

Юридикo-терминoлогический анализ понятия «3D-биопринтинг»

А.А. Шутова

*Ижевский институт (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции (ВГУЮ
РПА Минюста России)
ул. Заречное шоссе, 23, 426052, Ижевск, Россия. E-mail: shutova1993@inbox.ru*

Представленная публикация посвящена юридикo-терминoлогическому анализу понятия «3D-биопринтинг» и возникшего от него понятия «3D-биопринтер», все чаще упоминаемых в правовых актах многих государств. Актуальность темы определяется также частотностью употребления данного понятия в научной медико-юридикo-терминoлогической литературе, что связано с феноменом стремительного развития «сквозных» цифровых технологий в современной действительности, в том числе в сфере здравоохранения. Проведенный анализ позволил сделать вывод о том, что рассмотренная дефиниция понятия «3D-биопринтинг» представляется важной и имеющей огромный потенциал к использованию не только при формировании основ правового регулирования отношений в сфере технологий 3D-биопринтинга, но и в процессе правоприменения.

Ключевые слова: юридикo-терминoлогический анализ, понятие, термин, 3D-биопринтинг, биопринтные технологии, цифровые технологии, здравоохранение, цифровая экономика.

Legal and Terminological Analysis of the Concept of «3D-bioprinting»

A.A. Shutova

*Izhevsk Institute (branch) All-Russian State University of Justice
(VGUY RPA of the Ministry of Justice of Russia)
23 Zarechnoye shosse str., 426052, Izhevsk, Russia. E-mail: shutova1993@inbox.ru*

The article concentrates on the legal and terminological analysis of the concept of "3D bioprinting" and the concept of "3D bioprinter" that arose from it, which are increasingly mentioned in the legal acts of many states. The relevance of the topic is also determined by the frequency of use of this concept in the scientific medical and legal literature, which is associated with the phenomenon of the rapid development of "end-to-end" digital technologies in modern reality, including in the field of healthcare. The analysis made it possible to conclude that the considered definition of the concept of "3D bioprinting" is important and has a huge potential for use not only in building the foundations of legal regulation of relations in the field of 3D bioprinting technologies, but also in the process of law enforcement.

Key words: legal and terminological analysis, concept, term, 3D bioprinting, bioprinting technologies, digital technologies, healthcare, digital economy.

На современном этапе развития технологий наблюдается непрерывный процесс внедрения новейших технологий во все сферы жизнедеятельности человека. 3D-печать (от англ. Three-Dimensional Printing Technology) порождает серьезные вызовы правовой системе, которая значительно отстает в своем развитии. Одной из разновидностей 3D-печати является технология 3D-биопринтинга, активно развивающаяся в медицине. Подобная технология открывает перспективу замены больных органов на здоровые, позволяет решить проблему нехватки органов и тканей для трансплантации. Производство биопринтных органов позволит сократить время на проведение операции, тем самым может сохранить жизнь нуждающимся в органах и (или) тканях людям. При создании биопринтных органов из «родной» дезоксирибонуклеиновой кислоты указанный орган не будет отвергаться организмом человека [Беликова 2020: 35-57].

Исследование вопроса правового регулирования технологии биопринтинга осложнено необходимостью его изучения со всех сторон. По мнению В. Пашкова, А. Гаркуши, общие дебаты последних лет сводятся к попытке разрешить колебание между юридическими попытками регулирования 3D-биопринтинга и концепцией полного запрета на такую деятельность [Pashkov, Harkusha 2017: 480-482].

В Российской Федерации уделяется внимание развитию технологии трехмерной биопечати с 2018 г. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» [Приказ 2018] говорится о применении индивидуально изготавливаемых и производимых персонализированных продуктов для лечения различных заболеваний, в том числе онкологических. В июле 2021 г. Правительством Российской Федерации утверждена Стратегия развития аддитивных технологий в России на период до 2030 года [Распоряжение 2021], одним из ключевых направлений которой является развитие аддитивных технологий в области медицины.

В настоящий момент 3D-биопечать не подпадает под действие каких-либо установленных нормативных актов. Правительство Канады, Соединенных Штатов Америки и Европейского Союза подготовили руководящие документы по производству технологий 3D-печати, но ни один из них не содержит каких-либо положений, касающихся 3D-биопечати [Mason, Visintini, Quay 2019]. В настоящее время на уровне международного или национального законодательства не существует специального законодательства о 3D-биопечати.

