

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ НОРМОТВОРЧОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В ГАЛУЗІ БІОПРИНТИНГУ ТА ДОНОРСТВА ОРГАНІВ

Постановка проблеми. Однією з найдинамічніших галузей сучасної медицини є трансплантологія, яка навіть попри повномасштабну війну росії проти України та неможливість використовувати медичну авіацію активно розвивається в Україні. 2023-м роком завершився трирічний пілотний проєкт Міністерства охорони здоров'я України з трансплантації, який став надзвичайно успішним. Так, у 2021 році було виконано 316 органних трансплантацій, у 2022-му – 384, а у 2023-му – уже 585 [1].

Зауважимо, що 26 травня 2023 року уряд розширив перелік медзакладів, які можуть проводити операції із трансплантації органів. Перша й найсуттєвіша перепона, пов'язана з російською агресією, – неможливість функціонування аеромедичної евакуації. Це значно ускладнило роботу всієї галузі. Наразі доправляти органи доводиться наземним шляхом. При цьому відлік іде на години. Наприклад, серце від донора-трупа придатне до пересадки близько чотирьох годин. Тож на транспортування органу має піти менше ніж дві години, бо додатково треба закласти ще й час на надзвичайно складний процес трансплантації органу. Втім, навіть під цей виклик медична система змогла підлаштувати й логістичні ланцюжки, й механізм доставки органів [2].

За три місяці 2024 року в 19 медичних закладах виконано 131 органну трансплантацію. Уже традиційно вищою є частка пересадок від померлого донора – 67 % (33 % – від живого). Це співвідношення є важливим показником дієздатності і розвитку системи трансплантації. Найбільше органних трансплантацій проведено в Першому медичному об'єднанні Львова (39), Національному науковому центрі хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова (23) та Інституті серця Міністерства охорони здоров'я України (15). Десять центрів трансплантації провели в першому кварталі 109 пересадок гемопоетичних стовбурових клітин, з них 14 – дітям [3].

Тож саме біодрук органів, з огляду на нестачу донорських органів, – перспективний напрям у сучасній трансплантології.

Аддитивні технології дедалі більше стають основою сучасного прогресу у сфері медицини. Найпоширенішим терміном, що їх характеризує, є тривимірний друк, 3D-друк [4]. Так, людські органи за допомогою нього ще не друкують, але науковці вже використовують 3D-технології для створення «органодів», що імітують органи у зменшеному масштабі і можуть використовуватися для досліджень. Органоїди сконструйовані з використанням стовбурових клітин, які можна стимулювати для перетворення на функціональну одиницю конкретного органа (нирки або печінки). Такий «біодрук» передбачає використання піпетки з комп'ютерним управлінням, яка обробляє культури клітин у спеціальному розчині, багатому поживними речовинами. Потім друкує їх у шарі гелю (без нього клітини перетворюються на драглисту рідину). За словами Джейсона Чуена, проблема в тому, що в гелі клітини можуть загинути за лічені секунди. І якщо для таких структур, як «органодиди», це не страшно, то створити повноцінний людський орган поки що не вдається: початкові шари клітин можуть померти ще до завершення процесу [5].

Це такий метод виробництва, за якого необхідні тривимірні об'єкти виготовляються шарами шляхом наплавлення або напилення матеріалів, таких як пластик, метал, кераміка, різні порошки, рідини. Він має революційні наслідки, оскільки не потребує створення великих виробничих потужностей, але його результатом можуть бути складні технологічні вироби. Уже зараз у провідних ав-

тосалонах світу представлені перші автомобілі, створені за допомогою тривимірного друку, серед яких деякі можуть претендувати на масове виготовлення. У 2015-му в Женеві німецька компанія EDAG представила концепт-кар Light Cooon, практично повністю надрукований на спеціальних принтерах [6]. У 2019 році американський дослідник С. Бакус у власному гаражі (зі своїм 11-річним сином) «надрукував» спорткар Lamborghini Aventador, витративши на це близько 20 тис. дол. (за його заводської вартості у 300 тис. дол.). Уперше апробовано і тривимірний друк будинків.

Звісно, сучасні технології не стоять на місці. Як матеріал використовують живі клітини, що стало основою біопринтингу, коли за допомогою 3D-принтера можливе виробництво тканин, органів людини або спеціальних виробів, що містять у собі живі клітини. У сучасній медицині застосування тривимірних технологій розвивається в кількох напрямках. Зокрема, це сканування органів за допомогою комп'ютерної томографії і магнітно-резонансної томографії. Переваги тривимірних знімків перед площинними очевидні: під час 3D-сканування фахівець може виявити приховані проблеми і згодом призначити пацієнтові прицільніше лікування й запобігти розвитку тяжких захворювань. Також створюються 3D-моделі органів, які дають змогу вивчити патологію і попрацюватися перед проведенням операції. Крім того, активно створюються імпланти на основі тривимірних зображень за допомогою 3D-принтерів, розробляються технології створення штучних кісток, тканин, кровоносних судин та органів. І якщо першими двома позиціями використання 3D-друку вже нікого не здивуєш, то надруковані на принтері органи й кістки досі є якщо не фантастикою, то екзотикою, прекрасним технологічним майбутнім, у яке крокує світова медицина [5].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблеми співвідношення медицини та права в контексті основних проблем трансплантації органів та тканин людини є предметом дослідження таких вчених-юристів, як О. Барабаш, Д. Белов, І. Євхутич, Т. Тарасевич, М. Менджул, Т. Жашкова, В. Пашков, В. Роганов, О. Романюк, І. Семочкіна, С. Стеценко, А. Чорний та ін.

