

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
MYKOLO ROMERIO TEISĖS MOKYKLOS
VIEŠOSIOS TEISĖS INSTITUTAS

IRINA MARTINKEVIČ
(BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA)

3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO MEDICINOJE KELIAMOS TEISINĖS BROBLEMOS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
Prof. dr. Darius Beinoravičius

Vilnius, 2020

TURINYS

ĮVADAS	3
1. 3D SPAUSDINIMO TECHNOLOGIJOS KONCEPCIJA IR JOS PANAUDOJIMAS MEDICINOJE	8
1.1. 3D spausdinimo technologija: samprata, procesas ir jo etapai	8
1.2. 3D spausdinimo technologijos panaudojimo medicinoje apžvalga, pagrindiniai panaudojimo būdai bei jų sampratos	11
2. ESAMOS TRIMAČIŲ SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO TEISINIS REGLAMENTAVIMAS	18
III. 3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO MEDICINOJE BENDROSIOS TEISINĖS PROBLEMOS	25
3.1. 3D spausdintuvo vertinimo medicininis požiūris, teisinė problematika	25
3.2. 3D spausdinimo kvalifikavimo problema	27
3.3. 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos saugumo teisinės problemos	28
3.4. 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliami iššūkiai atsakomybei	31
3.5. Intelektinės nuosavybės klausimai	38
IV. 3D MEDICININIO PRIETAISO SPAUSDINIMO KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS	45
V. 3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO FARMACIJOJE KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS	49
VI. 3D BIO-SPAUSDINIMO KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS	53
IŠVADOS	60
PASIŪLYMAI	63
LITERATŪROS SĄRAŠAS	64
ANOTACIJA	72
ANNOTATION	73
SANTRAUKA	74
SUMMARY	75

IVADAS

Pagrindinė šio *magistrinio darbo tiriamoji problema* yra susijusi su 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje teisinės analizės stoka, kuri gali lemti nesavalaikį teisinių problemų identifikavimą, teisinių spragų atsiradimą.

3D arba dar kitaip vadinamas trimatis spausdinimas, yra viena greičiausiai besivystančių technologijų, meno ir mokslo šaka, turinti didžiulį novatorišką potencialą, kurį lemia galimybė dėl unikalios gamybos proceso, kurio metu naudojama tik tiek medžiagos, kiek reikia atspausdinti objektui, mažesnėmis sąnaudomis išspausdinti pageidaujamą objektą pagal nurodytus tikslus matmenis ir sudėtį bei plačios šios technologijos pritaikymo galimybes. Pavyzdžiui, šiuo metu 3D spausdinimo technologija plačiai taikoma aviacijos pramonėje, spausdinant įvairias lėktuvo dalis¹, kosmoso pramonėje, suteikiant astronautams galimybę, kritiniu atveju, kosminėje stotyje pagal poreikį atspausdinti reikiamą įrankį², maisto pramonėje gaminant ne tik su maistu besiliečiančius gaminius, bet net ir patį maisto gamini^{3 4}, transporto pramonėje spausdinant transporto priemonės dalis bei vientisus automobilio korpusus⁵, statybų^{6 7 8} pramonėje, milžiniško spausdintuvo pagalba, statybų vietoje atspausdinant vientisą pastatą, šiuolaikinės mados⁹ ir net karinių technologijų¹⁰ kūrime.

¹ Jim Banke, „3D Printing Offers Multi-DDimensional Benefits to Aviation“, *National Aeronautics and Space Administration*, 2018 m. sausio 10 d., <https://www.nasa.gov/aero/3D-printing-offers-multi-dimensional-benefits-to-aviation>.

² Phil Goldstein, „NASA Turns to 3D Printing to Help Astronauts Aboard the International Space Station“, *FedTech*, 2018 m. spalio 24 d., <https://fedtechmagazine.com/article/2018/10/nasa-turns-3d-printing-help-astronauts-aboard-international-space-station>.

³ Alexandra P., „TOP 12 applications of food in 3D Printing“, *3Dnatives*, 2018 m. gegužės 22 d., <https://www.3dnatives.com/en/food-3d-printing220520184/>.

⁴ „Augalinių pagrindu pagaminta mėsa – tiesiog atspausdinta 3D spausdintuvu“, *LRT televizija*, 2020 m. vasario 29 d., <https://www.lrt.lt/mediateka/irasas/2000095194/augaliniu-pagrindu-pagaminta-mesa-tiesiog-atspausdinta-3d-spausdintuvu>.

⁵ Aaron M. Kessler, „A 3-D Printed Car, Ready for the Road“, *The New York Times*, 2015 m. sausio 15 d., https://www.nytimes.com/2015/01/16/business/a-3-d-printed-car-ready-for-the-road.html?_r=0.

⁶ Michele Star, „World's first 3D-printed apartment building constructed in China“, *CNET*, 2015 m. sausio 19 d., <https://www.cnet.com/news/worlds-first-3d-printed-apartment-building-constructed-in-china/>.

⁷ Michael Cowan, „The world's first family to live in a 3D-printed home“, *BBC News*, 2018 m. liepos 6 d., <https://www.bbc.com/news/technology-44709534>.

⁸ Michael Thomsen, „World's biggest 3D printed building opens in Dubai, a two-story 6,900 square-foot government office that's part of a plan to have 25 percent of all new construction made with 3D printers by 2030“, *MailOnline*, 2020 m. vasario 6 d., <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-7975233/Worlds-biggest-3D-printed-building-opens-Dubai-6-900-square-foot-government-office.html>.

⁹ Eddie Krassenstein, „Nike Files Patent for Printing onto 3D Objects with Unique 3D Printer“, *3Dprint.com*, 2014 m. spalio 24 d., <https://3dprint.com/18990/nike-3d-printing-patent/>.

¹⁰ Devon L. Suits, „3D printing technology enhancing logistics for Army“, *Army News Service*, 2019 m. vasario 21 d., https://www.army.mil/article/217433/3d_printing_technology_enhancing_logistics_for_army.

Ne išimtis ir medicinos mokslo šaka, kurioje trimačio spausdinimo technologija taikoma ortopedijos srityje, traumatologijoje, veido, žandikaulio chirurgijoje, odontologijoje, spausdinant medicinos prietaisus, protezus, žandikaulius ar jų dalis, stuburo elementus iš titano¹¹. Pažymėtina, kad trimačio spausdinimo technologija leidžia greičiau ir pigiau, nei naudojant įprastinį gamybos procesą, atspausdinti individualiam pacientui labiausiai tinkamus protezus ar implantus, tuo palengvinant bei pagerinant paciento gydymą. Plečiant 3D spausdintuvo panaudojimo galimybes medicinoje, mokslininkai pradėjo bio-spausdinimą, kurio metu naudojamos žmogaus audinio ląstelės bei jas spausdinant sluoksnis po sluoksnio auginamas žmogaus kūno organas ar jo dalis. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad šiandien šis 3D spausdinimo technologijos būdas yra vis labiau vystomas. Mokslininkai jau atliko tyrimus, kurių metu trimačio spausdinimo technologijos pagalba buvo sukurtas kelio meniskas, širdies vožtuvas, stuburo diskas, įvairių rūšių kremzlės bei kaulai ir net dirbtinė ausis¹².

Inter alia, atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2015 m. rugpjūčio 3 d. farmacijos kompanija Aprelia Pharmaceuticals® išplatino pranešimą, kuriame nurodoma, kad Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracija (angl. *U. S. Food & Drug Administration*) (toliau – FDA) patvirtino pirmąjį šalyje 3D spausdintuvu atspausdintą receptinių vaistų produktą – atspausdintas tabletes – Spritam®, kurios skirtos gydyti epilepsijos sukeltus traukulius¹³. Trimačio spausdinimo būdu pagaminti vaistai yra pranašesni už įprastiniu gamybos būdu pagamintus vaistus, kadangi dėl savo unikalios porėtos struktūros, leidžia veikliosioms medžiagoms pradėti veikti greičiau nei įprastai. 3D spausdinimo technologija leidžia naudoti konkretų, pagal kiekvieno paciento individualų poreikį, aktyviųjų medžiagų kiekį¹⁴. Akivaizdu, kad 3D spausdinimo technologijos panaudojimo medicinoje galimybės yra plačios bei greitai besivystančios. Manytina, kad ateityje trimačio spausdinimo technologija medicinoje bus taikoma dar plačiau ir dažniau. Laiko klausimas, kada 3D spausdinimo technologijos proveržis įvyks ir Lietuvos medicinoje.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad nūdienu 3D spausdinimo technologija bei su jos taikymu susiję klausimai yra itin aktualūs. Tačiau, pastebėtina tai, kad iki šiol 3D spausdinimas, 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje iš esmės buvo analizuojami bei nagrinėjami

¹¹ Carl Schubert, Mark C van Langeveld, Larry A Donoso, „Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs“, *British Journal of Ophthalmology* 98(2), (2014): 159–161, <https://bjo.bmj.com/content/98/2/159.long>.

¹² Stephanie Bartlett, „Printing organs on demand“, *The Lancet Respiratory Medicine* 1, 9 (2013):648, [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(13\)70239-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(13)70239-X/fulltext).

¹³ Jennifer Kite-Powell, „FDA Approved 3D Printed Drug Available In The US“, *Forbes*, 2016 m. kovo 22 d., <https://www.forbes.com/sites/jenniferhicks/2016/03/22/fda-approved-3d-printed-drug-available-in-the-us/#242cb513666b>.

¹⁴ Iulia D. Ursan, Ligia Chiu, Andrea Pierce, „Three-dimensional drug printing: a structured review“, *Journal of the American Pharmacists Association* 53, 2 (2013):136–144, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23571620>.

iš mokslinės, techninės pusės, o iš teisinės pusės menkai. Būtent 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamų teisinių problemų teisinės analizės stoka atskleidžia šio *magistrinio darbo aktualumą*.

Taip pat, šio baigiamojo magistrinio darbo *tyrimo temos naujumas* grindžiamas tuo, kad 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybė stokoja išsamesnių mokslinių tyrimų ne technologiniu, bet teisiniu reguliavimo aspektu.

Apžvelgiant 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje, kaip pažangaus medicininių gaminių gamybos proceso bei jo metu atspausdinamų medicininių gaminių *ištirtumo lygį* moksliniame lygmenyje, pažymėtina, kad gausių mokslinių darbų bei tyrimų yra atlikta 3D spausdintuvų medicinoje panaudojimą bei spausdinimo būdu pagamintus medicininius gaminius analizuojant technologiniu ar medicininiu aspektu. Technologiniu požiūriu 3D spausdintuvas bei pats spausdinimas medicinoje aptariamas kaip pažangus technologinis gamybos būdas, vertinami technologiniai aspektai, 3D spausdintuvų, pritaikytų spausdinti medicininius gaminius konstrukcijos, spausdinimo procesai, galimos spausdinimui naudotinos žaliavos bei pagalbines medžiagos, 3D medicininio gaminio trimačio brėžinio kūrimui bei pačiam spausdinimo procesui naudojama programinė įranga. Medicininiu požiūriu, vertinamas 3D spausdinimo technologijos būdu atspausdintų medicininių gaminių faktinis pritaikomumas pacientų gydymui, analizuojamos galimybės 3D spausdinimui naudoti žmogaus kūno biologines medžiagas bei audinius, šių žaliavų pagrindu atspausdintų medicininių gaminių taikymo gydymui etinės ir moralinės problemos, trimačių žmogaus kūno dalių ar organų brėžinių kūrimas, 3D spausdinimo būdu pagamintų vaistinių preparatų veiksmingumas bei saugumas, ir pan.

Pažymėtina, kad tiek technologiniu, tiek medicininiu požiūriu, 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje yra analizuojamas plačiai bei kompleksiskai. Tuo tarpu, atkreiptinas dėmesys į tai, kad 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje teisinė analizė yra pakankamai skurdi, palyginus su techniniu ir medicininiu ištirtumu. Teisiniu požiūriu 3D spausdintuvų panaudojimas buvo nagrinėjimas pavienių autorių. Jasper Tran analizavo 3D spausdinimo technologijos galimą teisinį reguliavimą, istorinius 3D spausdinimo technologijos aspektus, galinčius turėti įtakos reguliavimui bei pateikė išvalgas dėl ateityje galimo įstatyminio reglamentavimo pakeitimo¹⁵. Preeta Reddy 2014 metais analizavo teisinius aspektus, susijusius su netiesioginės atsakomybės, kylančios dėl 3D spausdinimo būdu pagamintų gaminių kokybės, taikymu, bei 2014 metais buvusias teises

¹⁵ Jasper Tran, „The Law and 3D Printing“, *The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law* 31, 4 (2015): 505-520, <https://repository.jmls.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1770&context=jitpl>.

3D spausdinimo problemas¹⁶. Lietuvoje 3D spausdinimo technologija teisiniu požiūriu beveik visiškai nenagrinėta. Šia tema pavyko rasti tik vieną magistro darbą, t. y. Simonos Sabaliauskienės magistro darbą, tema „Trimatis spausdinimas (3D printing): intelektinės nuosavybės teisės aspektai“, kuriame nagrinėjamas 3D spausdinimas intelektinės nuosavybės teisės aspektu, analizuojami autorių ir patentų savininkų teisių, pažeistų naudojant trimačio spausdinimo technologiją, gynimo būdai ir patentų savininkų galimybės šiais būdais apginti savo pažeistas teises. Teisiniu aspektu 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje taip pat analizuotas menkai, buvo analizuojami atskiri 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje teisiniai aspektai. Witold Jamróz, Joanna Szafraniec, Mateusz Kurek ir Renata Jachowicz nagrinėjo 3D spausdinimo pritaikymo galimybes farmacijoje ir medicininių prietaisų gamyboje bei aptarė galimus teisinius iššūkius¹⁷. Sean K. Burke apžvelgė 3D spausdinimo technologijos panaudojimo medicinoje keliamus atsakomybės už gaminių saugą bei kokybę klausimus¹⁸. Mihalīs Kritikos analizavo 3D bio-spausdinimo teisinius ir etinius aspektus¹⁹. Pabrėžtina, kad Lietuvos teisės doktrinoje 3D spausdinimo medicinoje teisiniai aspektai nebuvo nagrinėti. Taigi, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, darytina išvada, jog kol kas nėra jokio išsamesnio tyrimo, kuriame būtų kompleksiskai nagrinėjamos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos teisinės problemos, kas yra atliekama šiame darbe. Atsižvelgiant į tai, teigtina, kad magistro baigiamojo darbo tema nėra ištirta bei yra nauja.

Šio darbo reikšmė teisės doktrinai pasireikš koncentruotai susisteminta bei ištirta informacija apie 3D spausdintuvo panaudojimo medicinoje keliamas teises problemas. Minima analizė leis identifikuoti bei atskleisti pagrindines teises problemas, su kuriomis susiduriama taikant trimačio spausdinimo technologiją medicinoje. Šios analizės pagrindu, identifikavus probleminius teisinius aspektus, bus nustatytas teisinio reglamentavimo tobulinimo, pakeitimo ar papildymo poreikis. Tikimasi, jog sisteminga analizė leis ne tik susipažinti su 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamomis teisinėmis problemomis, bet ir padės pamatą tolimesniems šios srities teisiniams moksliniams tyrimams.

¹⁶ Preeta Reddy „The legal dimension of 3D printing: Analyzing secondary liability in additive layer manufacture“, *Columbia University Journals* 16, (2014): <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/cstr16&div=7&id=&page=>.

¹⁷ Witold Jamróz, Joanna Szafraniec, Mateusz Kurek ir Renata Jachowicz, „3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications – Recent Achievements and Challenges“, *Pharmaceutical Research* 176 (2018), <https://link.springer.com/article/10.1007/s11095-018-2454-x>.

¹⁸ Sean K. Burke, „Emerging Product Liability Concerns for Medical 3D Printing“, *Medical Device and Diagnostic Industry*, 2019 m. balandžio 2 d., <https://www.mddionline.com/emerging-product-liability-concerns-medical-3d-printing>.

¹⁹ Mihalīs Kritikos, „3D bio-printing for medical and enhancement purposes: Legal and ethical aspects“, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA\(2018\)614571\(ANN2\)_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN2)_EN.pdf).

Magistrinio baigiamojo darbo objektas – 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos teisinės problemos.

Šio magistrinio baigiamojo darbo tikslas sistemingai išanalizuoti pagrindines teises problemas, su kuriomis yra susiduriama medicinoje taikant 3D spausdinimo technologiją. Tikslui pasiekti, magistriniame darbe yra keliami šie **uždaviniai**:

1. Atskleisti 3D spausdinimo technologijos koncepciją, jos sampratą bei 3D spausdinimo proceso etapus.
2. Apžvelgti 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, nustatant pagrindinius 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdus bei atskleidžiant jų sąvokas.
3. Aptarti esamą 3D spausdintuvų panaudojimo teisinį reglamentavimą.
4. Ištirti pagrindines bendrines 3D spausdinimo medicinoje keliamas teises problemas.
5. Ištirti specifines, tik tam tikram 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdai aktualias teises problemas.

Darbe naudojami metodai. Magistro baigiamojo darbo tyrimų metodika sudaryta teisės aiškinimui ir taikymui skirtais, mokslinio pažinimo metodais²⁰. Darbe yra kompleksiskai naudojami šie teoriniai metodai: apibendrinimo, kritinės analizės, loginės analizės, sisteminės analizės lingvistinis bei empirinis dokumentų analizės metodas. Apibendrinimo metodo pagalba darbe daromos išvados. Dokumentų analizės metodo pagalba tiriami Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) ir Europos Sąjungos teisės aktai bei teisės doktrina. Vadovaujantis analizės bei kritinės analizės metodais, darbe atliekama teisės aktų analizė bei 3D spausdinimo proceso, 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybių, 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamų teisiųjų problemų analizė. Lingvistinis metodas padeda atskleisti 3D spausdinimo proceso sąvoką, o loginės analizės metodo pagalba aiškinamos ir analizuojamos kylančios teisinės problemos, stengiamasi rasti sprendimus šioms problemoms išspręsti.

Magistro baigiamojo darbo **tyrimo struktūra** susideda iš įvado, dėstomosios dalies (šeši pagrindiniai skyriai, kai kurie iš jų susideda iš smulkesnių poskyrių) bei išvadų ir pasiūlymų. Likusios tyrimo struktūros dalys, tai: literatūros sąrašas, anotacija ir santrauka lietuvių bei anglų kalbomis, sąžiningumo deklaracija.

Šio tyrimo **ginamasis teiginys** – įstatymų leidėjas turėtų taikyti imperatyvųjį (griežtąjį) 3D medicininių gaminių spausdinimo namuose, asmeninių poreikių tenkinimui, teisinio reguliavimo modelį.

²⁰ Justinas Sigitas Pečkaitis ir Irena Mačerisnkienė, *Magistro baigiamojo darbo rengimo tvarka* (Vilnius: Mykolo Romerio universiteto Leidybos centras, 2008), 16, 28.

1. 3D SPAUSDINIMO TECHNOLOGIJOS KONCEPCIJA IR JOS PANAUDOJIMAS MEDICINOJE

Siekiant išsamiau ištirti 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamas teises problemas, visų pirma būtina atskleisti 3D spausdinimo technologijos koncepciją, jos sampratą, proceso etapus bei 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, pagrindinius panaudojimo būdus ir jų sampratas. Taigi, toliau šiame skyriuje apžvelgiama 3D spausdinimo technologijos koncepcija, aptariamas 3D spausdinimo procesas bei jo etapai, panaudojimo medicinoje galimybės.

1.1. 3D spausdinimo technologija: samprata, procesas ir jo etapai

Tarptautinė standartizacijos organizacija (toliau – ISO) 3D spausdinimo arba adityviosios gamybos sampratą apibrėžia kaip procesą, kurio metu objektai gaminami spausdinimo galvutės, purkštuko ar kitos spausdinimo technologijos pagalba sluoksniuojant medžiagą²¹. FDA trimatį spausdinimą apibrėžia kaip procesą, kurio metu objektas gaminamas nuosekliai sluoksniuojant 2 matmenų (2D) sluoksnius, sujungiant juos su žemiau esančiu sluoksniu, tokiu būdu pagaminant vientisą objektą²². Mokslinėje doktrinoje trimatis spausdinimas apibrėžiamas kaip gamybos būdas, kurio metu objektai gaminami lydant ar dedant medžiagas, tokias kaip plastikas, metalas, keramika, milteliai, skysčiai ar net gyvos ląstelės, sluoksniais, formuojant vientisą 3D objektą^{23 24}. Taigi, 3D spausdinimo koncepcija *expressis verbis* apibrėžiama kaip procesas, kurio metu sluoksniuojant medžiagas atspausdinamas vientisas objektas.

Iš pažiūros 3D spausdinimo procesas atrodo lengvas, tačiau, analizuojant proceso etapus, atsiskleidžia jo sudėtingumas. Siekiant kokybiškai atspausdinti objektą, kiekvienas proceso etapas turi būti atliktas itin kruopščiai ir tiksliai, o kuo daugiau procesas turi etapų, tuo didesnė galimybė, kad, pavyzdžiui dėl žmogiškojo faktoriaus ar techninės klaidos, objektas bus atspausdintas netiksliai ar nekokybiškai. Pažymėtina, kad kiekvienas 3D spausdintuvas gamina objektus remdamasis tuo pačiu pagrindiniu principu: skaitmeninis modelis paverčiamas fiziniu trimačiu objektu. Taigi, kiekvienas

²¹ Tarptautinis standartas „ISO/ASTM 52900:2015(en) Additive manufacturing – General principles – Terminology“, žiūrėta 2020 m. sausio 6 d., <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-astm:52900:ed-1:v1:en>.

²² „Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“, fda.gov, žiūrėta 2020 m. sausio 6 d., <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices>.

²³ Carl Schubert, Mark C van Langeveld, Larry A Donoso, *supra note*, 11: 159.

²⁴ Hod Lipson, „New world of 3-D printing offers „completely new ways of thinking“, *IEEE Pulse* 4, 6 (2013):12–13.

objekto kūrimo procesas visada prasideda skaitmeniniu 3D modelio, t. y. fizinio objekto projekto sukūrimu.

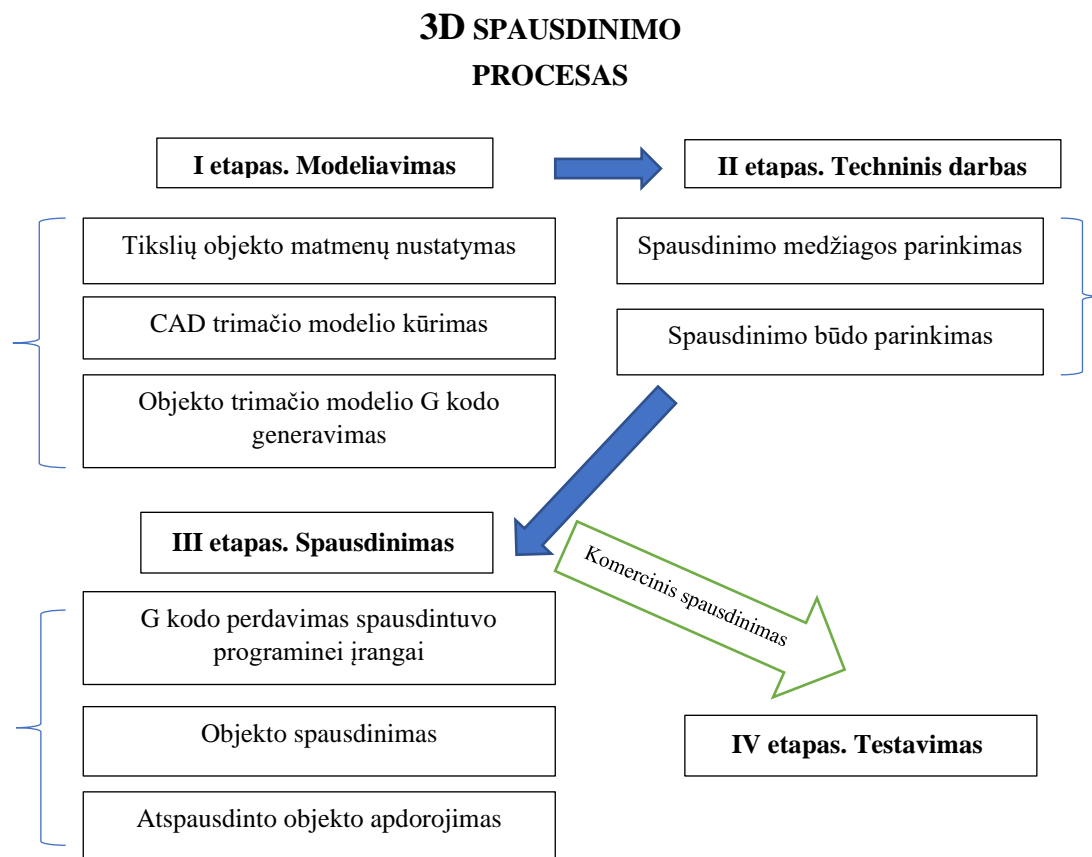
Priklausomai nuo siekiamo atspausdinti objekto savybių ir paskirties, t. y. atsižvelgiant į tai, ar objektas nėra skirtas tik individualiam, konkrečiam asmeniui, bus naudojamas masinei gamybai, ar tik išskirtinai pagal vieno asmens poreikį, kiekvienas objekto skaitmeninio trimačio projekto kūrimo procesas prasideda nuo objekto individualių parametrų nustatymo. Pavyzdžiui, jeigu siekiama atspausdinti medicininius procedūrinius rinkinius, kurie nėra individualiai pritaikyti konkrečiam pacientui pagal jo anatomines savybes, nustatomi bendri, pageidaujami tokio objekto matmenys. Tačiau, jeigu siekiama atspausdinti objektą, kuris bus skirtas tik individualiam pacientui, pavyzdžiui, rankos įtvarą, visų pirmiausia apžiūrimas pacientas bei tiksliai išmatuojami tikslūs rankos matmenys.

