

УДК 347.121

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2024.02.48>

## ІНФОРМОВАНА ЗГОДА У ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОМУ ПОЛІ АДИТИВНОГО ВИРОБНИЦТВА

**Вашкович В.В.,**

доцент, кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри господарського права  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»  
ORCID: 0000-0001-5726-5374

**Манзюк В.В.,**

доцент, кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри господарського права  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»  
ORCID: 0000-0003-2133-1573

**Заборовський В.В.,**

професор, доктор юридичних наук,  
професор кафедри цивільного права та процесу  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»  
ORCID: 0000-0002-5845-7535

**Бисага Ю.Ю.,**

аспірант кафедри господарського права  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

**Вашкович В.В., Манзюк В.В., Заборовський В.В., Бисага Ю.Ю. Інформована згода у господарсько-правовому полі адитивного виробництва.**

Дана стаття присвячена розкриттю значення інформованої згоди у правовідносинах, що виникають при застосуванні тривимірної друкованої біопродукції, насамперед, через призму договірному праву.

В рамках даної статті було досліджено правову природу 3D-біодруку та його роль у трансформації та вдосконаленні сучасної системи охорони здоров'я та надання медичної допомоги та медичних послуг. Розкривається зміст та умови, які необхідна містити інформована згода, зокрема, інформацію щодо інформацію про: пристрій (включатиме інформацію про виробника та технічні характеристики пристрою); біочорнила (зокрема, джерело походження матеріалу, патологічний стан реципієнта, біосумісність матеріалу; подальше використання матеріалу (коли особа пацієнта і донора співпадають); результати проведення подібних експериментальних досліджень; процес імплантації; всі можливі конфлікти інтересів; а також умова про «мінімальні ризики», що включатимуть припустимі результати та побічні ефекти.

Акцентується увага на тому, що через користь, яку можуть принести адитивні технології

для життя та здоров'я людини, питання етики та законодавчого регулювання даної сфери повинні бути розв'язані до впровадження даних технологій сфері медицини.

Аналізується роль договірному праву у регулюванні відносин, пов'язаних із застосуванням тривимірної друкованої біопродукції, що матиме значення для визначення права власності та суб'єктів відповідальності за шкоду, яка може бути задана особі. Остання може бути врегульована договором між виробником і медичним закладом, виробником програмного забезпечення і власником 3D-принтеру тощо, якщо ними виступають різні суб'єкти за окремим договором.

Для досягнення поставленої мети, у роботі були застосовані характерні для правової науки методи. Серед них наявні діалектичний метод пізнання правової дійсності, методи аналізу та синтезу, системно-структурний метод, формально-логічний метод, що використовувався при аналізі теоретико-правових розробок і наукових досліджень, що стосуються, найбільш суттєвих досягнень у сфері тривимірної друкованої біопродукції.

**Ключові слова:** 3D-біодрук; тривимірна друкована біопродукція; адитивні технології; адитивне виробництво; біочорнила; біопродукція; господарсько-правове регулювання; інформована згода.

**Vashkovych V.V., Manzyuk V.V., Zaborovskyy V.V., Bysaga Y.Y. Informed consent in the economic law field of additive manufacturing.**

This article is devoted to the disclosure of the meaning of informed consent in legal relations arising from the application of three-dimensional printed bioproducts, primarily through the prism of contract law.

Within the framework of this article, the legal nature of 3D bioprinting and its role in the transformation and improvement of the modern health care system and the provision of medical care and medical services were investigated. The content and conditions that must be included in the informed consent are disclosed, in particular, information about information about: the device (will include information about the manufacturer and technical characteristics of the device); bioinks (in particular, the source of origin of the material, the pathological condition of the recipient, the biocompatibility of the material; further use of the material (when the identity of the patient and the donor match); the results of similar experimental studies; the implantation process; all possible conflicts of interest; as well as the condition of "minimum risks", which will include expected results and side effects.

Attention is focused on the fact that due to the benefits that additive technologies can bring to human life and health, issues of ethics and legislative regulation of this area must be resolved before the introduction of these technologies in the field of medicine.

The role of contract law in the regulation of relations related to the use of three-dimensional printed bioproducts is analyzed, which will be important for determining the right of ownership and subjects of responsibility for damage that can be caused to a person. The latter can be regulated by a contract between the manufacturer and the medical institution, the software manufacturer and the owner of the 3D printer, etc., if they are performed by different entities under a separate contract.