Метою статті є дослідження проблем біопринтингу та донорства органів крізь призму сучасних тенденцій нормотворчої діяльності.

Виклад основного матеріалу. Певним поштовхом у розвитку біопринтингу можна вважати успішні експерименти з індукованими плюрипотентними стовбуровими клітинами (iPS) і мультипотентними стовбуровими клітинами, які можна використовувати для диференціації клітин різних ліній дорослого пацієнта [7]. Це розв'язує чимало етичних проблем, оскільки ранні експерименти проводилися з ембріональними стовбуровими клітинами (далі – ЕСК), що призводять до загибелі ембріона. До того ж основне джерело ЕСК – абортований матеріал, що викликало серйозні дискусії про момент початку життя і гідність ненародженої дитини [4]. Але навіть цей аспект використання адитивних технологій у біомедицині – далеко не єдиний. У 2016-му в біомедицині було вперше представлено 4D-друк (чотиривимірний) на основі стереолітографії, завдяки якому стала можливою нейронна інженерія [8].

Вражають й економічні показники 3D-друку: світовий ринок оцінювався в 724,17 млн дол. у 2020-му. У 2026 році він прогнозується на рівні 2398,27 млн дол. Середньорічний темп зростання – 21,91%. Найбільш швидкозростаючим ринком є Азіатсько-Тихоокеанський регіон (лідери – Китай, Японія, Сінгапур, Південна Корея) [9].

Біопринтинг (як один із напрямів сучасних біотехнологій) дедалі частіше презентує певні досягнення, які несуть у собі значний потенціал нових відкриттів і нових підходів у лікуванні тих чи інших захворювань. Від самого початку в рамках розвитку регенеративної медицини відбувалися спроби нашарування клітинного матеріалу на каркас (який міг бути з органічної сировини або нейтральної неорганічної сировини). Подібна технологія набула дещо скандальної популярності через неординарну діяльність вельми суперечливої особистості – Паоло Маккіаріні. Будучи професором Каролінського університету (Стокгольм, Швеція), він випробував трансплантацію штучної трахеї, сформованої з клітин самого пацієнта (метод тканинної інженерії). Про проведення успішного експерименту було заявлено 2008 року, у 2011-му опубліковано відповідну статтю в журналі «The Lancet». У 2014 році у цьому ж журналі на основі п'ятирічного спостереження зазначалося про серйозний прорив і поліпшення якості життя пацієнта Клініки торакальної хірургії Університету Барселони [10]. Однак висновки команди П. Маккіаріні були спростовані [11], а стаття 2011 року була ретрагована через порушення принципів етики й наукових досліджень [12]. Саму ж ідею

створення тривимірного трансплантата не заперечують, тим паче, що саме біопринтинг вселяє надію на її успішну реалізацію [13].

Отже, значні перспективи у 3D-друку вбачаються у створенні органів і тканин людини. Уже тепер можна констатувати біопринтинг людського вуха (наприклад, у Австралії і США [14]). Швидкими темпами розвивається біодрук хрящових тканин та шкіри (з огляду на поширеність її пошкоджень – від опіків до різноманітних ран і виразкових утворень). В останньому випадку можливий біодрук у різних видах для подальшого пересаджування (зокрема, з використанням штучних матеріалів), а також біодрук шкіри *in situ*, тобто на місці. В останньому випадку спеціально створений принтер «друкує» клітини шкіри безпосередньо в ушкодженій рані, «доставляючи дермальні фібробласти й епідермальні кератиноцити в певні місця рани, відтворюючи шарувату структуру шкіри і прискорюючи формування нормальної структури й функцій шкіри» [15]. Біопринтинг уможливує також друк шкіри зі збереженням судинної мережі, із функцією пігментації, реконструкцією волосяних фолікулів, розвитком потових залоз. Поки що є труднощі з регенерацією нервової системи, що дає змогу зберігати чутливість відновленої ділянки [16].

В Україні відставання в розвитку технологій багато в чому пов'язане з відсутністю спеціальних 3D-принтерів і власне самого нормативно-правового регулювання у цій сфері. Наразі єдиним актом, який так чи інакше регулює 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].

Згідно зі ст. 3 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» до відносин у сфері трансплантації належить: 1) трансплантація анатомічних матеріалів людині; 2) здійснення іншої діяльності, пов'язаної з трансплантацією; 3) отримання анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів; 4) ксенотрансплантація [18].

Поширенню адитивних технологій сприяє:

- децентралізація виробництва (не потрібно створювати великі виробничі потужності й концентрації людських та інших ресурсів) [19];
- підвищення ефективності виробництва і скорочення відходів (що значною мірою забезпечує підтримку з боку правозахисних організацій екологічної спрямованості);
- скорочення часу розробок і їх впровадження в серійне виробництво з одночасним зростанням якості готового виробу;
- розширення доступу населення до матеріальних благ (адитивні технології здешевлюють виробництво, даючи змогу створювати різні об'єкти матеріального світу практично в домашніх умовах);
- мінімізація державного контролю й відсутність жорстких регламентуючих документів (що тільки прискорює поширення технологій і подальше експериментування).

Подібні тренди призводять до того, що багато держав вибудовують стратегії законодавчого розвитку у цій сфері. Так, ще на початку 1990-х у Швеції група вчених представила Концепцію стратегічного сталого розвитку (Framework for Strategic Sustainable Development), яка періодично переглядається і доповнюється. Починаючи з 2015 року, у цьому документі адитивним технологіям приділяється дедалі більше значення [20].