Pagal konkrečius matmenis ir duomenis, grafinėje automatizuotoje projektavimo sistemoje (toliau – CAD) sukuriamas objekto trimatis modelis. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad yra ir kitas objekto trimačio modelio sukūrimo būdas. Tam yra panaudojami dvimačiai rentgenografiniai vaizdai, pavyzdžiui, rentgeno, magnetinio rezonanso tomografijos, kompiuterinės tomografijos nuskaitymai. Rentgenografiniai vaizdai konvertuojami į skaitmeninius 3D spausdinimo failus, leidžiančius sukurti sudėtingas, tiksliai pagal anatomiją pritaikytas konstrukcijas. Ši galimybė palengvina kūrėjų darbą, kadangi jeigu norima atspausdinti objektą, kuris jau yra pagamintas, pakanka jį nuskanuoti. Skanerio vaizdiniai perkeliama į CAD sistemą, kurioje yra konvertuojami ir pagal konvertuotą medžiagą sukuriamas trimatis objekto modelis. Jeigu ketinama spausdinti žmogaus organą, jo dalį ar kaulą, naudojamas magnetinio rezonanso arba kompiuterinis tomografas, kurio pagalba žmogus nuskanuojamas bei magnetinio rezonanso ar kompiuterinio tomografijos tyrimo vaizdai perkeliama į CAD sistemą, kurioje sukuriamas trimatis objekto modelis. Sukūrus objekto trimatį modelį, spausdintuvo programinė įranga šį modelį padalija į plonus, 2 matmenų sluoksnius ir tada paverčia mašinų kalba (G kodu) pateikiamų instrukcijų rinkiniu, kurį spausdintuvas turi vykdyti. Šiuo veiksmu baigiasi pirmasis 3D spausdinimo proceso etapas. Apibendrinant pirmąjį etapą, pažymėtina, kad pirmasis 3D spausdinimo proceso etapas apima tikslų norimo sukurti objekto matmenų nustatymą, objekto trimačio modelio sukūrimą bei minimo modelio duomenų pavertimą G kodu. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pirmąjį 3D spausdinimo proceso etapą galima pavadinti kūrybiniu, modeliavimo etapu.

Sukūrus objekto trimatį modelį bei jo spausdinimo instrukcijų rinkinį, pereinama prie kito 3D spausdinimo proceso etapo, t. y. medžiagų ir spausdinimo būdo parinkimo, kurį galima pavadinti techniniu etapu. Pažymėtina, kad nuo pasirinktų medžiagų priklausys spausdinimo metodas. Pavyzdžiui, pagal savo savybes, kai kurios medžiagos negali būti kaitinamos, kadangi kaitinimo metu

jos praranda savo veikliąsias savybes. Tokiu atveju, spausdinimo metodas sluoksniuojant lydomas medžiagas, nebus tinkamas bei atsižvelgiant į tai, tikėtina, kad bus parinktas spausdinimas medžiagos purškimo būdu. Atsižvelgiant į šio mokslinio darbo pobūdį, 3D spausdinimo būdai plačiau nėra aptariami.

Trečiajame 3D spausdinimo proceso etape, parinkus norimas medžiagas, 3D spausdintuvas, vykdydamas instrukcijų rinkinį, atspausdina objektą. Šis proceso etapas baigiamas atspausdinto objekto apdorojimu, kurio metu nuimamos įvairios spausdinimo metu naudotos pagalbines priemones, šlifuojamas objektas ir pan. Priklausomai nuo to, kokiems tikslams yra skirtas objektas, t. y., ar asmeniniam naudojimui, ar komerciniams tikslams, 3D spausdinimo procesą gali sudaryti ir ketvirtasis etapas. Jeigu 3D spausdintuvu atspausdinamas objektas skirtas komerciniams tikslams, 3D spausdinimo procesą sudaro keturi etapai, kur ketvirtajame etape atliekamas objekto testavimas. Taigi, 3D spausdinimo procesą sudaro trys pagrindiniai etapai, t. y. modeliavimo, techninis bei spausdinimo, komercinio spausdinimo atveju ir ketvirtasis, testavimo etapas. Apibendrinant, 3D spausdinimo procesas pateikiamas schemeje.



Martinkevič I., 2020 m.

1.2. 3D spausdinimo technologijos panaudojimo medicinoje apžvalga, pagrindiniai panaudojimo būdai bei jų sampratos

Trimačio spausdinimo procesas medicinoje iš esmės nesiskiria nuo aukščiau aptarto trimačio spausdinimo proceso. Dažniausiai 3D spausdintuvai medicinoje naudojami siekiant sukurti individualizuotą objektą, skirtą konkrečiam pacientui pagal jo anatomiją, todėl, šiame procese dažnai naudojami pacientų duomenys. 3D spausdintuvai medicinoje pradėti naudoti 2000 metų pradžioje, kai pirmą kartą šia technologija buvo atspausdintas pirmasis danties implantas²⁵. Kaip yra nurodoma aukščiau, šiandien 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje yra ženkliai pažengęs bei jo pagalba galima pagaminti ne tik kietųjų metalų gaminių, bet ir iš cheminių medžiagų atspausdinti vaistinių preparatą arba naudojant žmogaus organų ląsteles, „užauginti“ pakaitinį organą.

Pažymėtina, kad trimačio spausdintuvo panaudojimas medicinoje, pagal pagaminamus objektus, gali būti suskirstytas į penkias grupes²⁶:

- Medicinos modelių gamybą. 3D spausdintuvų pagalba spausdinami įvairūs medicininiai modeliai, skirti ne tik mokymuisi, bet ir siekiant visapusiškai pasirengti sunkesnei operacijai. Pavyzdžiui, spausdinami neuroanatominiai modeliai, perteikiantys sudėtingesnes konkretaus paciento kūno struktūras, kurie ypač naudingi neurochirurgams, siekiant išsiaiškinti nervų, kraujagyslių, smegenų struktūras, jų tarpusavio išsidėstymą ir pan.²⁷. Modelių pagalba, neurochirurgai gali nustatyti, kaip, koku būdu turi būti atliekama operacija, siekiant maksimalios naudos pacientui. Taip pat, 3D spausdintuvo pagalba spausdinami anatominiai modeliai su atitinkama gaubtinės ar tiesiosios žarnos patologija. Dažniausiai modeliai yra skirti mokymo tikslams, pavyzdžiui, kolonoskopijai atlikti. Tai yra ypač aktualu, atsižvelgiant į tai, kad gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys yra kone antra pagrindinė su vėžiu susijusių mirčių priežastis.

- Įtvarų ir protezų gamybą. Trimačio spausdinimo pagalba pagamina įvairūs rankų, plaštakų, kojų įtvarai. Taip pat, spausdinami įvairūs protezai. Paminėtina, kad 2012 m. Belgijoje buvo

²⁵ Bethany C. Gross, Jayda L. Erkal, Sarah Y. Lockwood, Chengpeng Chen, Dana M. Spence, „Evaluation of 3D Printing and Its Potential Impact on Biotechnology and the Chemical Sciences“, *Analytical Chemistry* 86, 7 (2014): 3240, <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/ac403397r>.

²⁶ Jukka Tuomi, Kaija-Stiina Paloheimo, Juho Vehviläinen, Roy Björkstrand, Mika Salmi, Eero Huottilainen, Risto Kontio, Stephen Rouse, Ian Gibson, Antti A. Mäkitie, „A Novel Classification and Online Platform for Planning and Documentation of Medical Applications of Additive Manufacturing“, *Sage journals* 21, 6 (2014): 553-559, https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1553350614524838?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=srib.

²⁷ Geraldine T. Klein, Yi Lu, Michael Y. Wang, „3D Printing and Neurosurgery-Ready for Prime Time?“, *World Neurosurgery* 80, 3-4, (2013): 233-5.

atspausdintas bei sėkmingai implantuotas pirmasis 3D atspausdintas titano apatinio žandikaulio protezas²⁸.

- Medicinos prietaisų dalių, įrankių ir instrumentų gamybą. Šiandien 99 % ausies klausos aparatų yra gaminami pagal užsakymą naudojant 3D spausdintuvus²⁹. Būtent ta aplinkybė, jog kiekvieno žmogaus ausies klausos kanalai yra skirtingi bei tai, kad 3D spausdintuvu galima atspausdinti kiekvienam asmeniui individualiai tinkančius prietaisus, lėmė 3D spausdintuvų sėkmingą įsivertinimą klausos aparatų gamybos rinkoje. *Inter alia*, paminėtina ir tai, kad 3D spausdintuvu atspausdintų individualizuotų klausos aparatų patekimą į rinką palengvino I klasės medicinos prietaisams, skirtiems išoriniam naudojimui, taikomi mažesni teisinio reguliavimo apribojimai³⁰. Taip pat, 3D spausdintuvų pagalba, kasdien atspausdinama apie 50 000 individualizuotų, unikalų „Invisalign“ dantų tiesinimo kapų³¹. Pažymėtina, kad medicinos prietaisai gali būti visiškai atspausdinti 3D formatu arba gali būti sudaryti iš vienos ar kelių 3D spausdintų dalių.

- Implantų gamybą. Šiai dienai, mokslininkai yra atspausdinę daug įvairių implantų, pavyzdžiui, dantų, stuburo ir klubų implantus³². Dėl galimybės atspausdinti itin tikslų modelį, 3D spausdintuvai vis dažniau yra naudojami gaminant kaukolės plokštelės implantus. Pažymėtina, kad pacientams, turintiems galvos smegenų traumas, plečiantis smegenims, pašalinama kaukolės dalis, kuri vėliau turi būti uždengiama. Pašalinta kaukolės dalis turi būti nepriekaištinga, tačiau, pasitaiko atvejų, kai pašalinta kaukolės dalis nebeatitinka kaukolės ir ją būtina frezuoti. Tokiais atvejais, siekiant maksimalaus atitikimo kaukolei, 3D spausdintuvo pagalba atspausdinama preciziškai tiksli kaukolės dalis, t. y. plokštelė³³.

- Bio-spausdinimą. Mokslininkai panaudodami 3D spausdintuvus sukūrė kelio meniską, širdies vožtuvą, stuburo diską, kitų rūšių kremzles ir kaulus bei dirbtinę ausį³⁴. Mičigano universiteto gydytojai paskelbė atvejo analizę „*New England Journal of Medicine*“ pranešime, nurodydami, kad panaudojant paciento, kūdikio, trachėjos kompiuterinės tomografijos vaizdinius, 3D spausdintuvo pagalba buvo sukonstruota bei atspausdinta trachėjos atplaiša, kuri chirurginiu būdu buvo implantuota kūdikiui. Mokslininkai nurodė, kad kūdikis pasveiko bei jie tikisi, jog per trejus metus trachėja

²⁸ „Transplant jaw made by 3D printer claimed as first“, *BBC News*, 2012 m. kovo 8 d., <https://www.bbc.com/news/technology-16907104>.

²⁹ Jim Banks, „Adding Value in Additive Manufacturing : Researchers in the United Kingdom and Europe Look to 3D Printing for Customization“, *IEEE Pulse* 4, 6 (2013): 22, <https://ieeexplore.ieee.org/document/6656987>.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Lipson, *supra note*, 24.

³² Banks, *op. cit.*

³³ „Transplant jaw made by 3D printer claimed as first“, *supra note*, 28.

³⁴ Bartlett, *supra note*, 12: 648.

visiškai sugis³⁵. Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad mokslininkai bio-spausdinimą naudoja siekiant atspausdinti ne tik žmogaus pakaitinį organą, kuris bus implantuotas, bet ir žmogaus audinius bei organus, skirtus medicininiam tyrimams. Pavyzdžiui, mokslininkai 3D spausdintuvu spausdina kepenų audinio juosteles, kurios naudojamos tikrinant naujus vaistų gydymo būdus³⁶.

Išskirtina ir šeštoji 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje pagal pagaminamus objektus grupė, t. y. 3D spausdintuvų panaudojimas farmacijos srityje. Pasak farmacininkų, vaistų kūrimo ir tobulinimo tikslas – padidinti jų veiksmingumą ir sumažinti nepageidaujamų reakcijų riziką. Būtent siekiant šio tikslo, farmacijoje buvo pradėta taikyti 3D spausdinimo technologija, kadangi ji leidžia gaminti individualizuotus vaistus³⁷. Manoma, kad 3D spausdinimo technologijos pagalba, palaipsniui bus pereita prie individualizuotos medicinos, t. y. vaistinių preparatų individualaus pritaikymo pacientui, pagal reikiamas veikliąsias medžiagas bei reikiamą jų dozę, kas, pavyzdžiui, leistų sumažinti vaistų veikliųjų medžiagų dubliavimą. Tai ypač aktualu pacientams, sergantiems daugiau nei viena lėtine liga, kuriems skiriami vaistai nors ir yra skirtingi, tačiau savo sudėtyje turi panašių veikliųjų medžiagų.

Apibendrinant, šiuo metu medicinoje 3D spausdintuvų panaudojimas gali būti suskirstytas į kelias plačias grupes: audinių ir organų gamybą, kitaip bio-spausdinimą; medicininių prietaisų, protezų, implantų ir anatominių modelių gamybą; vaistinių preparatų gamybą. Pažymėtina, kad siekiant išsamiau susipažinti su 3D spausdintuvų panaudojimu medicinoje, būtina glaustai apžvelgti aukščiau minimų 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje gamybos būdų sampratą bei pagrindinius procesų aspektus.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad 3D bio-spausdinimas yra ne tik 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdas ar kategorija, bet ir audinių inžinerijos forma³⁸. Šio spausdinimo metu, priešingai nei kitose dvejose 3D spausdinimo būduose, pagrinde yra naudojama gyva spausdinimo žaliava, t. y., iš žmogaus kamieninių ląstelių užaugintos gyvos, gyvybingos žmogaus ląstelės. Taip pat būtina pastebėti ir tai, kad šiame spausdinime gali būti naudojamos mišrios spausdinimo žaliavos, pavyzdžiui, žmogaus ląstelės ir cheminės medžiagos. Taigi, 3D bio-spausdinimas gali būti apibrėžiamas kaip kompiuterizuotas gamybos procesas, procesų tvarka, naudojama modeliuojant ir

³⁵ Bartlett, *supra note*, 12: 684.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Urgan, Chiu, Pierce, *supra note*, 14: 44.

³⁸ Mirjana Stankovic, Bratislav Stankovic ir Ravi Gupta, „Patentability, Global Development and Ethical Considerations of Bioprinting“, *Law Justice and Development*, 2017 m. spalio mėn., <http://www.globalforumlj.com/new/sites/default/files/documents/resources/patent-bioprinting.pdf>.

derinant gyvąsias ir negyvąsias medžiagas, įtvirtinanti medžiagų išdėstymo ir sluoksniavimo tvarką, siekiant sukurti bioinžinerinę struktūrą, naudojamą regeneracinėje ir kitose medicinos sferose³⁹.

Biofabrikacijos procesas prasideda nuo magnetinio rezonanso vaizdo arba paciento organo ar audinio struktūros kompiuterinės tomografijos vaizdo gavimo, kuris konvertuojamas į skaitmeninį 3D spausdinimo failą, kuriame sukuriama paciento organo ar audinio trimatis vaizdas, t. y. CAD modelis⁴⁰. Vėliau parenkama spausdinimo žaliava, t. y. medžiaga. Tam yra atliekama paciento biopsija, kurios metu, specialių biopsinių adatų pagalba imamas audinių ar ląstelių mėginys, arba, kartais naudojamos donorinės ląstelės⁴¹. Kadangi audinius ir organus sudaro daugybė skirtingų ląstelių tipų, turinčių specifinių biologinių savybių, labai svarbu tinkamai parinkti procese naudojamas ląsteles. Bio-spausdinimui labiausiai tinkamos lengvai išgaunamos, neimunogeniškos ir galinčios atkurti visas audinių ar organų sistemos funkcijas⁴². Daugelis ląstelių tipų neatitinka šių reikalavimų. Dažniausiai visuos aukščiau minimus reikalavimus atitinka kamieninės ląstelės.

Parinkus žaliavai gaminti labiausiai tinkančias ląsteles, jos yra išgaunamos iš asmens audinių, pavyzdžiui širdies, kepenų ar odos. Išgavus ląsteles, stimuliuojamas jų augimas bei dauginimas *in vitro*⁴³. Pažymėtina, kad šiame procese dalyvauja ir biobankai. Biobankuose *in vitro* dauginamos ląstelės sujungiamos su maistinėmis medžiagomis ir kitomis biomedžiagomis, užtikrinančiomis ląstelių gyvybingumą⁴⁴. Taip pat, biobankuose dauginamos ląstelės yra surenkamos į pastolius⁴⁵, t. y. paruošiamos 3D bio-spausdinimui. Paruošus spausdinimo žaliavą, biospausdintuvo pagalba pradedamas pats organo ar audinio spausdinimo procesas, kurio metu ant hidrogelio pagalbinių spausdinimo medžiagų, ląstelės yra atspausdinamos glaudžiai viena prie kitos⁴⁶. Tokiu būdu, 3D bio-spausdinimo proceso metu atspausdinamas pageidaujamas paciento organas, jo dalis ar audinys. Pažymėtina, kad neretai, kai yra kalbama apie organų 3D bio-spausdinimą, nurodoma, kad organas ar audinys ne atspausdinamas, o užauginamas. Taigi, 3D bio-spausdinimo būdu užauginus organą, jis yra transplantuojamas pacientui. Šį procesą iliustruoja žemiau pateikiamas paveikslas.

³⁹ Fabien Guillemot, Vladimir Mironov and Makoto Nakamura, „Bioprinting Is Coming of Age: Report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux“, *Biofabrication*, 1 (2010): 1, <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1758-5082/2/1/010201>.

⁴⁰ Sean V. Murphy and Anthony Atala, „3D Bioprinting of Tissues and Organs“, *Nature Biotechnology*, 32 (2014): 773, https://www.researchgate.net/publication/264500820_3D_Bioprinting_of_Tissues_and_Organs.

⁴¹ Guillemot, Mironov and Nakamura, *op. cit.*, 3.

⁴² Murphy and Atala, *op. cit.*, 773.

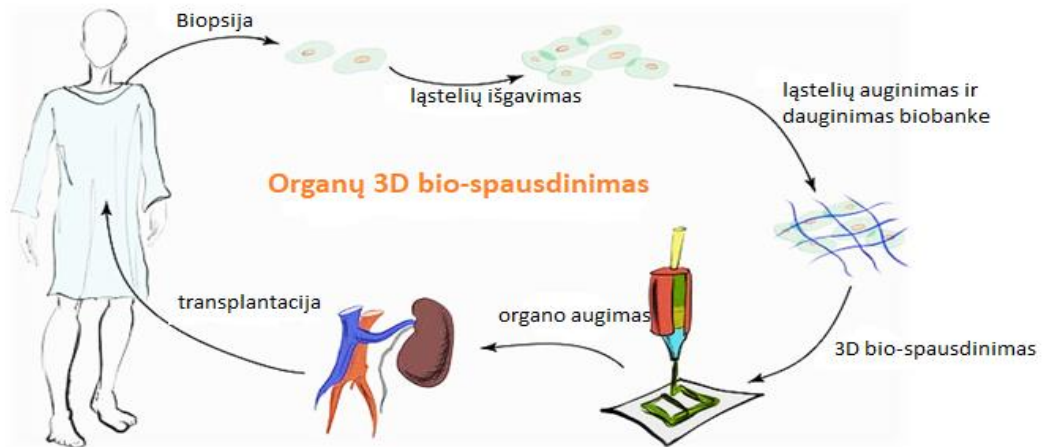
⁴³ *Ibid*, 780.

⁴⁴ *Ibid*, 773.

⁴⁵ Ibrahim T Ozbolat and Amer B Dababneh, „Bioprinting Technology: A Current State-of-the-Art Review“, *Journal of Manufacturing Science and Engineering*, 136 (2014): 061016-6, <https://pennstate.pure.elsevier.com/en/publications/bioprinting-technology-a-current-state-of-the-art-review>.

⁴⁶ *Ibid*.

ORGANŲ 3D BIO-SPAUSDINIMAS



Martinkevič I., 2020 m.⁴⁷

Paminėtina ir tai, kad 3D bio-spausdinimo technologija leidžia atspausdinti sudėtingesnius 3D modelius, atkuriančius kepenų, inkstų ar širdies raumenis, kurie yra tinkami išbandyti ir identifikuoti naujas farmacines molekules. Šiuos modelius jau yra pradėjusios naudoti tarptautinės farmacijos kompanijos.

Kalbant apie 3D medicininių prietaisų spausdinimą, pažymėtina, kad šis būdas yra apibūdinamas kaip implantuojamų ir neimplantuojamų medicininių prietaisų, įrenginių ir jų priedų gamybos būdas⁴⁸. Priklausomai nuo to, ką siekiama atspausdinti, sukuriamas trimatis objekto brėžinys, pavyzdžiui, tam panaudojant paciento magnetinio rezonanso ar kompiuterinės tomografijos vaizdinius, kurie konvertuojami į skaitmeninį 3D spausdinimo failą. Pažymėtina, kad kuriant brėžinį, siekiama busimą objektą maksimaliai pritaikyti paciento anatomijai.

Sekančiame etape parenkama tinkamiausia spausdinimui medžiaga, taip pat parenkama ir pagalbinė spausdinimo medžiaga. Parinkus medžiagą, pradedamas objekto 3D spausdinimo etapas, kurio metu, pasitelkiant pagalbinę medžiagą, kurios apibrėžia būsimo objekto formą, tam tikra prasme sudarant objekto karkasą, sluoksniuojama spausdinimo medžiaga. Atspausdinus objektą,

⁴⁷ Paveikslas yra parengtas vadovaujantis Aurelien Forget ir Tim Dargaville straipsnyje „The Next Pharmaceutical Revolution Could Be 3D Bioprinted“, 2017 m. liepos 31 d., <https://www.sciencealert.com/the-next-pharmaceutical-revolution-could-be-3d-bioprinted>, straipsnyje pateiktu Steffen Harr paveikslo pavyzdžiu.

⁴⁸ Drew Hendricks, „3D Printing is Already Changing Health Care“, *Harvard Business Review*, žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d., <https://hbr.org/2016/03/3d-printing-is-already-changing-health-care>.

nuimamos pagalbinės spausdinimo medžiagos bei esant poreikiui objektas perduodamas apdailai, kur jis yra paruošiamas galutiniam naudojimui.

3D spausdinimas farmacijoje dar kitaip vadinamas farmakologiniu spausdinimu, kurio metu, kompiuterinių technologijų pagalba yra atspausdinamas farmacinis produktas⁴⁹. 3D vaistų spausdinimas yra unikalus metodas, leidžiantis gaminti įvairių formų kietus vaistus, kurių geometrinis dizainas, stiprumas ir veikliųjų bei neaktyviųjų medžiagų pasiskirstymas yra erdvinis⁵⁰. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad yra spausdinami ne tik vaistiniai preparatai, bet ir jų dozavimo sistemos.

Kaip ir prieš tai apžvelgtuose 3D spausdinimo būduose, 3D spausdinimas farmacijoje yra pradedamas nuo norimo atspausdinti produkto trimačio modelio sukūrimo, kuris paverčiamas kompiuteriniu kodu. Kompiuterinis kodas įgalina 3D spausdintuvą spausdinti norimą farmacinį produktą, tam tikra, nustatyta tvarka. Sukūrus trimatį modelį, parenkamos būsimo gaminio spausdinimo medžiagos, pavyzdžiui, spausdinant vaistus, parenkamos veikliosios bei pagalbinės (neaktyvieji ingredientai) medžiagos. Pažymėtina, kad parenkant spausdinimui naudotinas veikliąsias medžiagas, vertinama bei yra atsižvelgiama, ar spausdinimo metu, veikliosios medžiagos nepraras savo savybių⁵¹. Atsižvelgiant į parinktas spausdinimui veikliąsias medžiagas bei į jų specifiką, parenkamas ir 3D spausdinimo metodas. Parinkus metodą, pradedamas 3D farmakologinis spausdinimas. Priklausomai nuo metodo, veikliosios medžiagos gali būti spausdinamos sluoksniu ant sluoksnio; ant neaktyviųjų ingredientų purškiant veikliųjų medžiagų sluoksnį, miltelių pavidalu, ant jo užpurškiant „rišiklį“, o ant jo vėl purškiant veikliąsias medžiagas, kartojant šią seką tol, kol pagal 3D brėžinį bus atspausdintas vaistas⁵². Taigi, tokiu būdu veikia 3D farmakologinis spausdinimas.

Pasisakant dėl gamybos modelio, pažymėtina, kad šiuo metu medicinoje vyrauja keletas 3D spausdintuvų gamybos modelių. Pirmasis grindžiamas tradiciniu masinės gamybos modeliu, t. y., kai verslininkas savo gamybos patalpose, pagal vieno dizaino modelį, prototipą, masiškai spausdina prekes bei jas parduoda kaip ir kitus, tradiciškai pagamintus gaminius. Aptariamasis modelis vadinamas komerciniu. Šis modelis seka tradicinę platinimo grandinę. Antrasis modelis yra vadinamas „gamyba priežiūros vietoje“ (angl. *point-of-care printing*), kai medicinos prietaisai spausdinami ligoninėse ar netoliese esančiose spausdinimo centruose ir dažnai individualiai pritaikomi atsižvelgiant į konkretaus

⁴⁹ James Norman, Rapti D. Madurawea, Christine M. V. Moore, Mansoor A. Khan and Akm Khairuzzaman, „A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products”, *Advanced Drug Delivery Reviews*, 108 (2017): 41, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0169409X16300771?via%3Dihub>.

⁵⁰ Ahmed Zidan, „CDER Researchers Explore the Promise and Potential of 3D Printed Pharmaceuticals“, *U.S. Food & Drug Administration*, žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d., <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/cder-researchers-explore-promise-and-potential-3d-printed-pharmaceuticals>.

⁵¹ Norman, Madurawea, Moore, Khan, Khairuzzaman, *supra note*, 49.

⁵² Bethany C. Gross, *supra note*, 25.

paciento anatomiją. Trečiuoju modeliu laikomas 3D spausdintuvų panaudojimas namuose, siekiant pagaminti medicininius gaminius. Toks gamybos modelis dar kitaip vadinamas „gamyba asmeninėms reikmėms“.