В основном авторы понимают под 3D-биопринтингом трехмерную печать биоматериалов, например кровеносных сосудов, костей и сосудистых сетей с человеческими клетками [Schubert and etc. 2014: 156-161]. Технология биопринтинга активно применяется в ряде государств и на данный момент уже имеются определенные достижения в процессе использования подобной технологии: *во-первых*, уже имеются коммерческие компании, производящие биопритеры: 3D Bioprinting Solutions (Россия), Поэтикс (Франция), Sciperio/nScript (США), Aspect Biosystems (Канада), Рокит (Южная Корея) и др. *Во-вторых*, формируется соответствующая образовательная среда. Так, реализуется образовательная программа по обучению студентов в сфере 3D-биопринтинга (международная магистратура в сфере 3D-биопринтинга в Вюрцбургском университете имени Юлиуса Максимилиана). *В-третьих*, имеется значительное количество публикаций и отчетов по тематике применения биопритеров, уже написано несколько книг по данной проблематике, организуются научно-представительские мероприятия, разрабатываются соответствующие гранты (к примеру, научный проект № 18-29-14027 мк «Концепция правового регулирования отношений по проведению геномных исследований в сфере создания и использования биопринтных человеческих органов» [Богданов 2019: 80-91]). Опубликованы специализированные журналы по теме биопринтинга: первый специализированный журнал был выпущен в 2015 году (Международный журнал биопечати (International journal of bioprinting)), а в 2016 году были выпущены еще четыре журнала, посвященных биопечати. В-пятых, подход биопечати активно используется для решения проблем в трансплантологии, регенеративной медицине и даже в области репродукции. Так, в 2013 г. хирург-ортопед К. Герранд использовал технологию 3D-принтинга для создания титанового таза для пациента с хондросаркомой посредством данных компьютерной томографии. Более того, функциональное предназначение биопринтных технологий растет и имеются следующие достижения: созданы искусственные участки кожи [Baja and etc. 2014: 247-276], части ушной раковины [Wallace and etc. 2014: 45], мочевые пузыри [Atala 2006: 1241], которые даже были имплантированы в организм пациентов, индивидуальные титановые протезы, что произвело революцию в персонализированной челюстно-лицевой хирургии в Великобритании [Mustafa and etc. 2017: 546].

На данный момент общественные отношения, возникающие в процессе трехмерной биопечати органов и тканей человека, находятся на этапе формирования. В связи с этим возникает правовой пробел при регулировании отношений, связанных с развитием технологии биопринтинга. Прежде чем перейти к выстраиванию моделей уголовно-правового регулирования биопринтных технологий, хотелось бы остановиться на правовых и технологических аспектах исследуемой технологии. В связи с этим следует констатировать, что современная юридическая наука должна выстраиваться исключительно в русле междисциплинарного подхода.

Трехмерная биопечать достаточно схожа с процессом трехмерной печати, их отличие можно провести по материалу, который используется в целях печати. При биологической печати в качестве чернил используются органические материалы, в первую очередь это живые клетки для создания материалов, подобных частям человеческого тела [Горбатов, Романов 2017: 3-9]. Именно поэтому 3D-биопечать используется как сокращение от словосочетания «биологической печати» [Павлов 2018: 35-36]. Тем самым можно утверждать, что трехмерная печать и трехмерная биопечать – это разные технологии с различными методами.

В связи с отсутствием правового вектора развития указанной технологии в России среди исследователей стали складываться различные точки зрения. Первая группа специалистов положительным образом оценивает функциональные возможности технологии биопринтинга [Kirillova and etc. 2020: 272]. Другая группа специалистов скептически относится к внедрению технологии в клиническую медицину. Основная причина, оправдывающая роль законодательства в биомедицине, заключается в обеспечении определенности в том, когда будут применяться новые технологии. Это означает необходимость в справедливом учете всех законных интересов, которые потенциально могут вступать в конфликт заинтересованных лиц (пациентов, врачей, следователей, судей и т. д.).

Для понимания содержания технологии трехмерного биопринтинга следует рассмотреть технологический процесс 3D-биопечати. Специалисты выделяют 3 основных этапа 3D-биопечати [Li 2018]: I этап первоначальный («пред-подготовки» (pre-processing)); II этап «производства» (processing); III этап «пост-принтинга» (post-processing).