У Великій Британії було створено Національний центр адитивних технологій, який запропонував власну Стратегію [21]. До цього ініціатива щодо формування програмного документа йшла від бізнес-структур, які завдяки активному просуванню з боку дослідників з Ноттінгемського і Кембриджського університетів сформували робочу групу, провели семінари, створили сайт з акумулювання пропозицій (за два роки свої рекомендації подали близько 150 зацікавлених організацій), провели консультації з галузевими спільнотами підприємців [22]. У результаті було вироблено 12 напрямів розвитку адитивних технологій (не пов'язаних із галузевим регулюванням, але з виділенням так званих «точок активності», серед них: розвиток адитивних технологій для малого та середнього бізнесу; формування вимог до професійних навичок і вмінь; підтримка експертної групи; підвищення обізнаності про нові технології тощо). Приблизно таким самим шляхом пішла Австрія, де ухвалено Дорожню карту розвитку адитивних технологій, а головним рушієм ідей позначено спеціально створену Асоціацію сприяння адитивному виробництву [23]. В Індії Національна стратегія адитивного виробництва була вироблена Міністерством електроніки та інформаційних

технологій (проект опубліковано в грудні 2020 року, затверджено в червні 2021-го) [24]. На перше місце було поставлено такі цілі, як розвиток власної адитивної промисловості, зміцнення міжнародного співробітництва (зокрема, шляхом локалізації виробництва світових лідерів), просування інноваційної й дослідницької інфраструктури, стимулювання виробників тощо. Особливу увагу приділено використанню технологій у біомедицині, наголошується, що це призведе до зниження витрат на охорону здоров'я, швидкого реагування в разі виникнення надзвичайних ситуацій, персоналізації лікування й підбору лікарських засобів [25].

Подібний підхід щодо формування загальної стратегії розвитку індустрії друку донорських органів характерний для багатьох європейських країн, де серед проривних напрямів вказують якраз адитивні технології.

Навколо технологій адитивного виробництва у всьому світі зараз простежується величезний ажіотаж, але в Україні їх використовують лише останні кілька років і поки що не дуже поширено й успішно [5]. Відсутнє й належне нормативно-правове регулювання у цій сфері. Хоча світовий досвід вказує на 30-відсоткове зростання цієї галузі, що створює перспективи і для вітчизняної індустрії [26]. Так, ще 2019 року вчені Тель-Авівського університету надрукували тривимірне серце (воно невеликого розміру, але з кровоносними судинами, шлуночками і камерами) [27].

В Україні вчені з 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 про розробку українця UniExo – роботизований екзоскелет – на всесвітньому конкурсі стартапів. Молодий український інженер Антон Головаченко розробив модулі, що одягаються на пошкоджені кінцівки. Вони допомагають тренувати м'язи в разі переломів чи паралічу рук або ніг. Штучні руки й ноги зі серводвигунами, датчиками і програмним забезпеченням можуть підіймати й опускати біологічні кінцівки стільки разів і в такому режимі, як їх запрограмували [28].

Незважаючи на вибудовувані перспективи, реальна поява таких повноцінних органів поки прогнозується у віддаленому майбутньому. Однак уже тепер біопринтинг органів має своє конкретне застосування. По-перше, це хірургічне планування. Складність деяких операцій зумовлює необхідність їх ретельної підготовки. Уже апробовано моделювання при операціях на серці [29], печінці [30], нирках [31]. Так, хірурги з лікарні Університету Кобе (Японія) рутинно використовують 3D-моделі для планування трансплантації печінки. Копії органів пацієнта слугують полігоном для планування вилучення частини донорської печінки з мінімальною втратою тканини і максимальною відповідністю черевної порожнини реципієнта [32].

По-друге, використання надрукованих органів для проведення над ними експериментів і вивчення реакції на вплив з боку тієї чи іншої речовини. Так, учені компанії Nano3D Biosciences і Х'юстонського науково-дослідного інституту розробили тривимірну модель молочної залози для імітації гетерогенних пухлин, що дало змогу моделювати вплив мікрооточення пухлини на ефективність лікарських засобів [33]. Подібні союзи виробників біопринтерів і наукових установ дають успішні результати. На початку 2021 року в рамках європейського проєкту ENLIGHT швейцарський виробник біопринтерів Readily3D [34] об'єднує зусилля з провідними академічними центрами й компаніями по всій Європі, щоб розробити живу модель підшлункової залози, аби поліпшити тестування ліків від діабету (європейська програма Horizon 2020, що передбачає виділення кількох мільярдів доларів на розвиток проривних наукових технологій) [35].

Окремий напрям – біодрук імплантів. У 2012 році 83-річна бельгійка стала першою людиною, якій пересадили щелепну кістку, виготовлену спеціально для її обличчя за допомогою 3D-принтера (з титанового порошку, нагрітого і сплавленого лазером) [36]. Створені подібним чином імпланти виготовляють саме до потреб конкретного пацієнта (з деталізацією рельєфу, відштовхуючись від стандартних розмірів, що використовуються в промисловому виробництві) [37]. Тож біопринтинг має серйозні перспективи в ортопедії і протезуванні. А в стоматології передові компанії використовують адитивні технології для виготовлення унікальних брекет-систем. Так, Invisalign щодня виробляє близько 50 тис. знімних ортодонтичних скоб [38].