Apibendrinant skyrių, pažymėtina, kad 3D spausdinimas yra daugiaetapis procesas, apimantis objekto modeliavimo, techninį bei spausdinimo etapus. Šiuo metu medicinoje vyrauja trys 3D spausdintuvų gamybos modeliai: „komercinis“, „gamyba priežiūros vietoje“ bei „gamyba asmeninėms reikmėms“. 3D spausdintuvas medicinoje gali būti panaudojamas įvairiais būdais, spausdinant medicininius modelius, įtvarus, protezus, medicinos prietaisus ir jų dalis, medicininius įrankius ir instrumentus, įvairius implantus, vaistus, organus, organų dalis, kraujagysles ir jų sistemas bei pan. 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje skirstomas į tris pagrindinius 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdus: audinių ir organų gamybą, kitaip bio-spausdinimą, medicininių prietaisų gamybą bei vaistinių preparatų gamybą.

Atsižvelgiant į magistro baigiamojo darbo apimtį, toliau darbe bus analizuojami trys pagrindiniai 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdai, t. y. 3D spausdinimas panaudojant žmogaus audinius ar ląsteles (bio-spausdinimas), 3D spausdinimas panaudojant psichotropines, chemines medžiagas (farmacinių produktų spausdinimas) bei 3D medicininių prietaisų spausdinimas (minimais 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdais pagaminti objektai, toliau kartu minimi kaip medicininiai gaminiai). Tačiau, prieš analizuojant ir nagrinėjant 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamas teises problemas, būtina apžvelgti esamą 3D spausdintuvų panaudojimo teisinį reglamentavimą.

2. ESAMAS TRIMAČIŲ SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Technologinė plėtra, kaip taisyklė, keičia nusistovėjusias teisės normas, reikalauja nuolatos tobulinti esamą teisinį reglamentavimą. Pasaulio istorijoje žinomi atvejai, kai nauji išradimai, naujos technologijos pareikalavo peržiūrėti teisinį reglamentavimą, jį adaptuoti naujosioms technologijoms bei netgi sukurti naują teisinį reglamentavimą. Nūdienu, 3D spausdinimo technologija bei jos teisinis reglamentavimas labiausiai yra išplėtoti JAV. Atsižvelgiant į tai, toliau magistro baigiamajame darbe bus apžvelgiamas JAV bei Europos Sąjungoje esantis 3D spausdinimo teisinis reglamentavimas.

FDA ir pagrindiniai pramonės komitetai rengia 3D spausdinimo standartus bei gaires. Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. *American Society for Testing and Materials*) (toliau – ASTM) 2009 metais įsteigė komitetą F42, kurio pagrindinis tikslas sukurti gamybos procesų ir programų standartus. Komitetas F42 sudarė daugiau nei 20 pakomitečių, kuriuose nagrinėjami bandymo metodai, dizainas, medžiagos ir įvairios paskirties priemonės, pavyzdžiui, elektronika, medicininiai prietaisai. Šiuo metu yra sukurti medžiagų, naudojamų gamybos procesams, bandymo ir įvertinimo metodai. ASTM medicininių ir chirurginių medžiagų komitetas F04 rengia medicininių prietaisų adityviosios gamybos standartus. Pramonės ekspertai tikisi, kad artimiausiu metu F04 komitetas parengs rekomendacijas, susijusias su 3D spausdinimu medicinos prietaisams.

Pažymėtina, kad už 3D spausdinimo medicinos srityje veiklos teisinį reglamentavimą JAV iš esmės yra atsakinga FDA. Taip pat, FDA yra atsakinga už 3D spausdinimo medicinos srityje veiklos priežiūrą, kurią atlieka trys FDA sudarančios institucijos, t. y.:

- Prietaisų ir radiologinės sveikatos centras (angl. *FDA's Center for Devices and Radiological Health*), kuris yra atsakingas už 3D spausdinimo būdu pagamintų medicininių prietaisų, jų naudojimo priežiūrą. Šis centras kontroliuoja įmones, gaminančias, perpakuojančias ir/arba importuojančias medicininius prietaisus į JAV rinką;
- Biologinio vertinimo ir tyrimų centras (angl. *FDA's Center for Biologics Evaluation and Research*), kuris atsakingas už 3D bio-spausdinimo priežiūrą;
- Vaistų vertinimo ir tyrimų centras (angl. *FDA's Center for Drug Evaluation and Research*), kuris yra atsakingas už 3D technologijos panaudojimo farmacijoje priežiūrą.

Vadovaudamasi 2014 metais vykusio viešo seminaro apie 3D spausdinimo iššūkius metu gautais atsiliepimais⁵³, 2016 metų gegužę FDA išleido juodraštinę, 3D spausdinimo rekomendacines

⁵³ „Additive Manufacturing of Medical Devices: An Interactive Discussion on the Technical Considerations of 3-D Printing; Public Workshop; Request for Comments”, *Federal Register*, žiūrėta 2020 m. vasario 19 d.,

gaires „Adityviosios gamybos techninės nuostatos“ (angl. *Technical Considerations for Additive Manufacturing*). Atsižvelgdama į tai, kad 3D spausdinimo technologija yra tyrinėjimo stadijoje bei yra daug neatsakytų klausimų, pavyzdžiui, dėl spausdinimui naudojamų medžiagų saugumo, jų galimos modifikacijos spausdinimo metu, spausdinimo procesų priežiūros, galutinio produkto saugos ir pan., FDA, siekdama aukščiau minimas gaires suderinti su gamintojais, savo pramoninėje gamyboje naudojančiais 3D spausdinimo technologiją, pateikė gaires visuomeniniam svarstymui. Gairės buvo suderintos bei paskelbtos 2017 m. gruodžio 5 d⁵⁴. Pažymėtina, kad šiose gairėse nėra nustatyti konkretūs reikalavimai, o bendrai aprašomos aplinkybės, į kurias gamintojai turi atsižvelgti. Taip pat, aprašomos aplinkybės, susijusios su 3D spausdinimo technologijos būdu pagamintų gaminių pateikimo „prieš pateikimo į rinką“ (angl. *premarket*) procesu. Gairėse nurodoma, kad:

- gamybos ir matmenų specifikacijos turi būti kruopščiai įvertintos ir dokumentuotos;
- gaminant pacientams skirtus medicininius prietaisus turi būti aišku apie prietaiso kokybę bei galimą prietaiso deformaciją. Taip pat turi būti užtikrinama, kad ant gaminio etiketės būtų nurodomas prietaiso galiojimo terminas, grįstas paciento anatomijos pokyčiais;
- bet kokia programinė įranga, leidžianti pacientui pačiam suderinti medicininio prietaiso naudojimą pagal jo poreikius, turi užtikrinti, kad pacientas iš esmės negalės pakeisti iš anksto nustatytų esminių prietaiso specifikacijų, kurios yra dokumentuotos;
- visi programinės įrangos failai turėtų būti išbandyti panaudojant blogiausio atvejo scenarijų;
- prieš spausdinant gaminį, turi būti peržiūrimos objekto spausdinimo metu naudojamos atraminės medžiagos, spausdinimui naudojamos medžiagos sluoksnio storis, mašinos parametrai ir spausdinimo aplinka;
- 3D spausdinimo būdu pagaminti medicininiai gaminiai turi būti išbandomi.

FDA rekomendacijose apsiribojama 3D spausdinimu, kurį gamintojai taiko pagal tradicinį masinės gamybos modelį, tačiau jame nėra minimas 3D spausdinimas pagal gamybos priežiūros vietoje modelį. *Inter alia*, rekomendacijos nėra skirtos 3D spausdintiems gaminiams, kuriuose yra biologinių medžiagų, ląstelių ar žmogaus audinių. FDA požiūriu, 3D spausdinimas turėtų būti laikomas pažengusia gamybos forma bei 3D spausdinimo technologijos pagalba pagaminti medicininiai prietaisai turėtų būti išbandomi taikant tuos pačius reikalavimus, kurie yra taikomi ir ne

<https://www.federalregister.gov/documents/2014/05/19/2014-11513/additive-manufacturing-of-medical-devices-an-interactive-discussion-on-the-technical-considerations>.

⁵⁴ „Technical consideration for additive manufactured medical devices“, *supra note*, 22.

3D spausdinimo būdu pagamintiems medicininiais prietaisų bandymams⁵⁵. Nėra kalbama ir apie 3D medicininį gaminių spausdinimą namie, kaip bus atliekama tokio spausdinimo priežiūra ir pan.

FDA nuomone, adityvioji gamyba, arba kitaip 3D spausdinimas, nors yra palyginti nauja technologija, tačiau turi nemažai panašumų su tradiciniais gamybos būdais. Atsižvelgiant į tai, kaip ir tradiciniais būdais pagamintų medicininį gaminių pateikimas į rinką, taip ir 3D spausdinimo būdu pagamintų medicininį prietaisų pateikimas į rinką grindžiamas numatomu prietaiso naudojimu, rizikos profiliu ir klasifikacija⁵⁶. Pažymėtina, kad FDA yra sukūrusi klasifikaciją, skirtą 1700 skirtingiems medicininiais prietaisams, kurie pagaminti panaudojant kitus nei 3D gamybos būdus bei kuriuos sugrupavo į 16 medicininį sričių. Ši klasifikacija priklauso nuo numatyto medicininio prietaiso paskirties bei ant medicininio prietaiso etiketės nurodomo prietaiso panaudojimo. Priklausomai nuo medicininio prietaiso saugumo ir efektyvumo, reikalingo kontrolės lygio, kiekvienai sričiai priskiriama viena iš trijų reguliavimo klasių. Klasė, kuriai priklauso prietaisas, lemia išankstinio pranešimo, kurį būtina pateikti FDA, apie prekę tipą, pavyzdžiui, įvertinimo prieš gaminį pateikiant į rinką ataskaita 510 (k) (toliau – 510 (k)) arba išankstinės rinkodaros pažymėjimo paraiška (toliau – PMA). Taip pat, klasifikacija yra pagrįsta rizika pacientui. I klasei priskiriami medicininiai prietaisai, kurie iš esmės nekelia rizikos arba rizika paciento sveikatai yra labai maža, III klasei priskiriami rizikingiausi medicininiai prietaisai.

Kiekvienas asmuo, norintis JAV rinkoje parduoti I ir II klasės, bei III klasės žmonėms skirtus prietaisus, kuriems nereikalinga išankstinės rinkodaros pažymėjimo paraiška (PMA), FDA turi pateikti 510 (k). 510 (k) siekiama įrodyti, kad norimas pateikti į rinką prietaisas yra toks pat saugus ir efektyvus, t. y. iš esmės lygiavertis teisėtai parduodamam įrenginiui. Teisėtai parduodamas prietaisas, kuriam prilygsta lygiavertiškumas, paprastai vadinamas predikatu. Esminis lygiavertiškumas reiškia, kad naujas prietaisas yra toks pat saugus ir efektyvus kaip ir pirminis, tačiau, jis nereiškia, kad nauji ir pirminiai prietaisai turi būti tapatūs. Jei FDA nustato, kad medicininis prietaisas nėra iš esmės lygiavertis, pareiškėjas gali bandyti iš naujo pateikti 510 (k) su naujais duomenimis; „De Novo“ klasifikavimo proceso metu prašyti I arba II klasės paskyrimo; paduoti prašymą perklasifikuoti arba pateikti PMA.

PMA procesas skirtas įvertinti griežčiausiai medicinos prietaisų reguliavimo kategorijai priskiriamų III klasės medicinos prietaisų saugą ir efektyvumą. Prieš pateikdamas į rinką prietaisą, pareiškėjas turi gauti FDA patvirtinimą dėl savo PMA paraiškos. PMA patvirtinimas grindžiamas

⁵⁵ Jamie Hartford, „FDA’s View on 3-D Printing Medical Devices“, *Medical Device and Diagnostics Industry*, žiūrėta 2020 m. vasario 20 d., <http://www.mddionline.com/article/fdas-view-3-d-printing-medical-devices>.

⁵⁶ *Ibid.*

FDA sprendimu, kuriame vertinama, ar yra pakankamai pagrįstų mokslinių įrodymų, kad prietaisas saugus ir efektyvus numatytam naudojimui. PMA nuo 510 (k) skiriasi tuo, kad PMA procesas yra nuodugnesnis, dažniausiai skirtas patvirtinti naujų medicininių prietaisų saugumą bei efektyvumą galutinio vartotojo atžvilgiu bei paprastai reikalaujantis laboratorinių tyrimų, klinikinių tyrimų su žmonėmis.

Šiai dienai, FDA 510 (k) proceso metu jau yra patvirtinusi dešimtis II klasės medicininių prietaisų, pagamintų 3D spausdinimo technologijos būdu. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad FDA nėra patvirtinusi III klasės medicininių prietaisų. Atsižvelgiant į tai, darytina išvada, kad FDA patvirtinti 3D spausdinimo technologijos pagalba pagaminti medicininiai prietaisai *per se* nėra nauji ir novatoriški, kadangi jų patvirtinimui pakako įrodyti jų lygiavertiškumą predikatui. Tai suponuoja, kad minimi FDA patvirtinti medicininiai prietaisai greičiau laikomi jau naudojimo tipo prietaisais, tik pagamintais kitu, netradiciniu gamybos būdu.

Pažymėtina, kad PMA ir 510 (k) laikomi tradiciniais medicininių prietaisų prieš pateikimo į rinką patvirtinimo procesais. Be minimų procesų, yra ir kitų, išimtinių, sutrumpintų leidimo naudoti medicininių prietaisų išdavimo procesų, pavyzdžiui, prašymo leisti naudoti medicininių prietaisų „užjaučiančio naudojimo“ pagrindu; „pagal užsakymą pagaminto prietaiso atleidimo“; prašymo naudoti medicininių prietaisų „nepaprastojo atvejo“ metu.

Prašymo leisti naudoti medicininių prietaisų „užjaučiančio naudojimo“ pagrindu, atveju, reikalingas išankstinis FDA patvirtinimas. Rėmėjas privalo FDA pateikti Tiriamojo prietaiso atleidimo priedą, kuris leidžia tiriamąjį prietaisą naudoti klinikinėse studijose, siekiant surinkti duomenis apie tiriamojo medicininio prietaiso saugumą ir efektyvumą. Tiriamojo prietaiso atleidimo priede turi būti nurodomi: paciento būklės aprašymas bei aplinkybės, pagrindžiančios pasirinkto gydymo būtinybę; aptarimas, kodėl alternatyvios terapijos nėra tinkamos bei svarstymas, ar galima tiriamojo prietaiso panaudojimo žalos rizika nėra didesnė už ligos, ar esamos paciento būklės sukeltą žalą pacientui; patvirtinto klinikinio protokolo nukrypimai, kurių gali prireikti gydant pacientą; paciento apsaugos priemonės, kurių bus laikomasi⁵⁷.

„Pagal užsakymą pagaminto prietaiso atleidimas“ yra išimtinis patvirtinimo būdas, kuris taikomas tais atvejais, kai konkretus reikalingas medicininis prietaisas yra sukurtas arba modifikuotas

⁵⁷ „Information Sheet Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators and Sponsors – Frequently Asked Questions About Medical Devices”, *US Food and Drug Administration*, žiūrėta 2020 m. vasario 21 d., <https://www.fda.gov/science-research/guidance-documents-including-information-sheets-and-notices/information-sheet-guidance-institutional-review-boards-irbs-clinical-investigators-and-sponsors>.

konkrečiam pacientui pagal poreikį bei toks medicininis prietaisas užbaigta forma nėra parduodamas JAV rinkoje, nėra ženklinamas arba reklamuojamas gamintojo ar platintojo⁵⁸.

Nepaprastojo atvejo metu, FDA gali leisti gydytojams gydyti pacientą, panaudojant nepatvirtintas medicininės priemonės, pagamintas 3D spausdinimo technologijos būdu, jeigu gydytojai sutaria, kad: paciento būklė kelia pavojų jo gyvybei bei yra reikalingas neatidėliotinas gydymas; nėra visuotinai priimtinos alternatyvos ligos gydymui bei, kad dėl neatidėliotino poreikio naudoti medicininę priemonę, nėra laiko gauti FDA leidimą pagal PMA ar 510 (k) procedūras⁵⁹. Šį atvejį iliustruoja aukščiau minima Mičigano universiteto gydytojų paskelbta atvejo analizė „*New England Journal of Medicine*“ pranešime, kurioje aprašomas atvejis, kai panaudojant paciento, kūdikio, trachėjos kompiuterinės tomografijos vaizdinius, 3D spausdintuvo pagalba buvo sukonstruota bei atspausdinta trachėjos atplaiša, kuri chirurginiu būdu buvo implantuota kūdikiui. Šį atvejį laikant nepaprastuoju, FDA leido kūdikio gydymui naudoti 3D bio-spausdinimo būdu pagamintą biologinę medicininę priemonę.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad aukščiau aptarti gaminių prieš pateikimo į rinką patvirtinimo procesai bei būdai iš esmės yra nukreipti į 3D spausdinimą, kurį gamintojai taiko pagal tradicinį masinės gamybos modelį, kai 3D spausdinimo technologijos būdu medicininės priemonės gamina įmonė, ar kitos formos komercinės veiklos vykdytojas. Iš esmės nėra aptariamas medicininį priemonių prieš pateikimo į rinką patvirtinimo procesas taikant 3D spausdinimo pagal gamybos priežiūros vietoje modelį, t. y., kai 3D spausdinimo technologijos būdu medicininės priemonės gamina ligoninė, klinika ar akademinis centras.

Pažymėtina, kad šiuo metu FDA peržiūri galimą 3D spausdinimo technologijos būdu pagamintų medicininį prietaisų tvirtinimo bei pateikimo į rinką paraiškų teisinį reglamentavimą, didžiausią dėmesį skiriant šių prietaisų tipui, jų gamybos technologijai, saugumui ir efektyvumui. Taip pat, pažymėtina ir tai, kad esamas, FDA sukurtas 3D spausdinimo technologijos būdu pagamintų medicininį priemonių reglamentavimas yra rekomendacinio pobūdžio, trūksta aiškaus medicininį prietaisų, bio-spausdinimo bei 3D spausdinimo būdu gaminamų farmacijos gaminių gamybos, testavimo, patvirtinimo ir pateikimo į rinką reglamentavimo. Nėra aišku, FDA įstatymiškai reglamentuos 3D spausdinimą, ar tik 3D spausdinimo technologija pagamintą galutinį produktą. Pažymėtina, kad ir toliau FDA iš esmės nediskutuoja dėl medicininį gaminių 3D spausdinimo asmeniniams poreikiams, t. y., kai spausdinama namie.

⁵⁸ „Food and Drug Administration Safety and Innovation Act“, *US Government*, žiūrėta 2020 m. vasario 25 d., <https://www.congress.gov/112/plaws/publ144/PLAW-112publ144.pdf>.

⁵⁹ *Ibid.*

Analizuojant Europos Sąjungos 3D spausdinimo technologijos teisinį reglamentavimą, pažymėtina, kad Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas 2015/C 332/05 nuomonėje „Gyvenimas rytdienoje. 3D spausdinimas – priemonė Europos ekonomikai sustiprinti“, padarė išvadą, kad Europos ir nacionalinės reguliavimo sistemos nespėja žengti koja kojon su sparčiu adityviosios gamybos raidos tempu, todėl reikalingas specialus reglamentavimas, visų pirma, skirtas standartams ir sertifikavimui, intelektualinei nuosavybei, vartotojų apsaugai, sveikatai ir saugai darbe bei aplinkos apsaugai, su adityviaja gamyba susijęs reguliavimo procesas turi būti pagrįstas tarpdisciplininiais ir moksliniais šios technologijos poveikio tyrimais, visapusiškai dalyvaujant visiems suinteresuotiesiems subjektams⁶⁰. Taip pat, komitetas pažymėjo, kad būtina parengti procesus, pagal kuriuos būtų galima adityviają gamybą sertifikuoti, pavyzdžiui, pažangius gamybos proceso metu atliekamus patikrinimus ir kokybės kontrolės metodus, kuriais siekiama užtikrinti standartų laikymąsi. Šie procesai turėtų padėti nustatyti atvejus, kai gaminys neatitinka standartų bei numatyti trūkumų ištaisymą.

Pažymėtina, kad Europos Sąjungoje vis dar vyksta diskusijos, kaip turėtų būti reguliuojama 3D spausdinimo technologija. Šiai dienai dar nėra konkrečių gairių, skirtų 3D spausdinimo būdu pagamintiems medicininiam prietaisams, farmacijos ar biologiniams medicininiam gaminiams ir jų gamybos procesams reglamentuoti. Europos Sąjungos nuomone, teisėkūros priemonėmis reikia vengti esamų taisyklių dubliavimosi ir atsižvelgti į jau esamą teisinį reglamentavimą, esamus teisės aktus bandyti pritaikyti 3D spausdinimo technologijai. Šiuo metu 3D spausdinimo būdu medicininį prietaisų gamybai pagal nutylėjimą taikomi tie patys standartai, kurie taikomi tradiciniams gamybos būdams. Iš esmės, nėra atlikta analizė, ar toks teisinio reglamentavimo pritaikymas 3D spausdinimo technologijai yra veiksmingas, ar visgi 3D spausdinimo technologijai yra būtinas specifinis reglamentavimas.

Apibendrinant, pažymėtina, kad nors ir yra bandoma standartizuoti 3D spausdintuvų panaudojimą medicinos srityje, tačiau, šiai dienai JAV ir Europos Sąjungoje nėra reglamentų, standartų ar gairių, aiškiai ir nuosekliai reglamentuojančių 3D spausdinimo procesą, jo etapus, proceso kontrolę, programinei ir techninei įrangai skirtus reikalavimus, taip pat reikalavimus, taikomus 3D spausdinimui naudojamoms specifinėms medžiagoms, sertifikavimui. Iš esmės nėra teisinio reglamentavimo ar gairių medicininį gaminių 3D spausdinimui namie ir priežiūros vietoje. Taigi,

⁶⁰ Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė „Gyvenimas rytdienoje. 3D spausdinimas – priemonė Europos ekonomikai sustiprinti“, *EUR-Lex*, žiūrėta 2020 m. vasario 26 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52014IE4420>.

atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad esamas teisinis 3D spausdinimo technologijos reglamentavimas yra itin skurdus ir nepakankamas.

Pažymėtina, kad aiškaus ir išsamaus teisinio 3D spausdinimo technologijos reglamentavimo stoka gali lemti 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamus teisinius klausimus bei problemas, pavyzdžiui, susijusias su 3D spausdinimo procesu ir atspausdintų medicininių gaminių kokybės užtikrinimu, 3D spausdintuvo panaudojimo medicinoje teisinio kvalifikavimo problema, atsakomybės nustatymu ir žalos atlyginimu, 3D spausdintuvų panaudojimu namuose, siekiant atspausdinti medicininius gaminius, proceso sauga, šiuo būdu pagamintų medicininių gaminių kokybe ir pan. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad tam tikros teisinės problemos, klausimai yra bendri visiems trimis 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdams, t. y. 3D spausdinimui panaudojant žmogaus audinius ar ląsteles (bio-spausdinimui), 3D spausdinimui panaudojant psichotropines, chemines medžiagas (farmacinių produktų spausdinimui) bei 3D medicininių prietaisų spausdinimui, tačiau, tam tikros teisinės problemos yra aktualios tik tam tikram būdai. Toliau darbe atskleidžiamos bei detalai analizuojamos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos pagrindinės teisinės problemos ir klausimai.

III. 3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO MEDICINOJE BENDROSIOS TEISINĖS PROBLEMOS

Toliau darbe atskleidžiamos bei detaliai analizuojamos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos pagrindinės teisinės problemos ir klausimai, būdingi visiems trimis aukščiau aptartiems 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdams.

3.1. 3D spausdintuvo vertinimo medicininio požiūriu, teisinė problematika

Analizuojant pagrindines 3D spausdintuvo panaudojimo medicinoje keliamas teises problemas, visų pirma aptartinas paties 3D spausdintuvo vertinimas medicinos požiūriu, ar 3D spausdintuvui taikytinas tik elektrotechnikai skirtas teisinis reglamentavimas, ar visgi, atsižvelgiant į tai, kad 3D spausdintuvas, kaip gamybos įrankis, naudojamas medicinoje, jam turėtų būti taikytini ir medicinos srities teisės aktų reikalavimai. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad ši problema itin aktuali, kadangi 3D spausdintuvas, kaip minima, yra gamybos įrankis, o, jeigu gamybai naudojamas įrankis neatitinka jam keliamus reikalavimus, savaimė laikoma, kad tokiu įrankiu pagaminti gaminiai, taip pat neatitinka nustatytų reikalavimų bei negali būti teikiami rinkai, nors ir iš pažiūros jie atrodytų kokybiškais.

Taigi, pažymėtina, kad medicinos prietaisams ir jų priedams taikomi reikalavimai įtvirtinti 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB⁶¹ (Oficialusis leidinys 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 12 tomas, p. 82) (toliau – Direktyva Nr. 93/42/EEB). Direktyvos Nr. 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte įtvirtinama medicinos prietaiso sąvoka, kurioje nurodoma, kad medicinos prietaisu laikomas bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir jam taikyti reikalingą programinę įrangą, skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

⁶¹ „1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042>.

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti. To paties straipsnio 2 dalies b punkte įtvirtinta, jog priedu bus laikomas daiktas, kuris nėra prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato prietaiso gamintojas.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad 3D spausdintuvas medicinoje panaudojamas kaip prietaisas, skirtas gaminti įvairios paskirties medicininius gaminius, bet 3D spausdintuvas nėra medicininio gaminio dalis. Taigi, iš pažiūros, 3D spausdintuvui neturėtų būti taikomi teisės aktai, reglamentuojantys medicininius gaminius. Tačiau, atkreiptinas dėmesys į tai, kad Europos Komisija, rekomendacijose⁶², susijusiose su 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (Oficialusis leidinys L 189, 20.7.1990, p. 17–36)⁶³, Direktyva Nr. 93/42/EEB taikymu, nurodė, kad daugelį paskirčių turintys gaminiai, kurie retkarčiais gali būti panaudojami medicininėje aplinkoje, nėra medicinos prietaisai, nebent jiems yra priskirta specifinė medicininė paskirtis. Pavyzdžiui, tokiais daugelį paskirčių turinčiais prietaisais galėtų būti daugiatikslis personalinis kompiuteris, spausdintuvas, skeneris, magnetoskopas, ekranas.