I этап – первоначальный («пред-подготовки» (pre-processing) включает в себя *создание цифровой модели органа или ткани* (цифрового шаблона будущего трехмерного образа) в виде трехмерного изображения, которое может быть

использовано роботизированным устройством (3D-биопринтером) для последующей печати. Подобная цифровая модель называется CAD-файлом (computer aided design files – CAD-files). Создание такой цифровой модели опосредовано изучением функциональных особенностей организма человека и его органов, которые планируется ему трансплантировать. Цифровой образ органа или организма конкретного человека создается посредством использования компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии пациента и иных способов. Однако неудачи и ошибки, которые могут быть допущены специалистами (медицинскими работниками, инженерами, создающими цифровой образ), исправить впоследствии будет достаточно сложно в связи с тем, что от CAD-файла будет зависеть разработка самого органа, напечатанного на биопринтере, так как цифровой шаблон позволяет определить порядок нанесения биочернил, их количество и сроки нанесения [Хесуани и др. 2018: 38-45].

Полагаем, что для создания цифровой модели (цифрового шаблона будущего трехмерного образа) с использованием специального программного обеспечения необходимым является получение специального разрешения. Специальное программное обеспечение отнесено к категории медицинских изделий, на него должны распространяться соответствующие ограничения его использования и требования о регистрации. На I этапе биопечати также происходит забор человеческих клеток самого пациента (аутологические) или донора (аутогенные), которые можно получить из костного мозга, пульпы зуба или жировой ткани пациента [Горбатов 2017: 3-9]. Кроме того, ведутся исследования ксеногенных клеток (клеток животных) [Дремина и др. 2021: 166-175].

II этап – биопечать (processing) органа и (или) ткани с помощью цифровой модели (цифрового шаблона), живых клеток (отдельные клетки или «тканевые сфероиды» – плотно упакованные агрегаты клеток) и биоматериалов (к примеру, гидрогелей). В рамках данного этапа создаются анатомически точные 3D-модели с помощью программного обеспечения для компьютерной графики, которые будут загружены в биопринтер для печати. В результате биопечати получается еще не сам орган, а конструктор («конструкция») органа или ткани человека, еще не готовый к трансплантации.

III этап – после биопечати / созревание (post-processing), который включает в себя созревание плотно упакованных клеток и тканей в боксе (биореакторе) со специально созданными условиями, как в организме человека, и последующее пересаживание в тело человека биопринтного органа и (или) ткани.

Основными признаками 3D-биопечати являются: использование цифровой модели (цифрового шаблона); использование живых клеток в качестве печатного материала; послойное изготовление 3D-конструкций; изготовление тканых и органных конструкторов.

Рассматривая определения понятий «медицинская помощь», «медицинская услуга» и «медицинское вмешательство» в ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Федеральный закон 2011], можно констатировать то, что 3D-биопринтинг на всех трех этапах его реализации является медицинским вмешательством, медицинской услугой и медицинской помощью.

Полагаем, что трехмерная биопечать относится к высокотехнологичной медицинской помощи по ряду причин.

Во-первых, 3D-биопечать представляет собой медицинскую услугу, оказываемую посредством использования высоких технологий (новыми сложными и уникальными методами лечения), чем и характеризуются биопринтные технологии.

Во-вторых, проведение операций, в которых пациенту будет трансплантирован биопринтный орган, на первых этапах будет достаточно высокочрезвычайным. Следовательно, особое внимание должно быть уделено со стороны государства, которое может представлять гражданам указанные виды услуг с определенными квотами, включив их в том числе в перечень медицинских услуг, оказываемых по полису обязательного медицинского страхования.

В-третьих, с точки зрения содержания услуги биопринтинг едва ли может быть каким-либо еще видом и формой оказания медицинской помощи.

Для выбора наиболее оптимальной модели правового регулирования биопринтных технологий в Российской Федерации полагаем необходимым обозначить существующие модели, которые применяются к наиболее близким общественным отношениям.

Рассмотрим возможность применения Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [Закон 1992] к общественным отношениям, возникающим в связи с применением 3D-биопринтинга. Статья 1 указанного правового акта распространяет свое действие на трансплантацию органов и (или) тканей от живого донора или трупа. Стоит согласиться с мнением Д.Е. Богданова о том, что законодательство о трансплантации «было принято в иной социальной ситуации и для решения этических вызовов, которые возникали в рамках классической трансплантологии и донорства органов человека» [Богданов 2019: 238-260]. Однако в процессе биопечати органов и (или) тканей человека может быть использована иная технология, не связанная с фактическим использованием органов и (или) тканей живого человека или трупа.