Наведені успіхи в розвитку адитивних технологій зумовлюють внесення змін до чинного законодавства про охорону здоров'я, щодо донорства органів і тканин людини та їх трансплантації (пересадки), а саме:

- закріплення допустимості біопрентингу органів і тканин людини для їх подальшої пересадки, а також поняття органу і тканини людини, виготовленого за допомогою адитивних технологій (воно може формально підпадати під поняття медичного виробу, що має своє нормативне закріплення, але навряд чи відображає цільове призначення новоствореного органу);

- визначення спеціальних вимог до організацій, що здійснюють біопрентинг органів і тканин людини, до принтерів для друку органів тканин людини, до «біочорнила», а також до фахівців у галузі адитивних технологій, що застосовуються в біомедицині;

- зміна порядку отримання згоди реципієнта, який має передбачати згоду саме на надрукований орган, а не на наданий донором (з урахуванням варіативності «біочорнил» має різнитися і зміст згоди);

- лібералізація обігу органів і тканин людини, виготовлених за допомогою адитивних технологій (відмова від абсолютності принципу неприпустимості продажу органів і (або) тканин людини (у ст. 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено положення про те, що укладання угод, які передбачають купівлю-продаж органів, забороняється [39]. Проте з січня 2024 року пересадка органів оплачується Національною службою здоров'я в рамках Програми медичних гарантій).

Потрібно розширити регулятивні повноваження Міністерства охорони здоров'я (в частині ухвалення підзаконних нормативних актів у сфері трансплантації). Впровадження певних стандартів буде потрібно для всіх етапів процесу біопрентингу: від розроблення моделі майбутнього органу (тканини), вибору «біочорнил» і методу біодруку до самого процесу біопрентингу (з перевіркою шару друку, окремих частин органу (тканини)), точності друку, оцінки відповідності готового об'єкта затвердженим стандартам [40].

Упровадження біопрентингу в клінічну практику потребуватиме внесення змін до положень про надання медичної допомоги, а також до відповідних клінічних рекомендацій (це пов'язано з організацією надання медичної допомоги, встановленою Законом «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [41]). До того ж адитивні технології на теперішньому етапі розвитку не вирізняються фінансовою доступністю для українського громадянина, що зумовлює прийняття цільової платформи, яка передбачає як економічні стимули їхнього впровадження, так і їхнє включення до програми державних гарантій безоплатного надання громадянам медичної допомоги.

Потрібно враховувати й організаційно-правові моменти, що відштовхуються від концепції інституційної готовності – здатності всієї системи охорони здоров'я належно використовувати адитивні технології. Нова індустрія потребуватиме значних фінансових ресурсів, які можуть бути отримані завдяки державно-приватному партнерству й інтересу з боку комерційних організацій. З урахуванням лідерства деяких країн у цій технології вимоги до інституційної готовності при визначенні пріоритетів можуть мати вирішальне значення у шкалі цінностей потенційних інвесторів. До зазначених вимог мають входити різні параметри: від підготовки фахівців до етичної оцінки застосовуваних результатів біопрентингу.

Висновки. У всьому світі високо оцінюють потенціал розвитку адитивних технологій, де біомедицина посідає особливе місце (оскільки в цій сфері вони можуть безпосередньо заторкувати життя і здоров'я людини). Переважна більшість розвинених країн ухвалює стратегічні документи, спрямовані на впровадження інновацій у звичайну практику. Водночас багато ризиків, які з'являються внаслідок нових відкриттів у біомедицині, посилюються за їхнього поєднання із загрозами, що формуються біопрентингом. З огляду на це, законодавцві потрібно буде розв'язати базову проблему: поширення загальної термінології 3D-друку на біомедичну сферу (кроком на шляху до цього може бути, наприклад, Закон «Про адитивні технології») або використання категоріального апарату *sui generis* для створених таких продуктів. Не можна забувати, що кожен етап розвитку біопрентингу створює додаткові біоетичні проблеми, які потребують осмислення й публічного обговорення.