Taigi, vadovaujantis Europos Komisijos rekomendacija, daugelį paskirčių turintis gaminys, kuris retkarčiais gali būti panaudojamas medicininėje aplinkoje bei kuriam priskirta specifinė medicininė paskirtis, galėtų būti laikomas medicinos prietaisu. Tačiau, pastebėtina tai, jog nėra aišku, kas būtų laikoma specifine medicinine paskirtimi, kuri turi būti priskirta daugelį paskirčių turinčiam gaminiui. Taip pat nėra aišku, kas būtų laikoma tokio gaminio panaudojimu medicininėje aplinkoje. Pavyzdžiui, ar tai, jog 3D spausdintuvas būtų naudojamas gydymo įstaigoje, ligoninės laboratorijoje ir pan., būtų laikoma gaminio panaudojimu medicininėje aplinkoje? Taigi, vadovaujantis minima rekomendacija, visiškai nėra aišku, ar 3D spausdintuvas galėtų būti laikomas daugelį paskirčių turinčiu gaminiu, kuris retkarčiais panaudojamas medicininėje aplinkoje ir jam yra priskirta specifinė medicininė paskirtis bei atsižvelgiant į tai, laikytinas medicininiu gaminiu.

Tik iš Europos Komisijos pateikto aptariamo daugelį paskirčių turinčiu gaminio pavyzdžių galima daryti prielaidą, jog teoriškai 3D spausdintuvas galėtų būti laikomas medicininiu prietaisu bei

⁶² Europos Komisija, „Medicinos prietaisai: Rekomendacijos, susijusios su: Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų taikymu“, žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d., https://www.vaspvt.gov.lt/files/Medicinos_prietaisai/MEDDEV%202-1-1%20%282%29.pdf, 5.

⁶³ „1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31990L0385>.

jam turėtų būti taikomi Direktyvoje Nr. 93/42/EEB įtvirtinti reikalavimai, pavyzdžiui, žymėjimas ženklu „CE“, rodančiu, kad 3D spausdintuvas atitinka šios direktyvos nuostatas. Tokiu atveju, 3D spausdintuvui būtų keliami didesni reikalavimai. Tačiau, tai yra tik prielaidos, grįstos Europos Komisijos rekomendacijoje pateikiamais pavyzdžiais, tiesiogiai nėra įtvirtinama, kad daugelį paskirčių turintys gaminiai, kuriems priskirta specifinė medicininė paskirtis, būtų laikomi medicininiais prietaisais.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje viena iš keliamų teisinių problemų susijusi būtent su pačiu 3D spausdintuvu, jo traktavimu medicinos požiūriu, kadangi lieka neaišku, ar 3D spausdintuvas būtų laikomas medicininis prietaisu ir iki galo nėra aišku, kokie reikalavimai 3D spausdintuvui būtų taikomi. Siekiant aiškumo šiuo klausimu, Europos Komisijai tikslinga peržiūrėti Direktyvos Nr. 93/42/EEB nuostatas bei rekomendacijas dėl jos taikymo, atsižvelgiant į nūdienos mokslinę pažangą bei medicinos srityje naudojamas pažangias technologijas.

3.2. 3D spausdinimo kvalifikavimo problema

Atsižvelgiant į tai, kad 3D spausdinimas medicinoje yra sąlyginai naujas ir iki galo neiširtas medicininis gaminių gamybos būdas, pažymėtina, jog nei teisės aktuose, nei teismų praktikoje bei teisinėje doktrinoje, kol kas nėra pateikiama nuomonė, ar 3D atspausdintas medicininis gaminys turėtų būti laikomas produktu, ar paslaugos suteikimu. Ypač šis klausimas yra aktualus tuomet, kai medicininis gaminių 3D spausdinimo gamyba atliekama priežiūros vietoje, t. y. gydymo paslaugas teikiančiose vietose.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad teismų praktikoje laikomasi pozicijos, jog ligoninė ar kitos gydymo įstaigos turėtų būti kvalifikuojamos kaip paslaugų teikėjas, o ne kaip pardavėjas, kuriuo būtų laikoma, pavyzdžiui, vaistinė ar specializuota parduotuvė⁶⁴. Tokios pozicijos laikomasi atsižvelgiant į tai, kad ligoninių ar kitų gydymo įstaigų pagrindinė funkcija nėra vaistų ar medicininis gaminių pardavimas, o naudojant juos, gydymo paslaugų suteikimas. Tokiu būdu, susiklosčius tokiam atvejui, kai paciento gydymo paslaugos teikimui būtų reikalinga 3D spausdinimo būdu pagaminti medicininis gaminį bei spausdinimas būtų atliekamas priežiūros vietoje, t. y. ligoninėje, būtų neaišku, kaip šiuo atveju reikėtų traktuoti 3D spausdinimo būdu pagamintą medicininis gaminį, ar kaip produktą, kuris pagaminamas ir parduodamas pacientui jo gydymo tikslais, ar kaip gydymo paslaugų teikimo sudėtine

⁶⁴ James M. Beck ir Anthony Vale, *Drug and Medical Device Product Liability Deskbook* (New York: Law Journal Press, 2015), § 8.05.

dalimi. Tokius atvejus puikiai iliustruoja pavyzdys, kai pacientui, kuris patyrė odos nudegimus, priežiūros vietoje, *in vivo* ant nudegimo žaizdų, tiesiogiai 3D bio-spausdinimo būdu būtų spausdinama oda. Arba, siekiant labiau individualizuoti pacientų gydymą, priežiūros vietoje būtų 3D atspausdinti vaistiniai preparatai, skirti būtent konkrečiam pacientui, pagal jo individualius poreikius veikliosoms vaisto medžiagoms bei tokie vaistiniai preparatai pacientui būtų skiriami pacientui gydantis stacionariai.

Pažymėtina, kad aptariama 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliami teisinė problema, yra aktuali bei svarbi, kadangi, asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo bei medicininių gaminių teisinis reglamentavimas iš esmės skiriasi. Darytina prielaida, jog priežiūros vietoje 3D spausdintuvu pagamintiems bei pacientų gydymui pritaikytiems medicininiams gaminiams galėtų būti taikomas mišrus teisinis reglamentavimas. Tai yra tik darbo autoriaus prielaida, tačiau, šiuo atveju, iš esmės nėra aišku, koks teisinis reglamentavimas turėtų būti taikomas priežiūros vietoje 3D spausdintuvu pagamintiems bei pacientų gydymui pritaikytiems medicininiams gaminiams.

3.3. 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos saugumo teisinės problemos

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad medicinos paskirtis yra užkirsti kelią ligai, ją diagnozuoti ir gydyti, medicinos moksluose daug dėmesio skiriama pacientui bei saugiam ir efektyviam jo gydymui. Taip pat, ypatingai didelis dėmesys skiriamas ir medicininių gaminių saugumui ir efektyvumui.

Kalbant apie 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje bei atspausdintų medicininių gaminių saugumą, pažymėtina, kad siekiant užtikrinti saugumą, bandoma standartizuoti 3D spausdintuvų panaudojimą medicinoje, apibrėžiant 3D spausdinimo procesą, jo etapus, proceso kontrolę, programinei ir techninei įrangai skirtus reikalavimus. Kaip yra nurodoma aukščiau, deja, šiandienai aiškaus 3D spausdinimo proceso, jo saugos, pagamintų gaminių testavimo ir pan., teisinio reglamentavimo kol kas nėra. Taip pat, būtina atkreipti dėmesį į tai, kad visas įstatymų leidėjo dėmesys iš esmės yra nukreiptas į komercinio 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje teisinio reguliavimo formavimą. Įstatymų leidėjas nekalba apie 3D spausdintuvų panaudojimą priežiūros įstaigoje, o ypač apie buitinėmis sąlygomis, namuose naudojamus 3D spausdintuvus, siekiant atspausdinti medicininius gaminius. Tame tarpe, nekalbama ir apie tokiomis sąlygomis pagamintų medicininių gaminių saugumo ir efektyvumo užtikrinimą. Taigi, jeigu ateityje ir būtų sukurtas aiškus 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje teisinis reglamentavimas, jis neapimtų 3D spausdintuvų panaudojimą namuose. Tokiu būdu, liktų neaišku, kaip būtų užtikrinamas neprofesionalus 3D

medicinių gaminių spausdinimo procesas, jo saugumas bei jo metu atspausdintų medicinių gaminių saugumas ir efektyvumas.

Paminėtina ir tai, kad įstatymų leidėjas šiandienai nėra numatęs draudimų naudoti 3D spausdintuvus asmeninėms reikmėms, spausdinantis medicinius gaminius. Darbo autoriaus nuomone, tokia įstatymų leidėjo pozicija 3D spausdintuvų panaudojimo asmeninėms reikmėms, t. y. namuose, atžvilgiu, galimai grįsta požiūriu, jog plačiojoje visuomenėje 3D spausdinimo technologijos rinka yra nedidelė, atsižvelgiant į ribotas vartotojų galimybes įsigyti įrangą bei yra menka tikimybė, kad žmonės namuose spausdins sudėtingus medicinius gaminius, kurie gali kelti pavojų jų sveikatai ar net gyvybei, o nesudėtingi, paprasti medicininiai gaminiai, nekelia rizikos vartotojo sveikatai. Tačiau, toks požiūris yra ydingas, kadangi jau ir šiuo metu 3D spausdintuvų pasiūla paprastam vartotojui yra didelė, juos yra lengva įsigyti nuotoliniu būdu. Taip pat, toks požiūris yra ydingas, kadangi net ir paprastų, mažą pavojaus riziką turinčių medicinių gaminių kokybė, sauga bei efektyvumas turi būti užtikrinami, o leidus žmonėms namuose nekontroliuojamai 3D spausdintuvo pagalba gaminti medicinius gaminius, nenustatant, menkiausių kokybės kontrolės reikalavimų, žmogaus sveikatai gali būti padaryta žala.

Šios problemos potencialią riziką iliustruoja nūdienos pavyzdžiai. COVID-19 pandemijos atveju, žmonėms masiškai išpirkus vienkartinės medicininės veido kaukes, bei atsiradus raginimams viešose vietose jas dėvėti, internete paplito siūlymai įsigyti trimačius brėžinius bei namuose 3D spausdintuvo pagalba pasigaminti medicininės veido kaukes. Atsižvelgiant į tai, kad medicininė veido kaukė yra viena iš paprastesnių medicinių priemonių, ji turi žemiausią riziką vartotojo sveikatai, todėl atrodo, kad iš esmės ją galima būtų saugiai 3D spausdintuvo pagalba atspausdinti ir namie. Tačiau, šiuo atveju, būtina pastebėti, jog namų sąlygomis spausdinant net ir žemiausios rizikos medicininę priemonę, ji gali neatitikti reikalavimų bei neturėti tų savybių, kurios užtikrina jos efektyvų panaudojimą.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad FDA savo internetiniame tinklalapyje pateikė į dažniausiai užduodamų klausimų apie medicinių prietaisų, jų priedų, komponentų ir dalių 3D spausdinimą COVID-19 pandemijos metu, atsakymus⁶⁵. Minimuose atsakymuose, FDA nurodė, kad asmeninės apsaugos priemonės apima apsauginius drabužius, chalatus, pirštines, veido skydelius, akinius, veido kaukes ir respiratorius ar kitą įrangą, skirtą apsaugoti dėvintįjį nuo sužeidimų ar infekcijos, ligos plitimo. Nors 3D spausdinimą galima naudoti tam tikroms asmeninės apsaugos priemonėms gaminti,

⁶⁵ FDA, „FAQs on 3D Printing of Medical Devices, Accessories, Components, and Parts During the COVID-19 Pandemic“, fda.gov, žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d., <https://www.fda.gov/medical-devices/3d-printing-medical-devices/faqs-3d-printing-medical-devices-accessories-components-and-parts-during-covid-19-pandemic>.

yra techninių iššūkių, kuriuos reikia įveikti, kad jie būtų pakankamai veiksmingi. FDA nurodo, kad 3D atspausdintos asmeninės apsaugos priemonės gali suteikti fizinį barjerą, tačiau mažai tikėtina, kad 3D atspausdintos asmeninės apsaugos priemonės užtikrins tą patį skysčių barjerą ir oro filtravimo apsaugą, kaip patvirtintos kaukės ir N95 respiratoriai.

FDA pažymėjo, kad 3D spausdintos kaukės gali atrodyti kaip įprastos, tačiau, priešingai nei įprastos kaukės, jos gali nepakankamai filtruoti orą, nebūti atspariomis skysčiui bei tokiu būdu, neapsaugoti nuo galimo infekcijos užsikrėtimo. Atsižvelgiant į FDA pateiktą nuomonę, būtina atkreipti dėmesį į tai, kad žmogui siūlant įsigyti brėžinius bei namuose 3D spausdintuvo pagalba pasigaminti medicininės veido kaukes, minima informacija ir galimos rizikos nėra nurodomos. Taigi, žmogus, nežinodamas apie minimas rizikas, atsispausdinęs medicininę veido kaukę, nesusimąstant apie tai, jog ji gali būti neveiksminga, gali ją dėvėti bei užsikrėsti. Šiuo atveju, namie 3D atspausdinta medicininė veido kaukė netiesiogiai sukeltų žalą sveikatai. Be kita ko, atkreiptinas dėmesys į tai, kad tokias kaukes asmuo gali spausdintis ne tik asmeniniam naudojimui, o, pavyzdžiui, už tam tikrą atlygį atspausdinti ir artimajai aplinkai.

Taigi, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, darytina išvada, kad 3D spausdintuvų panaudojimas namų sąlygomis, siekiant atspausdinti medicininius gaminius, gali kelti rimtą iššūkį tokių medicininių gaminių saugumo bei efektyvumo užtikrinimui. Tokiu būdu, būtina skirti atitinkamą dėmesį 3D medicininių gaminių spausdinimui namuose, numatant bent mažiausius reikalavimus kokybės patikrinimui, pavyzdžiui, parengiant savipatikros klausimynus. Atsižvelgiant į tai, jog 3D spausdinimas vyksta namuose bei praktiškai nėra įmanoma įdiegti tokio spausdinimo priežiūros mechanizmo, taip pat, svarstyтина galimybė uždrausti asmenims naudoti 3D spausdintuvus medicininių gaminių spausdinimui, net ir asmeniniams tikslams, numatant administracines bei esant poreikiui baudžiamąsias sankcijas už šio draudimo nesilaikymą.

Kiti svarbūs saugos klausimai yra susiję su pačiomis spausdinimo medžiagomis ir faktiniu spausdinimo procesu, kuris palaiapsniui decentralizuojamas, kas savaime apsunkina valdžios institucijų galimybę kontroliuoti 3D atspausdintų medicininių gaminių saugą. Pažymėtina, jog siekiant užtikrinti medicininių gaminių saugą bei efektyvumą, tradiciniais gamybos būdais gaminamų medicininių gaminių žaliavos bei galutinis produktas yra tiriami metais, stebimas ne tik trumpalaikis medicininio gaminio poveikis paciento sveikatai, bet ir ilgalaikis. Atkreiptinas dėmesys, kad atsižvelgiant į tai, jog 3D spausdinimas yra naujas medicininių gaminių gamybos būdas, į tai, kad iš esmės 3D spausdinimui naudojamos žaliavos nėra ištirtos bei nėra ištirtas ilgalaikis tokių žaliavų pagrindu 3D spausdinimo būdu pagamintų medicininių gaminių saugumas, nėra aišku, kaip tokie

medicininiai gaminiai paveiks paciento sveikatą ateityje, ar gaminio medžiagos, veikiamos paciento organizmo, išsaugos savo savybes ir bus saugios.

Atkreiptinas dėmesys į tai, jog kaip nurodoma aukščiau, siekiant užtikrinti 3D atspausdintų medicininių gaminių saugumą bei efektyvumą, valstybės institucijos turi turėti galimybę kontroliuoti 3D atspausdintų medicininių gaminių saugos kontrolę. Pažymėtina, kad JAV 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje priežiūros mechanizmas iš esmės yra aiškus, t. y. priežiūroje pagal kompetenciją dalyvauja Prietaisų ir radiologinės sveikatos centras (angl. *FDA's Center for Devices and Radiological Health*)⁶⁶, Biologinio vertinimo ir tyrimų centras (angl. *FDA's Center for Biologics Evaluation and Research*)⁶⁷ ir Vaistų vertinimo ir tyrimų centras (angl. *FDA's Center for Drug Evaluation and Research*)⁶⁸. Tuo tarpu, Europos Sąjungoje nėra aiškaus 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje priežiūros mechanizmo.

3.4. 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliami iššūkiai atsakomybei

3D spausdinimo kontekste pirminė arba „tiesioginė“ atsakomybė kyla, kai šalis laikoma tiesiogiai atsakinga už padarytą žalą kitam. Pažymėtina, kad medicininio gaminio 3D spausdinimo procese dalyvauja daug tarpusavyje nesusijusių subjektų, kurie atsakingi už tam tikrus veiksmus ar komponentus, spausdinant gaminį. Atsižvelgiant į tai, pagaminus ir į rinką išleidus nekokybišką medicininį gaminį, gali būti susiduriama su problema, nustatant už nekokybiškai pagamintą medicininį gaminį tikrąjį atsakingą asmenį. Ši problema aktualesnė 3D atspausdinto medicininio gaminio pardavėjui, kadangi prieš vartotoją, išskyrus tam tikras išimtis, atsakingas būtų būtent pardavėjas, pardavęs nekokybišką medicininį gaminį. Paminėtina, kad 3D atspausdintas medicininis gaminys gali būti nekokybiškas dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui:

- netinkamai suprojektuoto gaminio brėžinio dėl žmogiškojo faktoriaus;
- netinkamai suprojektuoto gaminio brėžinio dėl programinės įrangos klaidos;
- gaminio brėžinio kūrimo panaudotos netinkamos techninės įrangos;
- sugadintos skaitmeninės bylos;
- sugadintos atsiųstos skaitmeninio failo kopijos;
- spausdinimui panaudoto netinkamos kokybės 3D spausdintuvo;

⁶⁶ Prietaisų ir radiologinės sveikatos centras atsakingas už 3D spausdinimo būdu pagamintų medicininių prietaisų, jų naudojimo priežiūrą, kontroliuoja įmones, gaminančias, perpakuojančias ir/arba importuojančias medicininius prietaisus į JAV rinką.

⁶⁷ Biologinio vertinimo ir tyrimų centras atsakingas už 3D bio-spausdinimo priežiūrą.

⁶⁸ Vaistų vertinimo ir tyrimų centras kuris yra atsakingas už 3D technologijos panaudojimo farmacijoje priežiūrą.

- spausdinimui panaudotos netinkamos kokybės žaliavos;
- spausdinimui panaudotų ne tų medžiagų ir pan.

Siekiant geriau suvokti šios teisinės problemos sudėtingumą, būtina apžvelgti medicininio gaminio 3D spausdinimo procese dalyvaujančių asmenų, kurie gali būti potencialiais atsakingais asmenimis dėl pagaminto nekokybiško ar pavojingo gaminio, grandinę.

Kalbant apie medicininio gaminio trimačio spausdinimo procese dalyvaujančių asmenų grandinę, pažymėtina, kad 3D spausdinimo proceso grandinė prasideda 3D modelio kūrimu, kaip buvo minima pirmame skyriuje, 3D modelis gali būti nuskaitytas arba suprojektuotas kompiuteryje nuo pačių pagrindų, CAD faile. Taigi, šioje stadijoje, kuriant medicininio gaminio skaitmeninį brėžinį, dalyvauja 3D modelio projektuotojas, pasitelkdamas 3D skaitytuvo pagalbą arba kurdamas brėžinį pats. Tokiu būdu, jeigu šiame medicininio gaminio 3D brėžinio kūrimo etape įvyktų klaida, ji galėtų įvykti dėl projektuotojo žmogiškosios klaidos, dėl 3D skaitytuvo nekokybiško darbo, klaidos, už kurią būtų atsakingas 3D skaitytuvo gamintojas, arba dėl programinės įrangos kokybės, už kurią būtų atsakingas programinės įrangos gamintojas ir pan.

Sekančiame etape, parenkant 3D spausdinimui reikalingas medžiagas, klaida gali būti padaryta, pavyzdžiui, komponuojant medžiagas neišsiaiškinus jų suderinamumo. Tokiu atveju, atsakingas būtų asmuo, kuris parenka medžiagas. Be kita ko, pačios spausdinimo medžiagos, gali būti nekokybiškos, tuomet bus atsakingas medžiagas pagaminęs ar pardavęs subjektas. Gali būti netinkamai išvalytas 3D spausdintuvas, ko pasekmėje, spausdintuve likusios spausdinimo medžiagos patektų į kito gaminio struktūrą arba gali būti parinktas netinkamas medžiagų spausdinimo metodas, už ką būtų atsakingas spausdinimo inžinierius ar technologas. Vykdamt patį 3D spausdinimą, problemos gali kilti dėl paties 3D spausdintuvo kokybės arba netinkamo jo įrengimo, spausdinimo programinės įrangos kokybės. Pažymėtina, kad tokiu atveju, atsakingu asmeniu atitinkamai gali būti 3D spausdintuvo gamintos, rangovas, kuris įrengė 3D spausdintuvą, ar programinės įrangos gamintojas. Spausdinimo proceso metu, taip pat galimos žmogiškosios klaidos, pavyzdžiui, netinkama spausdinimo proceso priežiūra, ko pasekmėje būtų nukrypta nuo projekto specifikacijų. Tokiu atveju turėtų būti atsakingas spausdinimo inžinierius ar technologas.

3D atspausdinus medicininį gaminį, kaip nurodoma aukščiau, jeigu yra būtina, atliekama gaminio apdaila, pašalinamos spausdinimo pagalbines medžiagos ir pan. Šioje stadijoje taip pat gali būti padarytos kritinės klaidos, dėl kurių medicininis gaminys bus nesaugus ir nekokybiškas. Pavyzdžiui, atliekant apdailą, bus panaudotos apdailai netinkamos medžiagos, pažeistas medicininio gaminio paviršius, dėl ko gaminys praras savo patvarumą ir pan., apdailos metu bus panaudota per daug apdailai skirtų medžiagų, dėl ko gaminys praras savo tam tikrus funkcionalumus arba, apdailos

metu nebus tinkamai pašalintos pagalbinės spausdinimo medžiagos. Šiais atvejais, galėtų būti atsakingais gamintojo paskirtas už apdailą atsakingas asmuo arba gaminio apdailai nusamdytas trečiasis asmuo.

Kadangi, komercinio 3D medicininių gaminių spausdinimo atveju, atspausdintas medicinos gaminytis nėra panaudojamas vietoje, o turi būti perduodamas platintojams, ar tiesiogiai gaminius įsigijusiems asmenims, toks medicininis gaminytis turi turėti pakuotę. Pažymėtina, kad nors 3D atspausdinto medicininio gaminio pakavimas nėra susijęs su pačiu spausdinimu, tačiau gali turėti ryšį su atspausdinto gaminio kokybe, kadangi dėl netinkamo gaminio pakavimo gali būti padaryta žala pačiam gaminiui, kuri gali lemti gaminio kokybę. Taip pat, žala 3D atspausdinto medicininio gaminio kokybei gali būti padaryta ir netinkamai transportuojant gaminį.

Taigi, 3D medicininių gaminių spausdinimo gamybos grandinėje dalyvauja daug specialistų bei yra naudojama daug techninių resursų, kiekviename 3D spausdinimo proceso etape galimos kritinės klaidos, kurios gali lemti 3D atspausdinto medicininio gaminio nekokybiškumą arba net pavojingumą paciento sveikatai. Tačiau, būtent dėl unikalios 3D spausdinimo proceso ir jo grandinėje tiesiogiai ar netiesiogiai dalyvaujančių specialistų kiekio, bus ypatingai sudėtinga nustatyti, kuriame būtent spausdinimo proceso etape įvyko klaida bei kas yra už ją atsakingas. Atsižvelgiant į 3D spausdinimo specifiką, būtina numatyti specialių atsakomybės nustatymo mechanizmą. Taip pat, būtina apibrėžti skirtingas atsakomybės sritis, nustatant šiuos medicininio gaminio 3D spausdinimo gamybos procese dalyvaujančius subjektus: programinės įrangos kūrėją ir tiekėją, 3D spausdintuvo gamintoją, žaliavų tiekėją, spausdinimo proceso kontrolę ir priežiūrą atliekantį asmenį bei asmenis, susijusius su 3D atspausdinto medicininio gaminio apdaila, pakavimu ir transportavimu.

Taip pat, aptartina atsakingo asmens už netinkamai 3D atspausdintą medicininį gaminį, spausdinimą atliekant namie, savo poreikiams tenkinti, nustatymo problematika. Pažymėtina, kad aptariamam atveju, galutinis vartotojas bei gamintojas sutampa. Taip pat, pažymėtina ir tai, kad šiuo atveju, atsakingų asmenų grandinė skiriasi nuo prieš tai aptartos. Kadangi, dažniausiai namie yra spausdinama pasitelkiant jau suprojektuotais CAD failais, nagrinėjamu atveju, pirmasis atsakingų asmenų grandinėje galėtų būti asmuo ar įmonė, įkėlusį į interneto tinklalapį arba pardavusį netinkamai suprojektuotą CAD failą.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad 3D spausdinimas namuose atliekamas pagal tam tikras instrukcijas, kurias asmuo gali susirasti internete nemokamai arba įsigyti už tam tikrą atlygį. Pažymėtina, kad instrukcija gali būti netinkamai surašyta bei dėl to gali kilti žala, namie 3D spausdinančiam medicininį gaminį asmeniui. Tokiu atveju, antrasis atsakingų asmenų grandinėje galėtų būti asmuo ar įmonė, įkėlusį į interneto tinklalapį arba pardavusį netinkamai parengtą

instrukciją. Taip pat, spausdinimui namuose gali būti panaudotos spausdinimui netinkamos gamybinės medžiagos. Tokiu atveju, atsakingas bus žaliavas pardavęs asmuo.