Стоит поддержать мнение авторов, которые полагают, что действие Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» распространяется на ограниченный круг объектов трансплантации (органов и (или) тканей человека). Перечень объектов трансплантации является исчерпывающим и расширительному толкованию не подлежит. Применения каких-либо иных технологий, в том числе генетических, в отношении объектов трансплантологии закон не предусматривает. Предполагая, что в процессе использования 3D-биопринтинга могут быть внесены изменения в геном клеток, следует констатировать тот факт, что настанет ненужность трансплантации органов и тканей в том виде, как это происходит сейчас [Мохов и др. 2020: 145-152].

Согласно статье 1 вышеобозначенного закона органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека влечет уголовную ответственность. Понимая, что в целом

биопринтинг представляет собой иную технологию (отличную от классической трансплантации), мы придерживаемся позиции, согласно которой можно допустить совершение возмездных сделок с биопринтными органами и (или) тканями согласно ст. 423 ГК РФ. Однако уже после имплантации биопринтного органа в тело человека правовой режим подобного органа должен измениться. Клеточным материалом, используемым в биопринтинге, являются аутологические или аллогенные клетки человека, липосакция жировой ткани. Положительной стороной биопечати является то, что для получения клеточного материала вред человеку, его жизни и (или) здоровью как, например, от трансплантации органа, будет весьма незначительный или будет отсутствовать вообще. При этом клетки могут быть получены путем биопсии костного мозга. В связи с этим, если для биопечати будут взяты клетки самого пациента, нуждающегося в биопринтном органе или ткани, то донорства в его классическом понимании не будет.

Далее рассмотрим возможность применения Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [Федеральный закон 2016] к формирующимся общественным отношениям. Согласно положениям нормативного правового акта регулирование отношений, связанных с созданием и имплантацией биопринтных человеческих органов, невозможно, поскольку правовой акт не охватывает отношения, связанные именно с имплантацией таких органов.

Одним из решений могла бы быть возможность применения Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» к отношениям, связанным с созданием биопринтных органов и (или) тканей, а к их трансплантации – Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [Иванов, Чабаненко 2017: 166-176].

Технология биопринтинга предполагает собой синтез клеток человека и иных искусственных материалов с проведением хирургических процедур по имплантации напечатанного «искусственного» органа. Закон о биомедицинских клеточных продуктах не распространяет свое действие на подобные отношения.

Проведенное исследование действующих в Российской Федерации правовых актов позволяет утверждать, что на данный момент отсутствует закон, который бы в полном объеме мог регулировать общественные отношения, возникающие в процессе 3D-биопечати.

Полагаем возможным допустить оборот биопринтных органов и (или) тканей человека путем заключения возмездных сделок. И если в настоящее время биопринтные органы используются только для исследований, то в будущем их можно будет трансплантировать людям.

Несмотря на быстрое развитие указанной технологии, возникли терминологические сложности с определением понятия «биопринтинг» и «биопринтер». В связи с отсутствием законодательного определения понятия «3D-биопринтер» в медицинской доктрине выработаны следующие попытки его дефинирования: роботизированное устройство, которое выполняет послойную биофабрикацию 3D-тканей и органов человека из живых клеток и гидрогелей в соответствии с цифровой моделью [Hesuaní and etc. 2016: 65-68]; роботизированное устройство, осуществляющее послойную биофабрикацию 3D-тканей и органов человека из живых клеток и гидрогелей по цифровой модели.

Полагаем, что в целом 3D-биопринтер характеризуется следующими признаками: представляет собой роботизированное медицинское изделие; предназначен для печати живыми клетками, содержащимися в биочернилах, биосовместимых гидрогелях; печать основана на использовании цифровой модели (цифрового шаблона).

В зависимости от цели использования биопринтеров и по своему функциональному назначению биопринтеры могут быть: *аддитивные* (печатают человеческие органы (кожу, хрящевую ткань, сосуды, уретру); *магнитные* (печатают лекарства, бактерии); биопринтеры, предназначенные для *проведения операций «на месте»* для лечения людей, получивших ожоги. Некоторые исследователи считают, что можно сделать так называемую *in situ* или *in vivo* биопечать. Это значит, что печать производится непосредственно в операционной комнате, а не в лабораторных условиях.

Стоит уточнить, что отечественное законодательство не содержит норм, регламентирующих понятие и принципы применения биопринтеров. На данный момент остается неясным, будет ли биопринтер относиться к медицинским изделиям или нет.

