейським стандартам.

Ще одним питанням, яке виникає у зв'язку із можливістю застосування 3D-біопрінтингу в Україні є регламентація добровільної інформованої згоди, що на сьогоднішній день не достатньо чітко врегульована, коли йдеться про використання новітніх біомедичних технологій у лікуванні, а не про участь у клінічних випробуваннях клітинних та тканинних трансплантатів. Зокрема, у контексті використання продуктів, створених за допомогою 3D-біопрінтера, необхідно передбачити окрему форму згоди, яка міститиме інформування пацієнта про потенційні ризики та побічні ефекти від використання біомедичної технології, а також перераховувати детальний склад біодрукованого продукту та повністю описувати процес імплантації або трансплантації. Донори повинні бути чітко поінформовані про те, яким чином їхній біоматеріал може бути використаний під час його вилучення з організму в цілях біопрінтингу або в майбутньому (у разі надлишку отриманого біоматеріалу), у разі його кріоконсервування. Видається, що це питання підлягає вирішенню в межах правового регулювання господарської діяльності банків стовбурових клітин пуповинної крові, інших клітин та тканин людини. При цьому інформація про біоматеріал та осіб, від яких він походить, повинна міститися у спеціалізованих базах даних, що породжує іншу проблему,

пов'язану із захистом персональних даних, що вимагає спеціалізованої інфраструктури для зберігання зашифрованих файлів із даними про клітини, тканини та органи, отримані пацієнтами, оскільки вона становить лікарську таємницю і відноситься до інформації з обмеженим доступом. Однак видається, що чинна редакція Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», де передбачаються такі способи захисту інформації з обмеженим доступом у цифровому середовищі, як анонімізація, обмеження доступу до даних лише авторизованим користувачам та криптографія [31], здатна належним чином захистити дані про пацієнтів та про трансплантацію чи імплантацію в їхній організм біодрукованих продуктів.

І останнє, на що необхідно звернути увагу в межах цього наукового дослідження – це правова кваліфікація самого біопрінтера, зокрема необхідність встановлення, чи є він медичним виробом, чи є він інструментом, який використовується для створення медичних виробів (наприклад біодрукованих імплантатів). Це має значення у контексті забезпечення державою належного правового регулювання, спрямованого на сприяння захисту пацієнтів шляхом встановлення певних стандартів якості при проектуванні, виробництві та доклінічних тестуваннях медичних виробів, у результаті чого можуть бути зменшені ризики неналежної роботи або несправності медичного виробу. Наразі більшість нормативних систем відносять біопрінтери до категорії інструментів, які використовуються для створення медичних виробів. Аналізуючи розвиток галузі біопрінтингу в ЄС, м. Крітікос зазначає, що у Європі сам 3D-прінтер вважається передовою технологією виробництва, і тому кваліфікується як виробничий інструмент, а не як медичний виріб, що підпадає під дію Директиви ЄС про машини 2006/42, яка встановлює вимоги відповідності, що гарантують стандартні рівні безпеки [26, с. 7]. Натомість в Австралії Адміністрація терапевтичних товарів розглядає можливість прийняття підходу «Системи виробництва медичних пристроїв», який охоплюватиме наскрізне виробництво біодрукованого продукту. У такій схемі сам біопрінтер оцінюється, схвалюється і регламентується як медичний виріб [32]. В Україні досліджуване питання частково буде вирішено при прийнятті Закону України «Про медичні вироби», проект якого було зареєстровано за №7585 від 25.07.2022, яким медичний виріб пропонується визначити як будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, які застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), які призначені виробником для застосування з метою забезпечення проведення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації; дослідження, заміни, видозмінювання чи підтримування анатомії або фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти [30]. Враховуючи той факт, що і клітинна терапія, і трансплантація є спеціальними методами лікування, то використання 3D-прінтера з метою біодруку продукту, який використовуватиметься у процесі такого лікування, вказує на віднесення 3D-біопрінтера до медичних виробів.

Висновки. Технологія 3D-біопрінтингу є важливим досягненням у сфері біомедицини, тому державне регулювання охорони здоров'я повинно бути спрямоване як на заохочення наукових досліджень у зазначеному напрямку біомедичних технологій, так і на створення умов для впровадження інноваційних розробок у медичну практику. В Україні вже з'являються поодинокі стартапи на базі венчурного фінансування, які запускають виробництво біодрукованих продуктів. Також українські компанії завдяки партнерству України та європейських інституцій отримують можливість доступу до багатомільйонних грантів, пов'язаних із новітніми розробками у сфері 3D-біопрінтингу. Крім того,

пріоритетність фінансування Програми медичних гарантій з державного бюджету, збільшення видатків на фінансування заходів, спрямованих на всебічний розвиток української науки як основного чинника державного економічного зростання, а також розробка нових законопроектів у сфері охорони здоров'я із врахуванням впровадження терапії на основі маткріалів людського походження, створюють перспективи для забезпечення функціонування ринку 3D-біопрінтингу.

