

## КОНЦЕПЦИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРАВОВОГО РЕЖИМА ПРОДУКТОВ ТРЁХМЕРНОЙ БИОПЕЧАТИ (БИОПРИНТИНГА) SUI GENERIS<sup>2</sup>

**Т.В. Семёнова**

*магистр юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского права Учреждения образования «Полоцкий государственный университет имени Евфросинии Полоцкой»  
t.siamionava@psu.by*

**А.Д. Иванкович**

*магистрант юридического факультета Учреждения образования «Белорусский государственный университет»  
art1234569070@gmail.com*

Аннотация. В статье рассмотрены несколько потенциально применимых режимов и институтов, которые могли бы обеспечить адекватный уровень правовой проработки для обеспечения нормального функционирования отношений, складывающихся между участниками процесса биопринтинга, предпринята попытка определить концепцию специального правового режима продуктов трёхмерной биопечати (биопринтинга) sui generis. Рассмотрены вопросы регулирования биопринтинга, требующие разрешения Евразийским экономическим союзом. Сделан вывод о невозможности применения правового режима биомедицинского клеточного продукта к продуктам биопечати, продукты биопринтинга должны являться изделиями sui generis.

**Ключевые слова:** биотехнологии; биопечать; биопринтинг; биопринтный продукт; высокотехнологичный лекарственный препарат; органы человека; лекарственное средство; медицинский препарат; медицинское изделие; продукт биопринтинга; ткани человека; трёхмерная биопечать (биопринтинг); sui generis.

Annotation. The article considers several potentially applicable regimes and institutions that could provide an adequate level of legal elaboration to ensure the normal functioning of relations between the participants of the bioprinting process, and attempts to define the concept of a special legal regime for sui generis 3D bioprinting products. The issues of bioprinting regulation that need to be resolved by the Eurasian Economic Union are considered. It is concluded that it is impossible to apply the legal regime of biomedical cellular product to bioprinting products, bioprinting products should be sui generis products.

**Keywords:** biotechnology; bioprinting; bioprinting; bioprinting product; high-tech drug; human organs; drug; medical product; medical device; bioprinting product; human tissues; three-dimensional bioprinting (bioprinting); sui generis.

По мнению специалистов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), спасение жизней может быть обеспечено путем трансплантации органов. Этот вид медицинских процедур проводится в 91 стране. Ежегодно выполняется

---

<sup>2</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке БРФФИ в рамках научного проекта Г23М-005.

около 66 тысяч операций по пересадке почек, 21 тысяча операций по пересадке печени и 6 тысяч операций по пересадке сердечно-сосудистой системы. При этом примерно четверть пациентов умирает, не успев дождаться донорских органов [1]. Кроме того, проведенный анализ показал, что из-за пандемии COVID-19 количество операций по пересадке органов сократилось на 40%, в зависимости от типа органа [2].

Если операция окажется удачной, то человек должен будет постоянно принимать иммунодепрессанты. В ином случае организм реципиентов зачастую принимает донорские органы за инородные тела и может отторгнуть их. Решить проблемы с нехваткой и приживаемостью донорских органов позволит создание искусственных тканей и органов с помощью технологии трехмерной биопечати (биопринтинга). Преимущества органов и тканей, созданных с помощью технологии трехмерной биопечати (биопринтинга): уменьшение сроков ожидания пересадки биопечатных органов; сокращение расходов на здравоохранение; снижение смертности от хронических и зависимых от возраста заболеваний; полное решение проблемы дефицита донорских органов. После появления технологии трехмерной биопечати (биопринтинга) сразу возникла необходимость в правовом регулировании отношений, связанных с созданием биопринтных органов и тканей человека. Данные правоотношения и подходы к их регулированию обсуждаются специалистами в области права с момента появления новой технологии. Биопечатные технологии, как и все новые медицинские методы лечения, должны пройти тесты безопасности и надлежащие процессы правового регулирования, прежде чем станут доступны.

