

## ЗАХИСТ ЛЮДСЬКИХ ПРАВ В ЕРУ БІОТЕХНОЛОГІЙ

### PROTECTION OF HUMAN RIGHTS IN THE ERA OF BIOTECHNOLOGIES

Сторова В.С., к.ю.н., доцент,  
доцент кафедри інтелектуальної власності та приватного права  
Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Георгія Сікорського»

Кузічкіна Р.В., студентка I курсу факультету соціології та права  
Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Георгія Сікорського»

Розвиток світу відбувається настільки швидко, що навіть не всі встигають за цим слідкувати. Права людини – це з чого починається, та чим закінчується наше життя, та не покидає нас не на хвилину. Зараз відбувається, за допомогою інтеграційних процесів, революція розвитку науково – технічної сфери, інтеграція якої має скоріше «європейські стандарти». Попри повномасштабну війну росії проти України та неможливість використовувати медичну авіацію система трансплантації не лише не зупинилась, а й продовжила активний розвиток. Зберігається позитивна тенденція у кількості проведених трансплантацій. За підсумками 2022 року, лікарі провели на 22,7% більше пересадок, ніж за 2021 рік. У 2022 році – 384, коли у 2021 році було 313. Збільшується і відсоток пересадок органів від померлого донора: від 53,7% у 2021 році до 55% у 2022. Але станом на початок травня 2023 року у національному листі очікування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації України перебував 2161 пацієнт і ситуація тільки погіршується. Пропозиція органів не наздожене поточний попит без певної допомоги з іншого джерела, наприклад, принтерів, які може виготовляти органи.

В даній роботі хочу детальніше розглянути регулювання появи четвертого покоління прав пов'язаного з медичною сферою. Наслідки повсюдного впровадження 3D-друку з біологічним матеріалом, також відомого як «біодрук». Вони представляють небачені раніше перешкоди, які особливо складні через вразливість залучених пацієнтів, яким часто потрібні нові органи, щоб вижити. Але питання чи готовий ринок та правники до юридичного урегулювання органів, надрукованих на 3D-принтері? Відповідь, існують потенційні законодавчі перешкоди, регуляторні занепокоєння щодо виготовлених органів, етичні та релігійні проблеми, які обмежують права людей на повноцінну медичну допомогу.

**Ключові слова:** медичне право, 3D біодрук, біобезпека, правове регулювання генної інженерії в Україні.

The development of the world is happening so fast that not even everyone has time to follow it. Human rights are where our life begins and ends, and never leaves us for a minute. Now, with the help of integration processes, a revolution is taking place in the development of the scientific and technical sphere, the integration of which has rather "European standards". Despite the full-scale war of Russia against Ukraine and the impossibility of using medical aviation, the transplantation system not only did not stop, but also continued its active development. A positive trend in the number of transplants is maintained. According to the results of 2022, doctors performed 22.7% more transplants than in 2021. In 2022, there will be 384, while in 2021 there were 313. The percentage of organ transplants from a deceased donor is also increasing: from 53.7% in 2021 to 55% in 2022. But as of the beginning of May 2023, there were 2,161 patients on the national waiting list of the Unified State Transplantation Information System of Ukraine, and the situation is only getting worse. The supply of organs will not catch up with current demand without some help from another source, such as printers that organs can make.

In this work, I want to consider in more detail the regulation of the emergence of the fourth generation of rights related to the medical field. Consequences of the widespread adoption of 3D printing with biological material, also known as "bioprinting". They present unprecedented obstacles that are particularly difficult because of the vulnerability of the patients involved, who often need new organs to survive. But the question is whether the market and lawyers are ready for the legal settlement of bodies printed on a 3D printer? The answer is, there are potential legislative hurdles, regulatory concerns about manufactured organs, and ethical and religious concerns that limit people's rights to full health care.