В связи с этим возникает вопрос о том, можно ли правовой режим, включая понятийно-категориальный аппарат медицинских изделий, распространить и на биопринтеры. Для этих целей следует детальным образом исследовать правовой режим самих медицинских изделий и требований, предъявляемых к ним. Так, в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к *медицинским изделиям* относятся «любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой ... и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения...». Указанное законодательное определение понятия «медицинское изделие» является довольно абстрактным в связи с тем, что представляет в числе прочего и широкий пласт «прочих изделий», функционально разных по своему назначению. К медицинским изделиям с точки зрения действующего законодательства относятся как различные иглы, скальпели, так и «вспомогательные» изделия (лежаки, бахилы).

Следовательно, биопринтер представляет собой роботизированное устройство, и его с точки зрения организационной формы можно отнести к оборудованию как к разновидности медицинского изделия. Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил

государственной регистрации медицинских изделий» [Постановление 2012] к медицинским изделиям предъявляются требования эффективности и безопасности, недопустимости причинения вреда здоровью и жизни пациента.

Представленная точка зрения подтверждается следующим примером. Роботизированный эндоскопический хирургический комплекс Da Vinci был зарегистрирован 20 марта 2017 г. в качестве медицинского изделия. Поэтому можно утверждать, что законодательное определение понятия «медицинские изделия» является более емким и должно включать в себя понятие «медицинский робот».

Однако, исходя из положений приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации, при классификации медицинских изделий учитываются различные критерии, к которым относятся: функциональное назначение, условия применения, длительность применения, инвазивность, наличие контакта с телом, способ введения и т. д. Тот факт, что изделие является высокотехнологичным, в целом учитывается в рамках оценки функционального назначения и условий применения изделия. Но на данный момент отдельного критерия, напрямую учитывающего принадлежность изделия к сфере робототехники, нет. В то же время, с учетом развития, в том числе, и интеллектуальных систем роботов, возможность принятия ими решений может влиять на классификацию медицинского изделия.

Понимая, что к медицинским изделиям относится достаточно большой пласт изделий, полагаем, что следует в правовом акте выделить один из видов изделий – медицинский робот или робот, используемый в медицинских целях, в связи с тем, что его функциональное значение достаточно большое (от робота, используемого в хирургических целях, робота-протеза до робота-ассистента).

Необходимость конкретизации и уточнения определения понятия «медицинские изделия» применительно к включению в него понятия «медицинский робот» косвенно подтверждается некоторыми нормативными правовыми актами, принятыми в последние годы. Так, в Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 августа 2020 г. № 2129-р [Распоряжение 2020], значительное внимание уделяется такому направлению совершенствования, как регулирование применения технологий искусственного интеллекта и робототехники в сфере охраны здоровья граждан. В указанном документе также повышенное внимание уделяется решению проблемы неопределенности в вопросах отнесения робототехники к медицинским изделиям, подлежащим государственной регистрации, а также определяется направление работы в рамках создания многоаспектной правовой платформы в области робототехники [Бегишев 2020].

Однако согласно вышеобозначенной статье критерием, относящим изделие к медицинскому, также является его функциональное предназначение: диагностика, лечение, профилактика, медицинская реабилитация, мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В связи с этим стоит задуматься о том, сможет ли 3D-биопринтер осуществить хотя бы одну из вышеперечисленных функций. Несомненно, если использование биопринтного органа или ткани человека является одним из средств поддержания или сохранения его жизни, то его использование будет оправдано и соответствует одной из функций медицинского изделия – это лечения. Однако стоит предполагать, что 3D-биопринтинг может стать привлекательной технологией и для пластических хирургов, косметологов, специалистов по эстетической медицине, которые будут использовать биопечатные органы или ткани для того, чтобы человек стал более красивым, молодым, спортивным (с субъективной точки зрения). Применительно к этой составляющей можно говорить о том, что 3D-биопринтер способствует выполнению задач по замещению и изменению анатомической структуры или физиологических функций организма.

Важным вопросом, требующим самостоятельного исследования, является проблема определения оборотоспособности 3D-биопринтеров в гражданском праве. Пункт 2 ст. 129 ГК РФ допускает ограничение в оборотоспособности некоторых объектов гражданских прав либо совершение сделок по специальному разрешению. Полагаем, что стоит установить некоторые законодательные ограничения на оборот биопринтеров, разрешая их продажу только покупателям, являющимся специальными субъектами – медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность на основании лицензии. На данный момент покупателями биопринтеров выступают академические организации и университеты.

Для производителей (изготовителей) медицинских биопринтеров стоит установить необходимость регистрации медицинского изделия – биопринтера в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В свою очередь, производители биопринтеров должны получить регистрационное удостоверение на медицинское изделие – 3D-биопринтер, в котором будет отражен класс потенциального риска применения медицинского изделия и иные установленные законом сведения.