Be kita ko, vykdant 3D spausdinimą, gali būti susiduriama su aplaidumo problema, pavyzdžiui, kai pats asmuo netinkamai paruošia 3D spausdintuvą, tinkamai neišvalo prieš tai naudotas spausdinime medžiagas ir pan. Taip pat, problemos gali kilti dėl paties 3D spausdintuvo kokybės arba spausdinimo programinės įrangos kokybės. Pažymėtina, kad tokiu atveju, atsakingu asmeniu atitinkamai gali būti 3D spausdintuvo ar programinės įrangos gamintojas. Atspausdinus medicininį gaminį, greičiausiai asmuo medicininio gaminio apdailą atliks pats arba samdysis rangovą. Tokiu atveju, priklausomai nuo to kas bus pasirinkta, už gaminio apdailos etape padarytas kritines klaidas, gali būti atsakingi arba pats 3D atspausdinto medicininio gaminio savininkas, arba į pagalbą pasitelktas rangovas.

Apibendrinant, pažymėtina, jog atsižvelgiant į tai kas išdėstyta aukščiau, į tai, kad 3D spausdinimas yra daugiaetapis procesas, o, kaip yra nurodoma, kiekviename iš proceso etapų gali būti padaryta klaida, lemsianti netinkamą medicininio gaminio 3D spausdinimą, asmeniui, kuris spausdina medicininį gaminį namie, gali būti sudėtinga, o greičiausiai ir visai neįmanoma nustatyti tikrąjį už netinkamai atspausdintą medicininį gaminį, kaltą asmenį.

Paminėtina ir deliktinės atsakomybės taikymo problematika, susijusi su medicininį gaminį 3D spausdinimu priežiūros įstaigoje. Pažymėtina, kad išskirtini du atvejai, t. y. kai priežiūros įstaiga paciento gydymui naudoja iš komercinio gamintojo įsigytą 3D atspausdintą medicininį gaminį bei kai tokį gaminį atspausdina pati priežiūros įstaiga savo patalpose, naudojant savo resursus.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad jeigu priežiūros įstaiga paciento gydymui naudoja iš komercinio gamintojo įsigytą 3D atspausdintą medicininį gaminį, kuris, pavyzdžiui yra implantuojamas pacientui ir dėl kurio pacientas patiria žalą sveikatai, iš esmės pacientas susidurtų su sunkumu, nustatant kaltąjį asmenį, kadangi šiuo atveju, būtų neaišku dėl kokių priežasčių buvo patirta žala sveikatai. Pažymėtina, kad žala gali būti patiriama dėl paties implantuojamo 3D atspausdinto medicininio gaminio kokybės; dėl priežiūros įstaigos veiksmų pakitusios minimo medicininio gaminio kokybės; dėl implantacijos metu atliktų kitų priežiūros įstaigos veiksmų arba net dėl netinkamai suteiktos pooperacinės priežiūros.

Pažymėtina, kad pagal šiuo metu esančią teisminę praktiką, priežiūros įstaigoms nėra taikoma griežta deliktinė atsakomybė, kai teikiant paslaugas buvo panaudota galimai netinkamos kokybės medicininė priemonė ir tai sąlygojo galimą netinkamą medicininį paslaugų suteikimą,

kadangi iš esmės žala paciento sveikatai kilo dėl medicininės priemonės gamintojo galimos kaltės⁶⁹. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad pacientą ir sveikatos priežiūros įstaigą ar gydytoją, sieja prievolė, kurios turinį sudaro sveikatos priežiūros įstaigos bei gydytojo pareiga užtikrinti, kad ši prievolė būtų vykdoma dedant maksimalias pastangas, užtikrinant maksimalų atidumo, rūpestingumo, atsargumo ir kvalifikuotumo laipsnį. Įrodinėjant paciento sveikatai padarytą žalą, paprastai vertinama sveikatos priežiūros įstaigos bei medicininio gydymo paslaugą suteikusių gydytojų veiksmai.

Paprastai, tokiais atvejais sprendžiant dėl galimai netinkamai suteiktos medicininio gydymo paslaugos sveikatos priežiūros įstaigos ar gydytojo kaltės, vertinama, ar tikrai medicinos paslaugos buvo teikiamos dedant maksimalias atidumo, rūpestingumo, dėmesingumo, atsargumo pastangas. Sprendžiant dėl kaltės, kompleksiskai analizuojamos teisės aktų, reglamentuojančių medicinos paslaugų teikimą bei gydytojų profesinės etikos nuostatas. Atidumo, dėmesingumo, rūpestingumo, atsargumo, kvalifikuotumo stoka, profesinės etikos taisyklių pažeidimas profesinės atsakomybės atveju yra tolygu profesionalo kaltei. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad teismai, pasisakydami dėl galimai padarytos žalos bei nustatydami žalos dydį, analizuoja už žalą atsakingo asmens veiksmų atitikimą keliamiems jų elgesio standarto reikalavimams.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, būtina atkreipti dėmesį, kad tik laiko klausimas, kada palaipsniui, 3D spausdinimo technologija bus įvesta į priežiūros įstaigas bei integruota į ligoninių veiklą⁷⁰. Tokiu atveju, gydymo įstaigos 3D spausdintuvo pagalba gamins pacientų gydymui būtinus medicininius gaminius savo patalpose, pasitelkdamos savo pajėgumus, skirtingai nei tradicinių medicininių gaminių gamyboje. Taigi, gydymo įstaigos bus laikomos minimų medicininių gaminių gamintojais. Taip pat, tokiu atveju, skirtingai nei tradicinės gamybos būdu pagamintų medicininių gaminių kokybės atžvilgiu, jeigu gydymui būtų panaudotas galimai nekokybiškas 3D atspausdintas medicininis gaminytis bei taikant jį paciento gydymui būtų padaryta žala paciento sveikatai ar net gyvybei, gydymo įstaiga būtų atsakinga ir už galimai nekokybišką medicininį gaminį ir dėl jo naudojimo paciento gydymo procese padarytos žalos pacientui.

Kaip yra nurodoma aukščiau, šiuo metu teismai, pasisakydami dėl galimai padarytos žalos bei nustatydami žalos dydį, analizuoja už žalą atsakingo asmens veiksmų atitikimą keliamiems jų elgesio standarto reikalavimams, tačiau, kadangi šiuo metu nėra aiškaus 3D spausdinimo proceso, jo būdu gaminamų medicininių gaminių teisinio reglamentavimo, elgesio standartų reikalavimų ir pan.,

⁶⁹ „Pierson v. Sharp Memorial Hospital, Inc. (1989)“, *Justia US Law*, žiūrėta 2020 m. balandžio 24., <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/3d/216/340.html>.

⁷⁰ „Materialise & Fuwai Hospital Collaborate on China's First Cardiovascular 3D Printing Center“, žiūrėta 2020 m. balandžio 24 d., <http://www.3ders.org/articles/20150625-materialise-fu-waihospital-collaborate-on-china-first-cardiovascular-3d-printing-center.html>.

tame tarpe nuostatų, apibrėžiančių gaires dėl galimos žalos sveikatai ar gyvybei atlyginimo, nėra aišku, ar 3D spausdinimo technologiją įdiegus bei ją pradėjus aktyviai naudoti tiesiogiai gydymo įstaigose, pakaks nustatant žalą bei jos dydį, analizuoti už žalą atsakingo asmens veiksmų atitikimą keliamiems jų elgesio standarto reikalavimams. Iš esmės nėra aišku, kaip 3D spausdinimo technologijos įdiegimas į gydymo įstaigų veiklą, paveiks esamą teisinį požiūrį į gydymo įstaigos deliktinės atsakomybės taikymą.

Inter alia, būtina atkreipti dėmesį ir į esantį pacientui padarytos žalos atlyginimo mechanizmą. Pažymėtina, kad Europos Sąjunga palieka valstybėms narėms prerogatyvą pačioms nustatyti pacientui padarytos žalos atlyginimo mechanizmą, nustatydamą tik bendrines gaires. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Lietuvos Respublikoje paciento sveikatai padarytos žalos atlyginimas reglamentuojamas specialiojo teisės akto, t. y. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo⁷¹ (toliau – Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas) nuostatomis. Šio įstatymo 3 straipsnyje įtvirtinta teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. Kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos – prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami⁷².

Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 24 straipsnyje įtvirtinama paciento sveikatai padarytos žalos atlyginimo tvarka, kurioje numatyta, jog pacientas, norėdamas gauti žalos atlyginimą, ne vėliau kaip per 3 metus nuo dienos, kai sužinojo ar turėjo sužinoti apie žalą, Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtintame Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos apraše nustatyta tvarka turi kreiptis į Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisiją (toliau – Komisija), veikiančią prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, su rašytiniu prašymu dėl žalos atlyginimo. Pažymėtina, kad Komisija yra privaloma ikiteisminė institucija dėl žalos atlyginimo.

Prašyme Komisijai, turi būti nurodyta žala, prašomos atlyginti žalos dydis ir aplinkybės (faktinis pagrindas), pagrindžiančios žalą ir reikalaujamos atlyginti žalos dydį. Žala atlyginama, jeigu Komisija nustato, kad teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas paciento sveikatai yra padaryta žala ir kad tai nėra neišvengiama žala, t. y. paciento sveikatai padaryta žala, susijusi su teiktomis

⁷¹ „Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas“, TAR, žiūrėta 2020 m. balandžio 25 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/asr>.

⁷² *Ibid*, 2 straipsnio 8 dalis.

asmens sveikatos priežiūros paslaugomis, tačiau nėra atsiradusi dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaiga negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti joms kelio⁷³. Pažymėtina ir tai, kad sprendžiant dėl paciento sveikatai padarytos žalos atlyginimo, vadovaujamosi ir Lietuvos Respublikos civilinio kodekso⁷⁴ (toliau – Civilinis kodeksas) nustatyta tvarka.

Vadovaujantis Civilinio kodekso nuostatomis, atsakomybė atsiranda tada, kai nustatytos visos jos sąlygos: neteisėti veiksmai, žala, priežastinis ryšys tarp neteisėtų veiksmų ir atsiradusios žalos, žalą padariusio asmens kaltė⁷⁵. Asmuo (pacientas), pareiškęs sveikatos priežiūros įstaigai ieškinį dėl jos darbuotojų kaltais veiksmais teikiant sveikatos priežiūros paslaugas padarytos žalos atlyginimo, turi įrodyti neteisėtus veiksmus, žalos faktą ir dydį bei priežastinį ryšį tarp neteisėtų veiksmų (neveikimo) ir padarytos žalos⁷⁶. Žalą padariusio asmens kaltė preziumuojama, taigi tik tais atvejais, kai kaltės prezumpcija yra paneigiama, ieškovas turi įrodyti ir žalą padariusio asmens kaltę (Civilinio kodekso 6.248 straipsnio 1 dalis)⁷⁷.

Pažymėtina, kad teismų praktikoje akcentuojama, jog gydytojo atsakomybė pacientui yra profesinės atsakomybės rūšis, kuriai taikomi griežtesni atidumo, dėmesingumo, rūpestingumo kriterijai. Gydytojo profesijai būdinga tai, kad profesinė veikla susijusi su didesne rizika padaryti žalą kitiems asmenims. Dėl šios priežasties gydytojo civilinę atsakomybę gali lemti bet kuri kaltės forma, net pati lengviausia, bet koks neatidumas, nerūpestingumas, nepakankamas profesinės pareigos atlikimas⁷⁸.

Kaip yra nurodoma aukščiau, sprendžiant, ar gydymo paslaugas gydytojas suteikė tinkamai, taikomas gydytojo veiksmų standartas, apimantis medicinos ir kitų mokslų žinias, taikytinas medicinos praktikoje, profesinės etikos ir pripažintos praktikos taisyklės bei gydytojo veiksmų vertinimą protingumo, sąžiningumo kriterijais, konkrečiomis aplinkybėmis⁷⁹. Sprendžiant sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės už paciento sveikatai padarytą žalą klausimą, gydytojų veiksmai turi būti vertinti ne jų rezultato, o proceso aspektu, t. y. ar konkrečioje situacijoje medicinos paslaugos buvo teikiamos dedant maksimalias pastangas, imantis visų galimų ir reikalingų priemonių ir jas naudojant atidžiai, rūpestingai ir kvalifikuotai.

⁷³ „Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas“, supra note, 2 straipsnio 9¹ dalis.

⁷⁴ „Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas“, TAR, žiūrėta 2020 m. balandžio 25 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.8A39C83848CB/asr>.

⁷⁵ *Ibid*, 6.246–6.249 straipsniai.

⁷⁶ *Ibid*, 6.246, 6.247, 6.249 straipsniai.

⁷⁷ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 20 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-603-701/2015.

⁷⁸ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 12 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-77/2010; 2010 m. balandžio 13 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-170/2010.

⁷⁹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 25 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-236/2010.

Teismų praktikoje akcentuojama, kad asmens veiksmų neteisėtumą gali lemti bet koks neatidumas, nerūpestingumas, nedėmesingumas, nepakankamas profesinės pareigos atlikimas, profesinės etikos taisyklių pažeidimas ir pan. (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 20 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-603-701/2015; 2016 m. gruodžio 29 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-560-686/2016).

Kompleksiškai vertinant aukščiau minimas Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo, Civilinio kodekso nuostatas ir teismų praktiką, darytina išvada, jog šiandienai, paciento sveikatai padaryta žala grindžiama bei vertinama gydymo paslaugų teikimo įstaigos ar gydytojo veiksmų ar neveikimo aspektu. Pažymėtina, kad, įstatymu pacientas yra įpareigojamas būti aktyviu byloje, pagrįsti ir įrodyti, jog jo patirta žala sveikatai atsirado būtent dėl gydymo įstaigos ar gydytojo veiksmų. Pabrėžtina, kad asmens sveikatai padaryta žala grindžiama būtent per suteiktų ar nesuteiktų paslaugų, jų kokybės prizmę. Tuo tarpu, kaip yra nurodoma aukščiau, nėra aišku, kaip turėtų būti traktuojamas, 3D atspausdintas priežiūros vietoje medicininis gaminys, ar kaip prekė, ar kaip paslaugos suteikimas. Tuo atveju, jeigu visgi būtų nustatyta, kad 3D atspausdintas priežiūros vietoje medicininis gaminys yra laikomas preke, būtų neaišku kaip būtų vertinama bei nustatinėjama 3D atspausdinto medicininio gaminio padaryta žala paciento sveikatai.

Apibendrinant poskyrį, pažymėtina, kad pagrindiniai 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliami iššūkiai atsakomybei yra susiję su problema nustatant už nekokybišką 3D atspausdintą medicininį gaminį atsakingą asmenį, kuri yra sąlygojama 3D spausdinimo procese dalyvaujančių asmenų gausa. Taip pat, su neaiškiu žalos atlyginimo mechanizmu.

3.5. Intelektinės nuosavybės klausimai

Pažymėtina, kad 3D spausdintuvų pagalba pagamintiems medicininiam gaminiams tapus vieniems iš komercijos objektų, aktualiais pasidarė intelektinės nuosavybės klausimai. Ir nors, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ar pacientai vargu ar mėgins 3D spausdinimo būdu atspausdinti sudėtingą medicininį gaminį, tačiau jie gali mėginti spausdinti, pavyzdžiui, sudėtingo gaminio paprastesnes, sudėtinės dalis, siekiant jomis pakeisti susidėvėjusias. Nors jau ir šiuo metu yra ne viena interneto svetainė, talpinanti 3D objektų projektavimo failus, kuriuos panaudojus yra lengva atsispausdinti norimą gaminį, tai ypač lengva bus padaryti, kai vartotojams bus prieinami aukštos kokybės 3D skaitytuvai, leisiantys namų sąlygomis nuskaityti objektą bei nuskaityto objekto skaitmeninę informaciją panaudoti 3D spausdinimui. Tokiu būdu, be gamintojo žinios bus atkartojamos sudėtinės jo pagaminto medicininio gaminio dalys. Arba, pasinaudojus gaminio CAD

failu, gaminį gali spausdinti kitas komercinis subjektas. *Inter alia*, su laiku, itin aktualiu rūpesčiu gali tapti gaminių padirbinėjimas, kadangi 3D spausdinimo technologija leidžia žymiai paprasčiau atkartoti gaminį, tokiu būdu supaprastinant padirbtų prekių gamybą. Taigi, 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje kelia teisinius klausimus, susijusius su intelektinės nuosavybės apsauga. Kūrėjų intelektinės nuosavybės apsauga yra itin opi problema, kuri yra labai panaši į muzikos ir kino pramonės teisių apsaugą.

Atsižvelgiant į tai, atkreiptinas dėmesys, kad dabartiniai įstatymai, reglamentuojantys intelektinės nuosavybės teises buvo sukurti iki 3D spausdinimo technologijos sukūrimo, taigi, jie nėra skirti tiesiogiai spręsti 3D spausdinimo technologijos panaudojimo keliamų klausimų intelektinės nuosavybės atžvilgiu. Tačiau, galiojantys įstatymai, skirti saugoti ir ginti autorių teisių saugomą medžiagą, patentuotus išradimus, prekių ženklus, komercines paslaptis, galėtų suteikti tam tikrą gamintojų, 3D spausdinimo būdu pagamintų medicininių gaminių, apsaugą. Toliau šiame poskyryje būtent ir yra analizuojamas galimas esamo intelektinės nuosavybės teisinio reglamentavimo pritaikymas 3D spausdinimo būdu pagamintiems medicininiams gaminiams ir jų gamintojams. Pastebėtina, kad intelektinės nuosavybės teisinės problemos 3D spausdinimo srityje gali kilti dėl autorių teisių, dizaino, patentų ir prekių ženklų.

Analizuojant galimą autorių teisių apsaugos pritaikymą 3D spausdinimo technologijai, pažymėtina, kad paprastai, norint gauti autorių teisių apsaugą, kūrinys turi būti originalus ir nefunkcionalus. Autorių teisių objektais bus laikomi originalūs literatūros, mokslo ir meno kūriniai, kurie yra kaip kūrybinės veiklos rezultato išraiška⁸⁰. Atkreiptinas dėmesys, kad medicininiai gaminiai paprastai yra utilitariniai, o ne meniniai daiktai. Taip pat, atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad autorių teisių objektais nebus laikomi idėjos, procedūros, procesai, tarp jų ir gamybos procesai, sistemos, veiklos metodai, koncepcijos, principai ar atradimai. Atsižvelgiant į tai, darytina išvada, kad nei 3D spausdinimo technologijos būdu pagamintas medicininis gaminys, nei jo gamybos technologija, t. y. 3D spausdinimas, *per se* nėra laikomi autorių teisių objektais bei nepatenka po autorių teisių apsaugą.

Tačiau, šiuo atveju, būtina pažymėti, kad šio darbo pirmajame skyriuje aptariant 3D spausdinimo technologijos etapus, buvo paminėta, kad 3D spausdinimo proceso, techninio etapo metu yra sukuriamas objekto trimatis modelis, t. y. CAD failas su skaitmeniniu medicininiu gaminio brėžiniu, pagal kurį atliekamas 3D spausdinimas. Skaitmeninis medicininio gaminio brėžinys nėra laikomas procedūra, procesu, ar pačiu utilitariniu gaminiu, tai yra kūrybinio darbo, modeliavimo išraiška. Teisinės doktrinos atstovų nuomone, priklausomai nuo to, kiek CAD failai turi kūrybinių

⁸⁰ Hoy MB, „3D printing: making things at the library”, *Medical Reference Services Quarterly* 32, 1 (2013): 97, https://www.academia.edu/24025519/3D_Printing_Making_Things_at_the_Library.

elementų, jiems gali būti taikoma dalis autorių teisių bei apsaugos⁸¹. Taigi, teoriškai, medicininio gaminio skaitmeninis brėžinys galėtų būti laikomas autorių teisių objektu bei jam galėtų būti taikoma autorių teisių apsauga, numatanti draudimą be brėžinio autoriaus arba savininko sutikimo naudoti CAD failą.

Pažymėtina, kad dizaino teisė galėtų būti bemaž naudingiausia intelektinės nuosavybės teisės šaka 3D spausdinamų medicininų gaminių atžvilgiu. Dizainas apibūdinamas kaip viso gaminio ar jo dalies vaizdas, sudarytas iš gaminio ir (arba) jo ornamentikos specifinių savybių – linijų, kontūrų, spalvų, formos, tekstūros ir (arba) medžiagos⁸². Dizaino teisinė apsauga galioja ir taikoma materializuotai kūrybinei idėjai, išreikštai konkretaus gaminio išoriniu vaizdu. Taip pat, pažymėtina ir tai, kad dizaino teisė saugo būtent vaizdą, o ne patį gaminį. *Inter alia*, kaip ir autorių teisės, dizaino teisė nesaugo metodo ar technikos. Siekiant gauti dizaino teisinę apsaugą, gaminio išorinis vaizdas turi atitikti naujumo ir originalumo reikalavimus. Taigi, dizaino teisė iš esmės galėtų būti taikoma 3D spausdinamo medicininio gaminio išoriniam vaizdui.

Pasisakant dėl atvejų, kuriems esant minimos intelektinės nuosavybės teisinės apsaugos priemonės galėtų būti taikomos, pažymėtina, jog vadovaujantis 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 17 skyrius, 2 tomas, p. 32)⁸³ nuostatomis, kurios taip pat yra perkeltos ir į Lietuvos nacionalinę teisę, t. y. Lietuvos Respublikos autorių teisių ir gretutinių teisių⁸⁴ bei Lietuvos Respublikos dizaino⁸⁵ (toliau – Dizaino įstatymas) įstatymus, intelektinės nuosavybės teisių gynimo priemonės turi būti taikomos tik tais atvejais, kai komerciniais tikslais siekiama naudoti. *Inter alia*, atkreiptinas dėmesys į tai, kad vadovaujantis 1998 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/71/EB dėl teisinės dizaino apsaugos (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 21 tomas, p. 120)⁸⁶ nuostatomis, kurios nuostatos perkeltos į Dizaino įstatymą, dizaino atgaminimas bus laikomas teisėtu, jei jis atliekamas asmeniniam ir nekomerciniam naudojimui. Atkreiptinas dėmesys

⁸¹ Michael Weinberg, „What’s the Deal with Copyright and 3D Printing?“, *Institute for emerging Innovation* 1, (2013), <https://www.publicknowledge.org/files/What%27s%20the%20Deal%20with%20Copyright%20Final%20version2.pdf>.

⁸² „1998 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/71/EB dėl teisinės dizaino apsaugos“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0071>.

⁸³ „2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0048>.

⁸⁴ „Lietuvos Respublikos autorių teisių ir gretutinių teisių įstatymas“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.81676/asr>.

⁸⁵ „Lietuvos Respublikos dizaino įstatymas“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.193756/asr>.

⁸⁶ „1998 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/71/EB dėl teisinės dizaino apsaugos“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0071>.

į tai, jog bus laikoma, kad medicininis gaminys, kuris turi saugomą dizainą, gaminamas neteisėtai, jeigu jį komerciniams tikslams 3D spausdinimo būdu atgamina trečiasis asmuo, nesusijęs su dizaino savininku. Minimi veiksmai, pažeidimu bus laikomi net ir tuo atveju, jeigu trečiasis asmuo nežino, kad jo elgesys, veiksmai pažeidžia dizaino teises.

Taigi, sistemaiškai vertinant minimas nuostatas, darytina išvada, kad Europos Sąjungoje galiojantis intelektinės nuosavybės apsaugos teisinis reglamentavimas bus taikomas, kai be CAD failo autoriaus ar savininko leidimo, CAD failas būtų panaudotas ar nukopijuotas, siekiant sukurti skaitmeninį 3D spausdinimo objekto projektą, komerciniais tikslais siekiant naudoti bei intelektinės nuosavybės apsaugos teisinis reglamentavimas negalios tais atvejais, jei CAD failas bus bandomas atgaminti asmeniniams, nekomerciniams tikslams. Taip pat, tais atvejais, kai asmuo savo asmeniniams, nekomerciniams tikslams bandys atkartoti 3D atspausdintą medicininį gaminį, nebus taikoma ir dizaino apsauga. Atsižvelgiant į tai, pastebėtina, kad nūdienu, bet kuris asmuo gali įsigyti 3D spausdintuvą, iš interneto atsisiuntęs CAD failą nekontroliuojamai atspausdinti pasirinkto gaminio bet kokį skaičių bei juos išplatinti nedideliu asmenų skaičiui. Nors tokiu būdu ir būtų vykdoma komercinė veikla bei siekiama finansinės naudos, tačiau, atsižvelgiant į mažą jos mastą, faktiškai toks pažeidimas nebūtų pastebėtas ir užfiksuotas. *Inter alia*, intelektinės nuosavybės teisių saugomų daiktų atgaminimas namuose gali neigiamai paveikti CAD failo autorius ar jų savininkus, nes ekonomine prasme, tai reiškia potencialaus pirkėjo praradimą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, darytina išvada, jog siekiant apsaugoti 3D spausdinimui naudojamų CAD failų autorių bei savininkų teises, ar 3D spausdinamų medicininių gaminių dizaino savininkų teises, įstatymų leidėjui tikslinga kritiškai peržiūrėti esamą intelektinės nuosavybės teisių apsaugą reglamentuojančių teisės aktų pritaikomumą 3D spausdinimo technologijai, apsvarstant galimybę patobulinti minimą teisinį reglamentavimą, atsižvelgiant į 3D spausdinimo technologijos specifiką.

Analizuojant galimybę 3D spausdinimo technologijos panaudojimui medicinoje pritaikyti patentų teisę, pažymėtina, kad patentus reglamentuojantys teisės aktai medicininių gaminių gamintojams gali suteikti didesnę apsaugą nuo neteisėto jų gaminių spausdinimo 3D formatu. Patentų teisė saugo technines idėjas, kaip atlikti tam tikrą techninę funkciją, išraišką, t. y. apsaugomi medicininių gaminių 3D spausdinimo proceso technologiniai sprendimai, naudojamos medžiagos, pats spausdinimo procesas bei naudojimo metodai. Medicininio gaminio gamintojui, užpatentavus savo gaminį ir arba jo panaudojimo metodus, tik šio patento savininkas gali gaminti, parduoti ir importuoti medicininių gaminių, pagamintų 3D spausdinimo proceso technologija, kopijas, siūlyti tretiesiems asmenims už atlygį spausdinti 3D medicininių gaminių kopijas. Patentą galima pažeisti

tiesiogiai, naudojant gaminį gaminant, parduodant, bei netiesiogiai, siūlant naudoti patentuotus procesus, gaminio naudojimo metodus ar medžiagas.

