

## **ВЫЯВЛЕНИЕ И ПРАВОВОЕ РЕШЕНИЕ БИОЭТИЧЕСКОЙ ПРОБЛЕМЫ ТРЕХМЕРНОГО БИОПРИНТИНГА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**Курто Яна Андреевна**

магистрант юридического факультета, Полоцкий государственный университет им. Евфросинии Полоцкой, Беларусь, г. Новополоцк

**Семенова Татьяна Владиславовна**

старший преподаватель кафедры гражданского права, Полоцкий государственный университет им. Евфросинии Полоцкой, Беларусь, г. Новополоцк

### **IDENTIFICATION AND LEGAL SOLUTION OF THE BIOETHICAL PROBLEM OF THREE-DIMENSIONAL BIOPRINTING IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

***Yana Kurto***

*Master's student of Faculty of law, Euphrosyne Polotskaya State University of Polotsk, Belarus, Novopolotsk*

***Tatsiana Siamionava***

*Senior lecturer of the Department of Civil Law, Euphrosyne Polotskaya State University of Polotsk, Belarus, Novopolotsk*

*Исследование выполнено при финансовой поддержке БРФФИ в рамках научного проекта Г23М-005.*

*The study was carried out with the financial support of the BRFFR within the framework of the scientific project Г23М-005.*

**Аннотация.** Статья посвящена современному положению правового регулирования вопросов биоэтики, различным доктринальным этическим концепциям в отношении применения биопринтинга. Рассматриваются существующие противоречия правового и этического характера, связанные с названной технологией. Целью работы является исследование этического и правового аспекта технологии трехмерной биопечати (биопринтинга).

**Abstract.** The article is devoted to the current state of legal regulation of bioethics issues and various doctrinal ethical concepts regarding the use of bioprinting. Attention is paid to the existing contradictions related to this technology. The purpose of the work is to study of the ethical and legal aspect of three-dimensional bioprinting technology.

**Ключевые слова:** биопечать, биопринтинг, биоэтика, трехмерная биопечать, этика.

**Keywords:** bioprinting, bioethics, 3D bioprinting, ethics.

Стремительное развитие биотехнологий стало причиной роста обсуждения этических вопросов их использования в отношении человека. В данной работе рассматриваются этические вопросы трехмерной биопечати в контексте права. Учитывая то, что трехмерная биопечать имеет перспективы для развития медицины и улучшения результатов лечения пациентов, важно найти решение биоэтическим проблемам, связанным с этой технологией, для обеспечения гарантии общественного благополучия и благополучия пациентов.

Этико-правовой аспект биопринтинга включает в себя такие вопросы, как:

1. вопрос жизни и смерти;
2. природа человеческой идентичности и границы между людьми и машинами;
3. право человека на печать искусственных органов в контексте права на достойный уровень жизни;
4. доступность равной по значимости медицинской помощи вне зависимости от объективных факторов;
5. безопасность применения технологии, в том числе безопасность и эффективность используемых материалов;
6. происхождение применяемых материалов;
7. прозрачности исследований в сфере трехмерной печати;
8. ответственность медицинских работников за ущерб, причиненный пациенту в связи с применением продуктов биопечати;
9. этический аспект участия человека в клинических испытаниях с применением технологии биопечати;
10. воздействие технологии на будущие поколения.

Биопринтинг определяют как современную медико-цифровую технологию, представляющую собой метод печати тканевых конструкций путем послойного нанесения биологического материала для создания трехмерных твердых биомедицинских структур согласно заданным характеристикам [9].

На данный момент законодательство Республики Беларусь не содержит понятия 3D-биопечати, что создает определенные препятствия для выявления и правового решения биоэтической проблемы трехмерного биопринтинга. В данный момент биопринтинг стоит рассматривать как услугу по забору тканей, осуществляемую при оказании медицинской помощи, что является лицензируемым видом деятельности согласно Закону Республики Беларусь «О лицензировании» [5]. В данном исследовании понятия биопечати, 3D-биопечати используются синонимично определению трехмерного биопринтинга.

