

УДК 342.7

DOI <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2023.1.26>

Тарасевич Тетяна Юріївна,

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент кафедри публічно-правових дисциплін

Вінницького державного педагогічного університету

імені Михайла Коцюбинського

ORCID ID: 0000-0002-3860-9909

ПРАВОВИЙ РЕЖИМ ВИКОРИСТАННЯ ЛЮДСЬКИХ ОРГАНІВ, СТВОРЕНИХ ЗА ДОПОМОГОЮ БІОТЕХНОЛОГІЙ: БІОПРИНТИНГ В УКРАЇНІ ТА ЗАРУБІЖНИХ ДЕРЖАВАХ

LEGAL REGIME FOR THE USE OF HUMAN ORGANS CREATED WITH THE HELP OF BIOTECHNOLOGY: BIOPRINTING IN UKRAINE AND FOREIGN COUNTRIES

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

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

The article analyzes the legal regime of human organs and tissues created with the help of biotechnology. The issue of 3D printing of human organs was considered. The author investigates the use of bioprinting technologies in the creation of human organs and tissues. A comparative legal analysis between organ and tissue transplantation and their bioprinting was performed. Foreign experience in the issue of legal regulation of relations related to the printing of human organs and tissues was analysed. It is emphasized that transplantology, being an indicator of the evolutionary development of medicine, forms a circle of problems, the central place of which is the shortage of donor organs and tissues. The solution to the problem is 3D bioprinting, that is, the technology of creating three-dimensional models of organs and tissues based on human cells using 3D printing, which preserves the functions and viability of cells. Such a phenomenon as bioprinting, which creates many gaps in the current legislation was analysed in the research work. It was concluded that in the legislation of Ukraine, in the part related to the regulation of transplantation and the legal regime of organs and tissues, there is no legal regulation of social relations related to the creation and implantation of bioprinted human organs. The development of bioprinting technology of human organs necessitates the further improvement of legislation in the field of human health care and transplantology, as well as, of course, the adoption of a special law that would determine the legal regime of bioprinted organs at all stages of their use.

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

Вступ. Упродовж уже кількох років у теорії та практиці міжнародного й національного права дискусійним є питання про правовий режим органів і тканин людського організму. Сучасні досяг-

нення у сфері біотехнологій викликали суперечки щодо того, що являють собою людські біоматеріали і як право має регулювати процес збирання, зберігання, використання біологічних матері-

алів людини [1]. Особливий інтерес становить вивчення питання про правовий режим органів і тканин людини, створених з використанням біопринтингу. Як слушно зазначають вітчизняні вчені, технологія 3D-друку живими клітинами обіцяє неймовірні можливості. Але щоб до кінця розкрити її потенціал, потрібно підвищити швидкість і якість друку, життєздатність і керованість клітин, доступність самої технології, а також подумати про відкриття нових технологій друку біочорнилами. Тому доречним вважаємо звернутися до зарубіжної практики, де вже накопичено бодай якийсь позитивний досвід у цій галузі.

Науково-технічний прогрес у медицині виражений у створенні високотехнологічних протезів, діагностики захворювань, а також появи нових методів лікування, серед яких центральне місце посідає трансплантологія. Трансплантологія, як показник високорозвиненої медицини, формує низку проблемних питань, основним з яких заведено вважати наявність дефіциту органів для трансплантації. Дефіцит органів і тканин існує у всіх державах, що робить його глобальною проблемою. Недолік трансплантатів активно почали обговорювати ще 2004 року. На 57-й сесії Всесвітньої асоціації охорони здоров'я було висунуто тезу про нестачу людського матеріалу [2]. Вона спричинила розвиток «трансплантаційного туризму» і поширення небажаних дій, що суперечать не тільки етиці в галузі трансплантації [3], а також чинному законодавству.