Taigi, apibrėžtos trukmės patentai paprastai suteikia teisinę apsaugą patentuotiems gamybos procesams, medžiagų sudėčiai ir mašinoms. Norėdami parduoti ar platinti patentuotos prekės 3D spausdintą versiją, asmuo turės derėtis dėl licencijos su patento savininku, nes prekės platinimas be leidimo pažeistų patentų įstatymus.

3D spausdinimo srityje nuo 1996 m. buvo išduota daugiau nei 600 patentų, 3D spausdintuvų gamintojai užpatentavo daugiau nei 50 spausdinimo būdų (procesų), kasmet įmonėms išduodama daugiau nei 100 patentų, skirtų įvairių pramonės šakų technologijoms⁸⁷. Kelios specializuotos pramoninės 3D spausdinimo įmonės, tokios kaip „3D Systems“ ir „Stratasys“, yra gavusios didžiausią dalį patentų, susijusių su 3D spausdinimu. Tai suponuoja, kad 3D spausdinimo rinkoje iš esmės yra įsitvirtinusios kelios pagrindinės, stambios įmonės, kurios iš esmės monopolizuoja 3D spausdinimą.

Pažymėtina, kad 3D spausdinimo technologija patentų teisei kelia tam tikrus iššūkius, susijusius su patento pažeidimo nustatymu. Pavyzdžiui, nėra iki galo aišku, ar būtų laikoma patento pažeidimu, jeigu 3D spausdintuvo pagalba būtų atspausdinta patentuoto medicininio objekto susidėvėjusi dalis, kurios nors patentas ir neapimtų, bet pakeičiant ją, būtų panaudojami kai kurie, po patentu patenkantys neesminiai komponentai. Taip pat, kaip nurodoma aukščiau, atsižvelgiant į tai, kad 3D spausdinimas yra galimas ir namų sąlygomis, nėra aiški sistema, kurios pagalba būtų galima prižiūrėti bei nustatyti, ar namų sąlygomis spausdinami 3D medicininiai gaminiai nepažeidžia patentų.

Kalbant apie dar vieną intelektinės nuosavybės apsaugos priemonę, t. y. prekių ženklų teisinę apsaugą, kuri gali apsaugoti nuo prekių padirbinėjimo, pažymėtina, kad prekių ženklų teisės pagrindinė paskirtis, suteikti apsaugą prekių žymenims, kurie padeda atskirti vieno asmens pagamintas prekes nuo kito asmens. Prekės ženklu gali būti laikomi prekių ženklo vaizdinys (angl. *brand name*), logotipas, išskirtinė gaminio pakuotė arba dizainas. *Inter alia*, prekės ženklo apsauga skirta apsaugoti ne tik jos šeimininko teisinius interesus, bet ir galutinį vartotoją, nuo klaidinimo, jog jis įsigyja tam tikro gamintojo medicininį gaminį, nors jo gamintojas yra kitas ir kaip taisyklė, gaminantis prastinės kokybės gaminį. Prekių ženklų teisinė apsauga padeda 3D spausdinamo medicininio gaminio gamintojui apsaugoti savo gaminį nuo jo klastojimo. Medicininiam gaminiams, pažymėtiems gamintojo prekės ženklu, kurie gaminio 3D spausdinimo metu iškarto išspausdinami ant gaminio, bus taikoma prekės ženklo apsauga. Tokiu būdu, apsunkinama galimybė klastoti 3D atspausdintą medicininį gaminį. Tačiau, vėlgi prekių teisinė apsauga iš esmės nėra pritaikoma tiems

⁸⁷ John Hornick, „3D Printing Patent Landscape“, *Science & Technology*, 2017 m. liepos 17 d., <https://3Dprint.com/181207/3D-printing-patent-landscape/>.

atvejams, kai medicininis gaminys 3D spausdinimo būdu atgaminamas asmeniniams, nekomerciniams tikslams. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad asmuo, kuris gauna ir neteisėtai naudoja gamintojo konfidencialią ir patentuotą techninę informaciją, susijusią su medicininio gaminio 3D spausdinimu, kuriant 3D medicininio gaminio kopiją, ar kas kitaip gauna ir naudoja konfidencialius 3D brėžinius be leidimo, gali būti atsakingas už neteisėtą gamintojo komercinės paslapties gavimą ir naudojimą⁸⁸.

Apibendrinant tai, kas išdėstyta aukščiau šiame poskyryje, pažymėtina, kad intelektinės nuosavybės teisė skirta saugoti kūrybinės veiklos rezultatus ir šių rezultatų kūrėjų ar išradėjų teises bei su kūrybos rezultatais susijusią veiklą, turtines ir neturtines teises. Iš esmės, medicininio gaminio 3D spausdinimo keliamos teisinės problemos intelektinės nuosavybės teisių atžvilgiu kyla vienos pagrindinės problemos pagrindu, t. y. 3D spausdinimo objekto skaitmeninių brėžinių platinimu bei panaudojimu. Šiuo metu galiojantis intelektinės nuosavybės teisės teisinis reglamentavimas gali padėti išspręsti tam tikras medicininio gaminio 3D spausdinimo keliamas teises problemas intelektinės nuosavybės teisių atžvilgiu. Tačiau, esantis teisinis reglamentavimas neišsprendžia 3D spausdinimo medicininio gaminio skaitmeninių brėžinių galimo neteisėto platinimo bei panaudojimo problemų. Atsižvelgiant į tai bei į tai, kad, kaip yra nurodoma aukščiau, 3D gaminių skaitmeniniai brėžiniai, CAD failai yra lengvai pasiekiami internete ir būtent tai šiuo metu sąlygoja galimai neteisėtą 3D medicininio gaminio spausdinimą tiek komerciniais, tiek asmeniniais tikslais, siekiant išvengti neteisėto medicininio gaminio 3D spausdinimo, panaudojant CAD failus, siūlytina reglamentuoti skaitmeninių brėžinių talpinimą į internetines svetaines ar platformas, numatant tokių internetinių svetainių privalomą registraciją bei priežiūros mechanizmą, suteikiant teisę priežiūrą atliekančiam subjektui, nustatčius pažeidimą talpinant brėžinius, pažeidėjui skirti pinigines sankcijas ir uždrausti ar panaikinti prieigą prie minimos informacijos bei pasikartojant pažeidimams, kaip *ultima ratio* numatyti galimybę visai užblokuoti prieigą prie interneto svetainės ar platformos.

3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje kelia ne tik 3D atspausdintų medicininio gaminio intelektinės nuosavybės teises problemas, bet ir šios technologijos būdu atgaminamų medicininio gaminio, kurie buvo pagaminti tradiciniais gamybos būdais, teisinę apsaugą. *Inter alia*, intelektinės nuosavybės teisių saugomų daiktų atgaminimas namuose gali neigiamai paveikti CAD failo autorius ar jų savininkus, nes ekonomine prasme, tai reiškia potencialaus pirkėjo praradimą. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu, be komercinių klastotojų pagalbos, galutinis vartotojas 3D medicininio gaminį gali

⁸⁸ Roger M. Milgrim ir Eric E. Bensen, *Milgrim on Trade Secrets* (New York: Matthew Bender Elite Products, 2015).

atspausdinti ir savo namuose, „piratavimas“ tampa labiau decentralizuotas, kas apsunkina intelektines nuosavybės teisių turėtojų apsaugą.

Apibendrinant minimą skyrių, pažymėtina, kad ištyrus pagrindines bendrines 3D spausdinimo medicinoje keliamas teisinės problemas, darytina išvada, kad viena iš teisinių problemų yra susijusi su 3D spausdintuvo klasifikavimu, kadangi, vadovaujantis esamu teisiniu reglamentavimu, nėra aišku, ar jis turi būti laikomas medicininis prietaisu bei kokie reikalavimai jam turėtų būti taikomi. 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje, kelia problemą, susijusią su 3D spausdinimo kvalifikavimu. Pažymėtina, jog teisinėje doktrinoje, kol kas nėra pateikiama nuomonė, ar 3D atspausdintas medicininis gaminytis turėtų būti laikomas produktu, ar paslaugos suteikimu. Visi trys 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdai kelia iššūkius saugumo ne tik gaminio, bet ir asmens duomenų, t. y. paciento, atsakomybės bei intelektinės nuosavybės teisiniam reglamentavimui. Be kita ko, pažymėtina, kad šiai dienai, nėra nuostatų, apibrėžiančių gaires dėl 3D spausdinimo padarytos galimos žalos sveikatai ar gyvybei atlyginimo, nėra aišku, ar 3D spausdinimo technologiją įdiegus bei ją pradėjus aktyviai naudoti tiesiogiai gydymo įstaigose, pakaks nustatant žalą bei jos dydį, analizuoti už žalą atsakingo asmens veiksmų atitikimą keliamiems jų elgesio standarto reikalavimams. Iš esmės nėra aišku, kaip 3D spausdinimo technologijos įdiegimas į gydymo įstaigų veiklą, paveiks esamą teisinį požiūrį į gydymo įstaigos deliktinės atsakomybės taikymą.

Taip pat, darytina išvada, kad viena iš pagrindinių teisinių problemų yra 3D spausdintuvų panaudojimas namų sąlygomis, siekiant atspausdinti medicininius gaminius, kadangi, iš esmės nesant šio 3D spausdinimo gamybos modelio teisinio reglamentavimo, nėra įmanoma užtikrinti spausdinamų medicininių gaminių saugos, kokybės, efektyvumo, nėra jokios šio gamybos modelio priežiūros mechanizmo, galėsiančio užtikrinti, kad namų sąlygomis spausdinami medicininiai gaminiai ne tik yra saugūs, kokybiški bei efektyvūs, bet ir nėra naudojami nusikalstomoms veikoms.

IV. 3D MEDICININIO PRIETAISO SPAUSDINIMO KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS

3D spausdinimo technologiją naudojant medicinoje, norint sukurti medicininio prietaiso, pavyzdžiui, protezo ar implanto skaitmeninį 3D brėžinį, pasitelkiama nuskaitytais paciento kūno dalių ar net viso kūno modeliais. *Inter alia*, nuskaitant bei formuojant protezų ar implantų modelius, fiksuojama bei nurodoma asmeninė paciento informacija, pavyzdžiui, kuriant odontologijoje taikomus protezus ar implantus, fiksuojami bei naudojami paciento duomenys, susiję su dantimis, žandikauliu, o kuriant rankų, kojų ir pan. protezus, fiksuojama paciento odos spalva, jos tekstūra, kūno ypatumai. Taigi, 3D spausdinimo būdu gaminant medicininį implantą ar protezą, naudojami paciento asmens bei sveikatos duomenys.

Pažymėtina, kad minimų paciento asmens bei sveikatos duomenų tvarkymą reglamentuoja 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88) (toliau – BDAR). Pažymėtina ir tai, kad paciento duomenų apdorojimas 3D spausdinimo tikslais yra pateisinamas pagal BDAR, net neturint paciento sutikimo, tol, kol 3D spausdinimas reikalingas paciento diagnozei nustatyti ar gydymo tikslais. Norint paciento duomenis naudoti kitais tikslais, 3D spausdinimui, reikalingas paciento sutikimas. Taigi, tokių duomenų atskleidimas ar naudojimas negalimas be paciento raštiško sutikimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta atkreiptinas dėmesys, kad tiek projektuojant, tiek 3D spausdinant medicininį įrenginį, naudojamas internetas. O kaip rodo nūdienos pavyzdžiai, medicinos, informacinės ir kitos sistemos ne visada turi pakankamą apsaugą nuo kenkėjiškų programų, ar kibernetinių išpuolių, kurių metu gali būti pasisavinti itin jautrius paciento duomenis. *Inter alia*, egzistuoja tikimybė, kad prietaisai, kurie naudojami 3D medicininį prietaisų gamybai taip pat gali būti pažeidžiami įvairiausių kenkėjiškų programų, galinčių nuskaityti siekiamą atspausdinti gaminį ir tuo pačiu pasisavinti paciento duomenis. Taip pat, paciento asmens bei sveikatos duomenys gali būti prarasti ar pasisavinti, norimo atspausdinti 3D medicininio prietaiso derinimo su pacientu metu, siunčiant informaciją el. paštu. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad iš esmės, paciento asmens bei sveikatos duomenys gali būti prarasti bet kuriame iš 3D medicininio prietaiso spausdinimo proceso etape.

Taigi, tai, kas išdėstyta aukščiau, suponuoja, jog 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje, tiksliau, 3D medicininį prietaisų spausdinimas, gali sukelti duomenų apsaugos užtikrinimo teises

problemas. 3D pacientų skenavimas ir skaitmeninių failų spausdinimas gali paveikti paciento teises į asmens atvaizdą ir teisę į privatumą.

Ieškant galimų minimos teisinės problemos sprendimų, pažymėtina, kad atsižvelgiant į padidėjusį kibernetinių užpuolimų skaičių ir duomenų pažeidimus, visų pirma būtina visuose 3D medicininio prietaiso spausdinimo proceso etapuose numatyti asmens duomenų bei saugos parametrus. Tokie parametrai padėtų užtikrinti kuo didesnę privatumo apsaugą. Turėtų būti laikomasi ne tik techninės apsaugos, bet ir administracinės, fizinės apsaugos nuo galimo asmens duomenų neteisėto atskleidimo.

Taip pat, į galimą asmens teisės į asmens atvaizdą ir teisės į privatumą pažeidimą, būtina pažvelgti ir kitu aspektu. Atsižvelgiant į tai, kad asmuo gali pats, savo namuose 3D spausdintuvo pagalba atspausdinti medicininį gaminį, ar jo dalis, teisės į asmens atvaizdą ar teisės į privatumą pažeidimas galimas dėl netinkamai suprojektuoto 3D spausdintuvo, kuris būtų neapsaugotas nuo neteisėto informacijos perdavimo. 3D spausdintuvai saugo konfidencialią ir asmenį identifikuojančią informaciją apie pacientus, tokias kaip schemas, klientų konfigūracijos ir sistemos žurnalai. Taigi, 3D spausdintuvai turi būti itin saugiai suprojektuoti ir sukonfigūruoti, ypač tuo atveju, jeigu naudojantis 3D spausdintuvu yra galimybė dalintis informacija. Tokiu atveju, 3D spausdintuvo vartotojas turi būti informuojamas bei įspėjamas dėl jo naudojamo įrenginio saugumo ir privatumo pakitimų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, siekiant užtikrinti asmens duomenų saugumą, teises į asmens atvaizdą ir teisę į privatumą, svarstyti privalomų reikalavimų duomenų apsaugai sukūrimas, pavyzdžiui, reikalavimas naudoti kriptografines priemones.

Asmens duomenų saugumas nėra vienintelė 3D medicininio prietaiso spausdinimo keliami teisinė problema. Atkreiptinas dėmesys į tai, jog nors šiuo metu nėra specifinio teisinio 3D spausdinamų medicininį prietaisų reglamentavimo bei konkrečių reikalavimų tokiems gaminiams, tačiau jie negali pakliūti į rinką, neatitinkant bent jau esamų bendrų norminių reikalavimų medicininiam gaminiams, pagamintiems tradiciniu gamybos būdu. Kaip ir tradiciniais būdais pagamintiems medicininiam prietaisams, priklausomai nuo to, ar 3D spausdinamas medicininis prietaisas yra gaminamas masinės gamybos, ar pagal individualų užsakymą, 3D spausdintiems medicininiam prietaisams bus taikomi skirtingi norminiai reikalavimai. Taigi, ypač svarbu tinkamai kvalifikuoti 3D atspausdintų medicininį prietaisų gamybos būdą.

Pažymėtina, kad nors 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos

90/385/EEB ir 93/42/EEB⁸⁹ (Oficialusis leidinys L 117, 5.5.2017, p. 1–175) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2017/745) įtvirtintos nuostatos *expressis verbis* 3D spausdintų medicininių gaminių nereglamentuoja, tačiau šis reglamentas nustato reikalavimus, taikomus medicininiams gaminiams, pagamintiems tradiciniu gamybos būdu, taigi, netiesiogiai taikomas ir 3D spausdintiems medicininiams priemonėms.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Reglamentas (ES) Nr. 2017/745 nustato griežtus reikalavimus masinės gamybos medicininiams prietaisams, o pagal užsakymą pagamintiems medicininiams prietaisams taiko žemus reikalavimus. Pavyzdžiui, pagal užsakymą pagamintiems medicininiams priemonėms netaikoma priemonių atsekamumo naudojant unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema, nereikalaujama „CE“ ženklavimo ar atitikties įvertinimo. Tokioms medicininiams priemonėms taikomi tik lengvi reikalavimai, įtvirtinti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 XIII priede.

Atkreiptinas dėmesys, kad Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 3 punkte įtvirtinta pagal užsakymą pagamintos priemonės sąvoka, t. y., „priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirti naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius. Tačiau masinės gamybos priemonės, kurias reikia pritaikyti, kad jos atitiktų specialius bet kurio profesionalaus naudotojo reikalavimus, ir kurios pagamintos masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal bet kurio įgalioto asmens raštišką receptą, nelaikomos pagal užsakymą pagamintomis priemonėmis“⁹⁰.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, pažymėtina, kad iš esmės, 3D spausdinimo būdu atgaminama masinės gamybos priemonė, tačiau, priešingai nei gaminant ją tradicinės gamybos būdu, jos papildomai nereikia pritaikyti, kad ji atitiktų specialius reikalavimus, kadangi 3D spausdinami medicininiai prietaisai gaminami atsižvelgiant į paciento anatomines savybes, siekiant patenkinti jų individualius poreikius. Taigi, 3D spausdinimo atveju, pagal užsakymą pagaminama individualizuota masinės gamybos medicininė priemonė. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nuostatos minimo atvejo neapima, taigi, lieka neaišku, kaip Reglamento (ES) Nr. 2017/745 požiūriu būtų kvalifikuotas 3D atspausdintų medicininių prietaisų gamybos būdas. Atsižvelgiant į tai, pažymėtina, jog jeigu nebus priimtas specialusis teisinis 3D medicininių priemonių spausdinimo

⁸⁹ „2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁹⁰ *Ibid*, 2 straipsnio 3 punktas.

reglamentavimas, būtina iš esmės peržiūrėti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nuostatas, jas derinant su 3D medicininių gaminių spausdinimu.

Taigi, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad pagrindinės 3D medicininio prietaiso spausdinimo problemos kyla dėl asmens duomenų saugumo bei nustatant 3D atspausdintų medicininių prietaisų gamybos būdą. Kaip nurodoma aukščiau, siekiant užtikrinti asmens duomenų saugumą, teises į asmens atvaizdą ir teisę į privatumą, svarstyti privalomų reikalavimų duomenų apsaugai sukūrimas, pavyzdžiui, reikalavimas naudoti kriptografines priemones, o sprendžiant 3D atspausdintų medicininių prietaisų gamybos būdo nustatymą, siūlytina iš esmės peržiūrėti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nuostatas, jas derinant su 3D medicininių gaminių spausdinimu.

V. 3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO FARMACIJOJE KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS

Viena iš pagrindinių 3D spausdintuvų panaudojimo farmacijoje keliamų teisinių problemų, susijusi su galimybe vaistus susintetinti, t. y. spausdinti naudojant personalinius 3D spausdintuvus, neišeinant iš namų bei tokių vaistų kontrole.

Neseniai, 3D spausdinimo pramonėje pasirodė straipsnis⁹¹ apie keturių programišių (angl. *hacker*) grupę, pasivadinusią „*Four Thieves Vinegar Collective*“, kurios pagrindinis tikslas sudaryti galimybę žmonėms pasigaminti vaistus patiems. Sekdami 3D spausdinto šaunamojo ginklo platintojo „*Defense Distributed*“ pėdomis, keturi vagys neseniai išleido instrukcijas, kaip sukurti „*Apothecary MicroLab*“, t. y. kaip sukurti cheminį reaktorių 3D spausdintuvo pagalba bei minimą cheminį reaktorių panaudoti vaistų sintetinimui, gamybai namie. „Pasidaryk pats“ rinkinyje nurodoma, kad namų sąlygomis galima sintetinti įvairius vaistus. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad tarp siūlomų pasigaminti vaistų, yra vaistų, skirtų nėštumui nutraukti, kurie yra receptiniai. Taigi, kaip rodo „*Four Thieves Vinegar Collective*“ pavyzdys, asmenys net ir neturėdami recepto, namuose nekontroliuojamai galės spausdintis ir receptinius vaistus, kurie neturint recepto, paprastai iš esmės nėra lengvai prieinami.

Pažymėtina, kad vaistų 3D spausdinimas namuose, asmeniniams tikslams, decentralizuos vaistų gamybą, kas gali lemti tokių vaistų saugos ir vartojimo kontrolės nebuvimą. Pažymėtina ir tai, jog nesant vaistų 3D spausdinimo namuose kontrolės, asmenys gali spausdinti vaistus bei juos panaudoti nusikalstamais tikslais. Pavyzdžiui, namuose atspausdintais nėštumo vaistais būtų galima nutraukti nėštumą net ir tuo metu, kai įstatymais tai daryti būtų draudžiama. Atsižvelgiant į tai, kad faktiškai valdžios priežiūros institucijoms negalint atlikti 3D spausdintų namuose vaistų kontrolės, tokie veiksmai taip pat nebus kontroliuojami bei iš esmės nebus galimybių jų užkardyti. Tikėtina, jog tokiems vaistams nesukėlus šalutinio nepageidaujamo poveikio, net nebus žinoma, kad vaistai buvo panaudoti neteisėtai.

Taip pat, atkreiptinas dėmesys į tai, kad pagal esamą teisinį reglamentavimą, apie vaistų šalutinį poveikį vartotojui turi pranešti vaistų gamintojas. Dėl nesančio 3D spausdintų vaistų reglamentavimo, 3D vaistų spausdinimo namuose atveju, nėra aišku, kas būtų asmeniui turi pranešti

⁹¹ „*Four Thieves Vinegar Collective debuts 3D printed chemical reactor for homemade medicine*“, 3D Printing Industry, žiūrėta 2020 m. balandžio 21 d., <https://3dprintingindustry.com/news/four-thieves-vinegar-collective-3d-printed-chemical-reactor-for-homemade-medicine-138046/>.

apie spausdinamų vaistų galimą šalutinį poveikį, ar įmonė, kuri parduoda instrukcijas kaip pasigaminti vaistus, ar tai bus tik paties asmens pareiga pasidomėti apie galimą šalutinį poveikį.

Net ir tuo atveju, jeigu būtų nustatyta, kad apie vaistų galimą šalutinį poveikį asmeniui turi pranešti instrukcijas pardavusi įmonė, pažymėtina, kad dažnai, nelegaliai ar netinkamai internete vykdančių pardavimus įmonių atsekamumas yra prastas ar visai neįmanomas. Tokiai įmonei asmeniui pardavus klaidingas, netikslias vaistų gamybos instrukcijas, ar jai neįvykdžius pareigos asmeniui pranešti apie galimą šalutinį vaistų poveikį, ko pasekmėje asmens sveikatai ar net gyvybei būtų padaryta žala, asmeniui gali būti praktiškai neįmanoma identifikuoti tokios įmonės, jau nekalbant apie galimybę išsiaiškinti žalos atlyginimą.

Paminėtina ir tai, jog vartojant vaistus, yra svarbus jų tinkamas dozavimas. Pažymėtina, kad kaip ir pranešimo apie šalutinį vaisto poveikį atveju, nėra aišku, kaip namuose 3D spausdinančiam vaistus asmeniui bus suteikiama informacija apie tokių vaistų dozavimą bei kas bus atsakingas už dėl netinkamo vaistų dozavimo patirtos žalos atlyginimą. Taip pat, tikėtina, kad namuose, kuriuose bus 3D spausdinami vaistai, nebus kokybės kontrolės priemonių, kurios, be kita ko, nėra aiškios. Kaip yra nurodoma aukščiau, valstybinę priežiūrą atliekančios institucijos taip pat negalės patikrinti kiekvienų namų, kuriuose potencialiai galimas vaistų 3D spausdinimas.

Kalbant apie namuose 3D atspausdintų vaistų kokybę, pažymėtina, kad kokybiškam vaistų spausdinimui daug įtakos turi spausdinimo aplinka, paties spausdinimo proceso atsekamumas. Pažymėtina, kad žmogaus namuose nebus tokios švaros bei sterilios aplinkos, kaip vaistų laboratorijose. Taigi, tikėtina, jog namie spausdinant vaistus, nebus užtikrintas spausdinimo žaliavos sterilumas, kas gali lemti jos pokyčius bei galutinio produkto saugumą. Taip pat, greičiausiai, žmogus namuose spausdinantis vaistus, neturės įrašų apie gaminio sudėtį, medžiagos sintezę ir gaminio specifikacijas. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad namie atspausdintas 3D vaistas nebus išbandytas, jau nekalbant apie pakartotinį bandymą prieš vartojimą. Tokiu būdu, faktiškai nebus žinoma namie 3D atspausdinto vaisto kokybė, saugumas bei veikimo efektyvumas, t. y., ar tikrai toks vaistas veikia, kaip ir tradiciniu būdu pagamintas vaistas.

Taigi, 3D vaistų spausdinimas namuose, kelia daug iššūkių gamybos bei vaistų saugumui ir kokybei. Atkreiptinas dėmesys, jog gaminant vaistus, reikalingas tikslumas bei farmacinės žinios, kurių, natūralu, jog eilinis žmogus neturi. Tai gali sąlygoti netinkamą 3D spausdinamų vaistų gamybos instrukcijų panaudojimą, ko pasekmėje 3D vaistas gali būti netinkamai atspausdintas. Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad net savo srities profesionalams, farmacininkams, turint visas reikiamas technologijas bei žaliavas, ne visada pavyksta kokybiškai 3D atspausdinti vaistus.