Примером применения биопринтинга является изучение космической микрогравитации на клетки и ткани, а также их влияние на человеческие биологические процессы. Результаты исследований, проводимых в космической среде, позволят проанализировать влияние космической радиации на биологические ткани. Модели, созданные с помощью биопечати, можно использовать для изучения влияния космических стресс-факторов на физиологию тканей и органов человека. Таким образом, биопринтинг открывает новые горизонты для изучения влияния космической среды на биологические системы и может сыграть ключевую роль в обеспечении безопасности и здоровья космонавтов.

Биопечать как направление медицинского туризма может стать важным фактором экономического роста. Высокое качество оказываемой медицинской, диагностической и реабилитационно-оздоровительной помощи, доступная стоимость медицинских услуг и отличная оснащенность медицинских учреждений Республики Беларусь привлекают все больше иностранных граждан. Так, за 2023 год белорусские врачи оказали медицинские услуги более чем 160 тыс. иностранным гражданам из 147 стран [3]. Биопринтинг как вид медицинского туризма еще не получил широкого распространения в Республике Беларусь. Разработана и эффективно применяется оригинальная инновационная методика с использованием 3D-печатных моделей сердца при проведении операций [10]. Данный факт

является примером успешного применения трехмерной биопечати.

Рассмотрим вопрос выявления и правового решения биоэтической проблемы трехмерного биопринтинга в Республике Беларусь.

Под этикой понимают правила и идеи, которые определяют поведение людей и зависят от личного опыта, культуры, уровня образования и мировоззрения. С научной точки зрения этика — это изучение моральных принципов, приводящих к выводам о положительных и отрицательных сторонах какой-либо идеи [14]. В свою очередь П.Д. Тищенко определяет биоэтику как область проблем классической медицинской профессиональной этики. По его мнению, основная задача биоэтики – «способствование выявлению различных позиций по сложнейшим моральным проблемам, которые лавинообразно порождает прогресс биомедицинской науки и практики» [7].

Обратимся к важнейшим принципам медицинской этики с целью уяснения особенностей их применения в отношении трехмерной печати.

Четыре руководящие принципа врачебной этики определены Бошамом (T.L. Beauchamp) и Чилдрессом (J.F. Childress), а именно: принцип «не навреди», принцип «во благо», принцип уважения автономии пациента и принцип справедливости. Четыре принципа биоэтики, идентифицированные Бошамом и Чилдрессом, являются репрезентативными для общепринятой системы ценностей и представляют собой основу, на которой разрабатываются более подробные этические правила [14].

Названные принципы не сформулированы как строгое правило. Для Бошама и Чилдресса единственный способ соблюсти один принцип означает нарушить другой [14]. Лицо, оказывающее медицинскую помощь, должно выполнить обязательство, установленное определенным принципом, которое в конкретной ситуации с наибольшей вероятностью приведет к главной цели медицинской помощи – поддержанию благоприятного состояния здоровья человека. Это приводит к необходимости компромисса между этическими принципами. Следовательно, исключается возможность абсолютного следования принципам медицинской этики.

Республика Беларусь также стремится к урегулированию вопросов биоэтики. Так, правила медицинской этики и деонтологии, то есть правила поведения медицинских работников при выполнении ими должностных обязанностей, установлены Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 7 августа 2018 г. № 64 «О Правилах медицинской этики и деонтологии» (далее – Правила медицинской этики и деонтологии). В нормативном правовом акте нашли выражение принципы гуманизма, милосердия, сдержанности, конфиденциальности, толерантности и профессионализма [6].

Исследование требований биомедицинской этики в отношении биопринтинга невозможно без анализа общепризнанных принципов, установленных в международных правовых актах. Центральными международными актами, устанавливающими правила и принципы биомедицинской этики, являются Женевская декларация (Declaration of Geneva) [15], Хельсинкская декларация (Declaration of Helsinki) [16], Токийская декларация (Declaration of Tokyo) [18] и Тайбэйская декларация (Taipei Declaration) [17], которые были разработаны Всемирной медицинской ассоциацией. Принятие ЮНЕСКО Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека демонстрирует стремление ООН определять важнейшие этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов [1]. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция Овьедо) распространяет свое действие на территории Совета Европы [12].

Ключевым вопросом биоэтики трехмерной печати является безопасность применения технологии. Соблюдение принципа безопасности может быть обеспечено с помощью предварительного комплексного тестирования при разработке биоматериала для печати искусственных человеческих органов с целью оценки потенциальных опасностей и рисков, связанных с продуктом. По мнению авторов, принцип безопасности биопечати связан с

принципом «не навреди». Медицинские исследования должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем субъектам исследований и защиту их здоровья и прав [13].