In order to achieve the goal, the work used methods characteristic of legal science. Among them are the dialectical method of learning the legal reality, the methods of analysis and synthesis, the system-structural method, the formal-logical method, which was used in the analysis of theoretical-legal developments and scientific research related to the most significant achievements in the field of three-dimensional printed bioproduction.

**Key words:** 3D bioprinting; 3D-printed bioproducts; additive technologies; additive manufacturing; bio-inks; biological products; economic and legal regulation; informed consent.

**Актуальність теми.** Серед сучасних проривних технологій адитивного виробництва помітне місце займають технології тривимірної друкованої біопродукції, яка перевертає наші уявлення про природу організму людини та станку, що разом можуть зробити наше життя комфортним, або навіть врятувати його.

Та серед поширених досліджень етичних питань у сфері заборони коммодифікації людського тіла та захисту інтелектуальної власності, не менш помітну роль відіграють юридичні питання, що виникають у процесі застосування 3D-біодруку. Окремі аспекти даної проблематики вже були предметом нашої наукової розвідки [1–5].

**Метою** даної статті є розкриття сутності та значення інформованої згоди у правовідносинах, що виникають при застосуванні тривимірної друкованої біопродукції, насамперед, через призму договірної права. Основними **завданнями** автор ставить перед собою: проаналізувати правову природу 3D-біодруку та вже наявні досягнення у медицині; розкрити зміст інформованої згоди як необхідної умови при застосуванні адитивних технологій; з'ясувати проблемні питання, які можуть виникнути при наданні інформованої згоди.

**Виклад основного матеріалу.** Історія виготовлення інструментів налічує не менше 2,5 мільйонів років, коли людина вмiла вперше вирізала з дрібного каміння лусочки, щоб виготовити грубі подрібнювачі для різання рослин та м'яса. Однак винахід знярядь не справив революції за одну ніч. Потрібно було майже мільйон років, щоб подрібнювач перетворився на двосторонню ручну сокиру. Протягом усієї історії люди розробляли нові інструменти для вирішення проблем. Вони використовували нові інструменти для створення кращих. І у ХХ ст. це призвело до створення 3D-принтерів – інструменту нового типу, здатного реалізувати процес «думка до речі» за надзвичайно короткий період часу. 3D-принтер може буквально перетворити нашу уяву на реальність [6].

У сфері біотехнологій, що швидко розвивається, тривимірний (3D) біодрук став маяком надії на трансформацію системи охорони здоров'я та вирішення найважливіших медичних проблем [7], таких як трансплантація органів [8], тканинна інженерія [9], тестування [10] та розробка ліків [11], персоналізована медицина [12], регенерація нервів [13], моделювання захворювань [14] і багато іншого.

Завдяки високому рівню контролю структури та складу він може задовольнити різноманітні потреби у медичних дослідженнях та практиці. У той же час його основною та довгостроковою метою є розробка повнофункціональних заміників органів та тканин [15, с. 97]. Маючи

потенціал революціонізувати підхід до сучасної медицини, біодрук привертає все більшу увагу дослідників, інвесторів та фахівців різних галузей. Однак у міру швидкого його розвитку, ця галузь опиняється під пильною увагою з боку етичних міркувань, законодавчих рамок та нормативних питань.

Тривимірний (3D) біодрук – це міждисциплінарна галузь науки, що дозволяє створювати гетерогенні об'єкти та складні біологічні структури на основі цифрової моделі CAD (computer aided design – система автоматизованого проектування) за допомогою процесів адитивного виробництва [16]. Біодрук є загальним терміном, що охоплює нову галузь біотехнології з надзвичайною здатністю штучно синтезувати тканини та органи людини [17]. Стверджується, що якщо дана технологія буде реалізована, вона матиме такий самий революційний і демократизуючий ефект, як і друкарство, в його застосовності до регенеративної медицини та промисловості. Індивідуально розроблені біологічні структури або частини тіла стануть такими ж доступними, як текст у сучасному суспільстві. А довгостроковий потенціал 3D-біодруку може змінити правила гри, надавши альтернативне джерело органів, яке більше не потребує донорства живих або померлих людей [18, с. 618], оскільки проривний характер технологій 3D-біодруку не тільки породжує мрію про «друкований орган на вимогу», але й кидає виклик традиційній нормативній базі [19, с. 441].