Щороку трансплантації органів в Україні потребують тисячі пацієнтів, точних даних нема, та приблизно це 5-6 тис. осіб. Зауважимо, що найбільший попит – на трансплантацію нирки. Пересадки печінки щорічно потребує приблизно 1000 пацієнтів, серця та легень – приблизно 300 [4]. Проте частка операцій із пересаджування органів становить менше 1 % всіх оперативних втручань. Статистика вражає, адже, за даними Міністерства охорони здоров'я, від 2016 року в Україні було проведено лише п'ять трансплантацій печінки, дві трупні трансплантації нирки та 93 – родинні. У 2017 році загалом було проведено 118 операцій, у 2018 – 96, до набрання чинності Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [5]. За 2019-й та початок 2020 року всього здійснено дев'ять операцій із пересаджування органів (дві – серця, сім – нирки), три з яких були від померлих донорів [6]. А вже у 2021-му в Україні провели 313 трансплантацій (з них 169 – від посмертних донорів) [7]. Натомість у США офіційно щороку виконують близько 23 тис. пересадок органів,

з них близько 18 тис. – трупних і близько 5 тис. від родинних донорів [8, с. 109].

Людський чинник діє в сукупності з непередбаченими обставинами, що унеможливають вчасно доставити необхідний орган (тканина) особі, яка її потребує. До непередбачених обставин варто зарахувати погодні умови, затримку чи поломку транспорту, яким медик повинен транспортувати біологічний матеріал, та інші умови, що перешкоджають своєчасному доставлянню органа реципієнтові. У зв'язку із цим особливої важливості набуває впровадження в медичну практику сучасних адитивних технологій (3D-біопринтингу). Їхня суть полягає в тому, що біопринтери наносять шари біоматеріалу, який може містити живі клітини для створення складних структур, таких як кровоносні судини або тканини шкіри. Ці технології дозволяють створити тривимірну модель людського органа на основі клітин. Такий біопринтний орган надалі трансплантується людині, яка потребує пересадки. Та крім позитивних моментів виникає низка складнощів, головне через відсутність належного правового регулювання суспільних відносин щодо створення й використання біопринтних людських органів.

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

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

Методи дослідження. Методологічною основою дослідження є сучасні загальнонаукові методи та прийоми пізнання правової дійсності. Зокрема, у статті застосовано діалектичний, структурно-функціональний, порівняльно-правовий, системно-структурний та інші методи наукового пізнання. На основі діалектичного методу пізнання розглянуто особливості формування поняття трансплантології в сучасних умовах. Структурно-функціональний метод використано під час аналізу досвіду іноземних держав у сфері розвитку 3D-біопринтингу. Системно-структурний підхід застосовано для характеристики сучасних проблем трансплантології в Україні. Порівняльно-

правовий метод використано для визначення поняття трансплантології через співвідношення міжнародно-правового та українського поглядів. У процесі написання статті проаналізовано наукову літературу та нормативні акти, які стосуються теми дослідження, що дає змогу говорити про його об'єктивність та обґрунтованість. Використано також і такі методи: спостереження (шляхом цілеспрямованого вивчення сутності та практичного застосування 3D-біопринтингу за кордоном), експеримент (шляхом відтворення 3D-біопринтингу на теренах України у спеціально створених правових умовах, що пропонуються), методи аналізу і синтезу, ідеалізація (шляхом уявного конструювання поняття 3D-біопринтингу та правових засад його впровадження в Україні), метод моделювання (шляхом пропозиції запровадження в Україні вже відомої у світі моделі 3D-принтера) тощо.

Виклад матеріалу. 3D-біопринтинг – це технологія, за якою створюються об'ємні деталі на основі клітин із застосуванням тривимірного друку. Техніка полягає в тому, що тут застосовується для друку не пластмаса, а гідрогель і реальні клітини, щоб вийшов скаффолд. Гідрогель – це штучно створений матеріал, який поглинає вологу, складається з гідрофільних натуральних полімерів, що сприяють скупченню та збереженню вологи. Такий гідрогель застосовується як біочорнило, саме та сировина, з якої в результаті виходить необхідний продукт [9].