**Key words:** medical law, 3D bioprinting, biosecurity, legal regulation of genetic engineering in Ukraine.

Біотехнології – це широка область науки, що використовує живі організми та їхні компоненти для розробки нових продуктів та методів, куди і входить галузь біодруку. Визначення терміну «біотехнології» міститься у Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 року, ратифіковану Україною Законом № 257/94-ВР від 29.11.1994 року та у Нагойському протоколі про доступ до генетичних ресурсів та справедливий і рівноправний розподіл вигід від їхнього використання до Конвенції про біологічне різноманіття від 29.10.2010 року, ратифікованому Україною Законом № 1926-IX від 02.12.2021 року. Зокрема, згідно статті 2 вказаної Конвенції та статті 2 Нагойського протоколу під біотехнологією розуміється будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їхніх похідних для виготовлення або зміни продуктів чи процесів з метою конкретного використання.

Медичний 3D-друк – це динамічно розвиваючийся напрямок, який має великий потенціал для покращення якості життя пацієнтів, це не просто нова технологія, а справжня революція, що відкриває нові можливості для персоналізованого лікування. У вітчизняному законодавстві окремі нормативні акти стосуються правового режиму органів і тканин людини лише фрагментарно. Серед таких актів Закон України «Про застосування трансплантації

анатомічних матеріалів людині», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Аналіз цих документів дає підстави стверджувати, що біоматеріали є об'єктами, обмеженими в обороті. Водночас у статті 177 Цивільного кодексу України, що містить вичерпний перелік об'єктів цивільних прав, органи і тканини людини не згадуються. Щодо питання про законодавче закріплення біопринтингу в національному законодавстві, то варто сказати, що наразі єдиним актом, який так чи інакше торкається цієї сфери, 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.

На початку 2000-х років вчені виявили, що живі клітини можна розпорошувати через сопла струменевих принтерів, не пошкоджуючи їх. Біодрук є розширенням традиційного тривимірного друку, який використовується переважно у медичній сфері. Створення людських тканин, шкіри, кровоносних судин та внутрішніх органів, тестування фармацевтичних препаратів, наукові дослідження – це можливі сфери використання технології біодруку. Розробник першого 3D принтеру – Чак Халл був здивований тим, як швидко стало очевидним, що ця тех-

нологія може і збирається зробити революцію в медичній галузі. Ці принтери не використовують звичайні чорнила для принтерів, а покладаються на різноманітні матеріали, включаючи пластмаси, полімери, скло, метал, віск, їстівні вироби і навіть людські тканини. Процес починається з комп'ютерного моделювання та розробки цифрової моделі майбутньої біоконструкції в межах системи координат. Це етап попередньої обробки, що включає віртуальну демонстрацію, після якої відбувається біодрук. Надалі інформація з комп'ютера передається роботу, який, слідуючи вказівкам, друкує запрограмовану модель за допомогою біочорнил, які складаються з сумішей живих клітин. Оскільки кожна тканина формується з різних типів клітин, у пацієнта беруть певні клітини з органу чи тканини та вирощують їх до тих пір, поки їх кількість не стане достатньою для виготовлення чорнила.

Варто відзначити, що одним із найважливіших міжнародних нормативно-правових актів, які регулюють відносини у сфері біомедицини, є Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року, прийнята в м. Ов'єдо та протоколи до неї. Однак, не зважаючи на те, що Україна підписала вказану Конвенцію, вона досі не ратифікована Верховною Радою України.

В даний час дослідники працюють над тим, щоб визначити, як друкувати складні і заплутані тіла кровеносних судин, які будуть виробляти необхідний запас крові і кисню через роздрукований орган та решти тіла пацієнта. Це значний бар'єр для виходу на ринок, але технологічний прогрес продовжує вселяти надію. Проблеми розвитку 3D-друку через біоматеріали не повинні применшувати значних успіхів, яких 3D-друк вже досяг у сфері охорони здоров'я. Деякі надруковані на 3D-принтері продукти, які зараз використовуються в медичній сфері, включають зубні імплантати, індивідуальну ортопедію та інструменти, що використовуються в щелепно-лицевій хірургії. Так Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову № 158 від 24 лютого 2021 року, якою затверджено Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів; Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів; Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів. Варто відзначити, що 16.03.2022 року Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів було доповнено правовою нормою, яка надає право у період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», виготовлення алотрансплантатів шкіри будь-якими виробниками біоімплантатів, що включені до обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, а не лише закладами охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю «комбустіологія», що відповідно впливає і на здійснення контролю якості алотрансплантатів шкіри.