Юридичні пропозиції припускають, що біодрук виходить на нову територію, відмінну від попереднього правового регулювання медицини або традиційного 3D-друку щодо правових уявлень про тіло, а також прав та обов'язків різних зацікавлених сторін, включаючи лікарів, дослідників та біотехнологічні компанії [20]. Разом з тим, це супроводжується обов'язком підтримувати автономію пацієнтів над своїм тілом [21].

Тут одну з основних ролей відіграватиме фактор добровільності та поінформованості особи у всіх напрямках використання її біоматеріалу та рівня ризику для її організму. В протилежному разі може наставати юридична відповідальність.

У технології 3D-біодруку виділяють такі основні етапи: етап «перед-підготовки» (pre-processing), етап «виробництва» (processing) та етап «пост-принтіngu» (post-processing) [22]. У даному дослідженні, вважаємо за необхідне розглянути перший етап, оскільки саме тут є можливість налагодити найбільш чутливі юридичні питання.

Саме регулювання біотехнологій засноване на таких принципах біоетики як: інформованості, принцип «не нашкодзь», конфіденційність, та спільне користування вигодами. Процес

повної інформованої згоди зведе до мінімуму ризик нанесення шкоди і можливе порушення етичних міркувань [23, с. 219].

Отже, одним з основних принципів біоетики, на якому повинне бути засноване регулювання біотехнологій і основною темою нашого дослідження є принцип інформованості.

Оскільки всі ризики порівняно нових технологій ще не відомі, виробники або постачальники біодрукованої продукції не можуть надати повну картину ризиків і переваг участі на цих ранніх стадіях. Кожна людина представить унікальний випадок і не буде двох однакових надрукованих органів або процедур. Враховуючи більші потенційні переваги, ніж ризики для населення, які можуть настати без належного медичного втручання, Е. Kelly вважає, що з етичної точки зору допустимо дозволити таку недосконалу згоду на самих ранніх стадіях, якщо і тільки якщо виробники чітко розуміють, що існує невизначеність у абсолютно новій технології і учасники приймають цю ціну своєї участі. У зв'язку з цим неможливо переоцінити важливість того, щоб не створювати нереалістичного оптимізму чи необґрунтованої надії на першу серію біодрукованої продукції [24, с. 545].

І. Аюшеєва зазначає, що у тих випадках, коли використовуються нові технології, пацієнт повинен бути повідомлений про те, що достовірних даних про довгострокові наслідки їх використання немає. Припускається, при запиті про створення незвичайного людського органу з використанням методу 3D-друку в тому випадку, якщо медична організація не може гарантувати людині такий самий рівень її життя та стану здоров'я, як і при трансплантації звичайного органу, вона не може бути звільнена від відповідальності за заподіяну здоров'ю шкоду, навіть незважаючи на згоду пацієнта на проведення медичного втручання [24, с. 30].

На практиці може також виникнути ситуація, що медична організація не надаватиме медичну послугу пацієнту, допоки той не підпише інформовану згоду щодо всіх ймовірних наслідків.

Д. Богданов зазначає, що факт надання пацієнтом добровільної інформованої згоди на лікування з використанням біодрукованих технологій може бути кваліфікований як прийняття пацієнтом на себе ризику можливих несприятливих наслідків, що знаходяться поза контролем з боку медичної організації, наприклад, відторгнення організмом пацієнта такого органу. Така згода може розглядатися як обставина, що усуває протиправність заподіяння шкоди і є підставою для звільнення медичної організації від відповідальності за шкоду, заподіяну пацієнту під час використання біодрукованих технологій. Це спричинить необхідність використання інших компенсаційних механізмів, спрямованих

на захист прав пацієнтів (наприклад страхування їхнього життя та здоров'я при використанні даних технологій) [26, с. 98]. Таким чином, інформована згода дозволить встановити режим відповідальності та суб'єктів відповідальності, що вже є темою для подальших досліджень.

Інформована згода є одним з найбільш важливих аспектів будь-якого наукового дослідження або клінічного випробування, тому що ті, хто наражається на ці ризики, повинні робити це свідомо. У контексті розширеного доступу і виробництва, зокрема, трансплантаційних органів для тих, кому загрожує смерть або серйозне і довготривале захворювання, група населення, що розглядається, є «особливо вразливою». Відповідно, представляється суворий процес поінформованої згоди, де стимулюється подання письмових документів поінформованої згоди, призначених для використання для зворотного зв'язку державного контролюючого органу у цих ситуаціях [27].