Одним из проблемных вопросов, требующих обсуждения, является необходимость получения лицензии для оказания биопринтных услуг. По правилу, установленному соответствующим постановлением Правительства Российской Федерации [Постановление 2021], медицинскую деятельность составляют работы или услуги в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Поскольку результатом 3D (трехмерной) биопечати является пересадка биопринтного органа человеку, полагаем необходимым распространить действие указанного постановления Правительства Российской Федерации на организации, которые будут заниматься изготовлением биопринтных

органов и тканей с целью последующей трансплантации человеку.

Сказанное приводит нас к следующим выводам. *Во-первых*, 3D (трехмерная) биопечать – это междисциплинарная технология, сочетающая в себе медицину, цифровые технологии, экономику, робототехнику. 3D-биопринтинг в целом направлен на достижение «прорывной» задачи, стоящей перед всем человечеством, и связан с возможностью замены отсутствующих органов на те, которые созданы с помощью 3D-биопринтера.

Во-вторых, 3D-биопечать – это современная медико-цифровая технология, представляющая собой метод печати тканевых конструкторов (кожа, кровеносные сосуды, органы) путем послойного нанесения биологического материала (клеток, биологических молекул и биоматериалов (к примеру, гидрогелей) для создания трехмерных (3D) твердых биомедицинских структур согласно заданным характеристикам (цифрового файла (цифрового шаблона).

В-третьих, появилось значительное количество компаний, которые разрабатывают 3D-биопринтеры, что свидетельствует о том, что технология перешла в индустрию. Биопринтинг уже активно используется в фармацевтической и фармакологической деятельности.

В-четвертых, 3D (трехмерную) биопечать следует относить к высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе и в связи с тем, что она будет представлять собой достаточно затратный вид оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

Литература

- Atala A., Bauer S.B., Soker S., Yoo J.J., Retik A.B.* Tissue-engineered autologous bladders for patients needing cystoplasty / *Lancet*. – 2006. – P. 1241.
- Bajaj P., Schweller R.M., Khademhosseini A., West J.L., Bashir R.* 3D biofabrication strategies for tissue engineering and regenerative medicine / *Annual review of biomedical engineering*. – 2014. – 16. Pp. 247–276. <https://doi.org/10.1146/annurev-bioeng-071813-105155>.
- Heauani Y., Pereira F., Parfenov V., Koudan E., Mitryashkin A., Replyanski N., Kasjanovs V., Knyazeva A., Bulanova E., Mironov V.* Design and Implementation of Novel Multifunctional 3D Bioprinter / *3D Printing and Additive Manufacturing*. – 2016. – Vol.3. – № 1. – Pp. 65-68. doi:10.1089/3dp.2015.004.
- Kirillova A., Bushev S., Abubakirov A.* Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting / *Int J Bioprint*. – 2020. – 6(3). – P. 272. doi: 10.18063/ijb.v6i3.272.
- Li P.* 3D bioprinting: Regulation, innovation, and patents. 2018, *3D Bioprinting for Reconstructive Surgery - Chapter* <https://doi.org/10.1016/b978-0-08-101103-4.00020-x>.
- Mason J., Visintini S., Quay T.* An Overview of Clinical Applications of 3-D Printing and Bioprinting. / *CADTH Issues in Emerging Health Technologies*. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. – 2016. – 175. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542711/>
- Mustafa S.F., Evans P.L., Sugar A.W., Key S.J.* Streamlining the manufacture of custom titanium orbital plates with a stereolithographic threedimensional printed model / *Br J Oral Maxillofac Surg*. – 2017. – 55: 546–7. doi: 10.1016/j.bjoms.2016.03.003.
- Pashkov V., Harkusha A.* 3-D Bioprinting Law Regulation Perspectives / *Wiadomości Lekarskie*. – 2017. – T. LXX. – № 3. – cz I. – Pp. 480-482.
- Schubert C., van Langeveld M.C., Donoso L.A.* Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs / *Br J Ophthalmol*. – 2014. – 98(2): 159-161. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-304446.
- Wallace G.G., Cornock R., O'Connell C., Beirne S., Dodds S., Gilber, F.* 3D bioprinting: printing parts for bodies. Wollongong, Australia: ARC Centre of Excellence for Electromaterials Science. – 2014. – P. 45.
- Бегишев И.П.* Концепция развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники: анализ основных положений / *Baikal Research Journal*. – 2020. – Т. 11. – № 4. doi: 10.17150/2411-6262.2020.11(4).15
- Беликова К.М.* Биопринтинг и выращивание натуральных тканей и органов в странах БРИКС (на примере Бразилии, Индии, Китая и ЮАР): подходы законодательства об интеллектуальной собственности / *Право и политика*. – № 5. – 2020. – С. 35-57.
- Богданов Д.Е.* Технология 3D-печати как триггер четвертой промышленной революции: новые вызовы перед правовой системой / *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. – N. 44. – 2019. – С. 238-260.
- Горбатов Р.О., Романов А.Д.* Создание органов и тканей с помощью биопечати / *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. – N. 3 (63). – 2017. – С. 3-9.
- Дремина Н.Н., Трухан И.С., Шурыгина И.А.* Клеточные технологии в регенерации сухожилий: от клетки до тканевой инженерии / *Acta Biomedica Scientifica*. – Vol. 6. – N. 2. – 2021. – С. 166-175.
- Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» / *Российская газета*, 9 января 1993 г.
- Иванов Д.В., Чабаненко А.В.* Закон о клеточных продуктах: прорыв или поражение? / *Вестник новых передовых технологий*. – Vol. 24. – 2017. – С. 166-176.
- Мохов А.А., Яворский А.Н., Поздеев А.Р.* Особенности правового регулирования геномных исследований: неблагоприятные исходы, проблемы безопасности и перспективы / *Вестник Удмуртского университета. Серия «Экономика и право»*. – Vol. 30. – № 1. – 2020. – С. 145-152.