Трансплантація – це глобальна сучасна проблема, що потребує цивілізаційного підходу. Громадськість має бути готовою до свідомого донорства, до розуміння того, що кожен з нас може врятувати чийсь життя. Саме тому вкрай важливими є не тільки висококваліфіковані фахівці із трансплантології, необхідне медичне та юридичне забезпечення, а й належна комунікаційна підтримка цієї проблеми в суспільстві [6]. Утім, досі не вирішено однозначно питання про правовий режим біоматеріалу людини, у зв'язку із чим вирішення низки питань, пов'язаних із біопринтними людськими органами, може супроводжуватися низкою складнощів. Так, у вітчизняній та зарубіжній науковій доктрині триває дискусія щодо правового режиму людського ембріона. Прихильники однієї з позицій вважають, що ембріон *in vitro* є джерелом та початковою стадією людського буття, тому його знищення є правопорушенням, навіть якщо воно було скоєно задля порятунку іншого людського життя [10, р. 27].

На міжнародному рівні питання трансплантації органів і тканин людського організму

регулюються Конвенцією про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини [11] та Протоколом до Конвенції про трансплантацію органів і тканин людського походження [12], Рекомендацією 98/463/ЄС Ради ЄС від 29 червня 1998 року «Про придатність донорів крові та плазми і просіювання донорської крові в Європейському співтоваристві» [13], Директивою 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про звід законів Співтовариства у відношенні лікарських препаратів для людини» [14], Директивою 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові і вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС [15], Планом дій щодо донорства та трансплантації органів (2009–2015 рр.): Зміцнення співпраці між країнами-членами [16], Рекомендацією Rec(2004)7 Комітету міністрів державам-членам Ради Європи про торгівлю органами [17], Директивою 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, закупівлі, тестування, обробки, збереження, зберігання і розподілу людських тканин і клітин» [18], Директивою Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог для донорства, закупівлі і тестування тканин і клітин людини [19], Рішенням Комісії 2010/453/ЄС від 3 серпня 2010 року [20] тощо.

У 40 країнах прийняті спеціальні закони або розділи в конституції, які регулюють основні етапи національних трансплантаційних програм. В Австрії, Бельгії, Іспанії, Угорщині, Чехії прийнято принцип презумпції згоди, у США, Німеччині, Канаді, Франції, Італії законодавчо закріплено принцип презумпції незгоди, згідно з яким використання органів і тканин людини неможливо без юридично оформленої згоди на трансплантацію її органів після смерті [21, с. 66].

У вітчизняному законодавстві окремі нормативні акти стосуються правового режиму органів і тканин людини лише фрагментарно. Серед таких актів Закони України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [5], «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [22], «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [23], а також «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [24]. Аналіз цих документів дає підстави стверджувати, що біоматеріали є об'єктами, обмеженими в обороті. Водночас у ст. 177 Цивільного кодексу України,

що містить вичерпний перелік об'єктів цивільних прав, органи і тканини людини не згадуються [25].

Щодо питання про законодавче закріплення біопрінтингу в національному законодавстві, то варто сказати, що наразі єдиним актом, який так чи інакше заторкує цю сферу, є Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», згідно з яким не можуть бути видані патенти на використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей [26].

У доктрині є кілька точок зору із цього питання. Одні автори (О. Н. Романюк та В. М. Чорний у праці «Особливості технологій 3D-біопрінтингу») вважають, що органи й тканини людини мають природний початок і тому не можуть розглядатися як речі. Вони визначають 3D-біопрінтинг як технологію створення об'ємних моделей клітин із використанням 3D-друку, при якій зберігаються функції і життєздатність клітин. Така технологія дає змогу розробити та синтезувати низку інноваційних біоматеріалів, що застосовуються для вирощування живих тканин та органів. Основною відмінністю біопрінтингу від технології 3D-друку є використання конгломератів клітин як біочорнил та спеціального гідрогелю як біопаперу. При цьому вихідна 3D-модель створюється у звичайному 3D-редакторі [27]. Прихильники іншої концепції (А. Пустовіт) дотримуються точки зору, що органи і тканини людини є речами, але обмеженими в обороті, і як приклад наводять кров та волосся [28]. Як вважає М. Кононенко, біоматеріали людини хоч і втілені в матеріальних предметах, але цінність їх визначається кількісними показниками, оскільки в кожній людині її органи, кров і тканини унікальні та неповторні [29]. Водночас після відділення з організму конкретної людини органи чи тканини втрачають свою індивідуальну визначеність.