Таким чином, існують умови поінформованої згоди, зокрема, добре продумана поінформована згода вимагає, щоб пацієнти отримали відповідну інформацію, наприклад, про співвідношення ризику та користі, джерело клітин та альтернативні варіанти лікування; і звісно, така обдумана поінформована згода вимагає, щоб пацієнти отримували підтримку та інформацію зрозумілою мовою [28].

Оскільки це нова тема дослідження, рекомендації щодо безпеки у цій галузі ще не встановлені. Побічні ефекти біодруку рідко розглядалися, включаючи такі питання, як деградація біоматеріалів та інтеграція тканин, біосумісність та безперервний синтез тканин під час деградації матеріалу [29].

Соціальні та етичні проблеми, пов'язані з 3D-друком, отримали мало коментарів, незважаючи на розкол між соціальними обіцянками та технологічним прогресом. На перший погляд здається, що причин для занепокоєння менше, оскільки регенерація людських органів менш етично загрожує порівняно з іншими науково-технічними рішеннями, такими як використання тваринних джерел. Більше того, технологія 3D-біодруку потенційно може змінити правила гри з погляду відновлення чи заміни людського тіла. Тим не менш, залишаються проблеми, пов'язані із загальним доступом і справедливістю, біологічною та інженерною відповідальністю з точки зору відповідності функціональності органам *in vivo*, а також етичного управління процесом, об'єктом та результатами [18, с. 623].

Дж. Тран також вказує на те, що переваги біодруку переважають те, що він вважає порівняно низьким ризиком, але необхідно спільне регулювання між медиками та юристами

для запобігання нових форм експлуатації, таких як новий чорний ринок органів, виготовлених з біоматеріалів [30].

Щоб мінімізувати такий ризик для пацієнта, важливо, щоб сторони максимально обмежували ризики за допомогою договірних положень між різними учасниками ланцюжка у відносинах адитивного виробництва, забезпечуючи заходи безпеки та якості. Оскільки, згідно з правом ЄС споживач може вимагати повної компенсації від будь-якого «виробника» [31], договірні положення будуть служити не тільки для захисту клієнта, а й для розподілу відповідальності між суб'єктами, які нині не визначені як «виробники» відповідно до Директиви про відповідальність за якість продукції 1985 р. [32]. В той же час, пацієнт, який зловживає продуктом, не діє відповідно до інструкцій тощо, не повинен отримувати жодної компенсації або отримувати меншу компенсацію, щоб у нього був стимул діяти інакше.

У прогностичному аспекті вироблення справедливої моделі відповідальності за шкоду, заподіяну пацієнту у зв'язку із застосуванням біодрукованої продукції, цікавить позиція британського суду, висловлена у рішенні у справі *Wilkes v. DePuy International Ltd.* [33] Позивачу було проведено операцію із заміни тазобедреного суглоба. Штучний суглоб (імплант) виготовили відповідачем. Через три роки після операції через «втому матеріалу» зламався конструктивний елемент імпланту. На цій підставі потерпілий звернувся з позовом, ґрунтуючи свої вимоги як на недбалості відповідача (*tort in negligence*), так і на статутних правилах, які встановлюють суворий (безвинний) стандарт відповідальності (*strict liability*). Суд врахував, що були відсутні докази наявності виробничого дефекту у імпланту. Особу було поінформовано про ризик руйнування протезу, а також про небезпечні фактори, що збільшують рівень ризику. Суд зазначив, що при покладанні відповідальності слід брати до уваги, що такі наслідки усуваються за допомогою операції із заміни імпланту, і зазначив, що необхідно враховувати потенційну користь для конкретного пацієнта від використання медичного товару та ті ризики, які виникають у даного пацієнта.

Однак Д. Нолан розкритикував позицію суду, зазначивши, що необхідно враховувати користь і ризики не тільки для окремого пацієнта, а й «глобальну» користь, а також ті ризики, які в цілому виникають при використанні цих продуктів [34]. Дійсно, медичні послуги часто мають експериментальний характер, при їх наданні немає визначеності в результаті, оскільки він залежить від факторів, не підконтрольних фахівцеві. Медичні послуги необхідні для суспільства та мають бути доступні для людей [35].