Список використаних джерел

1. Трансплантація і донорство крові у 2023-му. Вебсайт Українського центру трансплант-координації. 2023. 29 груд. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-i-donorstvo-krovi-u-2023-u/> (дата звернення: 27.05.2024).
2. Ще два медзаклади зможуть проводити операції з трансплантації. Вебсайт МОЗ України. 2023. 26 трав. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/sche-dva-medzakladi-zmozhut-provoditi-operacii-z-transplantacii> (дата звернення: 27.05.2024).
3. Трансплантація у першому кварталі 2024 року. Вебсайт Українського центру трансплант-координації. 2024. 8 квіт. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-u-pershomu-kvartali-2024-roku/> (дата звернення: 27.05.2024).
4. Тарасевич Т. Правовий режим використання людських органів, створених за допомогою біотехнологій: біопринтинг в Україні та зарубіжних державах. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2023. Вип. 1. С. 150–156. URL: <https://chasopys-ppp.dp.ua/index.php/chasopys/article/view/377/333> (дата звернення: 27.05.2024).
5. Колісник Т. Людські органи на принтері, роботизовані протези і 3D-моделі частин тіла: медицина майбутнього в Україні та світі. *The PharmaMedia*. 2018. 5 лют. URL: <https://thepharma.media/publications/articles/18766-ljudski-organi-na-printeri-robotizovani-protezi-i-3d-modeli-chastin-tila-medicina-majbutnogo-v-ukraini-ta-sviti> (дата звернення: 27.05.2024).
6. До Женеви приїде надрукований на 3D-принтері концепт-кар EDAG LightCocoop. *Autode.net*. 2023. 29 верес. URL: http://www.autode.net/news/EDAG_Light_Cocoop (дата звернення: 27.05.2024).
7. Кулявцев В. Р., Беспалова О. Я. Види біопринтерів для друку органів. *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: 27.05.2024).
8. Miao S., Cui H., Nowicki M., Xia L., Zhou X., Lee S.-J., Zhu W., et al. Stereolithographic 4D Bioprinting of Multiresponsive Architectures for Neural Engineering. *Advanced Biosystems*. 2018. Vol. 2 (9). P. 1–10. DOI: <https://doi.org/10.1002/adbi.201800101>.
9. 3D Bioprinting Market – Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2021–2026). URL: https://www.reportlinker.com/p06079791/3D-Bioprinting-Market-Growth-Trends-COVID-19-Impactand-Forecasts.html?utm_source=PRN (viewed on 10.06.2022).
10. Gonfiotti A., Jaus M., Barale D., Baiguera S. & Comin C., et al. The first tissueengineered airway transplantation: 5-year follow-up results. *The Lancet*. 2014. Vol. 383 (9913). P. 238–244.
11. Molins L. Patient follow-up after tissue-engineered airway transplantation. *The Lancet*. 2019. Vol. 393 (10176). P. 16–22. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30485-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30485-4).
12. Retraction – Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof of concept study. *The Lancet*. 2018. Vol. 392 (10141). P. 11. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31558-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31558-7).
13. Damiano G., Palumbo V. D. & Fazzotta S., et al. Current Strategies for Tracheal Replacement: A Review. *Life*. 2021. Vol. 11 (7). P. 618. DOI: <https://doi.org/10.3390/life11070618>.
14. Hitti N. University of Wollongong uses stem cells to 3D-print human ears. URL: <https://www.dezeen.com/2019/03/25/3d-printing-human-ears-university-of-wollongong/> (viewed on 27.05.2024).
15. Albanna M., Binder K. W. & Murphy S. V., et al. In situ bioprinting of autologous skin cells accelerates wound healing of extensive excisional full-thickness wounds. *Scientific Reports*. 2019. Vol. 9, article number 1856. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-018-38366-w>.
16. Weng T., Zhang W., Xia Y., Wu P. & Yang M., et al. 3D bioprinting for skin tissue engineering: Current status and perspectives. *Journal of Tissue Engineering*. 2021. Vol. 12. P. 1–28. <https://doi.org/10.1177/20417314211028574>.
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: 27.05.2024).
18. 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: 27.05.2024).
19. Ben-Ner A. & Siemsen E. Decentralization and localization of production: the organizational and economic consequences of additive manufacturing (3D Printing). *California Management Review*. 2017. Vol. 59 (2). P. 5–23.

20. Villamil C., Nylander J., Hallstedt S. I., Schulte J. & Watz M. Additive manufacturing from a strategic sustainability perspective. *International design conference – Design 2018*. P. 1381–1392. DOI: <https://doi.org/10.21278/idc.2018.0353>.
21. Additive Manufacturing National Strategy for the UK. URL: <https://hvm.catapult.org.uk/news/anadditive-manufacturing-national-strategy-sets-out-to-establish-the-uk-as-a-world-leader/> (viewed on 27.05.2024).
22. Minshall T. & Featherston C. A Case Study of the development of the UK's Additive Manufacturing National Strategy 2014–2017. *Centre for Technology Management working paper series*. 2019. Vol. 3. DOI: <https://doi.org/10.17863/CAM.35689>.
23. Additive Manufacturing Austria (AM Austria). URL: <https://produktionderzukunft.at/en/platforms/additive-manufacturing-austria.php> (viewed on 27.05.2024).
24. National Strategy on Additive manufacturing (AM). URL: <https://www.meity.gov.in/writereaddata/files/National%20Strategy%20for%20Additive%20Manufacturing.pdf> (viewed on 27.05.2024).
25. 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-taperspektiv> (дата звернення: 27.05.2024).
26. Біотехнологи вперше надрукували цілий живий орган на 3D-принтері. 2016. *Obozrevatel*. 16 лют. URL: <https://news.obozrevatel.com/ukr/tech/science/61934-biotehnologi-vpershe-nadrukuvali-tsilij-zhivij-organ-na-3d-printeri/amp.htm> (дата звернення: 27.05.2024).
27. Efrati I. Israeli Scientists Print World's First 3-D Heart. *Haaretz*. April 15, 2019. URL: <https://www.haaretz.com/scienceand-health/premium-israeli-scientists-print-world-s-first-3-d-heart-1.7124321> (viewed on 27.05.2024).
28. Кліщук Л. Українські науковці навчилися створювати протези на 3D-принтері. *Na chasi*. 2018. 21 січ. URL: <https://nachasi.com/news/2018/01/12/protez-na-3d-prynteri/> (дата звернення: 27.05.2024).
29. Yang D. H., Kang J. W., Kim N. & Song J. K., et al. Myocardial 3-dimensional printing for septal myectomy guidance in a patient with obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation*. 2015. Vol. 132 (4). P. 300–301. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015842>.
30. Zein N. N., Hanounch I. A., Bishop P. D., Samaan M. & Egtesad B., et al. Threedimensional print of a liver for preoperative planning in living donor liver transplantation. *Liver Transplant*. 2013. Vol. 19 (12). P. 1304–1310. DOI: <https://doi.org/10.1002/lt.23729>.
31. Tejo-Otero A., Buj-Corral I. & Fenollosa-Artés F. 3D Printing in Medicine for Preoperative Surgical Planning: A Review. *Annals of Biomedical Engineering*. 2020. Vol. 48 (2). P. 536–555. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10439-019-02411-0>.
32. Ventola C. L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39 (10). P. 704–711.
33. Jaganathan H., Gage J., Leonard F., Srinivasan S. et al. Three-Dimensional In Vitro Co-Culture Model of Breast Tumor using Magnetic Levitation. *Scientific Reports*. 2014. Vol. 4. Article number 6468. DOI: <https://doi.org/10.1038/srep06468>.
34. Readily3D. URL: <https://readily3d.com/> (viewed on 27.05.2024).
35. Anusci V. Readily3D's volumetric bioprinters will make pancreatic tissue for ENLIGHT project. URL: <https://www.3dprintingmedia.network/readily3ds-volumetric-bioprinters-will-make-pancreatic-tissuefor-enlight-project/> (viewed on 27.05.2024).
36. Moscaritolo A. Woman Receives 3D Printer-Created Transplant Jaw. URL: <https://in.pcmag.com/printers/88979/woman-receives-3d-printer-created-transplant-jaw> (viewed on 27.05.2024).
37. Javaid M., Haleem A. Additive manufacturing applications in medical cases: A literature based review. *Alexandria Journal of Medicine*. 2018. Vol. 54 (4). P. 411–422. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2017.09.003>.
38. Invisalign. URL: <https://www.invisalign.com/> (дата звернення: 27.05.2024).
39. 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: 27.05.2024).
40. Santoni S., Gugliandolo S. G., Sponchioni M., Moscatelli D. & Colosimo B. M. 3D bioprinting: current status and trends – a guide to the literature and industrial practice. *Bio-Design and Manufacturing*. 2022. № 5. P. 14–42. DOI: <https://doi.org/10.1007/s42242-021-00165-0>.
41. 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: 27.05.2024).