Посилання:

1. Гладун З.С. Державне управління в галузі охорони здоров'я. Тернопіль: Академкнига, 2000. 312 с.
2. Шевчук В.В. Удосконалення державного регулювання інноваційного розвитку системи охорони здоров'я України : дис. ... канд. наук з держ. упр. Миколаїв, 2017. 219 с.
3. Борщ В. І. Сучасна парадигма державного регулювання системи управління у сфері охорони здоров'я. Public Administration and Management: modern scientific discussions : Collective monograph. Riga, Latvia : "Baltija Publishing", 2020. 293 p.
4. Elemoso A., Shalunov G., Balakhovsky Y. M., et al. 3D Bioprinting: The Roller Coaster Ride to Commercialization. *Int J Bioprint*, 2020. №6 (3). P. 62-76.
5. Di Bella C., Duchi S., O'Connell C. D. et al. In situ handheld three-dimensional bioprinting for cartilage regeneration. *J. Tissue Eng. Regen. Med.* 2018. №12(3), P. 611–621.
6. Thakur, Prakash C.; Cabrera, Dario D.; DeCarolus, Nathan; Boni, Arthur A. Innovation and Commercialization Strategies for Three-Dimensional-Bioprinting Technology: a Lean Business Model Perspective. *Journal of Commercial Biotechnology*. 2018. №24(1). P. 78–87.
7. Фінансування системи трансплантації: скільки додаткових коштів виділив уряд? Медичний портал ITMED. URL: <https://itmed.org/news/finansuvannya-systemy-transplantatsiyi-skilky-dodatkovykh-koshtiv-vydilyv-uryad/>
8. Уряд затвердив Програму медичних гарантій на наступний рік. Що зміниться для системи трансплантації та як оплачуватимуться послуги? URL: <https://moz.gov.ua/article/news/urjad-zatverdiv-programu-medichnih-garantij-na-nastupnij-rik-scho-zminitsja-dlja-sistemi-transplantacii-ta-jak-oplachuv-atimutsja-poslugi>
9. Юринець З. В., Петрух О. А. Напрями державного регулювання інноваційного розвитку сфери охорони здоров'я України. Інвестиції: практика та досвід. 2018. № 22. С. 116-121.
10. Порядок фінансування проєктів за рахунок грантової підтримки. URL: <https://nrfu.org.ua/grantees/financing-procedure/>
11. Український стартап друкуватиме людські кістки та органи на 3D-принтері. Укрінформ. 26.04.2019. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-technology/2690180-ukrainskij-startap-drukuvatime-ludski-kistki-ta-organi-na-3dprinter.html>
12. Допоможуть постраждалим у війні – український 3D-бідрук імплантатів з'явиться у Польщі. URL: <https://bituk.media/2023/12/12/dopomozhut-postrazhdalym-u-viyni-ukrainskyu-3d-biodruku-implantativ-z-iavytsia-u-polshchi/>
13. Україна підписала угоду з Євросоюзом про участь у програмі EU4Health. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3529807-ukraina-pidpisala-ugodu-z-evrosouzom-pro-ucast-u-programi-eu4health.html>
14. Євросоюз виділяє Україні понад 4,6 млн євро на проєкти у сфері охорони здоров'я в рамках програми «EU4Health». URL: <https://moz.gov.ua/article/news/evrosojuz-vidiljae-ukraini-ponad-46-mln-evro-na-proekti-u-sferi-ohoroni-zdorov'ja-v-ramkah-programi-eu4health>
15. 2024 EU4Health Work Programme: European Commission. Brussels, 5.12.2023 C(2023). URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/c60cda6b-ad32-4909-9118-8a1f69c3cd32_en?filename=funding_c_2023_8524_annex1_en.pdf
16. Bio-printing of living cells for regenerative medicine. Funding & tender opportunities. Single Electronic Data Interchange Area (SEDIA). URL: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-tool-11-02>
17. Як у Львові розробляють вакцину від коронавірусу. URL: https://tvoemisto.tv/exclusive/drizhdzhi_ta_importovani_myshi_yak_u_lvovi_rozroblyatymut_vaktsynu_vid_koronavirusu_113483.html
18. 3D Bioprinting Market Size, Trends, Growth, Report 2030. URL: <https://www.precedenceresearch.com/3d-bioprinting-market>
19. Strategic Developments in 3D Bioprinting Market: What's New? URL: <https://inkwoodresearch.com/3d-bioprinting-market-insights/>
20. Neha Jain, How India is building its 3D bioprinting industry. URL: <https://www.nature.com/articles/>

d44151-024-00008-8

21. Краснова О. І., Плужнікова Т. В. Особливості механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я. Інвестиції: практика та досвід. 2018. №7. С. 46-48.

22. Pullen L. C. Non-transplantable organs and tissues: a golden opportunity. *Am. J. Transplant.* 2022. № 22(9). P. 2127–2128.

23. Nielsen J., Kaldor J., Irwin A., Stewart C., Nicol D. Bespoke regulation for bespoke medicine? A comparative analysis of bioprinting regulation in Europe, the USA and Australia. *J. 3D Print. Med.* 2021. №5(3). P.155–167.

24. Mladenovska T., Choong P. F., Wallace G. G. & O'Connell C. D. The regulatory challenge of 3D bioprinting. *Regen.Med.* 2023. №18(8). P. 659–674.

25. Lee A., Hudson A. R., Shiwarski D. J. et al. 3D bioprinting of collagen to rebuild components of the human heart. *Science.* 2019. №365(6452). P. 482–487.

26. Kritikos M. D bioprinting for medical and enhancement purposes: Legal and ethical aspects. Brussels: STOA, 2018. 18 p.

27. Stanco D, Urban P, Tirendi S, Ciardelli G, Barrero J. 3D bioprinting for orthopaedic applications: current advances, challenges and regulatory considerations. *Bioprinting.* 2020. № 20.

28. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>

29. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів: Наказ МОЗ України від 14.09.2021 № 1934. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1256-21#Text>

30. Про медичні вироби: проект Закону України №7585 від 25.07.2022. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40106>

31. Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах: Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-вр#Text>

32. Therapeutic Goods Administration Department of Health. Consultation: Proposed refinements to the regulation of personalised medical devices. Australia. Govt. Dep. of Health. 2021. №1–23.

Статтю було подано	12.03.2024	The article was submitted
Статтю було доопрацьовано	18.03.2024	The article was revised
Статтю було прийнято	22.03.2024	The article was accepted