- Павлов С.О. обзор работ в области изготовления биологических принтеров / Вестник магистратуры. – N. 4-3 (79). – 2018. – С. 35-36.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – N 23. – Ст. 4091.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2013. – № 1. – Ст. 14.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» / СПС «Гарант» (текст официально опубликован не был).
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 14 июля 2021 г. № 1913-р «Об утверждении Стратегии развития аддитивных технологий в Российской Федерации на период до 2030 г.» / Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 30. – Ст. 5815.
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» / Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
- Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» / Собрание законодательства Российской Федерации. – 2016. – № 26 (ч. I). – Ст. 3849.
- Хесуани Ю.Дж., Сергеева Н.С., Миронов В.А., Мустафин А.Г., Каприн А.Д. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати / Гены и клетки. – Vol. 13. – N. 3. – 2018. – С. 38-45.

References

- Atala, A., Bauer, S.B., Soker, S., Yoo, J.J., Retik, A.B. (2006). Tissue-engineered autologous bladders for patients needing cystoplasty. *Lancet*, 1241.
- Bajaj, P., Schweller, R.M., Khademhosseini, A., West, J.L., & Bashir, R. (2014). 3D-biofabrication strategies for tissue engineering and regenerative medicine. *Annual review of biomedical engineering*, 16, 247–276. <https://doi.org/10.1146/annurev-bioeng-071813-105155>.
- Begishev, I.R. (2020). Concept of Development to Regulate Relations in the Field of Artificial Intelligence Technologies and Robotics: Analysis of the Main Provisions. *Baikal Research Journal*, vol. 11, no. 4. DOI: 10.17150/2411-6262.2020.11(4).15. (in Russian).
- Belikova, K.M. (2020). Bioprinting and culture of tissues and organs in the BRICS countries (on the example of Brazil, India, China, and South Africa): approaches of legislation on intellectual property. *Law and Politic*, № 5, 35-57. DOI: 10.7256/2454-0706.2020.5.32826 (in Russian).
- Bogdanov, D.E. (2019). Tekhnologiya 3D-pechati kak trigger chetvertoy promyshlennoy revolyutsii: novye vyzovy pered pravovoy sistemoy [3D Printing Technology as a Trigger for the Fourth Industrial Revolution: New Challenges to the Legal System]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki – Perm University Herald. Juridical Sciences*, Issue 2, 238–260. DOI: 10.17072/1995-4190-2019-44-238-260.58 (in Russian)/
- Decree of the Government of the Russian Federation No. 1913-r dated July 14, 2021 "On approval of the Strategy for the development of additive technologies in the Russian Federation for the period up to 2030". *Collection of Legislation of the Russian Federation*. 2021. №. 30. St. 5815 (in Russian).
- Dremina, N.N., Trukhan, I.S., Shurygina, I.A. (2021). Cellular technologies in tendon regeneration: from cells to tissue engineering. *Acta Biomedica Scientifica*, 6, 2, 166-175 (in Russian).
- Federal Law №. 180-FZ of June 23, 2016 "On Biomedical cell products". *Collection of Legislation of the Russian Federation*. 2016. No. 26 (part I). Article 3849 (in Russian).
- Federal Law №. 323-FZ of November 21, 2011 "On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation". *Collection of Legislation of the Russian Federation*. 2011. No. 48. St. 6724 (in Russian).
- Gorbatov, R.O., Romanov, A.D. (2017). Creation of organs and tissues using bioprinting. *Bulletin of the Volgograd State Medical University*, 3 (63), 3-9 (in Russian).
- Heauani, Y., Pereira, F., Parfenov, V., Koudan, E., Mitryashkin, A., Replyanski, N., Kasjanovs, V., Knyazeva, A., Bulanova, E., Mironov, V. (2016). Design and Implementation of Novel Multifunctional 3D Bioprinter. *3D Printing and Additive Manufacturing*, Vol. 3, № 1, 65-68. doi:10.1089/3dp.2015.004.
- Hesuani, Yu.J., Sergeeva, N.S., Mironov, V.A., Mustafin, A.G., Kaprin, A.D. (2018). Introduction to 3D bioprinting: the history of the formation of the direction, principles and stages of bioprinting. *Genes and cells*, 13, 3, 38-45 (in Russian).
- Ivanov, D.V., Chabanenko, A.V. (2017). The law on cellular products: breakthrough or defeat? *Bulletin of new advanced technologies*, 24, 166-176 (in Russian).
- Kirillova, A., Bushev, S., Abubakirov, A. (2020). Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting. *Int J Bioprint*, 6(3), 272. doi: 10.18063/ijb.v6i3.272.
- Law of the Russian Federation No. 4180-1 of December 22, 1992 "On transplantation of human organs and (or) tissues". *Rossiyskaya Gazeta*, January 9, 1993 (in Russian).