References

1. Transplantatsiia i donorstvo krovi u 2023-mu. *Vebsait Ukrainkoho tsentru transplant-koordynatsii*. 2023. 29 hrud. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-i-donorstvo-krovi-u-2023-u/> (data zvernennia: 27.05.2024).
2. Shche dva medzklady zmozhut provodyty operatsii z transplantatsii. *Vebsait MOZ Ukrainy*. 2023. 26 trav. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/sche-dva-medzkladi-zmozhut-provoditi-operacii-z-transplantacii> (data zvernennia: 27.05.2024).
3. Transplantatsiia u pershomu kvartali 2024 roku. *Vebsait Ukrainkoho tsentru transplant-koordynatsii*. 2024. 8 kvit. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-u-pershomu-kvartali-2024-roku/> (data zvernennia: 27.05.2024).
4. Tarasevych T. Pravovy rehym vykorystannia liudskyykh orhaniv, stvorenykh za dopomohoiu biotekhnolohii: biopryntynh v Ukraini ta zarubizhnykh derzhavakh. *Dniprovskiyi naukovyi chasopys publichnoho upravlinnia, psykholohii, prava*. 2023. Vyp. 1. S. 150–156. URL: <https://chasopys-ppp.dp.ua/index.php/chasopys/article/view/377/333> (data zvernennia: 27.05.2024).
5. Kolisnyk T. Liudski orhany na prynteri, robotyzovani protezy i 3D-modeli chastyn tila: medytsyna maibutnoho v Ukraini ta sviti. *The PharmaMedia*. 2018. 5 liut. URL: <https://thepharma.media/publications/articles/18766-ljudski-organi-na-printeri-robotizovani-protezi-i-3d-modeli-chastin-tila-medicina-majbutnogo-v-ukraini-ta-sviti> (data zvernennia: 27.05.2024).
6. Do Zhenevy pryide nadrukovanyi na 3D-prynteri kontsept-kar EDAG LightCocoon. *Autode.net*. 2023. 29 veres. URL: http://www.autode.net/news/EDAG_Light_Cocoon (data zvernennia: 27.05.2024).
7. Kuliavets V. R., Bepalova O. Ya. Vydy bioprynteriv dlia druku orhaniv. *Biomedychna inzheneriia*. 2020. Vyp. 3. S. 68–73. URL: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:sMKfXgMzpSIJ:biome.dtech.kpi.ua/article/download/195694/196036/436204&cd=15&hl=ru&ct=clnk&gl=nl> (data zvernennia: 27.05.2024).
8. Miao S., Cui H., Nowicki M., Xia L., Zhou X., Lee S.-J., Zhu W. et al. Stereolithographic 4D Bioprinting of Multiresponsive Architectures for Neural Engineering. *Advanced Biosystems*. 2018. Vol. 2 (9). P. 1–10. DOI: <https://doi.org/10.1002/adbi.201800101>.
9. 3D Bioprinting Market – Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2021–2026). URL: https://www.reportlinker.com/p06079791/3D-Bioprinting-Market-Growth-Trends-COVID-19-Impactand-Forecasts.html?utm_source=PRN (viewed on 10.06.2022).
10. Gonfiotti A., Jaus M., Barale D., Baiguera S. & Comin S., et al. The first tissueengineered airway transplantation: 5-year follow-up results. *The Lancet*. 2014. Vol. 383 (9913). P. 238–244.
11. Molins L. Patient follow-up after tissue-engineered airway transplantation. *The Lancet*. 2019. Vol. 393 (10176). P. 16–22. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30485-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30485-4).
12. Retraction – Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study. *The Lancet*. 2018. Vol. 392 (10141). R. 11. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31558-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31558-7).
13. Damiano G., Palumbo V. D. & Fazzotta S., et al. Current Strategies for Tracheal Replacement: A Review. *Life*. 2021. Vol. 11 (7). P. 618. DOI: <https://doi.org/10.3390/life11070618>.
14. Hitti N. University of Wollongong uses stem cells to 3D-print human ears. URL: <https://www.dezeen.com/2019/03/25/3d-printing-human-ears-university-of-wollongong/> (viewed on 27.05.2024).
15. Albanna M., Binder K. W. & Murphy S. V., et al. In situ bioprinting of autologous skin cells accelerates wound healing of extensive excisional full-thickness wounds. *Scientific Reports*. 2019. Vol. 9, article number 1856. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-018-38366-w>.
16. Weng T., Zhang W., Xia Y., Wu P. & Yang M., et al. 3D bioprinting for skin tissue engineering: Current status and perspectives. *Journal of Tissue Engineering*. 2021. Vol. 12. P. 1–28. <https://doi.org/10.1177/20417314211028574>.
17. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli: Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 № 3687-XII. Baza danykh «Zakonodavstvo Ukrainy» / VR Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (data zvernennia: 27.05.2024).
18. Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni: Zakon Ukrainy vid 17.05.2018 № 2427-VIII. Baza danykh «Zakonodavstvo Ukrainy» / VR Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (data zvernennia: 27.05.2024).
19. Ben-Ner A. & Siemsen E. Decentralization and localization of production: the organizational and economic consequences of additive manufacturing (3D Printing). *California Management Review*. 2017. Vol. 59 (2). P. 5–23.
20. Villamil C., Nylander J., Hallstedt S. I., Schulte J. & Watz M. Additive manufacturing from a strategic sustainability perspective. *International design conference – Design 2018*. P. 1381–1392. DOI: <https://doi.org/10.21278/idc.2018.0353>.