Современные темпы развития биотехнологий привели к возникновению представляющего непреодолимый разрыва между объективной реальностью и формально-юридическим оформлением общественных отношений. В ряде случаев такая ситуация приводит к поиску и применению решений для разрешения лишь конкретных ситуаций, не претендуя на универсальность. Технология трехмерной биопечати (биопринтинга) представляет огромный исследовательский интерес в рамках правовых дисциплин по ряду причин: во-первых, такие исследования автоматически претендуют на междисциплинарный характер, который будет являться основным лейтмотивом будущего развития научных исследований в юриспруденции. Без адекватного доктринального ответа на новейшие технологические вызовы современности невозможно представить, как минимум, последующее выстраивание нормативной правовой среды, формирование применимых правовых режимов и институтов.

С этой точки зрения, технология биопринтинга как раз находится на том этапе, когда отсутствие специального регулирования еще не является критичной ситуацией, однако необходима подготовка теоретической базы для последующего воплощения в проекты нормативных актов как разумной и релевантной перспективы развития технологии.

На данный момент создание искусственных тканей и органов является одним из приоритетных направлений научной, научно-технической и инновационной деятельности согласно Указу Президента Республики Беларусь «О приоритетных направлениях научной, научно-технической и инновационной деятельности на 2021–2025 годы» [3].

На основе применимых положений действующего законодательства, тенденции активного внедрения информационных технологий в систему здраво-

охранения в соответствии с Государственной программой «Цифровое развитие Беларуси» на 2021–2025 годы, утв. Постановлением Совета Министров от 02 февраля 2021 г. № 66 необходимо подготовить комплексную теоретическую правовую базу, включающую в себя регуляторный, гражданско-правовой, биоэтический режим биопринтинга и биопринтных продуктов, региональную систему патентной защиты в области правовой охраны достижений в сфере биопринтинга.

В настоящий момент перед Евразийским экономическим союзом (далее – ЕАЭС) поставлены следующие вопросы регулирования биопринтинга, которые требуют разрешения. Данные проблемы применимы к Европейскому союзу (далее – ЕС) и Соединённым Штатам Америки (далее – США).

1. Отсутствие однозначного определения биопринтинга и его классификации в правовых нормах затрудняет определение применимого режима регулирования и требований безопасности.

2. Неопределенность в отношении медицинского режима биопринтинга. Вопрос о том, является ли создание биопринтных органов и тканей медицинской практикой или процессом производства медицинских изделий.

3. Требования к безопасности и эффективности. С учетом сложности биопринтинга и его потенциального влияния на здоровье пациентов, требования к безопасности и эффективности должны быть ясно определены и установлены.

4. Оценка соответствия и сертификация. Процедуры оценки соответствия и сертификации медицинских изделий, включая биопринтные органы и ткани, должны быть разработаны и установлены, чтобы обеспечить их соответствие требованиям безопасности и качества.

5. Гармонизация с национальными законодательствами. Каждое государство-член ЕАЭС или ЕС имеет свое национальное законодательство, которое дополняет или уточняет требования ЕАЭС или ЕС. Необходимо обеспечить гармонизацию между правилами ЕАЭС или ЕС и национальными законодательствами.

Биопринтинг – это технология послойного производства искусственных трехмерных тканевых и органных конструкторов, функционально приближенных к их естественным аналогам, с внешней и внутренней архитектурой, заданной цифровой моделью, и с использованием клеточного и биологического материала. Данное определение учитывает технологическую сущность биопринтинга.

Данная технология может относиться как к продукту, так и способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению. Применением биопринтинга по назначению будет являться производство биопринтных органов или тканей, которые являются:

- искусственными, т. е. не содержатся в природной среде как таковые;
- трехмерными тканевыми и органными конструкторами с внешней и внутренней архитектурой, т. е. они имеют объективное воплощение, физическую форму;
- приближенными к их естественным аналогам, т. е. они выполняют схожие функции естественных, природных органов или тканей человека, которые являются частью его тела.

Биопринтные органы или ткани задаются цифровой моделью, т. к. без формирования данного цифрового образа на этапе препроцессинга невозможно дальнейшее производство биопринтного органа или ткани, т. е. цифровая модель является обязательным элементом процесса биопринтинга. При биопринтинге

используется клеточный или биологический материал, являющийся печатным материалом. Без их использования процесс биопринтинга невозможен, т. к. именно на их основе печатается готовый продукт [4, с. 11].

В правовом поле в настоящее время существует несколько потенциально применимых режимов и институтов, которые могли бы обеспечить адекватный уровень правовой проработки для обеспечения нормального функционирования отношений, складывающихся между участниками процесса биопринтинга.

