

ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА ПРИРОДА 3D-БІОДРУКОВАНИХ ОРГАНІВ І ТКАНИН ЛЮДИНИ

Крушельницька Ганна Леонідівна

кандидат юридичних наук, доцент,

старший науковий співробітник відділу міжнародного приватного

права Науково-дослідний інститут приватного права

і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака

Національної академії правових наук України

м. Київ, Україна

Однією з передових біомедичних технологій, яка швидко розвивається і найближчим часом стане невід'ємною частиною персоналізованої медицини, є тканинна інженерія, визнана Радою Європи одним із стратегічних напрямків економічного і соціального розвитку найбільш успішних держав як міждисциплінарна галузь, що використовує комбінацію клітин, біоматеріалів та інженерних технологій для розробки штучних біологічних заміників тканин та органів [1]. При цьому, однією із найбільш багатообіцяючих технологій тканинної інженерії є тривимірний (3D) біодрук органів і тканин людини, спрямований на подолання таких проблем у сфері трансплантології, як обмеженість донорського ресурсу та біосумісність із реципієнтом доступних для пересадки анатомічних матеріалів людини. У зв'язку із цим виникає необхідність дослідити питання цивільно-правової природи кінцевого продукту 3D-біодруку.

Передусім слід відзначити, що 3D-біодрук у науковій літературі визначається як пошаровий адитивний процес виготовлення біоматеріалів, у якому замість термопластику чи смоли для створення тривимірних структур використовується суспензія живих клітин [2]. Зазначена суспензія називається біочорнилом, що виготовляється із стовбурових клітин пацієнта, попередньо культивованих у такий вид клітин, який є необхідним для створення конкретних органів чи тканин. У результаті, внаслідок 3D-біодруку поза тілом людини штучно виготовляються функціональні анатомічні матеріали, аналогічні природнім. Відповідно, виникає питання, чи відносяться 3D-біодруковані органи і тканини до анатомічних матеріалів у розумінні Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» і чи поширюється на них трансплантаційне законодавство. Враховуючи, що згідно положень вказаного нормативно-правового акту трансплантацією є спеціальний

метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини, не виникає сумнівів у тому, що анатомічні матеріали мають бути вилученими із тіла донора хірургічним шляхом. Натомість органи і тканини, створені за технологією 3D-біодруку, виготовляються поза тілом людини і мають комбіновану природу, оскільки включають в себе як біологічний, так і антропогенний компонент: каркас утворює гідрогель або колаген, а біочорнила представлені біологічними клітинами людини, які культивуються до необхідної кількості за допомогою біоінженерії. Таким чином, 3D-біодруковані органи і тканини хоч і є поєднанням людського біоматеріалу та біосумісних речовин, обидва компоненти створені людиною працею, а не просто виділені з природного середовища, відповідно 3D-біодрукований продукт не можна ототожнювати з «оригінальними» анатомічними матеріалами людини, тому на них не поширюються обмеження, передбачені трансплантаційним законодавством (зокрема щодо заборони комерціалізації).

Натомість слід розглянути можливість віднесення 3D-біодрукованих продуктів до біоімплантатів або штучно виготовлених заміників органів.

Так, у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено дефініцію біоімплантатів як медичних виробів, продуктів медичного призначення, виготовлених з анатомічних матеріалів людини, проте відсутнє визначення терміну «заміник органу» або «штучний орган». У спеціальній літературі під «штучними органами» розуміють створені людиною органи-імплантати, які імплантуються або інтегруються в людину, взаємодіючи з живою природною тканиною, для заміни природного органу, дублювання або посилення певної функції або кількох функцій, щоб пацієнт міг повернутися до нормального життя [3]. При цьому «імплантат» визначається як ендопротез, який вводиться в організм і не містить живих біологічних компонентів. Для виготовлення імплантатів можуть використовуватися матеріали як небіологічного, так і біологічного походження, однак у цьому разі біологічні матеріали повинні бути оброблені таким чином, щоб видалити біологічні (живі) компоненти, а саме, клітини, їх залишки та антигенні (імуногенні) агенти [4, с. 96]. Таким чином, біоімплантати та імплантати (штучні органи) розмежовуються за матеріалом, із якого вони створені: перші виготовляються з анатомічних матеріалів людини, а другі – з інших природних або синтетичних матеріалів. Тому 3D-біодруковані органи і тканини не можна відносити до імплантатів (штучних органів)