В статье 2 Конвенции Овьедо закреплён приоритет интересов отдельного человека над интересами общества или науки. В статье 13 закреплено, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека и многое другое [12].

Иной этической проблемой биопечати является происхождение используемых биологических материалов. В настоящее время источниками клеток для биопечати являются взрослые стволовые клетки (MSC и iPSC) и человеческие эмбриональные стволовые клетки (hESC). Извлечение эмбриональных стволовых клеток возможно лишь при уничтожении человеческих эмбрионов. Использование взрослых стволовых клеток является этически приемлемым, поскольку это не подразумевает разрушение развития эмбрионов. Использование эмбриональных стволовых клеток вызывает острое обсуждение в этической среде, так как оно подразумевает разрушение человеческих эмбрионов, и тем самым поднимает моральные и этические вопросы относительно ценности человеческой жизни. С точки зрения религии и морали некоторые люди рассматривают эмбрион как существо с теми же правами, что и человек, принимая во внимание, что жизнь начинается с момента зачатия.

Использование материалов, созданных с помощью трехмерной печати, для лечения пациента должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия пациента на основе надлежащей информации. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба [6].

Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию [6]. При выполнении своих обязанностей работники медицинской сферы берут на себя этическое обязательство отдавать приоритет прозрачности.

Потенциальные осложнения и неблагоприятные исходы, связанные с использованием биопечатных органов и тканей, поднимают вопросы об ответственности медицинских работников. Значимым вопросом является определение того, кто несет ответственность за ущерб, причиненный применением продуктов биопечати. Статья 162 Уголовного кодекса Республики Беларусь предусматривает ответственность за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником, повлекшее причинение пациенту по неосторожности тяжкого или менее тяжкого телесного повреждения, смерть пациента либо заражение ВИЧ [8]. Создание правовой основы, устанавливающей ответственность за нарушение требований медицинской этики имеет важное значение для обеспечения адекватной компенсации причиненного ущерба в случае неправомерных действий и привлечения к ответственности медицинских специалистов и производителей искусственных конструкций.

Следует уделять должное внимание воздействию науки на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики. П.А. Копейкин предлагает новый для сферы медицинской этики принцип ответственности перед будущими поколениями, апеллируя к признанию Декларацией ООН по вопросам образования, науки и культуры от 12 ноября 1997 года «Об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями» будущих поколений как международных субъектов права [2]. Принцип гласит: «Будущие поколения имеют право на получение стабильного, не изменённого генома от своих предшественников, а в случае его модификации искусственными методами она должна быть обоснована и не должна приводить к ухудшению популяционного здоровья в будущем» [4]. Потенциальное внедрение данного принципа в нормативные правовые акты станет сдерживающим фактором в отношении проведения исследований, связанных с биопечатью, и будет препятствовать нарушению главной цели применения биопринтинга – улучшения здоровья человека.

Несмотря на то, что на данный момент международные акты устанавливают требования к

использованию биопечати, стоит отметить, что данный факт не гарантирует надлежащую защиту прав и свобод граждан по причинам отсутствия повсеместного регулирования применения технологии и отсутствия механизма международного и национального контроля за проведением биотехнологических исследований. Разрешение биоэтического вопроса трехмерной печати возможно лишь при комплексном подходе при участии представителей различных сфер, включая специалистов в области здравоохранения, юристов, исследователей, теологов и политиков, а также представителей общественности. Правовое регулирование биоэтической проблемы трехмерного биопринтинга в Республике Беларусь находится на стадии становления.

В результате анализа национальных и международных правовых актов авторы пришли к выводу о необходимости нормативного закрепления этических требований в отношении трехмерной биопечати ввиду отсутствия в законодательстве специальных требований. Правила медицинской этики и деонтологии хоть и регулируют сферу биоэтики, однако не конкретизируют правила в отношении названной технологии.