На 2024 рік закладено вартість послуг з пересадки: легень – близько 2,6 мільйона гривень; серця – понад 2 мільйони гривень; печінки – близько 1,5 мільйона гривень; нирки – близько 800 тисяч гривень; гемопоетичних стовбурових клітин – до 2,5 мільйона гривень. Згідно статистики у 2023 році в Україні було проведено 507 трансплантацій. Найчастіше пересаджували нирки, печінку, серце, легені та підшлункову залозу [8]. За офіційними даними середня заробітна плата в Україні близько двадцяти тисяч на місяць і звідси виникає питання скільки людей можуть собі це дозволити. Коли на 3D-принтері можна надрукувати імплантати будь-якої форми та розміру, створивши точну копію потрібної частини тіла. І оперувати можна значно швидше, ефективніше та дешевше, ніж це

дозволяли традиційні методи. Вартість таких хірургічних процедур іноді вдається знизити на 80%. Те, що зазвичай проводиться в кілька етапів, стало можливим виконати за один раз. На мою думку, біодрук-гарний напрямок в якому Україні потрібно розвиватися, щоб у такий складний час захистити права українців на сучасну медицину.

Наразі в Україні вчені зі Сумського державного університету вже зробили біонічний протез кисті на 3D-принтері, що є закладенням фундаменту у цій сфері. 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. Розробка українця UniExo – роботизований екзоскелет – перемогла на всесвітньому конкурсі стартапів. Молодий український інженер Антон Головаченко розробив модуль, 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. До використання 3D-біопринтингу вдаються і зарубіжні країни.

Загалом на світовій арені чи мало вдалих розробок так наприклад іспанська компанія BioDan Group у співпраці з місцевими НДІ розробила технологію друку шкіри на 3D-біопринтері. У чотирьох картриджах принтера – плазма крові, фібробласти, хлорид кальцію і кератиноцити. В результаті виходить матриця шарів на основі гідрогелю, що підтримує живі клітини. Після певного часу дозрівання в лабораторії ця надрукована тканина може бути пересаджена в організм людини, але поки пересаджували таку шкіру тільки мишам. Біоінженери з Інституту регенеративної медицини в Уейк-Форесті (США) розробили незвичайну технологію тривимірного друку, яка дозволяє створювати повноцінні копії окремих кісток, м'язів і хрящів зі стовбурових клітин. Британські хірурги надрукували тазостегновий суглоб для ендопротезування на 3D-принтері і 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 докладним КТ-сканамі. Як матеріал використувався титановий порошок, тонкі шари якого спікаються під впливом лазерного променя. Також була також розроблена технологія 3D-друку кісткового матриксу (міжклітинної речовини кісткової тканини) з октакальцієвого фосфату(ОКФ). Надруковані керамічні імплантати випробували на кролях. У тварин створювали експериментальний дефект у фронтальній кістці черепа розміром 20 мм в діаметрі (подібні кісткові дефекти природним шляхом затягуються надзвичайно погано). Після пересадки імплантатів, що точно відповідали формі дефекту, за тваринами спостерігали протягом шести з половиною місяців. За допомогою проведеної потім комп'ютерної томографії виявили, що периферичні області імплантованого матеріалу повністю інтегрувалися з оточуючими кістковими тканинами [11; 1, с. 55].