Видится справедливым рассмотреть четыре следующих варианта-подхода к режиму биопринтных органов и тканей.

1. Лекарственное средство.
2. Медицинское изделие.
3. Биомедицинский клеточный продукт.
4. Самостоятельный объект *sui generis*, требующий особого регулирования.

Аналитическая философия часто использует выражение *sui generis* для обозначения идеи, сущности или реальности, которые не могут быть сведены к более низкому понятию или включены в более высокое понятие.

Европейская служба парламентских исследований (European Parliamentary Research Service) – исследовательский центр при Европарламенте подготовил в 2018 г. небольшое исследование [5], посвященное юридическим и этическим вопросам обращения биопринтных продуктов. Также как и в других юрисдикциях, в настоящее время в ЕС нет специального регулирования, которым устанавливался бы статус продуктов биопринтинга в качестве одной из доступных законодательно моделей или в качестве объекта *sui generis*.

При этом регенеративная медицина с использованием клеток человека или каких-либо видов биоинженерии считается «advanced therapy» [6] и регулируется отдельным нормативным актом [7] – Advanced Therapy Medicinal Products (далее – ATMPs).

В литературе отмечается, что применительно к биопринтингу, могут использоваться те же принципы, что установлены ATMPs в отношении регенеративной медицины – в первую очередь принцип «do no harm». Примечательно, что в литературе отмечают те же постулаты, о которых мы писали ранее в этом исследовании, в отношении продуктов биопринтинга – защита жизни и здоровья человека посредством строгого контроля соблюдения качества на каждом из применимых этапов реализации технологии.

Позиция Европейской службы парламентских исследований (European Parliamentary Research Service) в отношении биопринтных продуктов такова: «существующие в настоящее время основы регулирования ЕС (фармацевтические препараты, медицинские изделия, современные методы лечения, ткани и клетки, органы) могут оказаться непригодными для правового регулирования в медицине и поэтому требуют переоценки» («current established pillars of EU regulation (pharmaceuticals, medical devices, advanced therapies, tissues and cells, organs) may be unsuitable for bio-AM regulation in medicine and therefore require re-evaluation»).

То есть в отличие от США и ЕАЭС, в рамках европейской юрисдикции имеется более явно выраженное стремление к регулированию биопринтных продуктов в качестве изделий *sui generis*.

Объясняется это стремление тем, что дефиниции, используемые в регуляторном поле Европейского Союза, позволяют одновременно квалифициро-

вать биопринтные продукты в различных их проявлениях по-разному: в качестве медицинского изделия [8], в качестве АТМРs или в качестве лекарственного средства [9].

Любая попытка квалифицировать трехмерный биопринтный продукт требует отдельного, крайне детального анализа, поскольку общеевропейское законодательство обладает высокой степенью «зарегулированности», каждый процесс может быть квалифицирован по-разному, а от результатов анализа на каждом этапе, могут существенно измениться итоговые выводы. К примеру, в ЕС существуют отдельные директивы [10], определяющие статус «raw materials», которые потенциально могут быть применимы к биоматериалам при биопринтном производстве, а также директивы, которые могут определить режим биопринтера [11].

Таким образом, регуляторный и коммерческий режим объектов биопринтинга, согласно законодательству ЕС нуждается в отдельном более детальном анализе, требующем всестороннего учета и оценки всех применимых директив и иных актов, имеющих рекомендательный характер.

В целом ситуация в ЕАЭС, ЕС и США схожа – действующие нормы позволяют одновременно квалифицировать продукты биопринтинга в качестве лекарств / медицинских изделий / высокотехнологичных терапий или объектов *suí generis* [12–14]. А в Республике Беларусь необходимость создания отдельного регуляторного режима в отношении объектов биопринтинга находится в прямой зависимости от сложности регуляторного поля каждой из юрисдикций. Это позволит установить общие стандарты и требования к биопринтным продуктам, что способствует их безопасности и эффективности. Кроме того, такой подход поможет предотвратить неразбериху и несоответствие в правовом регулировании биопринтинга между различными странами.