В Україні вчені зі Сумського державного університету вже зробили біонічний протез кисті на 3D-принтері. На створення винаходу науковцям знадобилося пів року та 15 тис. грн. Винахід працює на алгоритмах машинного навчання, тому здатен реагувати на імпульси центральної нервової системи. За словами розробників, винахід потребує вдосконалення механічних можливостей. Українська розробка перед іноземними аналогами матиме такі переваги: низьке споживання енергії, здатність до самонавчання нових рухів та доступна ціна. Також нагадаємо, що розробка українця UniEcho – роботизований екзоскелет – на всесвітньому конкурсі стартапів. Молодий український інженер Антон Головаченко розробив модулі, що одягаються на ушкоджені кінцівки.

Вони допомагають тренувати м'язи в разі переломів чи паралічу рук або ніг. Штучні руки і ноги зі серводвигунами, датчиками і програмним забезпеченням можуть підіймати й опускати біологічні кінцівки стільки разів і в такому режимі, як їх запрограмували [30].

До використання 3D-біопрінтингу вдаються і зарубіжні країни, серед яких Франція, ФРН, Великобританія, США, Канада, Ізраїль, Данія, Польща, Японія, Швеція, Швейцарія, Бельгія та Іспанія. Цікавим є те, що британські хірурги вперше надрукували тазостегновий суглоб для ендопротезування на 3D-принтері й використовували стовбурові клітини пацієнтки, щоб зафіксувати його на місці. Імплантат для 71-річної пацієнтки лікарні при Саутгемптонському університеті був надрукований на основі 3D-файлів, виготовлених за результатами докладного КТ-сканування. Як матеріал використовувався титановий порошок, тонкі шари якого спікаються під впливом лазерного променя [31]. Французька компанія Dassault Systemes у рамках проєкту «Живе серце» розробила першу у світі 3D-модель людського серця. Її використовують для випробувань медичних пристроїв і технологій лікування серцевих захворювань. Крім того, подібні технології здатні значно розширити можливості сучасної діагностики та сприятимуть персоналізації клінічної медицини. Модель точно відтворює роботу серця здорової людини, а також може використовуватися для вивчення вроджених дефектів і серцевих захворювань. За допомогою простого програмного редактора можна модифікувати форми і властивості тканин. Крім того, у віртуальне серце можна імплантувати медичні пристрої для вивчення їхнього впливу на серцеву функцію, оцінювати їх ефективність і прогнозувати безпеку використання в різних умовах експлуатації [32].

Звернення до зарубіжної практики показує, що в деяких країнах біоматеріали людини мають речово-правовий режим і, як наслідок, можуть бути предметом права власності. Як приклад можна навести справу *Moore v. Regentsof the University of California* [33], у якій Верховний суд Каліфорнії вирішив, що особа втратила будь-які права на тканини з моменту їх вилучення з організму. Питання про правове регулювання біопрінтингу за кордоном так само неоднозначне. На думку зарубіжних учених [34, р. 523], сучасний правопорядок уже в поточному стані здатний повністю врегулювати всі питання, що виникають у сфері біопрінтингу органів людини. Такої ж оптимістичної точки зору дотримується компанія Root Analysis, що біопрінтинг людської нирки

стане можливим уже 2023 року, а суспільні відносини, пов'язані з тривимірним друком органів людини, незабаром стануть предметом правового регулювання [35].

Інші автори вважають, що у сфері тривимірного друку зараз має місце «регулятивний безлад» через відсутність послідовного і несуперечливого правового регулювання цих відносин [36, р. 295]. Водночас найбільш правильною є думка, що склалася в зарубіжній юридичній науці, про те, що біопринтні органи варто розглядати й регулювати диференційовано при їх співвідношенні з власне людськими органами, оскільки перші, по суті, є штучними [37].