Варто зазначити, що біодрук органів має не лише медичне, але й етичне значення. Необхідно чітко регламентувати цю сферу, щоб уникнути зловживань та експлуатації людського тіла. Так частина 1 ст. 1 Всезагальної декларації про біоетику та права людини (2005 р.) зазначає: що «Декларація зачіпає етичні питання, що стосуються медицини, наук про життя і пов'язаних з ними технологій стосовно людини, з урахуванням їх соціальних, правових та екологічних аспектів». В такий спосіб міжнародна спільнота намагалась надати визначення поняття

«біоетики». Серед сучасних зарубіжних досліджень, найбільш наближено до міжнародних документів поняття біоетики було викладено в одній із статей «Енциклопедії біоетики», що по суті є колективною монографією. Вона визначає біоетику не тільки як людські дослідження в тій чи іншій сфері, але і як певний мікс наук про життя та етики, вплив діяльності (винаходів) людини на екосистему, а також як академічну дисципліну. Глобальна біоетика має стати не тільки наукою, але й унікальною формою світосприйняття, яка відображає моральне відношення людини до оточуючого світу, її уявлення про нього та про своє місце в ньому.

Серед переліку принципів біоетики найчастіших можна зустріти принципи так званої медичної біоетики. До них відносять: справедливість, яка означає рівне ставлення до пацієнтів та рівний розподіл медичних ресурсів; автономія пацієнта – кожен пацієнт має право сам приймати рішення щодо розпорядження власним тілом в межах діючого законодавства; інформованої згоди – в основі згоди пацієнта на медичне втручання має бути його проінформоване, свідоме волевиявлення, зокрема його обізнаність про хворобу, на яку він хворіє, її перебіг, розвиток, ускладнення тощо; поваги до людської гідності – полягає у необхідності враховувати особисті переконання пацієнта (релігійні, бажання не отримувати допомогу, врахування внутрішньої системи цінностей пацієнта тощо); також цей принцип лежить в основі заборони репродуктивного клонування людини. У ст. 3 Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, до якого Україна приєдналася згідно із Законом № 152-IV (152-15) від 12.09.2002 року, «сучасна біотехнологія» означає застосування: а) методів *in vitro* з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели, або б) методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і які не є методами, що використовуються при традиційному схрещуванні та селекції.

Деякі релігії можуть приймати біодруковані тканини, виготовлені з клітин тварин, а інші – ні (наприклад, іудей та мусульмани, якщо використовуються клітини свиней). Деякі можуть приймати біодруковані тканини, але не біодруковані органи, оскільки вони розглядають тканини як просто біологічний препарат, а органи як продовження роду або «гру в Бога». Погляди та сприйняття також змінюються разом із країнами. Використання ліній стовбурових клітин і терапевтичне клонування клітин дуже пов'язані, перше дозволено в багатьох країнах, таких як Ізраїль, Швеція, Бельгія та Індія, але друге заборонено в тих же країнах. Визначення цих складних уявлень, на які значною мірою впливають культурні, політичні та національні настрої, є дуже важливим. Пам'ятаючи про те, що погляди людей є динамічними, оцінка будь-якої технології не повинна обмежуватися лише одним часом, а повинна час від часу проводитися.

Правове регулювання біодруку запропонував Дж. Л. Тран, а саме – з огляду на «сірий» статус того, як біодрук потраплятиме в поточну нормативну базу досліджень стовбурових клітин та трансплантації органів. Автор запропонував, що, за винятком досліджень і надзвичайних ситуацій, регулювання біодруку має здійснюватися спільними зусиллями федерального адміністративного агентства і медичних працівників. Зокрема, медичні працівники повинні мати доступ до біопринтера, в той час як адміністративне агентство має регулювати доступ до основних будівельних блоків та кресленнях біодруку на початковому етапі. Крім того біодрук повинна бути надана охорона прав інтелектуальної власності, однак повинна існувати заборона на продаж.

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.*

*Regents of the University of California*, у якій Верховний суд Каліфорнії вирішив, що особа втратила будь-які права на тканини з моменту їх вилучення з організму. Питання про правове регулювання біопринтингу за кордоном так само неоднозначне. На думку зарубіжних учених, сучасний правопорядок уже в поточному стані здатний повністю врегулювати всі питання, що виникають у сфері біопринтингу органів людини [14; 1, с. 15].