Важно отметить, что правовое регулирование биопринтинга должно учитывать быстрый темп развития этой технологии и быть гибким для адаптации к новым научным и технологическим достижениям. Поэтому необходимо проводить постоянный мониторинг и обновление правовых норм, чтобы они соответствовали актуальным требованиям и реалиям биопринтинга. Дальнейшие исследования и обсуждения специалистами в области права помогут разработать эффективные правовые механизмы для регулирования и обеспечения безопасности и эффективности биопринтных продуктов.

Для рационализации и унификации последующего коммерческого оборота биопринтных органов и тканей наиболее оптимальной моделью будет выстраивание единого подхода, сформированного на международном уровне при участии крупнейших представителей рынка и регуляторных органов заинтересованных государств.

**Вывод.** С точки зрения регуляторного режима продуктов биопринтинга, могут быть применимы различные режимы – от лекарственного средства (высокотехнологичного лекарственного препарата) до медицинского изделия. Принятие итогового решения зависит от качественных характеристик того или иного объекта биопечати. При этом с определенной долей уверенности можно утверждать, что правовой режим биомедицинского клеточного продукта не может быть применим к продуктам биопечати, поскольку действующие законодательные ограничения, а также применимые правила и процедуры делают невозможным распространение такого режима на результаты биопечати, что в очередной раз доказывает наличие ряда пробелов и практическую неприменимость законодательства о биомедицинских клеточных продуктах.

В зарубежных правовопорядках сложилась примерно аналогичная ситуация – регуляторные режимы могут быть различными (медицинские изделия, лекарства, advanced therapies), однако в силу регуляторной сложности правового поля проанализированных юрисдикций, авторы настоящей работы склоняются к выводу о том, что продукты биопринтинга должны являться изделиями sui generis.

В целом, эффективное правовое регулирование биопринтных продуктов является важным аспектом их развития и применения. Оно должно обеспечивать безопасность и эффективность продуктов, а также учитывать быстрый темп развития технологии и быть гибким для адаптации к новым научным и технологическим достижениям.

### Список использованных источников

1. 3D Bioprinting as the Future of Organs Transplants [Electronic resource] // Manufacturing Technology Insight. – Mode of access: <https://www.manufacturingtechnologyinsights.com/news/3d-bioprinting-as-the-future-of-organ-transplants-nwid-618.html>. – Date of access: 27.03.2023.
2. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study [Electronic resource] // THE LANCET Public Health. – Mode of access: [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(21\)00200-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(21)00200-0/fulltext). – Date of access: 27.03.2023.
3. О приоритетных направлениях научной, научно-технической и инновационной деятельности на 2021–2025 годы [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 7 мая 2020 г., № 156 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: [https://pravo.by/upload/docs/op/P32000156\\_1588885200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/P32000156_1588885200.pdf). – Дата доступа: 15.05.2023.
4. Жемчугов, Н. С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования: дис. ... магистр юрид. наук: 12.00.03 / Н. С. Жемчугов. – Москва, 2021. – 80 л.
5. Additive bio-manufacturing: 3D printing for medical recovery and human enhancement [Electronic resource] // EPRS European Parliamentary Research Service Scientific Foresight Unit (STOA) PE 614.5. – Mode of access: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS\\_IDA\(2018\)614571\(ANN1\)\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN1)_EN.pdf). – Date of access: 27.03.2023.
6. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union. – 2017. – L. 117. – С. 1–175.
7. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union. – 2007. – L. 324. – С. 121–137.
8. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [Electronic resource] // Official Journal of the European Union. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>. – Date of access: 27.03.2023.
9. 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 [Electronic resource] // Official Journal of the European Union. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. – Date of access: 27.03.2023.

10. Regulation (EU) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) [Electronic resource] // Official Journal of the European Union. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>. – Date of access: 27.03.2023.
11. Directive 2006/42/EU of the European Parliament and of the Council of 17 May 2016 on machinery, and amending Directive 95/16/EC [Electronic resource] // Official Journal of the European Union. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0042>. – Date of access: 27.03.2023.
12. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : [заключено в г. Москве 23.12.2014 г.] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/420246566>. – Дата доступа: 16.05.2023.
13. Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения [Электронный ресурс] : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии, 22 дек. 2015 г., № 173 // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/420328269>. – Дата доступа: 16.05.2023.
14. Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 ноября 2016 г., № 89 // Правовой портал ЕАЭС. – Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd\\_21112016\\_89](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89). – Дата доступа: 16.09.2023.