Londono universiteto koledže įsikūrusio startuolio „FabRx“ tyrėjai 2020 m. vasario 19 d. paskelbė⁹², kad atrado keletą vaistų 3D spausdinimo proceso apribojimų. Pranešime nurodoma, kad naudodami stereolitografijos procesą polipilui gauti, tyrėjai suprato, jog spausdinant negalima naudoti tam tikrų medžiagų, šiuo atveju amlodipino, naudojamo anginos priepuoliams išvengti. Pranešime taip pat nurodoma, kad neseniai profesorius Simonas Gaisfordas ir jo komanda paaiškino, jog jie susidūrė su sunkumais 3D spausdinant kai kurias medžiagas, nors piliulė formavosi tinkamai. Atsižvelgdama į aukšto kraujo spaudimo gydymą, komanda suprojektavo polipilą, kuriame yra keturios medžiagos – amlodipinas, atenolis, irbesartanas ir hidrochlorotiazidas. Kai 3D spausdinimas buvo baigtas, tyrėjai suprato, kad vieno vaisto – amlodipino – neįmanoma nustatyti. Tyrėjų teigimu, amlodipinas liko įstrigęs polimero matricoje ir negalėjo jo išsiskirti. Manoma, kad taip yra dėl reakcijos tarp vaistinės medžiagos ir fotoreaktyviųjų monomerų. Tyrėjai teigė, kad įvyko Michaelio reakcija – reakcija, sukurianti anglies-anglies jungtis. Panašu, kad ne visi vaistai yra suderinami su 3D spausdinimu. Tyrėjai padarė išvadą, kad svarbu kruopščiai atrinkti foto kietinamas dervas gaminant vaistais užpildytas geriamąsias piliules, naudojant 3D spausdinimo technologiją bei pabrėžė, kad vaistų 3D spausdinimas kelia didelį iššūkį vaisto saugai. Pažymėtina, kad minimas pavyzdys parodo, jog vaistų 3D spausdinimas yra sudėtingas, iššūkių mokslininkams keliantis procesas. Praktikoje, 3D spausdinant vaistus, spausdinimo metu gali įvykti bet kokia klaida, kurios, tikėtina specialių žinių neturintis asmuo gali ir nepastebėti. Tokiu atveju, būtų atspausdintas nekokybiškas arba geriausiu atveju neefektyvus vaistas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, į tai, kad vaistas yra padidintos rizikos gaminytis bei, jog faktiškai nėra įmanoma užtikrinti saugaus ir kokybiško vaistų 3D spausdinimo namuose, asmeniniams poreikiams tenkinti, turėtų būti svarstyta galimybė, uždrausti 3D spausdinimo technologijos vaistų gamybai namuose panaudojimą.

Papildomai atkreiptinas dėmesys į tai, kad 3D farmakologinis spausdinimas šiandienai nėra iki galo ištirtas, nėra nustatytų aiškių spausdinimo parametrų, nėra numatyto aiškaus reglamentavimo, kaip turėtų būti nustatomas bei vertinamas 3D spausdintų vaistų gaminių efektyvumas. Ar tam būtų galima naudoti tradicinius bandymų *in vitro* metodus. Nėra aišku, kaip nustatyti, kada ir kaip tam tikras 3D geometrinis dizainas gali būti netinkamas vaistų 3D spausdinimui.

Taip pat, atskirai aptartinas ir 3D spausdinimo farmacijoje keliamas patentabilumo klausimas. Pažymėtina, kad 3D spausdinimui farmacijoje, patentabilumo reikalavimai yra identiški bet kurio kito išradimo reikalavimams. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Europoje patentų išdavimas

⁹² Carlota V., „Can all drugs be 3D printed?“, 3Dnatives, žiūrėta 2020 m. balandžio 26 d., <https://www.3dnatives.com/en/drugs-3d-printed-190220205/>.

yra reglamentuojamas 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų išdavimo konvencijoje⁹³ (toliau – Europos patentų išdavimo konvencija) įtvirtintomis nuostatomis. Europos patentų išdavimo konvencijos 52 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, jog patentai išduodami išradimams, kurie turi pramoninį pritaikomumą, yra nauji ir jie yra išradimo lygio. Taigi, išradimu būtų laikomas naujas ir išradimo lygio, pramonėje pritaikomas problemos techninis sprendimas, sietinas tiek su naujo įrengimo, produkto ar proceso sukūrimu, tiek su jau žinomo įrengimo ar proceso patobulinimu.

Atsižvelgiant į naujumo reikalavimą, pažymėtina, kad naujumui taikomi reikalavimai įtvirtinti Europos patentų išdavimo konvencijos 54 straipsnyje. Minimame straipsnyje įtvirtinama, kad išradimas laikomas nauju, jei jis nesudaro technikos lygio. O, technikos lygiu laikoma visa, kas iki Europos patento paraiškos padavimo datos visuomenei buvo prieinama dėl žodinio arba rašytinio apibūdinimo, naudojimo ar kuriuo kitu būdu. Taigi, technikos lygiu bus laikoma visa informacija, kuri bet kuriuo metu iki išradimo datos bet kokiomis priemonėmis buvo prieinama visuomenei bet kurioje pasaulio vietoje. Būtina atkreipti dėmesį į tai, jog technikos lygiu bus laikoma tik ta informacija, jei jos paskleidime pateikiama pakankamai informacijos, kad išradimą galėtų atkurti hipotetinis „kvalifikuotas asmuo“. Atkreiptinas dėmesys, jog teisės aktai iš esmės neapibrėžia „kvalifikuoto asmens“ sąvokos. Būtent tai ateityje gali apsunkinti 3D spausdinimo farmacijoje patentabilumą, kadangi dėl galimybės 3D spausdinimo technologiją naudoti namie, kone kiekvienas asmuo, turintis bei naudojantis 3D spausdintuvą, ateityje galėtų būti laikomas potencialiu „kvalifikuotu asmeniu“. Turint CAD failą, skirtą 3D vaistų spausdinimui bei žaliavos, 3D vaistų spausdinimas būtų lengvai atkuriamas.

Minima teisinė problema galėtų būti išspręsta, aiškiai apibrėžus, kas būtų laikomas „kvalifikuotu asmeniu“, jį kvalifikuojant ne kaip atskirą žmogų, o žmonių komandą, kuri turi atkartoti 3D spausdinimo būdu pagamintą vaistinį preparatą, nenaudojant jau sukurto CAD failo, o minimą failą sukuriant patiems, taip pat nenaudojant iš anksto įsigytą žaliavą, o sudarant ją patiems pagal receptūrą.

⁹³ „Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija)“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 15 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.242578>.

VI. 3D BIO-SPAUSDINIMO KELIAMOS TEISINĖS PROBLEMOS

Pažymėtina, kad 3D bio-spausdinimas, kaip 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdas, yra unikalus, kadangi šiuo būdu gaminant medicininius gaminius, galima naudoti biologinius bei nebiologinius komponentus, juos maišant tarpusavyje. Tokiu atveju, kyla klausimas, kaip toks medicininis gaminytis turėtų būti kvalifikuojamas bei koks teisinis reglamentavimas jam būtų taikomas.

Galiojančiame teisiniame reglamentavime, pavyzdžiui, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES⁹⁴ (Oficialusis leidinys L 117, 5.5.2017, p. 176–332), nepasisakoma, kaip turėtų būti kvalifikuojami, aukščiau minimi, mišrūs medicininiai gaminiai, minimo reglamento nuostatuose nėra aiškiai nurodyta, kaip turėtų būti vertinamos žmogaus kilmės medžiagos.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad galutinis 3D bio-spausdinimo produktas gali būti laikomas medicininiu prietaisu arba medicininiu prietaiso priedu, kuriam atitinkamai galėtų būti taikomos Direktyvos Nr. 93/42/EEB nuostatos, kurios taip pat yra perkeltos ir į Lietuvos nacionalinę teisę, t. y. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ patvirtintą Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą⁹⁵. Taip pat, toks produktas gali būti laikomas progresyvosios terapijos vaistu, kuriam būtų taikomos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁹⁶ (Oficialusis leidinys L 324, 10.12.2007, p. 121–137) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007) nuostatos, arba vaistiniu produktu, kuriam būtų taikomos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio

⁹⁴ „Europos Parlamento ir Tarybos 2017 m. balandžio 5 d. reglamentas (ES) 2017/746 „Dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>.

⁹⁵ „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ patvirtintas Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninis reglamentas“, TAR, žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/dab000b0e3a711e68503b67e3b82e8bd>.

⁹⁶ „2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1394>.

žmonėms skirtus vaistus⁹⁷ (Oficialusis leidinys L 311 , 28/11/2001 p. 67 - 128) nuostatos, kurios Lietuvos nacionalinėje teisėje perkeltos į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą⁹⁸ (toliau – Farmacijos įstatymas).

Inter alia, nemažiau svarbus, kvalifikavimas žaliavų, kurios naudojamos 3D bio-spausdinimui. Pažymėtina, kad 3D bio-spausdinime gali būti naudojamos cheminės medžiagos, kurios būtų reguliuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁹⁹ (Oficialusis leidinys L 396 2006.12.30, p. 1) įtvirtintomis nuostatomis. Taip pat, 3D bio-spausdinimui gali būti naudojamos žmogaus gyvos ląstelės ir audiniai, kuriems galėtų būti taikoma 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus¹⁰⁰ (Oficialusis leidinys L 102, 7.4.2004, p. 48–58) (toliau – Direktyva Nr. 2004/23/EB), kurios nuostatos Lietuvos nacionalinėje teisėje perkeltos į Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymą¹⁰¹ (toliau – Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, pažymėtina, jog priklausomai nuo to, kaip bus klasifikuojamas 3D bio-spausdinimo būdu pagamintas medicininis gaminys, bus taikomas atitinkamas teisinis reglamentavimas. Tačiau, pastebėtina, kad dabartinis Europos Sąjungoje esantis teisinis vaistų, medicinos prietaisų, pažangiosios terapijos, audinių, ląstelių ir organų, t. y. tų sričių, kuriose 3D bio-spausdinimas galėtų būti sėkmingai taikomas, reglamentavimas nėra visiškai

⁹⁷ „2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>.

⁹⁸ „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>.

⁹⁹ „2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20150601>.

¹⁰⁰ „2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32004L0023>.

¹⁰¹ „Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymas“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.460084>.

pritaikytas 3D bio-spausdinimui, kadangi jis neapima bei nepasisako apie naudojant mišrias žaliavas, kurios iš esmės skiriasi nuo natūralių biomedžiagų, 3D bio-spausdinimo proceso metu pagamintus mišrius medicininius gaminius. Taigi, 3D bio-spausdinimo proceso metu pagamintų mišrių medicininių gaminių klasifikavimas lieka atviru klausimu. *Inter alia*, nėra aišku, ar bio-spausdinimo priemonės turėtų būti kvalifikuojamos kaip biologiniai produktai ar nebiologiniai komponentai. Atsižvelgiant į tai, būtina aukščiau minimą teisinį reglamentavimą peržiūrėti, apibrėžiant konkrečius reikalavimus bei gaires, nustatančias taisykles, kuriomis vadovaujantis būtų kvalifikuojami 3D bio-spausdinimo būdu pagaminti medicininiai gaminiai bei nustatomos joms taikytinos teisės normos.

3D bio-spausdinimo būdu pagamintų medicininių gaminių klasifikavimas nėra vienintelė šio 3D spausdinimo būdo keliami teisinė problema. Nors aukščiau darbe yra aptariama bendra 3D spausdinimo medicinoje keliami problema, susijusi su intelektinės nuosavybės teise, atskirai aptartinas 3D bio-spausdinimo patentabilumo klausimas.

Visose technologijų srityse gaminiams ir technologiniams procesams turi būti užtikrinta patentinė apsauga. Pažymėtina, kad biotechnologinių išradimų teisinė apsauga Europos Sąjungoje reglamentuojama 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos¹⁰² (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 20 tomas, p. 395) (toliau – Direktyva Nr. 98/44/EB), nuostatomis, kurios Lietuvos nacionalinėje teisėje yra perkeltos į Lietuvos Respublikos patentų įstatymą¹⁰³. Direktyva Nr. 98/44/EB įtvirtina principus, kurie taikomi patentuojant iš esmės biologines medžiagas, nustato, kad šie principai taikomi nustatant skirtumą tarp išradimų ir atradimų, patentuojant tam tikrus žmogiškosios kilmės elementus, biotechnologinių išradimų patentais teikiamos apsaugos ribą. Direktyva Nr. 98/44/EB nustato, kad išradimas, pagrįstas elemento, išskirto iš žmogaus kūno ar pagaminto technologinio proceso metu, kurį galima panaudoti pramonėje, nėra išskiriamas kaip nepatentabilus, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai, su sąlyga, kad patentu suteikiamos teisės nebus taikomos žmogaus kūno ir jo elementų natūralioje aplinkoje atžvilgiu¹⁰⁴. *Inter alia*, Direktyva Nr. 98/44/EB nustato, kad nedraudžiama patentuoti iš žmogaus kūno ar kitokiu būdu gauto elemento, gauto taikant technologinį procesą, naudojamą tam elementui nustatyti, išgryninti, suklasifikuoti ir atgaminti jį ne

¹⁰² „1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos“, EUR-Lex, žiūrėta 2020 m. balandžio 8 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044>

¹⁰³ „Lietuvos Respublikos patentų įstatymas“, LRS, žiūrėta 2020 m. balandžio 8 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5705/asr>.

¹⁰⁴ „1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos“, *op. cit.*, preambulės 20 punktas, 5 straipsnio 1 ir 2 dalys.

žmogaus kūne, bei metodikas, kurias tik žmonės gali įdiegti praktikoje, o gamtoje jos pačios negali būti sukurtos¹⁰⁵.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, iš pirmo žvilgsnio, būtų galima teigti, jog 3D žmogaus organų ar jų dalių bio-spausdinimo išradimas yra patentabilus. Tačiau, detaliau nagrinėjant 3D bio-spausdinimo procesą, patentabilumo klausimas tampa svarstytinu. Taigi, atkreiptinas dėmesys į 3D bio-spausdinimo procesą. Minimo proceso metu iš žmogaus kūno yra gaunamos kamieninės ląstelės, kurios yra naudojamos bio-spausdinimo žaliavai užauginti. Iš minimos žaliavos, pasitelkiant 3D bio-spausdintuvo pagalba bei programine įranga, pagalbiniėmis medžiagomis, atspausdinamas žmogaus organas ar jo dalis. Šiuo atveju, iš žmogaus kūno gaunamas elementas yra būtent kamieninės ląstelės, kurios *per se* nėra laikytinos žmogaus organu ar jo dalimi, o panaudojus 3D bio-spausdinimo technologiją, gaunamas, t. y. atgaminamas galutinis produktas – žmogaus organas ar jo dalis, taigi, 3D bio-spausdinimo metu iš esmės nėra nustatomas, išgryninamas, suklasifikuojamas ar atgaminamas išskirtas žmogaus kūno elementas, o panaudojant jį, technologinio proceso metu, pagaminamas žmogaus organas ar jo dalis. Tokiu būdu, iš esmės šiuo atveju persipina du savarankiški patentabilumą grindžiantys elementai. Pažymėtina, kad tokie atvejai nėra reglamentuojami Direktyvos Nr. 98/44/EB nuostatomis, taigi, lieka neaišku, ar Direktyvos Nr. 98/44/EB požiūriu, 3D žmogaus organų ar jų dalių bio-spausdinimo išradimas bus laikomas patentabiliu, ar ne.

Inter alia, 3D žmogaus organų ar jų dalių bio-spausdinimo išradimo patentabilumui iššūkį kelia patentus reglamentuojančiuose teisės aktuose įtvirtintos moralės sąlygos, draudžiančios tam tikras patentų paraiškas, apimančias technologijose naudojamas ląsteles, tarpląstelines medžiagas, jų išvedimą bei gamybą. Patentabilumo išimtys moralės pagrindu taikomos, jei biologiniame spausdinime naudojamos žmogaus embriono, kamieninės ląstelės, išskyrus atvejus, kai kamieninės ląstelės yra naudojamos terapiniais tikslais (medicininio gydymo išimtis). Atsižvelgiant į tai, atkreiptinas dėmesys, kad 3D bio-spausdinime tiesiogiai kamieninės ląstelės nėra naudojamos, naudojama kamieninių ląstelių pagrindu užauginta bio-spausdinimui skirta žaliava, kuri iš esmės skiriasi nuo natūralių biomedžiagų. Taigi, šiuo atveju, nėra aišku, kaip moralės aspektu būtų vertinama 3D bio-spausdinimui skirta žaliava, bei tuo pačiu, 3D žmogaus organų ar jų dalių bio-spausdinimo išradimo patentabilumas.

Apibendrinant, darytina išvada, jog iš esmės, šiuo metu galiojanti biotechnologinių išradimų teisinė apsauga 3D žmogaus organų ar jų dalių bio-spausdinimo atžvilgiu, stokoja aiškumo bei yra būtina biotechnologinių išradimų teisinę apsaugą reglamentuojančių teisės aktų peržiūra.

¹⁰⁵ „1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos“, *supra note*, 102, preambulės 21 punktas.

Kalbant apie 3D bio-spausdinimo proceso metu naudojamos žaliavos gamybą, pažymėtina, kad siekiant ją pagaminti, visų pirma būtina gauti žmogaus ląsteles. Atsižvelgiant į tai, atkreiptinas dėmesys, kad žmonėms skirtiems preparatams gaminti, naudojamiems žmogaus audiniams ir ląstelėms taikomi žmogaus audinių ir ląstelių donorystę, paėmimą ir ištyrimą reglamentuojančios Direktyvos Nr. 2004/23/EB, Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo nuostatos, o tokių žmogaus audinių ir ląstelių apdorojimą, konservavimą, laikymą, paskirstymą reglamentuoja Farmacijos įstatymo ir Reglamento (EB) Nr. 1394/2007, nuostatos. Kompleksiškai vertinant minimuose teisės aktuose įtvirtintas nuostatas, pažymėtina, kad jie skirti reglamentuoti pažangiosios terapijos vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra gyvybingų ląstelių ar audinių, kūrimui skirtų žmogaus audinių ir ląstelių donorystę, tačiau juose nėra užsimenama apie galimybę duonoti ląsteles žaliavos auginimui. Taigi, šiuo metu nėra įstatyminio reglamentavimo, *expressis verbis* įtvirtinančio žmogaus ląstelių paėmimo būtent panaudojimui 3D bio-spausdinime, proceso ir jam keliamų reikalavimų. Tačiau, manytina, kad aukščiau minimas teisinis reglamentavimas *mutatis mutandis* galėtų būti taikomas ir žmogaus ląstelių donorystei panaudojimui 3D bio-spausdinime.

Atskirai paminėtina ir 3D bio-spausdinimo būdu pagamintų medicininių gaminių, gaminių saugos problematika. Pažymėtina, kad 3D bio-spausdinimo produktai iš esmės išlieka neišbandytai. Atsižvelgiant į tai, jog pacientui 3D bio-spausdinimo būdu atspausdinami organai ar jų dalys, naudojant žaliavas, užaugintas paciento kamieninių ląstelių pagrindu, tikima, jog tokių gaminių atmetimo tikimybė yra itin maža. Tačiau, dėl savo, kaip gaminio, kuris skirtas implantuoti į žmogaus kūną specifikos, toks gaminytis lieka iki galo neišbandytu. Nėra aišku, kaip implantuotas organas ar jo dalis elgsis žmogaus kūne, taip pat nėra aišku, kaip pats žmogaus organizmas veiks tokį gaminį. Juk kiekvieno žmogaus organizmas yra individualus bei savitas, todėl faktiškai nėra įmano nustatyti bendrų parametrų ar klinikinių tyrimų. Nėra aišku dėl implantuotų medžiagų saugos, ar jos su laiku žmogaus kūne nemigruos, neišsiskaidys. Iš esmės tokie gaminiai turėtų būti bandomi su žmonėmis. Tačiau, toks bandymas negalėtų būti atliekamas ypač tais atvejais, kai 3D bio-spausdinimas būtų atliekamas *in vivo*, pavyzdžiui, tiesiogiai ant paciento pažeistos kūno dalies spausdinant odą.

Pažymėtina ir tai, kad be paciento kamieninių ląstelių, gali būti naudojamos ir iš kito žmogaus gautos ląstelės. Tai gali kelti problemų saugumui, kadangi nėra aiškus imunologinis tokių ląstelių suderinamumas bei yra galimas nepageidaujamas ligų perkėlimas implantuojant audinius ar organus, atspausdintus su tomis ląstelėmis¹⁰⁶. Tokiu būdu, kyla tam tikra rizika dėl netyčinio ligos

¹⁰⁶ Mathew Varkey and Anthony Atala, „Organ Bioprinting: A Closer Look At Ethics And Policies“, *Wake Forest Journal of Law & Policy* 5 (2014): 275, 287-88.

plitimo per implantuotus audinius ar organus, kurių spausdinimui buvo panaudota žaliava, užauginta užsikrėtusių ląstelių pagrindu. Taigi, būtina sukurti aiškią ir griežtą 3D bio-spausdinimo būdu pagamintų medicininių gaminių testavimo sistemą.

Taip pat, 3D bio-spausdinimui, jo būdu pagamintų medicininių gaminių kokybei bei saugai didelę svarbą turi gamybos vieta bei pats procesas, jo priežiūra. Saugiausia spausdinimo-gamybos vieta būtų laboratorija su kontroliuojamomis sąlygomis ir saugos standartais, arba įmonės specializuotos gamybinės patalpos, užtikrinančios biologinių medžiagų laikymo bei naudojimo sąlygas. Ląstelės ir gyvieji audiniai turėtų būti tvarkomi laikantis griežtų saugos procedūrų, kaip ir laboratorijose, siekiant užkirsti kelią, pavyzdžiui, kraujo pernešamų ligų plitimui. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pažymėtina, jog šiuo metu, teoriškai, 3D bio-spausdinimas yra galimas ir namų sąlygomis. Aplinkybė, jog faktiškai yra sunku įsivaizduoti namų sąlygomis spausdinamą biologines medžiagas turintį medicininį gaminį, neužkerta kelio tokiam spausdinimui ateityje, kai įsibėgėjus 3D bio-spausdinimui, manytina, juodojoje rinkoje bus laisvai pasiekiamos biologinių medžiagų žaliavos, skirtos 3D bio-spausdinimui. Atsižvelgiant į tai, svarstyta galimybė uždrausti 3D bio-spausdinimą „namų sąlygomis“.

3D-biospausdinimas kelia ne tik teisinius, bet ir etinius klausimus. Funkcinių organų gaminimas biologinio spausdinimo procese yra brangi procedūra, kuria dažniausiai gali naudotis tie, kurie gali sau leisti tokį gydymą. Didelės išlaidos bio-spausdinimo gamybos procesui ir reikalingi gamybos pajėgumai, kelia socialinius ir skirstomuosius teisingumo klausimus. Didžiuliu išūkiu tampa technologinių naujovių, kurios gerina visuomenės sveikatą, prieinamumas pacientams.

Aukščiau yra minima, kad 3D bio-spausdinimo būdu spausdinamos kepenų audinio juostelės, kurios naudojamos tikrinant naujus vaistų gydymo būdus. Atsižvelgiant į tai, manytina, jog 3D bio-spausdinimas ateityje prisidės prie svaraus bandymų su gyvūnais sumažinimo. Pavyzdžiui, spausdinant tam tikro dydžio fiziologiškai funkcinius audinius, skirtus naudoti medicininiams tyrimams, vietoje tyrimų su gyvūnais, būtų atliekami toksikologiniai tyrimai.

Atkreiptinas dėmesys ir į tai, jog didelį susirūpinimą kelia aplinkybė, jog 3D bio-spausdinimo technologija gali būti netinkamai naudojama žmogaus organams tobulinti, suteikiant papildomų funkcijų, maišant žmogaus ir gyvūnų ląsteles, siekiant suteikti pacientui konkurencinį pranašumą prieš kitus asmenis. 3D bio-spausdinimas atveria neribotas technines galimybes tobulinti žmogaus organizmą, tačiau, šios galimybės ne visuomet sutaps su etikos normomis. Egzistuoja rizika, kad 3D bio-spausdinimas bus panaudotas klonavimui, kas Europos Sąjungos bei Lietuvos Respublikos teisės aktų yra draudžiama. Nors, teisinis reglamentavimas draudžia žmogaus kamienines ląsteles ar audinius naudoti tokiems tikslams, kurie pažeistų etines normas bei moralines vertybes, tačiau, lieka

atviru klausimu, ar žmogus, savo organizmo tobulinimo bei tokiu būdu, gyvenimo trukmės prailginimo galimybės akivaizdoje visgi neperžiūrės etinių ir moralinių vertybių ribas, biotechnologijos naudai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, darytina išvada, jog vienos iš pagrindinių, specifinių 3D bio-spausdinimo keliamų teisinių problemų kyla dėl 3D bio-spausdinimo būdu pagamintų mišrių medicininių gaminių klasifikavimo, biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos bei žmogaus ląstelių paėmimo būtent panaudojimui 3D bio-spausdinime, proceso ir jam keliamų reikalavimų stokos.

Sprendžiant minimas teises problemas, siūlytina aukščiau minimą reglamentavimą peržiūrėti, apibrėžiant konkrečius reikalavimus bei gaires, nustatančias taisykles, kuriomis vadovaujantis būtų kvalifikuojami 3D bio-spausdinimo būdu pagaminti medicininiai gaminiai bei nustatomos joms taikytinos teisės normos. Taip pat, siūlytina biotechnologinių išradimų teisinę apsaugą reglamentuojančių teisės aktų peržiūra.

IŠVADOS

1. Atskleidus 3D spausdinimo technologijos koncepciją, jos sampratą bei 3D spausdinimo proceso etapus matyti, kad 3D spausdinimo technologijos koncepcija apibrėžiama kaip procesas, kurio metu sluoksniuojant medžiagas atspausdinamas vientisas objektas. Aptartą procesą sudaro trys pagrindiniai etapai: modeliavimo, techninis ir spausdinimo. Kiekvienas etapas susideda iš individualių veiksmų. Modeliavimo etapą sudaro tikslių objekto matmenų nustatymas, CAD trimačio modelio kūrimas bei objekto trimačio modelio G kodo generavimas. Techninio darbo etapą sudaro spausdinimo būdo ir medžiagos parinkimas. Galiausiai, spausdinimo etapą sudaro G kodo perdavimas spausdintuvo programinei įrangai, objekto spausdinimas ir atspausdinto objekto apdorojimas.