21. Additive Manufacturing National Strategy for the UK. URL: <https://hvm.catapult.org.uk/news/anadditive-manufacturing-national-strategy-sets-out-to-establish-the-uk-as-a-world-leader/> (viewed on 27.05.2024).
22. Minshall T. & Featherston C. A Case Study of the development of the UKs Additive Manufacturing National Strategy 2014–2017. *Centre for Technology Management working paper series*. 2019. Vol. 3. DOI: <https://doi.org/10.17863/CAM.35689>.
23. Additive Manufacturing Austria (AM Austria). URL: <https://produktionderzukunft.at/en/platforms/additive-manufacturing-austria.php> (viewed on 27.05.2024).
24. National Strategy on Additive manufacturing (AM). URL: <https://www.meity.gov.in/writereaddata/files/National%20Strategy%20for%20Additive%20Manufacturing.pdf> (viewed on 27.05.2024).
25. Rozvytok transplantolohii v Ukraini: isnuichyi dosvid ta perspektyvy. *Health-ua.com*. 2021. 23 liut. URL: <https://health-ua.com/article/63756-rozvytok-transplantolog-vukran-snuychij-dosvd-taperspektiv> (data zvernennia: 27.05.2024).
26. Biotekhnolohy vpershe nadrukuvaly tsilyi zhyvyi orhan na 3D-prynteri. 2016. *Obozrevatel*. 16 liut. URL: <https://news.obozrevatel.com/ukr/tech/science/61934-biotekhnologi-vpershe-nadrukuvali-tsilij-zhivij-organ-na-3d-prynteri/amp.htm> (data zvernennia: 27.05.2024).
27. Efrati I. Israeli Scientists Print Worlds First 3-D Heart. *Haaretz*. April 15, 2019. URL: <https://www.haaretz.com/scienceand-health/.premium-israeli-scientists-print-world-s-first-3-d-heart-1.7124321> (viewed on 27.05.2024).
28. Klishchuk L. Ukrainski naukovtsi navchylysia stvoriuvaty protezy na 3D-prynteri. *Na chasi*. 2018. 21 sich. URL: <https://nachasi.com/news/2018/01/-12/protez-na-3d-prynteri/> (data zvernennia: 27.05.2024).
29. Yang D. H., Kang J. W., Kim N. & Song J. K., et al. Myocardial 3-dimensional printing for septal myectomy guidance in a patient with obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation*. 2015. Vol. 132 (4). P. 300–301. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015842>.
30. Zein N. N., Hanounch I. A., Bishop P. D., Samaan M. & Eghtesad B., et al. *Threedimensional print of a liver for preoperative planning in living donor liver transplantation*. *Liver Transplant*. 2013. Vol. 19 (12). R. 1304–1310. DOI: <https://doi.org/10.1002/lt.23729>.
31. Tejo-Otero A., Buj-Corral I. & Fenollosa-Artés F. 3D Printing in Medicine for Preoperative Surgical Planning: A Review. *Annals of Biomedical Engineering*. 2020. Vol. 48 (2). P. 536–555. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10439-019-02411-0>.
32. Ventola C. L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39 (10). P. 704–711.
33. Jaganathan H., Gage J., Leonard F., Srinivasan S, et al. Three-Dimensional In Vitro Co-Culture Model of Breast Tumor using Magnetic Levitation. *Scientific Reports*. 2014. Vol. 4. Article number 6468. DOI: <https://doi.org/10.1038/srep06468>.
34. Readily3D. URL: <https://readily3d.com/> (viewed on 27.05.2024).
35. Anusci V. Readily3Ds volumetric bioprinters will make pancreatic tissue for ENLIGHT project. URL: <https://www.3dprintingmedia.network/readily3ds-volumetric-bioprinters-will-make-pancreatic-tissuefor-enlight-project/> (viewed on 27.05.2024).
36. Moscaritolo A. Woman Receives 3D Printer-Created Transplant Jaw. URL: <https://in.pcmag.com/printers/88979/woman-receives-3d-printer-created-transplant-jaw> (viewed on 27.05.2024).
37. Javaid M., Haleem A. Additive manufacturing applications in medical cases: A literature based review. *Alexandria Journal of Medicine*. 2018. Vol. 54 (4). P. 411–422. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2017.09.003>.
38. Invisalign. URL: <https://www.invisalign.com/> (data zvernennia: 27.05.2024).
39. Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni: Zakon Ukrainy vid 17.05.2018 № 2427-VIII. Baza danykh «Zakonodavstvo Ukrainy» / VR Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (data zvernennia: 27.05.2024).
40. Santoni S., Gugliandolo S. G., Sponchioni M., Moscatelli D. & Colosimo B. M. 3D bioprinting: current status and trends – a guide to the literature and industrial practice. *Bio-Design and Manufacturing*. 2022. № 5. R. 14–42. DOI: <https://doi.org/10.1007/s42242-021-00165-0>.
41. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 № 2801-XII. Baza danykh «Zakonodavstvo Ukrainy» / VR Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (data zvernennia: 27.05.2024).