Що стосується «біоімплантатів», то на нормативному рівні їх поняття розкривається через інші загальні терміни, так як «медичний виріб», «продукт медичного призначення», а також через вказівку на їх виготовлення із анатомічних матеріалів людини. Зокрема у Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженому постановою КМУ від 24 лютого 2021 р. № 158, зазначається, що біоімплантати виготовляються у результаті операцій з обробки анатомічних матеріалів, які пов'язані з підготовкою, маніпуляціями впливу хімічних речовин і фізичних факторів та зміною їх складу, а також їх консервування шляхом застосування хімічних речовин та/або фізичних факторів впливу в процесі виготовлення біоімплантатів з метою запобігання або уповільнення їх біологічного або фізичного руйнування. Тобто біоімплантати є обробленими анатомічними матеріалами людини. Водночас, 3D-біодруковані органи і тканини, хоча і виготовляються із людських клітин, які піддаються обробці, вони створюються «з нуля» і у разі використання аутогенних клітин (таких, що походять від самого пацієнта), мають значно більший рівень біосумісності з пацієнтом, ніж звичайні біоімплантати і з часом здатні повністю їх замінити.

Таким чином на сьогоднішній день, враховуючи специфіку 3D-біодруку, яка передбачає використання клітин людини, що охоплюються поняттям анатомічного матеріалу, тривимірні біодруковані органи і тканини, виготовлені з лікувальною метою імплантації в організм людини доцільно відносити до біоімплантатів.

З огляду на викладене вище, 3D-біодруковані органи і тканини доцільно розглядати через призму ознак, притаманним речам як об'єктам цивільних прав, адже не виникає сумнівів, що зазначені продукти є матеріальними субстанціями із власними просторовими характеристиками, що відособлені від іншого матеріального світу. Створення на замовлення за особистими параметрами пацієнта із його власних або донорських клітин робить 3D-біодруковані органи і тканини індивідуально-визначеними речами, адже вони містять інформацію про унікальний геном людини. Крім того, 3D-біодруковані органи і тканини мають економічну цінність, оскільки виготовляються на замовлення і мають наперед визначену вартість. Зазначене свідчить про те, що 3D-біодруковані продукти можуть перебувати у цивільному обороті та бути об'єктом речових і зобов'язальних правовідносин. Водночас 3D-біодруковані органи і тканини людини після імплантації в організм людини втрачають властивості речей, оскільки, інтегруючись, стають невід'ємною частиною людського тіла і права щодо таких об'єктів здійснюються вже у межах реалізації особистого немайнового права на здоров'я.

Література:

1. Khademhosseini A., Langer R., A decade of progress in tissue engineering. Nat. Protoc. 2016. №11. P. 1775–1781.

2. Cui H., Nowicki M., Fisher J.P., Zhang L.G., 3D Bioprinting for organ regeneration. Adv Healthc Mater. 2017. № 6: 1601118. URL: <http://doi.wiley.com/10.1002/adhm.201601118125>

3. Catapano G., Verkerke G.J. Chapter 2: Artificial Organs. Abu-Faraj ZO. Handbook of Research on Biomedical Engineering Education and Advanced Bioengineering Learning: Interdisciplinary Concepts. Volume 1. Hershey, PA: Medical Information Science Reference, 2012. p. 60-95.

4. Сербін М. Є., Тімченко Д. С., Коробов А. М., Лагута Т. І., Шидловська О. А. Біосумісні імпланти та засоби підвищення якості їх використання (огляд). Photobiology and Photomedicine. 2017. № 1, 2. С. 95-104.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-462-0-39>

ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ОПЕРАТИВНО-ЧЕРГОВОЇ СЛУЖБИ ОРГАНІВ ОХОРОНИ ДЕРЖАВНОГО КОРДОНУ

Кузьмич Микола Миколайович

*заступник начальника відділу повсякденної діяльності
Національна академія Державної прикордонної служби України
імені Богдана Хмельницького
м. Хмельницький, Україна*

Оперативно-чергова служба (далі – ОЧС) є одним із підрозділів органів охорони державного кордону України, що відповідає за забезпечення повсякденного управління оперативно-службовою діяльністю (далі – ОСД) органів Державної прикордонної служби України (далі – Держприкордонслужба) та оперативного реагування на зміни обстановки на державному кордоні.

Попри важливу роль цього підрозділу, нормативно-правове забезпечення його діяльності залишається недосконалим, та не враховує сучасних викликів.

Базовим нормативно-правовим актом, що регламентує діяльність Держприкордонслужби є Закон України «Про Державну прикордонну службу України». У ст. 6 зазначеного закону визначено загальну структуру та чисельність Держприкордонслужби. До органів охорони державного кордону відносяться прикордонний загін, окремі