Згідно з Законом про словник, який визначає важливі терміни, що використовуються в Кодексі Сполучених Штатів, слово «людина» стосується представників виду *homo sapiens*, які «народжуються живими на будь-якій стадії розвитку». У відповідних правилах NOTA (Національний закон про трансплантацію органів) донори органів також називаються «людськими істотами», відповідно до Закону про словник. Таким чином, слово «людина», яке використовується в NOTA, має бути прикметником, що означає людську істоту. NOTA визначає «людський орган» як людську нирку, печінку, серце, легені, підшлункову залозу, кістковий мозок, рогівку, око, кістки та шкіру або будь-яку їх частину, а також будь-який інший людський орган (або будь-яку його частину, включаючи ту, що походить від плоду), визначену Міністром охорони здоров'я та соціальних служб нормативно-правовим актом. Одне з останніх доповнень до визначеного органів, васкуляризований композитний алотрансплантат, найближче підходить до опису надрукованих на 3D-принтері органів і тканин, оскільки вони васкуляризовані та потребують кровотоку шляхом хірургічного з'єднання кровоносних судин для функціонування після трансплантації і містять кілька типів тканин так само, як це роблять органи, надруковані на 3D-принтері. Однак васкуляризований композитний алотрансплантат повинен бути конкретно отриманий від людини-донора як анатомічна/структурна одиниця і бути «мінімально обробленим (тобто обробкою, яка не змінює вихідних відповідних характеристик органу)». Органи, надруковані на 3D-принтері, виготовляються виключно з маніпульованих клітин. Таким чином, вони явно не відповідають цьому визначенню. Відповідно, органи, які друкуються, а не ті, які вилучаються у людини, повинні виходити за рамки органів, визначених NOTA. Більше того, навіть якщо органи, надруковані на 3D-принтері, вони не виходять за рамки сфери, сам Закон однозначно делегує повноваження Міністерству охорони здоров'я та соціальних служб (HHS) надавати нормативне визначення людського органу. Як агентство, якому буде доручено регулювати органи, надруковані на 3D-принтері, регулятори HHS можуть вирішити будь-які сумніви, чітко визначивши надруковані на 3D-принтері органи для трансплантації людини як відмінні від органів, пожертвованих від інших донорів-людей [15; 1, с. 523].

Ел Гор зазначив важливу різницю між донорством органів і донорством крові: «Той, хто здає кров, не зазнає ніякої шкоди і зазнає лише мінімального вторгнення. Крім того, лікар, який бере кров, не порушує клятви Гіппократа». Застосування цього обґрунтування до контексту надрукованих на 3D-принтері органів приводить до протилежного висновку. Щоб створити орган, надрукований на 3D-принтері, лікарю потрібно лише ввести голку, подібно до процесу забору крові, щоб взяти біопсію у тієї ж людини, якій призначено отримати надрукований орган. У цей момент і після цього лише одна людина повинна пройти інвазивну процедуру: особа, яка вирішила отримати свій власний друкований орган. Мова йде не про те, що одна людина має владу купити життя в іншій людині, а скоріше про те, що пацієнт може заплатити за використання частини свого тіла, щоб за допомогою технологій зцілитися. Жодних етичних проблем чи проблем з правами людини, пов'язаних із заборонаю NOTA, немає, коли трансплантація органів відбувається з принтера. У підсумку, ні прямий текст NOTA, ні його законодавча історія не вказу-

ють на те, що цей закон має на меті заборонити введення та використання органів, надрукованих на 3D-принтері, для порятунку життів у сучасному суспільстві.