Чорненька Д. С. Сучасні тенденції нормотворчої діяльності в галузі біопринтингу та донорства органів

У статті досліджено проблеми біопринтингу та донорства органів крізь призму сучасних тенденцій нормотворчої діяльності. Зазначено, що однією з найдинамічніших галузей сучасної медицини є транспланто-

логія, яка навіть попри повномасштабну війну росії проти України та неможливість використовувати медичну авіацію активно розвивається в Україні. Наголошено, що адитивні технології дедалі більше стають основою сучасного прогресу у сфері медицини. Найпоширенішим терміном, що їх характеризує, є тривимірний друк, 3D-друк. Так, людські органи за допомогою нього ще не друкують, але науковці вже використовують 3D-технології для створення «органодів», що імітують органи у зменшеному масштабі і можуть використовуватися для досліджень. Сучасні технології не стоять на місці. Як матеріал використовують живі клітини, що стало основою біопрінтингу, коли за допомогою 3D-принтера можливе виробництво тканин, органів людини або спеціальних виробів, що містять у собі живі клітини. У сучасній медицині застосування тривимірних технологій розвивається в кількох напрямках. Зокрема, це сканування органів за допомогою комп'ютерної томографії і магнітно-резонансної томографії. Переваги тривимірних знімків перед площинними очевидні: під час 3D-сканування фахівець може виявити приховані проблеми і згодом призначити пацієнтові прицільніше лікування й запобігти розвитку тяжких захворювань. Також створюються 3D-моделі органів, які дають змогу вивчити патологію і попрактикуватися перед проведенням операції. Крім того, активно створюються імплантати на основі тривимірних зображень за допомогою 3D-принтерів, розробляються технології створення штучних кісток, тканин, кровоносних судин та органів. Зроблено висновок, що переважна більшість розвинених країн ухвалює стратегічні документи, спрямовані на впровадження інновацій у звичайну практику. Водночас багато ризиків, які з'являються внаслідок нових відкриттів у біомедицині, посилюються за їхнього поєднання із загрозами, що формуються біопрінтингом. З огляду на це, законодавцві потрібно буде розв'язати базову проблему: поширення загальної термінології 3D-друку на біомедичну сферу (кроком на шляху до цього може бути, наприклад, Закон «Про адитивні технології») або використання категоріального апарату *sui generis* для створених таких продуктів.

Ключові слова: правотворчість, законодавство про охорону здоров'я, правове регулювання, права людини, біопрінтинг, трансплантація, донорство, трансплантологія, адитивні технології 3D-принтер, 3D-друк.

Chornenka D. S. Modern trends in regulatory activity in the field of bioprinting and organ donation

The article examines the problems of bioprinting and organ donation through the lens of modern trends in rule-making. It is noted that one of the most dynamic branches of modern medicine is transplantology, which is actively developing in Ukraine, even despite Russia's full-scale war against Ukraine and the impossibility of using medical aviation. It was emphasized that additive technologies are increasingly becoming the basis of modern progress in the field of medicine. The most common term characterizing them is three-dimensional printing, 3D printing. Yes, human organs have not yet been printed using it, but scientists are already using 3D technologies to create «organoids» that imitate organs on a reduced scale and can be used for research. Modern technologies do not stand still. Living cells are used as a material, which became the basis of bioprinting, when with the help of a 3D printer it is possible to produce tissues, human organs or special products containing living cells. In modern medicine, the use of three-dimensional technologies is developing in several directions. In particular, it is a scanning of organs using computer tomography and magnetic resonance imaging. The advantages of three-dimensional images over planar ones are obvious: during a 3D scan, a specialist can detect hidden problems and subsequently prescribe a more targeted treatment to the patient and prevent the development of serious diseases. 3D models of organs are also created, which make it possible to study the pathology and practice before the operation. In addition, implants are being actively created based on three-dimensional images using 3D printers, technologies for creating artificial bones, tissues, blood vessels and organs are being developed. It was concluded that the vast majority of developed countries adopt strategic documents aimed at introducing innovations into routine practice. At the same time, many risks arising from new discoveries in biomedicine are exacerbated by their combination with the threats posed by bioprinting. In view of this, the legislator will need to solve the basic problem: the extension of the general terminology of 3D printing to the biomedical sphere (a step towards this can be, for example, the Law «On Additive Technologies») or the use of a *sui generis* categorical apparatus for such created products.

Key words: law-making, health care legislation, legal regulation, human rights, bioprinting, transplantation, donation, transplantology, additive technologies, 3D printer, 3D printing.

DOI: 10.33663/2524-017X-2024-15-660-669