Предлагается принятие следующих изменений в законодательство Республики Беларусь:

1. Определение биопринтинга как медицинской услуги, представляющей из себя технологию формирования объемных биоматериалов на клеточной основе с последующим проведением хирургических процедур по имплантации в организм человека созданных биомедицинских клеточных продуктов.
2. Принятие Министерством здравоохранения Республики Беларусь Правил этики и медицинской деонтологии в отношении 3D-биопечати на основе Постановления Министерства Республики Беларусь от 07.08.2018 г. №64 «О Правилах этики и медицинской деонтологии».
3. Закрепление в Правилах этики и медицинской деонтологии в отношении 3D-биопечати принципов безопасности, согласия пациента и прозрачности в следующем варианте:

Принцип безопасности включает в себя использование искусственно созданных органов и материалов с помощью технологий биопринтинга при соблюдении требований безопасности для защиты здоровья пациента.

Принцип согласия пациента заключается в получении медицинским работником явно выраженного предварительного, свободного и информированного согласия пациента после получения им полной информации о применяемой технологии. Согласие может быть отозвано пациентом без негативных последствий или ущерба.

Принцип прозрачности включает в себя документацию, контроль и оценку применяемых технологий биопечати.

4. Закрепление в Правилах этики и медицинской деонтологии в отношении 3D-биопечати права человека на печать и имплантацию искусственных органов с целью улучшения качества собственного здоровья как нового соматического права.

### **Список литературы:**

1. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [Электронный ресурс]. // ООН : [сайт] – URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml) (дата обращения: 15.09.2024).
2. Декларация ООН по вопросам образования, науки и культуры от 12 ноября 1997 года «Об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://en.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaration-responsibilities-present-generations-towards-future-generations> (дата обращения 12.10.2024).
3. Здравоохранение Республики Беларусь. Пресс-служба Президента Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://president.gov.by/ru/belarus/social/healthcare>

(дата обращения: 29.09.2024).

4. Копейкин П.А. Новые взгляды на этику и право клинических исследований // Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2023. – №1(4). – С. 48-52.
5. О лицензировании: Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-3 : ред. от 10 янв. 2024 г. // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Текст : электронный // URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12200213> (дата обращения: 08.08.2024).
6. О правилах медицинской этики и деонтологии : Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 августа 2018 г. № 64 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Текст : электронный // URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21833531> (дата обращения: 09.08.2024).
7. Тищенко П.Д. Что такое биоэтика? Биоэтика: вопросы и ответы // М.: ЮНЕСКО. – 2005.
8. Уголовный кодекс Республики Беларусь: принят Палатой представителей 2 июня 1999 г., одобр. Советом Респ. 24 июня 1999 г. (ред. от 11 янв. 2024 г.) // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Текст : электронный // URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=hk9900275> (дата обращения: 09.08.2024).
9. Шутова А. Юридикологический анализ понятия «3D-биопринтинг» // Юрислингвистика. – 2022. – №26. – С. 40-47.
10. 3D-технологии в хирургии гипертрофической кардиомиопатии. РНПЦ «Кардиология» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.cardio.by/3d-tehnologii-v-hirurgii-gipertroficheskoy-kardiomiopatii> (дата обращения: 05.10.2024).
11. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of biomedical ethics // 7th edition. – New York: Oxford University Press. – 2013. – 459 p.
12. Oviedo Convention and its Protocols [Электронный ресурс]. // Council of Europe Portal : [сайт] – URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (date of access: 15.09.2024).
13. Rondón J., Muñiz C., Lugo C., Farinas-Coronado W., Conzales-Lizardo A., Bioethics in Biomedical Engineering // MATEC Web of Conferences Artículo de Investigación. Revista Ciencia e Ingeniería. – abril-julio, 2024. – Vol. 45, №2. – P. 159-168.
14. Triana J. E. Bioética: Origen y Tendencias. // Re-vista de la Facultad de Medicina. – 2000. – №48(4). – P. 219-223.
15. WMA Declaration of Geneva [Электронный ресурс]. // World Medical Association : [сайт] – URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> (date of access: 05.09.2024).
16. WMA Declaration of Helsinki [Электронный ресурс]. // World Medical Association : [сайт] – URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> (дата обращения: 05.09.2024).
17. WMA Declaration of Taipei [Электронный ресурс]. // World Medical Association : [сайт] – URL: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/> (дата обращения: 06.09.2024).
18. WMA Declaration of Tokyo [Электронный ресурс]. // World Medical Association : [сайт] – URL: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-tokyo/> (дата обращения: 06.09.2024).