- Li, P. 3D bioprinting: Regulation, innovation, and patents. (2018). 3D Bioprinting for Reconstructive Surgery - Chapter <https://doi.org/10.1016/b978-0-08-101103-4.00020-x>.
- Mason, J., Visintini, S., Quay, T. An Overview of Clinical Applications of 3-D Printing and Bioprinting. (2016). CADTH Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 175. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542711/>.
- Mokhov, A.A., Yavorsky, A.N., Pozdeev, A.R. (2020). Features of legal regulation of genomic research: adverse outcomes, safety problems and prospects. Bulletin of the Udmurt University. The series "Economics and Law", 30, 1, 145-152 (in Russian).
- Mustafa, S.F., Evans, P.L., Sugar, A.W., Key, S.J. (2017). Streamlining the manufacture of custom titanium orbital plates with a stereolithographic three-dimensional printed model. Br J Oral Maxillofac Surg, 55: 546-7. doi: 10.1016/j.bjoms.2016.03.003.
- Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 186 dated April 24, 2018 "On approval of the Concept of predictive, preventive and personalized medicine". SPS "Garant" (the text was not officially published) (in Russian).
- Pashkov V., Harkusha, A. 3-D Bioprinting Law Regulation Perspectives. (2017). Wiadomości Lekarskie, LXX, № 3, cz I, 480-482.
- Pavlov, S.O. (2018). Review of works in the field of manufacturing biological printers. Bulletin of Magistracy, 4-3 (79), 35-36 (in Russian).
- Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1416 of December 27, 2012 "On Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices. Collection of legislation of the Russian Federation. 2013. №. 1. Article 14 (in Russian).
- Resolution of the Government of the Russian Federation № 852 of June 1, 2021 "On licensing of medical activities (with the exception of the Specified activities carried out by medical organizations and Other Organizations Included in the Private Healthcare System on the Territory of the Skolkovo Innovation Center) and Invalidation of Certain Acts of the Government of the Russian Federation". Collection of Legislation of the Russian Federation. 2021. N 23. St. 4091 (in Russian).
- Schubert, C., van Langeveld, M.C., Donoso, L.A. (2014). Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs. Br J Ophthalmol, 98(2):159-161. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-304446.
- Wallace, G.G., Cornock, R., O'Connell, C., Beirne, S., Dodds, S., Gilbert, F. (2014). 3D bioprinting: printing parts for bodies. Wollongong, Australia: ARC Centre of Excellence for Electromaterials Science, 45.

Citation:

Шутова А.А. Юрико-терминологический анализ понятия «3D-биопринтинг» // Юрислингвистика. – 2022. – 26. – С. 40-47.
Shutova A.A. (2022). Legal and terminological analysis of the concept of «3D-bioprinting». Legal Linguistics, 26, 40-47.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0. License