З цих позицій виступають і австралійські автори, які вказують на добровільність прийняття потерпілим ризику заподіяння шкоди як підставу звільнення деліквенту від відповідальності за шкоду, заподіяну при використанні адитивних технологій. Таке добровільне прийняття ризику можливе лише у випадку, коли у потерпілого було повне уявлення про наявні ризики і він прямо чи опосередковано висловив відмову від свого права на захист у разі заподіяння шкоди [35].

Наступною умовою дотримання принципу поінформованості є занепокоєння щодо джерела клітин, які використовують тривимірною друкованою біопродукцією.

Дійсно, пошук ідеальних біочорнил, які не тільки біосумісні з біологічними системами та суворими умовами процесу друку, але також можуть забезпечити можливість друку з бажаними механічними та біофункціональними властивостями після друку є одним з основних завдань у галузі 3D-біодруку. За останнє десятиліття дослідники доклали великих зусиль у пошуках ідеальних біочорнил для 3D-біодруку, що складаються з біоматеріалів, живих клітин та/або біомолекул, які також мають бажану біосумісність і придатність для друку [37]. Вони зазвичай є сумішшю біоматеріалів, біологічних і хімічних компонентів, а часто і живих клітин, є найважливішим компонентом біодруку тканин і точності структури [38] і є вирішальним фактором у технологіях 3D-біодруку. По суті, вони складаються з клітин однієї й тієї ж людини (аутологічні клітини) або іншої людини того ж виду (алогенні клітини). Біочорнила також можуть бути виготовлені з різних видів (ксеногенетичних клітин). Крім того, біочорнила складаються з форполімерних розчинів гідрогелів [39]. Інформована згода донора, конфіденційність донора, процедура інвазивного розділення клітин та право власності донора – усі ці фактори, які варто враховувати.

Тому необхідна розробка поінформованих згод на донорство, маніпуляції з матеріалом, зберігання та його подальше використання, у тому числі в комерційних та дослідницьких цілях. Самі донори повинні бути поінформовані про майбутнє та подальше застосування їх клітин та тканин. Необхідно вказувати у формі згоди повну інформацію про склад біодрукованого продукту, процес імплантації, всі конфлікти інтересів, а також про всі можливі результати та побічні ефекти. Оскільки можуть бути етичні проблеми із призначенням біодрукованих препаратів тваринного чи ембріонального походження тим, хто має релігійні чи інші етичні конфлікти [40].

В той же час, наявні і проблеми з поінформованою згодою:

1. Згода може бути оскаржена здатністю учасника погодитися. Здатність пацієнта давати згоду може бути порушена, наприклад, у надзвичайних ситуаціях або при лікуванні захворювань головного мозку.

2. Поінформована згода може бути оскаржена через терапевтичну помилку. Надія або розпач пацієнтів на лікування може призвести до неправильного розуміння ризикованого та експериментального характеру дослідження тканинної інженерії (терапевтична помилка) та вплинути на дійсність їхньої згоди.

3. Добровільність згоди може бути оскаржена тиском із боку сім'ї чи дослідників. Пацієнти можуть відчувати тиск, який вимагає участі з боку членів сім'ї чи дослідників.

4. Поінформована згода на інноваційні методи лікування може бути оскаржена позитивною упередженістю лікаря. Можлива позитивна упередженість та суперечливі фінансові чи професійні інтереси лікаря-дослідника, який бере участь у експериментальному лікуванні тканинної інженерії, можуть вплинути на нейтральність наданої інформації.

5. Поінформована згода піддається сумніву через властиву оцінку ризику невизначеності. Невизначеність щодо можливих ускладнень через нову, складну, інвазивну і необоротну природу тканинної інженерії ускладнює надання точної інформації про співвідношення втручання [28].

Припускається, що факт надання пацієнтом добровільної поінформованої згоди на лікування з використанням технологій біодруку може бути кваліфікований як прийняття пацієнтом на себе ризику можливих несприятливих наслідків, які не залежать від медичної організації, наприклад, відторгнення біопрінтованого органу організмом пацієнта. Таку згоду можна було б кваліфікувати як обставину, яка виключає протиправність заподіяння шкоди та створює підставу для звільнення медичної організації від відповідальності за шкоду, заподіяну пацієнту під час використання технологій біодруку [41, с. 21].