Найбільший правовий вакуум в українському законодавстві спостерігається у сфері генної інженерії, генної терапії та генетичної діагностики. Регулювання вказаних відносин в Україні знаходиться лише у зародковому стані. Так, національне законодавство містить в основному норми декларативного характеру, що стосуються зазначеної галузі біомедицини. Зокрема, у ст. 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено, що в інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організує медикогенетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань в сфері генетики і демографії. Водночас, конкретних заходів та механізмів реалізації аналізованої норми законодавством не передбачено. Крім того, вказаним Законом забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини.

До нормативно-правових актів, що регулюють застосування генної інженерії доцільно віднести і Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини», проте крім самої заборони та визначення понять «ембріон людини» і «клонування людини», вказаний нормативний акт детально не регулює відносини у сфері клонування як напрямку сучасних біомедичних технологій [3].

Також у Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні згадується можливість проведення преімплантаційної медико-генетичної діагностики. Варто відзначити, що Концепцією щодо основних напрямів системного оновлення Цивільного кодексу України, підготовленою Робочою групою, утвореною постановою Кабінету Міністрів України «Про утворення робочої групи щодо рекодифікації (оновлення) цивільного законодавства України» від 17 липня 2019 р. № 650, з метою підтримання міжнародних ініціатив щодо розвитку репродуктивних технологій і генної інженерії у новій редакції Цивільного кодексу України пропонується передбачити неприпустимість свавільного втручання у геном людини, збереження генетичної ідентичності, заборону евгеніки, народження генетично ідентичних людей, трансформації генів, крім клонування генетичних захворювань.

Крім того, у Верховній Раді України 05.08.2021 року було зареєстровано Проект Закону про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки № 5839, яким серед іншого вперше пропонується визначення на законодавчому рівні поняття генетичної інженерії. Однак вказаний законопроект стосується ведення саме господарської діяльності у сфері використання генетично-модифікованих організмів та обігом генетично-модифікованої продукції. При цьому питання використання методів генної інженерії в медичній практиці, генетичної діагностики, секвенування генома тощо не врегульовані жодними нормативно-правовими актами, також відсутні будь-які зареєстровані законопроекти, спрямовані на врегулювання відносин, пов'язаних із застосуванням генної інженерії в медицині [4].

Правове врегулювання цієї галузі в Україні наразі відсутнє, що створює проблеми галузі охорони здоров'я та життя людини. Тому для ефективного вирішення правових і етичних аспектів застосування має бути створена відповідна законодавча база, ґрунтована на базі біомедичних технологій та адаптована до європейського законодавства.

Враховуючи викладене, пропонується внести до національного законодавства наступні зміни:

– з метою контролю підприємств, необхідно створити відповідний електронний всеукраїнський реєстр. Доступ до цього реєстру повинні мати всі контролюючі органи, які мали б відслідковувати безпеку функціонування цих підприємств;

– на законодавчому рівні обов'язково мають бути розроблені гігієнічні нормативи;

– аналізуючи Законопроект про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції, який не поширюється на генетично-інженерну діяльність щодо людського організму, органів, тканин та окремих клітин у складі людського організму. Основні положення з цього законопроекту можуть бути основою для Закону «Генетично-інженерну діяльність щодо людського організму». Так можна звернути увагу на статтю 4 про «Засади державної політики»;

– також з того ж Законопроекту розділу 2 про повноваження органів виконавчої влади та інших державних органів і установ у сфері поводження з ГМО, статтю – 6, 7, 8, 9 взяти за основу.

Хочу зауважити, що перший крок вже зроблений оскільки Міністерство охорони здоров'я спільно з Львівським територіальним медичним об'єднанням підписали Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю з американською корпорацією A.D.A.M., яка спеціалізується на інноваціях у галузі 3D медицини. Підписаний меморандум дозволить сторонам об'єднати зусилля для розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я України, зокрема на базі Львівського територіального медичного об'єднання. Це дозволить лікувати військових та цивільних українців, які постраждали внаслідок військової агресії росії, із залученням інноваційних методів. Йдеться про розробку, підтримку та втілення проєктів з 3D-друку імплантів кісток та інших частин тіла для подальшого їх використання під час надання допомоги постраждалим внаслідок бойових дій. Окрім того, меморандум передбачає організацію консультацій науковців та обмін досвідом між українськими фахівцями та представниками корпорації [7].