Відповідно до таких міркувань постає запитання про допустимість застосування законодавства в галузі трансплантології до відносин, пов'язаних із використанням біопринтних органів та тканин. Інтерес викликає дослідження, проведене в Канаді [38], за результатами якого вказується на принципову відмінність між трансплантацією та використанням біопринтних органів і тканин: трансплантація визнається саме як забір тканини з живого чи мертвого людського тіла та її імплантація в живе людське тіло. Своєю чергою шляхом використання біопринтингу матеріал, який береться від донора, відрізняється від біопринтного продукту, який буде імплантований пацієнтові.

Ключовим моментом при біопринтингу є те, що використовуються органи і тканини, взяті у мертвого людського тіла, або здійснюють їх забір. Якщо так, то така тканинна інженерія принципово не відрізняється від трансплантації. Якщо ж використовуються тільки стовбурові клітини, отримані з кісткового мозку або іншої тканини людини, і після їх диференціації вони є основою для створення продукту тканинної інженерії, то зв'язок між забором клітин та імплантацією є надто віддаленим. Отже, між трансплантацією та технологією біопринтингу існує принципова розбіжність і, як наслідок, це має бути закріплено у правовому регулюванні таких технологій, зокрема і в чинному законодавстві України.

Тож можна зробити проміжний висновок, що 3D-біопринтинг є технологією майбутнього, доступ до якої маємо вже зараз. Звичайно, ще рано говорити про друк повністю функціональних органів, їх повсюдне використання та повну заміну звичайних донорських, але зараз уже наявні біоматеріали мають важливе значення для лікування та порятунку життів.

Наприкінці варто вказати ще кілька переваг органів і тканин, створених за допомогою вико-

ристання 3D-біопринтингу: низький ціновий бар'єр, як порівняти з донорськими органами; швидкий біодрук (створення органу); зменшення термінів очікування пересадки біодрукованих органів; скорочення витрат на охорону здоров'я; зниження смертності від хронічних та залежних від віку захворювань; майже повне розв'язання проблеми дефіциту донорських органів.

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

Важливим аспектом цієї проблеми є також правові принципи створення та використання біодрукованих органів. Ці принципи безпосередньо не сформульовані, проте принципи здійснення трансплантації можна застосувати і до біомедичних клітинних продуктів. Такі принципи закріплені в Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини. Тут ітиметься про забір клітинного матеріалу для створення органу з використанням 3D-принтера. У разі використання клітин самого реципієнта будь-які ризики мінімальні, тому достатньо використати принцип добровільної поінформованої згоди та винятковості в межах застосування одержуваного біодрукованого органу виключно в лікувальних цілях задля того, щоб уникнути різноманітних медичних маніпуляцій. Ці та багато інших проблем стануть предметом подальшого аналізу в наших наукових розвідках у сфері реалізації соматичних прав людини.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:

1. Кулявець В. Р., Беспалова О. Я. Види біопринтерів для друку органів. *Журнал біомедична інженерія*. 2020. Вип. 3. С. 68–73. URL: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:sMKfXgMzpSIJ:biomedtech.kpi.ua/article/download/195694/196036/436204&cd=15&hl=ru&ct=clnk&gl=nl> (дата звернення: 30.01.2023).
2. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). URL: <https://www.who.int/> (дата звернення: 30.01.2023).
3. Schepers-Hughes N. Prime numbers: organs without borders. *Foreign Policy*. 2005. P. 29–31.
4. Кудряшова В. Посмертне донорство і трансплантація органів в Україні. *The Village*. 2022. 15 серп. URL: <https://www.the-village.com.ua/village/city/asking-question/329319-posmertne-donorstvo> (дата звернення: 30.01.2023).
5. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
6. Розвиток трансплантології в Україні: існуючий досвід та перспективи. *Health-ua.com*. 2021. 23 лют. URL: <https://health-ua.com/article/63756-rozvitok-transplantolog-vukran-snuuyuchij-dosvd-taperspektivi> (дата звернення: 30.01.2023).
7. Структура та кількість виконаних трансплантацій в Україні за 2021 рік. *Український центр трансплант-координації*. URL: <https://www.facebook.com/114396823800881/posts/402401321667095/> (дата звернення: 30.01.2023).
8. Стеценко С. Г., Пелагеша О. Г. Медичне право України (правові засади трансплантації органів і тканин людини): монографія. Київ: Атіка, 2013. 144 с.
9. 3D-біопринтинг – для чого необхідний 3D-біопринтинг? URL: <https://easy3dprint.com.ua/uk/3d-bioprinting-dlya-chogo-neobhidnij-3d-bioprinting/>
10. Steinbock B. The Morality of Killing Human Embryos. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2006. Vol. 34. P. 26–34.
11. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: міжнар. док. від 04.04.1997 / Рада Європи. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 30.01.2023).
12. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження від 24.01.2002 ETS N 186. *Ліга.Закон*. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MU02248> (дата звернення: 30.01.2023).
13. Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community (98/463/EC). URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998H0463:EN:NOT> (viewed on 30.01.2023).
14. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf (viewed on 30.01.2023).
15. Directive 2002/98/EC setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood components. URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF> (viewed on 30.01.2023).
16. Communication from the Commission of 8 December 2008 – Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States [COM(2008) 819. URL: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/organs_action_en.pdf (viewed on 30.01.2023).
17. Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking, adopted by the Committee of Ministers on 19 May 2004. URL: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744621&Lang=en> (viewed on 30.01.2023).
18. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023> (viewed on 30.01.2023).
19. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017> (viewed on 30.01.2023).
20. 2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010D0453> (viewed on 30.01.2023).
21. Семидоцька Ж. Д., Чернякова І. О., Борзенко А. Б. Здоров'я людини і сучасні біомедичні технології: навч. посіб. для студ. вищ. мед. навч. закл. / за ред. Ж. Д. Семидоцької. Харків: ХНМУ, 2020. 96 с.

22. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 № 931-IX. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
23. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
24. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
25. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
26. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 30.01.2023).
27. Романюк О. Н., Чорний А. В. Високопродуктивні методи та засоби зафарбовування тривимірних графічних об'єктів. Вінниця: УНІВЕСУМ-Вінниця, 2006. 190 с.
28. Пустовіт А. Трансплантологія в Україні: недоліки законодавства та рекомендації з його розвитку. *Юридична газета*. 2010. № 35. С. 7. URL: <http://www.e-lawyer.com.ua/transplantolog-ya-v-ukra-n-nedol-ki-zakonodavstvata-rekomendats-z-iogo-rozvitku-yuridichna-gazeta> (дата звернення: 30.01.2023).
29. Кононенко М. 3D-принтер надрукує органи для трансплантації. *Велика епоха*. 2017. 19 лип. URL: <http://www.epochtimes.com.ua/novi-tekhnohohiyi/3d-prynter-nadrukuje-organydlya-transplantaciyi-125160> (дата звернення: 30.01.2023).
30. 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/>
31. Hochman J. B., Kraut J., Kazmerik K., Unger B. J. Generation of a 3D printed temporal bone model with internal fidelity and validation of the mechanical construct. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014. No. 150 (3). P. 448–454.
32. Ventola C. L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P&T*. 2014. October, vol. 39, no. 10. P. 704–711.
33. Moore v. Regents of the University of California. *Wikipedia*. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Moore_v._Regents_of_the_University_of_California (viewed on 30.01.2023).
34. Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges. *University of Pennsylvania Law Review*. 2018. Vol. 166, iss. 1. P. 515–545.
35. Ibrahim T. Ozbolat. 3D Bioprinting: Fundamentals. *Principles and Applications*. 2016. P. 126–262.
36. Bauer H.-K. et al. Social and Legal Frame Conditions for 3D and Bioprinting in Medicine. *International Journal of Computerized Dentistry*. 2016. Vol. 19, iss. 4. P. 293–299.
37. Murphy S. V., Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs. *Nat. Biotechnol*. 2014. P. 773–785.
38. Barbara von Tigerstrom. Regulation of stem cell-based products. URL: https://www.researchgate.net/publication/26762464_Regulation_of_stem_cell-based_products (viewed on 30.01.2023).