**Висновки.** Технологія 3D-друку відкриває нові шляхи щодня, і існуюча нормативна база, безумовно, не передбачала такої революційної та «руйнівної» зміни ринку, щоб забезпечити адекватне регулювання та нагляд. З одного боку, необхідним є, щоб ті, чиє виживання залежить від трансплантації органів, мали доступ до технології біодруку якомога швидше; з іншого боку, повинно бути забезпечено, щоб його впровадження на ринок поєднувалося з відповідним наглядом і заходами. Біодрук обіцяє революцію в медичній практиці шляхом остаточного викорінення дефіциту органів і проблем відторгнення трансплантатів. Ретельна оцінка

етичних проблем, пов'язаних із органами, надрукованими на 3D-принтері, залишатиметься критично важливою, оскільки ця технологія стане доступною для трансплантації.

Фронтальний огляд правового поля відносин, що виникають при застосуванні технологій адитивного виробництва дає змогу зафіксувати окремі висновки. Тривимірна друкowana біопродукція явила революційні прориви в галузі сучасної медицини, що і привертає увагу спеціалістів розмаїтих галузей (програмістів, графічних дизайнерів, інженерів, медиків, біологів, правників тощо). У міру стрімкого розвитку даної галузі, про переваги якої не зупиняють свою полеміку науковці з усього світу, вона все ж утрапляє у коло етичних міркувань та нормативно-правових рамок.

У даному дослідженні ми торкнулись таких питань як необхідність надання інформованої згоди з боку осіб, до яких будуть застосовані адитивні технології. Інформована згода включатиме в себе інформацію про: пристрій (включатиме інформацію про виробника та технічні характеристики пристрою); біочорнила (зокрема, джерело походження матеріалу, патологічний стан реципієнта, біосумісність матеріалу; подальше використання матеріалу (коли особа пацієнта і донора співпадають); результати проведення експериментальних подібних досліджень; процес імплантації; можливі конфлікти інтересів; а також умова про «мінімальні ризики», що включатимуть припустимі результати та побічні ефекти.

Ми також зауважили на роль важливу роль договірному праву у розглядуваній нами сфері. Договором будуть врегульовані відносини власності (матеріалу і готової біопродукції), а також суб'єктів відповідальності за шкоду, яка може бути задана особі. Така відповідальність за окремим договором може бути врегульована договором між виробником і медичним закладом, виробником програмного забезпечення і власником 3D-принтеру тощо, якщо ними виступають різні суб'єкти.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Манзюк В.В., Заборовський В.В., Вашкович В.В. Правове регулювання інноваційної діяльності у сфері адитивних технологій *Закарпатські правові читання. Право як інструмент стійкості та розвитку в умовах сучасних цивілізаційних викликів*: матеріали XV Міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 27 квітня 2023 р.). Ч. II. Львів–Торунь: Liha-Pres, 2023. С. 183–186. URL: <https://doi.org/10.36059/978-966-397-298-5-125>.
2. Заборовський В.В., Стойка А.В. Деякі юридичні аспекти застосування технологій віртуальної реальності в психотерапії. *Закарпатські правові читання*: матеріали XII Міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 29-30 квітня 2020 року). Ужгород: РІК-У, 2020. С. 347–354.
3. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
4. Popovych T., Zaborovskyy V., Baryska Ya., Pohoryelova Z., Maslyuk O. The nature and features of surrogacy as an assisted reproductive technology. *Georgian Medical News*. 2023. № 1 (334). P. 108–112.
5. Правова природа особистих немайнових прав особи та прав на віртуальні активи в умовах цифровізації: монографія / за редакцією проф., д.ю.н. Булеци С.Б., проф., д.ю.н. Менджул М.В. Ужгород: РІК-У, 2023. С. 76–149.
6. Wallace G.G., Cornock R.C., O'Connell C.D., Bernie S., Dodds S., Gilbert F. 3D Bio-Printing: Printing Parts for Bodies. Wollongong, Australia : ARC Centre of Excellence for Electromaterials Science. 2014. 160 p. URL: <https://hdl.handle.net/102.100.100/538706>.
7. Avery S. Bioprinting Under the Microscope: Are the Current Standards Ethical? *3Dnatives*. August 25, 2023. URL: <https://www.3dnatives.com/en/bioprinting-under-the-microscope-are-the-current-standards-ethical-2508234/#!>
8. Laronda M.M., Rutz A.L., Xiao S., Whelan K.A., Duncan F.E., Roth E.W., Woodruff T.K., Shah R.N. A bioprosthetic ovary created using 3D printed microporous scaffolds restores ovarian function in sterilized mice. *Nature Communications*. 2017. Vol. 8. URL: <https://doi.org/10.1038/ncomms15261>.
9. Zdravković N., Zivanović M.N., Kastratović N., Grujić J., Virijević K., Nikolić D., Filipović N. Use of 3D-Bioprinting in Tissue Engineering Scaffold Production. *Contemporary Materials XIV–1*. 2023. Vol. 14. No. 1. pp. 19–24.
10. Rezaei N.T., Kumar H., Liu H., Lee S.S., Park S.S., Kim K. Recent Advances in Organ-on-Chips Integrated with Bioprinting Technologies for Drug Screening. *Advanced Healthcare Materials*. 2023. Vol. 12. Issue 20. URL: <https://doi.org/10.1002/adhm.202203172>.
11. Tebon P.J., Wang B., Markowitz A.L., Davarif A., Tsai B.L., Krawczuk P., Gonzalez A.E., Sartini S., Murray G.F., Nguyen H.T.L., Tavanaie N., Nguyen T.L., Boutros P.C., Teitell M.A., Soragni A. Drug screening at sin-