**Висновок.** На жаль, наразі друк повноцінних, функціональних внутрішніх органів залишається неможливим. Проте, дослідження в цій галузі активно розвиваються, відкриваючи нові горизонти для трансплантації. Вчені прококують, що вже через два десятиліття проблема дефіциту донорських органів буде вирішена завдяки революційним технологіям біодруку. Досягнення в галузі біомедицини відкривають необмежені можливості перед суспільством, отже з'являється можливість позитивно впливати на сферу життя та здоров'я людини, починаючи від прав ембріона на розвиток і життя, закінчуючи правом на гідну смерть.

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. А саме 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.

Детальне вивчення правових проблем біомедицини дозволяє виявити ті права та інтереси людини, яким можуть бути завдані збитки внаслідок застосування сучасних технологій. Реалізація правами людини у сфері біомедицини можлива лише за умови створення комплексу державних гарантій.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я»; URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#n397>; (дата звернення: 10.03.2024).
2. Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині»; URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1967-20#Text>; (дата звернення: 10.03.2024).
3. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини»; URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text>; (дата звернення: 10.03.2024).
4. Законопроект «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»; URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text>; (дата звернення: 10.03.2024).
5. Картаженський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття; URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_935#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text); (дата звернення: 07.04.2024).
6. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину; URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text); (дата звернення: 07.04.2024).
7. Міністерство охорони здоров'я України; «В Україні з'явиться можливість виготовляти 3D імпланти кісток для допомоги постраждалим у війні»; URL: <https://moz.gov.ua/article/news/v-ukraini-zjavitsja-mozhlivist-vigotovljati-3d-implanti-kistok-dlja-dopomogi-postrazhdalim-u-vijni>; (дата звернення: 15.05.2024).
8. Міністерство охорони здоров'я України; «З початку року в Україні проведено понад 205 трансплантацій»; URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/z-pochatku-roku-v-ukraini-provedeno-ponad-205-transplantatsii>; (дата звернення: 15.05.2024).
9. Мавед О.О.; «Теоретико-правові аспекти біомедицини»; URL: <https://www.vestnikpravo.mgu.od.ua/archive/juspradenc1/11.pdf>; (дата звернення: 15.05.2024).
10. Крушельницька Г.Л.; «Правове регулювання біомедичних технологій в Україні»; *Юридичний науковий електронний журнал*; URL: [http://lsei.org.ua/5\\_2022/41.pdf](http://lsei.org.ua/5_2022/41.pdf); (дата звернення: 01.04.2024).
11. Шавшин О. С.; «3D моделювання в хірургії та трансплантології»; *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*; [ст 55-60]; URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/mnj\\_2017\\_3\(1\)\\_15](http://nbuv.gov.ua/UJRN/mnj_2017_3(1)_15); (дата звернення: 10.03.2024).
12. Болдіжар С. О., Булеца С. Б., Валах В. В.; *Підручник «Медичне право»*; [ст 341-374]; (дата звернення: 13.03.2024).
13. Тарасевич Т. Ю.; «Правовий режим використання людських органів, створених за допомогою біотехнологій: біопринтинг в Україні та зарубіжних державах»; *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*; URL: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2023.1>; (дата звернення: 10.03.2024).
14. Department of Mechanical Engineering; National University of Singapore; 3D bioprinting – An Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA); URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bprint.2016.08.001>; (дата звернення: 08.03.2024).
15. ELIZABETH KELLY; FDA REGULATION OF 3D-PRINTED ORGANS AND ASSOCIATED ETHICAL CHALLENGES; [ст 523–527]; URL: [https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=9610&context=penn\\_law\\_review](https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=9610&context=penn_law_review); (дата звернення: 08.03.2024).