- gle-organoid resolution via bioprinting and interferometry. *Nature Communications*. 2023. Vol. 14. Issue 1. URL: <https://doi.org/10.1038/s41467-023-38832-8>.
12. Aprecia. The 3DP Pharmaceutical Company. Z-FREE ZipDose Technology. URL: <https://www.aprecia.com/technology/zipdose>.
  13. Michael M. Researchers 3D Print Networks of Living Nerve Cells. *3Dnatives*. October 6, 2023. URL: <https://www.3dnatives.com/en/researchers-3d-print-networks-of-living-nerve-cells/>.
  14. Augustine R., Kalva S.N., Ahmad R., Zahid A.A., Hasan S., Nayeem A., McClements L., Hasan A. 3D Bioprinted cancer models: Revolutionizing personalized cancer therapy. *Translational Oncology*. 2021. Vol. 14, Issue 4. URL: <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2021.101015>.
  15. Danko M., Trebunova M., Hudak R., Zivcak J. Repeatability and reproducibility of hydrogel 3D bioprinting. *International Scientific Journal about Technologies*. 2023. Vol. 9. Issue 3. pp. 97–101.
  16. Mandrycky. C., Wang Z., Kim K., Kim D.H. 3D bioprinting for engineering complex tissues, *Biotechnology Advances*. 2016. Vol. 34. No. 4. pp. 422–434.
  17. Chen J.-L. Patent eligibility analysis of Bioprint technology. *NTUT Journal of Intellectual Property Law and Management*. 2017. Vol. 6. No 1. pp. 46–66.
  18. Vermeulen N., Haddow G., Seymour T., Faulker-Jones A., Shu W. 3D bioprint me: a socioethical view of bioprinting human organs and tissues. *Journal of Medical Ethics*. 2017. Vol. 43. Issue 9. pp. 618–624.
  19. Li P., Faulkner A. 3D Bioprinting Regulations: A UK/EU Perspective. *European Journal of Risk Regulation*. 2017. Vol. 8. No 2. pp. 441–447.
  20. Varkey M., Atala A. Organ bioprinting: a closer look at ethics and policies. *Wake Forest Journal of Law & Policy*. 2015. Vol. 5. pp. 275–298.
  21. Harbaugh J. Do You Own Your 3D Bioprinted Body?: Analyzing Property Issues at the Intersection of Digital Information and Biology. *American Journal of Law & Medicine*. 2015. Vol. 41. Issue 1. pp. 167–189.
  22. Mironov V.A., Kasyanov V.A., Marwald R.R. Organ printing: from bioprinter to organ biofabrication line. *Current Opinion in Biotechnology*. 2011. Vol. 22. No 5. pp. 667–673.
  23. Thomas D.L., Jessop Z.M., Whitaker I.S. 3D Bioprinting for Reconstructive Surgery: Techniques and Applications. Sawston, United Kingdom : Woodhead Publishing, 2017. 450 p.
  24. Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges. *University of Pennsylvania Law Review*. 2018. Vol. 166. Issue 1. pp. 515–545.
  25. Аюшеева И.З. Осуществление личных неимущественных прав при создании биопринтных человеческих органов. *Lex Russica*. 2020. Т. 73. № 7 (164). С. 24–33.
  26. Богданов Д.Е. Влияние биопринтных технологий на развитие технологий гражданско-правовой ответственности. *Lex Russica*. 2020. Т. 73. № 9 (166). С. 88–99.
  27. Wang J., Cui Z., Maniruzzaman M. Bioprinting: A focus on improving bioink printability and cell performance based on different process parameters. *International Journal of Pharmaceutics*. 2023. Vol. 640. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2023.123020>.
  28. Kanter A.-F.J., Jongsma K.R., Verhaar M.C., Bredenoord A.L. The Ethical Implications of Tissue Engineering for Regenerative Purposes: A Systematic Review. *Tissue Engineering Part B: Reviews*. 2023. Vol. 29. Issue 2. pp. 167–187.
  29. Wang X, Yan Y, Zhang R. Recent trends and challenges in complex organ manufacturing. *Tissue Engineering Part B: Reviews*. 2010. Vol. 16. Issue 2. pp. 189–197.
  30. Tran J.L. To bioprint or not to bioprint. *North Carolina Journal of Law & Technology*. 2015. Vol. 17. Issue 1. pp. 123–178.
  31. Директива Ради 85/374/ЄЕС «Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за неякісну продукцію» від 25 липня 1985 р. / Європейське економічне співтовариство. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_348#-Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_348#-Text).
  32. Vinck I., Vijverman A., Vollebregt E., Broeckx N., Wouters K., Piët M., Bacic N., Vlayen J., Thiry N., Neyt M. Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices / Health Technology Assessment : KCE Report 297. Brussels : Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2018. 158 p. URL: <http://doi.org/10.57598/R297C>.
  33. Wilkes v. DePuy International Limited: Major decision under the Consumer Protection Act 1987. URL: <https://www.crownofficechambers.com/2016/12/06/wilkes-v-depuy-international-limited-major-decision-consumer-protection-act-1987>.
  34. Nolan D. Strict Product Liability for Design Defects. *Law Quarterly Abstract*. 2018. Vol. 134. pp. 176–181.
  35. Hoven v. Kelble, 79 Wis. 2d 444, 468, 256 N.W.2d 379, 390-91 (1977). URL: <https://>

- www.courtlistener.com/opinion/1281815/hoven-v-kelble/?.
36. Nielsen J., Griggs L. Allocating risk and liability for defective 3D printed products: product safety, negligence or something new. *Monash University Law Abstract*. 2017. Vol. 42. No. 3. pp. 712–739.
  37. Kim J. Characterization of Biocompatibility of Functional Bioinks for 3D Bioprinting. *Bioengineering*. 2023. Vol. 10. Issue 4. URL: <https://doi.org/10.3390/bioengineering10040457>.
  38. Theus A.S., Ning L., Kabboul G., Hwang B., Tomov M.L., LaRock C.N., Bauser-Heaton H., Mahmoudi M., Serpooshan V. 3D bioprinting of nanoparticle-laden hydrogel scaffolds with enhanced antibacterial and imaging properties. *iScience*. 2022. Vol. 25. Issue 9. URL: <https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.104947>.
  39. Minssen T., Mimler M. Patenting Bioprinting-Technologies in the US and Europe – The 5th Element in the 3rd Dimension. *3D Printing, Intellectual Property and Innovation – Insights from Law and Technology* / ed. R.M. Ballardini, M. Norrgard, J. Partanen. Alphen aan den Rijn, The Netherlands : Wolters Kluwer, 2017. pp. 117–148.
  40. Gilbert F., O’Connell C.D., Mladenovska T., Dodds S. Print Me an Organ? Ethical and Regulatory Issues Emerging from 3D Bioprinting in Medicine. *Science and Engineering Ethics*. 2018. Vol. 24. Issue 1. pp. 73–91.
  41. Roopavath U.K., Kalaskar D.M. Introduction to three-dimensional printing in medicine. *3D printing in medicine: 2nd edition* / ed. D.M. Kalaskar. Sawston, United Kingdom : Woodhead Publishing, 2022. pp. 1–28.