2. Apžvelgus 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, matyti, jog 3D spausdintuvai naudojami gaminant farmacinius produktus, medicinos modelius, įtvarus, protezus, implantus, medicinos prietaisų dalis, medicininius įrankius ir instrumentus bei „auginant“ organus ar jų dalis. Atsižvelgiant į aptartas 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, nustatyta, kad 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje skirstomas į tris pagrindinius 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdus: audinių ir organų gamybą, kitaip bio-spausdinimą, medicininių prietaisų gamybą bei vaistinių preparatų gamybą. Taip pat, apžvelgus 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, nustatyta, kad šiuo metu medicinoje vyrauja trys 3D spausdintuvų gamybos modeliai. Pirmasis modelis vadinamas „komerciniu“ bei yra grindžiamas tradiciniu masinės gamybos modeliu. Antrasis modelis vadinamas „gamyba priežiūros vietoje“, kai medicinos prietaisai spausdinami ligoninėse ar netoliese esančiose spausdinimo centruose ir dažnai individualiai pritaikomi atsižvelgiant į konkretaus paciento anatomiją. Galiausiai, trečiuoju modeliu laikomas 3D spausdintuvų panaudojimas namuose, siekiant pagaminti medicininius gaminius, arba dar kitaip vadinamas „gamyba asmeninėms reikmėms“.

3. Aptarus esamą 3D spausdintuvų panaudojimo teisinį reglamentavimą, nustatyta, kad JAV esamas 3D spausdinimo technologijos bei šiuo būdu pagamintų medicininių priemonių reglamentavimas yra rekomendacinio pobūdžio, jis nėra teisiškai privalomas ir nuo jo gali būti nukrypstama. Taip pat, nustatyta, kad trūksta aiškaus ir nuoseklaus 3D spausdinimo proceso, jo etapų procesų kontrolės medicininių prietaisų, bio-spausdinimo bei 3D spausdinimo būdu gaminamų farmacijos gaminių gamybos, testavimo, patvirtinimo ir pateikimo į rinką reglamentavimo. Aptartas teisinis reglamentavimas iš esmės neapima medicininių gaminių 3D spausdinimo priežiūros vietoje bei asmeniniams reikmėms t. y., kai spausdinama namie. Be kita ko, nustatyta, kad Europos Sąjungoje vis dar vyksta diskusijos, kaip turėtų būti reguliuojama 3D spausdinimo technologija. Šiai dienai dar

nėra konkrečių gairių, skirtų 3D spausdinimo būdu pagamintiems medicininiais prietaisams, farmacijos ar biologiniams medicininiais gaminiams ir jų gamybos procesams reglamentuoti.

4. Ištyrus pagrindines bendrines 3D spausdinimo medicinoje keliamas teises problemas, daroma išvada, kad viena iš teisiųjų problemų yra susijusi su 3D spausdintuvo klasifikavimu, kadangi, vadovaujantis esamu teisiniu reglamentavimu, nėra aišku, ar jis turi būti laikomas medicininis prietaisu bei kokie reikalavimai jam turėtų būti taikomi. 3D spausdintuvų panaudojimas medicinoje, kelia problemą, susijusią su 3D spausdinimo kvalifikavimu. Pažymėtina, jog teisinėje doktrinoje, kol kas nėra pateikiama nuomonė, ar 3D atspausdintas medicininis gaminytis turėtų būti laikomas produktu, ar paslaugos suteikimu. Visi trys 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdai kelia iššūkius saugumo ne tik gaminio, bet ir asmens duomenų, t. y. paciento, atsakomybės bei intelektinės nuosavybės teisiniu reglamentavimui.

Taip pat, darytina išvada, kad viena iš pagrindinių teisiųjų problemų yra 3D spausdintuvų panaudojimas namų sąlygomis, siekiant atspausdinti medicininis gaminius, kadangi, iš esmės nesant šio 3D spausdinimo gamybos modelio teisinio reglamentavimo, nėra įmanoma užtikrinti spausdinamų medicininis gaminių saugos, kokybės, efektyvumo, nėra jokios šio gamybos modelio priežiūros mechanizmo, galėsiančio užtikrinti, kad namų sąlygomis spausdinami medicininiai gaminiai ne tik yra saugūs, kokybiški bei efektyvūs, bet ir nėra naudojami nusikalstomoms veikoms.

5. Ištyrus pagrindines bendrines 3D spausdinimo medicinoje keliamas teises problemas, taip pat, nustatyta, kad šiai dienai, nėra nuostatų, apibrėžiančių gaires dėl 3D spausdinimo padarytos galimos žalos sveikatai ar gyvybei atlyginimo, nėra aišku, ar 3D spausdinimo technologiją įdiegus bei ją pradėjus aktyviai naudoti tiesiogiai gydymo įstaigose, pakaks nustatant žalą bei jos dydį, analizuoti už žalą atsakingo asmens veiksmų atitikimą keliamiems jų elgesio standarto reikalavimams. Iš esmės nėra aišku, kaip 3D spausdinimo technologijos įdiegimas į gydymo įstaigų veiklą, paveiks esamą teisinį požiūrį į gydymo įstaigos deliktinės atsakomybės taikymą.

6. Ištyrus specifines, tik 3D medicininio prietaiso gamybos būdui aktualias teises problemas, nustatyta, kad medicininio prietaiso skaitmeninio 3D brėžinio kūrimui naudojami nuskaityti paciento kūno dalių ar net viso kūno modeliai, t. y. paciento asmens ir sveikatos duomenys. Tiek projektuojant, tiek 3D spausdinant medicininį įrenginį naudojamas internetas, o medicinos, informacinės ir kitos sistemos ne visada turi pakankamą apsaugą nuo kenkėjiškų programų, ar kibernetinių išpuolių. Todėl yra galimas paciento asmens ir sveikatos duomenų pasisavinimas. Taip pat, paciento asmens ir sveikatos duomenys gali būti prarasti, pacientui savarankiškai spausdinantis medicininį gaminį namie, spausdinimui naudojant netinkamai suprojektuotą 3D spausdintuvą, kuris būtų neapsaugotas nuo neteisėto informacijos perdavimo. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, daroma

išvada, kad 3D medicininio prietaiso gamybos būdas kelia duomenų apsaugos užtikrinimo teises problemas.

7. Viena iš pagrindinių, specifinių 3D spausdintuvų panaudojimo farmacijoje keliamų teisinių problemų, susijusi su galimybe, nekontroliuojamai asmenims vaistus 3D spausdinimo technologijos būdu pasigaminti namie bei tokių vaistų kokybės kontrole. Opiausia problema, jog asmenys, nevaržomai, namie galės atsispausdinti tiek nereceptinius, tiek receptinius vaistus, pavyzdžiui, receptinius vaistus nėštumui nutraukti, kas leis tokiems asmenims, neatsekamai vaistus vartoti bet kuriuo metu, net ir tada, kai įstatymas tai draudžia daryti.

8. Vienos iš pagrindinių, specifinių 3D bio-spausdinimo keliamų teisinių problemų kyla dėl 3D bio-spausdinimo būdu pagamintų mišrių medicininių gaminių klasifikavimo, biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos bei žmogaus ląstelių paėmimo būtent panaudojimui 3D bio-spausdinime, proceso ir jam keliamų reikalavimų stokos. Dabartinis Europos Sąjungoje esantis teisinis vaistų, medicinos prietaisų, pažangiosios terapijos, audinių, ląstelių ir organų, t. y. tų sričių, kuriose 3D bio-spausdinimas galėtų būti sėkmingai taikomas, reglamentavimas nėra visiškai pritaikytas 3D bio-spausdinimui, kadangi jis neapima bei nepasisako apie naudojant mišrias žaliavas, kurios iš esmės skiriasi nuo natūralių biomedžiagų, 3D bio-spausdinimo proceso metu pagamintus mišrius medicininius gaminius.

PASIŪLYMAI

1. Siekiant teisinio aiškumo, siūlytina peržiūrėti esamą teisinį reglamentavimą, suderinant jį su nūdienos mokslinė pažanga bei medicinos srityje naudojamomis pažangiomis technologijomis, t. y. 3D spausdinimo technologija, pavyzdžiui, Direktyvos Nr. 93/42/EEB nuostatas bei rekomendacijas dėl jos taikymo, siekiant aiškumo, ar tokie prietaisai kaip 3D spausdintuvai, kuriuo pagaminamas medicininis gaminytis, turėtų būti traktuojamas, kaip medicininis prietaisas, ar biotechnologinių išradimų teisinę apsaugą reglamentuojančius teisės aktus. Apibrėžti konkrečius reikalavimus bei gaires, nustatančias taisykles, kuriomis vadovaujantis būtų kvalifikuojami 3D bio-spausdinimo būdu pagaminti medicininiai gaminiai bei nustatomos joms taikytinos teisės normos.

2. Atsižvelgiant į tai, kad 3D gaminių skaitmeniniai brėžiniai, CAD failai yra lengvai pasiekiami internete ir būtent tai šiuo metu sąlygoja galimai neteisėtą 3D medicininį gaminių spausdinimą tiek komerciniais, tiek asmeniniais tikslais, siekiant išvengti neteisėto medicininio gaminių 3D spausdinimo, panaudojant CAD failus, siūlytina reglamentuoti skaitmeninių brėžinių talpinimą į internetines svetaines ar platformas, numatant tokių internetinių svetainių privalomą registraciją bei priežiūros mechanizmą, suteikiant teisę priežiūrą atliekančiam subjektui, nustačius pažeidimą talpinant brėžinius, pažeidėjui skirti pinigines sankcijas ir uždrausti ar panaikinti prieigą prie minimos informacijos bei pasikartojant pažeidimams, kaip *ultima ratio* numatyti galimybę visai užblokuoti prieigą prie interneto svetainės ar platformos.

3. Siekiant užtikrinti asmens duomenų saugumą, teises į asmens atvaizdą ir teisę į privatumą, svarstytinas privalomų reikalavimų duomenų apsaugai sukūrimas, pavyzdžiui, reikalavimas naudoti kriptografines priemones, o sprendžiant 3D atspausdintų medicininį prietaisų gamybos būdo nustatymą, siūlytina iš esmės peržiūrėti Reglamento (ES) Nr. 2017/745 nuostatas, jas derinant su 3D medicininį gaminių spausdinimu.

4. Taip pat, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, svarstytina galimybė uždrausti asmenims naudoti 3D spausdintuvus medicininį gaminių spausdinimui, net ir asmeniniams tikslams, numatant administracines bei esant poreikiui baudžiamąsias sankcijas už šio draudimo nesilaikymą.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Straipsniai iš knygų, mokslo darbų rinkinių ir konferencijų medžiagos

1. Milgrim, Roger M., ir Eric E. Bensen. *Milgrim on Trade Secrets*. New York: Matthew Bender Elite Products, 2015;

Moksliniai straipsniai

2. Beck, James M., ir Anthony Vale. *Drug and Medical Device Product Liability Deskbook*. New York: Law Journal Press, 2015;

3. Klein, Geraldine T., Yi Lu, Michael Y. Wang, „3D Printing and Neurosurgery-Ready for Prime Time?“ *World Neurosurgery* 80, 3-4, (2013): 233-5;

4. Lipson, Hod. „New world of 3-D printing offers „completely new ways of thinking“, *IEEE Pulse* 4, 6 (2013):12–13;

5. Varkey M. ir Atala A. „Organ Bioprinting: A Closer Look At Ethics And Policies“. *Wake Forest Journal of Law & Policy* 5, (2014):287-88;

Elektroniniai leidiniai

6. „Alexandrea, P. „TOP 12 applications of food in 3D Printing“. *3Dnatives*, 2018 m. gegužės 22 d., <https://www.3dnatives.com/en/food-3d-printing220520184/>;

7. „Augalinių pagrindu pagaminta mėsa – tiesiog atspausdinta 3D spausdintuvu“. LRT televizija. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. [https://www.lrt.lt/mediateka/irasas/2000095194/augaliniu-pagrindu-pagaminta-mesa-tiesiog-atspausdinta-3d-spausdintuvu](https://www.lrt.lt/mediateka/irasas/2000095194/augaliniu-pagrindu-pagaminta-mesa-tiesiog-atspausdinta-3d-spausdintuvu;);

8. „Banke, Jim. „3D Printing Offers Multi-Dimensional Benefits to Aviation“, *National Aeronautics and Space Administration*, 2018 m. sausio 10 d., <https://www.nasa.gov/aero/3D-printing-offers-multi-dimensional-benefits-to-aviation>;

9. „Four Thieves Vinegar Collective debuts 3D printed chemical reactor for homemade medicine“. *3D Printing Industry*. Žiūrėta 2020 m. balandžio 21 d. <https://3dprintingindustry.com/news/four-thieves-vinegar-collective-3d-printed-chemical-reactor-for-homemade-medicine-138046/>;

10. „Materialise & Fuwai Hospital Collaborate on China’s First Cardiovascular 3D Printing Center“, žiūrėta 2020 m. balandžio 24 d., <http://www.3ders.org/articles/20150625-materialise-fu-waihospital-collaborate-on-china-first-cardiovascular-3d-printing-center.html>;
11. „Transplant jaw made by 3D printer claimed as first“, BBC News, Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. <https://www.bbc.com/news/technology-16907104>;
12. Ahmed Zidan, „CDER Researchers Explore the Promise and Potential of 3D Printed Pharmaceuticals“, *U.S. Food & Drug Administration*, žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d., <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/cder-researchers-explore-promise-and-potential-3d-printed-pharmaceuticals>;
13. Banks, Jim. „Adding Value in Additive Manufacturing : Researchers in the United Kingdom and Europe Look to 3D Printing for Customization“. *IEEE Pulse* 4, 6 (2013): 22, <https://ieeexplore.ieee.org/document/6656987>;
14. Bartlett, Stephanie. „Printing organs on demand“. *The Lancet Respiratory Medicine* 1, 9 (2013): 648. [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(13\)70239-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(13)70239-X/fulltext);
15. Carlota V. „Can all drugs be 3D printed?“. 3Dnatives. Žiūrėta 2020 m. balandžio 26 d. <https://www.3dnatives.com/en/drugs-3d-printed-190220205/>;
16. Cowan, Michael. „The world's first family to live in a 3D-printed home“. *BBC News*, 2018 m. liepos 6 d., <https://www.bbc.com/news/technology-44709534>;
17. Drew Hendricks, „3D Printing is Already Changing Health Care“, *Harvard Business Review*, žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d., <https://hbr.org/2016/03/3d-printing-is-already-changing-health-care>;
18. Fabien Guillemot, Vladimir Mironov and Makoto Nakamura, „Bioprinting Is Coming of Age: Report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux“, *Biofabrication*, 1 (2010): 1, <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1758-5082/2/1/010201>. 1-7;
19. Goldstein, Phil. „NASA Turns to 3D Printing to Help Astronauts Aboard the International Space Station“, *FedTech*, 2018 m. spalio 24 d., <https://fedtechmagazine.com/article/2018/10/nasa-turns-3d-printing-help-astronauts-aboard-international-space-station>;
20. Gross, Bethany C., Jayda L. Erkal, Sarah Y. Lockwood, Chengpeng Chen, ir Dana M. Spence. „Evaluation of 3D Printing and Its Potential Impact on Biotechnology and the Chemical Sciences“, *Analytical Chemistry* 86, 7 (2014): 3240. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/ac403397r>;
- Ursan, Iulia D., Ligia Chiu, ir Andrea Pierce. „Three-dimensional drug printing: a structured review“.

Journal of the American Pharmacists Association 53, 2 (2013): 136–144.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23571620>;

21. Hartford, Jamie. „FDA’s View on 3-D Printing Medical Devices”. *Medical Device and Diagnostics Industry*, 2015 m. vasario 11 d., <http://www.mddionline.com/article/fdas-view-3-d-printing-medical-devices>;

22. Hoy, MB. „3D printing: making things at the library”. *Medical Reference Services Quarterly* 32, 1 (2013): 97. https://www.academia.edu/24025519/3D_Printing_Making_Things_at_theLibrary;

23. Hornick, John. „3D Printing Patent Landscape“, *Science & Technology*, 2017 m. liepos 17 d. <https://3Dprint.com/181207/3D-printing-patent-landscape/>;

24. Ibrahim T Ozbolat and Amer B Dababneh, „Bioprinting Technology: A Current State-of-the-Art Review“, *Journal of Manufacturing Science and Engineering*, 136 (2014): 061016-6 – 061016-11, <https://pennstate.pure.elsevier.com/en/publications/bioprinting-technology-a-current-state-of-the-art-review>;

25. James Norman, Rapti D. Madurawe, Christine M. V. Moore, Mansoor A. Khan, Akm Khairuzzaman, „A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products”, *Advanced Drug Delivery Reviews*, 108 (2017): 41, Pages 39-50, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0169409X16300771?via%3Dihub>;

26. Jasper Tran, „The Law and 3D Printing“. *The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law* 31, 4 (2015): 505-520. <https://repository.jmls.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1770&context=jitpl>;

27. Kessler, Aaron M. „A 3-D Printed Car, Ready for the Road“. *The New York Times*, 2015 m. sausio 15 d., https://www.nytimes.com/2015/01/16/business/a-3-d-printed-car-ready-for-the-road.html?_r=0;

28. Kite-Powell, Jennifer. „FDA Approved 3D Printed Drug Available In The US“. *Forbes*, 2016 m. kovo 22 d., <https://www.forbes.com/sites/jenniferhicks/2016/03/22/fda-approved-3d-printed-drug-available-in-the-us/#242cb513666b>;

29. Krassenstein, Eddie. „Nike Files Patent for Printing onto 3D Objects with Unique 3D Printer“. *3Dprint.com*, 2014 m. spalio 24 d., <https://3dprint.com/18990/nike-3d-printing-patent/>;

30. Mihalīs Kritikos, „3D bio-printing for medical and enhancement purposes: Legal and ethical aspects“. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA\(2018\)614571\(ANN2\)_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN2)_EN.pdf);

31. Mirjana Stankovic, Bratislav Stankovic ir Ravi Gupta, „Patentability, Global Development and Ethical Considerations of Bioprinting“, *Law Justice and Development*, 2017 m. spalio mėn., <http://www.globalforumljd.com/new/sites/default/files/documents/resources/patent-bioprinting.pdf>;
32. Preeta Reddy „The legal dimension of 3D printing: Analyzing secondary liability in additive layer manufacture“. *Columbia University Journals* 16, (2014). <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/cstlr16&div=7&id=&page=>;
33. Schubert, Carl, Mark C. van Langeveld, ir Larry A. Donoso. „Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs“. *British Journal of Ophthalmology* 98(2), (2014): 159–161. <https://bjo.bmj.com/content/98/2/159.long>;
34. Sean K. Burke, „Emerging Product Liability Concerns for Medical 3D Printing“. *Medical Device and Diagnostic Industry*, 2019 m. balandžio 2 d. <https://www.mddionline.com/emerging-product-liability-concerns-medical-3d-printing>;
35. Sean V. Murphy and Anthony Atala, „3D Bioprinting of Tissues and Organs“, *Nature Biotechnology*, 32 (2014): 773-785, https://www.researchgate.net/publication/264500820_3D_Bioprinting_of_Tissues_and_Organs;
36. Star, Michele. „World’s first 3D-printed apartment building constructed in China“. *CNET*, 2015 m. sausio 19 d., <https://www.cnet.com/news/worlds-first-3d-printed-apartment-building-constructed-in-china/>;
37. Suits, Devon L. „3D printing technology enhancing logistics for Army“. *Army News Service*, 2019 m. vasario 21 d., https://www.army.mil/article/217433/3d_printing_technologyenhancinglogistics_for_army;
38. Thomsen, Michael. „World's biggest 3D printed building opens in Dubai, a two-story 6,900 square-foot government office that's part of a plan to have 25 percent of all new construction made with 3D printers by 2030“. *MailOnline*, 2020 m. vasario 6 d., <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-7975233/Worlds-biggest-3D-printed-building-opens-Dubai-6-900-square-foot-government-office.html>;
39. Tuomi, Jukka, Kaija-Stiina Paloheimo, Juho Vehviläinen, Roy Björkstrand, Mika Salmi, Eero Huutilainen, Risto Kontio, Stephen Rouse, Ian Gibson, ir Antti A. Mäkitie. „A Novel Classification and Online Platform for Planning and Documentation of Medical Applications of Additive Manufacturing“. *Sage journals* 21, 6 (2014): 553-559. https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1553350614524838?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=srib;

40. Weinberg, Michael. „What’s the Deal with Copyright and 3D Printing?“. *Institute for emerging Innovation* 1 (2013). https://www.publicknowledge.org/files/What%27s%20th_e%20Deal%20with%20Copyright%20Final%20version2.pdf;

41. Witold Jamróz, Joanna Szafraniec, Mateusz Kurek ir Renata Jachowicz, „3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications – Recent Achievements and Challenges“. *Pharmaceutical Research* 176 (2018). <https://link.springer.com/article/10.1007/s11095-018-2454-x>;

Lietuvos Respublikos teisės aktai

42. „Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. balandžio 25 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.8A39C83848CB/asr>;

43. „Lietuvos Respublikos autorių teisių ir gretutinių teisių įstatymas“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.81676/asr>;

44. „Lietuvos Respublikos dizaino įstatymas“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.193756/asr>;

45. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>;

46. „Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas“ TAR. Žiūrėta 2020 m. balandžio 25 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/asr>;

47. „Lietuvos Respublikos patentų įstatymas“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 8 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5705/asr>;

48. „Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.33147/asr>;

49. „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ pakeitimo. TAR. Žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/dab000b0e3a711e68503b67e3b82e8bd>;

Lietuvos Respublikos teismų praktika

50. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. balandžio 13 d. nutartis civilinėje byloje *V. D. v. VšĮ „Kėdainių pirminės sveikatos priežiūros centras“, VšĮ „Kėdainių ligoninė“* (bylos Nr. 3K-3-170/2010);

51. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 25 d. nutartis civilinėje byloje *VšĮ „Kauno medicinos universiteto klinikos“ v. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija* (bylos Nr. 3K-3-236/2010);

52. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 12 d. nutartis civilinėje byloje *M. P., B. P., I. P. ir E. P. v. VšĮ „Marijampolės ligoninė“* (bylos Nr. 3K-3-77/2010);

53. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 20 d. nutartis civilinėje byloje *B. L. v. VšĮ „Biržų ligoninė“* (bylos Nr. 3K-3-603-701/2015);

54. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2016 m. gruodžio 29 d. nutartis civilinėje byloje *V. L. v. UAB „Denticija“* (bylos Nr. 3K-3-560-686/2016);

Tarptautinės sutartys ir kiti dokumentai

55. „Food and Drug Administration Safety and Innovation Act“. US Government. Žiūrėta 2020 m. vasario 25 d. <https://www.congress.gov/112/plaws/publ144/PLAW-112publ144.pdf>.

56. „Tarptautinis standartas „ISO/ASTM 52900:2015(en) Additive manufacturing – General principles – Terminology“. Žiūrėta 2020 m. sausio 6 d. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-astm:52900:ed-1:v1:en>;

57. FDA, „FAQs on 3D Printing of Medical Devices, Accessories, Components, and Parts During the COVID-19 Pandemic“. fda.gov. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d. <https://www.fda.gov/medical-devices/3d-printing-medical-devices/faqs-3d-printing-medical-devices-accessories-components-and-parts-during-covid-19-pandemic>.

58. „Information Sheet Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators and Sponsors – Frequently Asked Questions About Medical Devices“. US Food and Drug Administration. Žiūrėta 2020 m. vasario 21 d. <https://www.fda.gov/science-research/guidance-documents-including-information-sheets-and-notices/information-sheet-guidance-institutional-review-boards-irbs-clinical-investigators-and-sponsors>;

59. „Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“. Fda.gov. Žiūrėta 2020 m. sausio 6 d. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices>;

60. „Additive Manufacturing of Medical Devices: An Interactive Discussion on the Technical Considerations of 3D Printing”. Federal Register 79, 96 (2014). <https://www.federalregister.gov/documents/2014/05/19/2014-11513/additive-manufacturing-of-medical-devices-an-interactive-discussion-on-the-technical-considerations>;

Europos Sąjungos teisės aktai

61. „1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31990L0385>;

62. „Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 13 d. direktyva Nr. 98/71/EB „Dėl teisinės dizaino apsaugos“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0071>;

63. „Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. liepos 6 d. direktyva Nr. 98/44/EB „Dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044>;

64. „Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>;

65. „Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 29 d. direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 2 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0048>;

66. „Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32004L0023>;

67. „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 18 d. reglamentas Nr. 1907/2006 „Dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB“. EUR-

Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content /LT/ TXT /?uri=CELEX%3A02006R1907-20150601;>

68. „Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. lapkričio 13 d. reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 „Dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1394;>

69. „Europos Parlamento ir Tarybos 2017 m. balandžio 5 d. reglamentas (ES) 2017/745 „Dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745;>

70. „Europos Parlamento ir Tarybos 2017 m. balandžio 5 d. reglamentas (ES) 2017/746 „Dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES“. Europos Sąjungos oficialus leidinys. Žiūrėta 2020 m. balandžio 4 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746;>

71. „Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija)“. LRS. Žiūrėta 2020 m. balandžio 15 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.242578;>

72. „Tarybos 1993 m. birželio 14 d. direktyva „Dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042;>

73. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė „Gyvenimas rytdienoje. 3D spausdinimas – priemonė Europos ekonomikai sustiprinti“. EUR-Lex. Žiūrėta 2020 m. vasario 26 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52014IE4420;>

74. Europos Komisija, „Medicinos prietaisai: Rekomendacijos, susijusios su: Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų taikymu“. Žiūrėta 2020 m. balandžio 22 d. https://www.vaspvt.gov.lt/files/Medicinos_prietaisai/MEDDEV%202-1-1%20%282%29.pdf, 5;

Tarptautinių teismų sprendimai

75. „Pierson v. Sharp Memorial Hospital, Inc. (1989)“. *Justia US Law*. Žiūrėta 2020 m. balandžio 24., <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/3d/216/340.html>.

ANOTACIJA

Nūdienu, 3D spausdinimo technologija tampa vis populiareesnė įvairiose pramoninės gamybos šakose. Taip pat, ši pažangi technologija yra taikoma ir medicinoje. Šiame tyrime yra analizuojamos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybės, nustatomi pagrindiniai panaudojimo būdai, apžvelgiamas esamas teisinis 3D spausdinimo reglamentavimas. Taip pat išskiriamos ir analizuojamos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos bendrosios teisinės problemos bei atskirai analizuojamos specifinės, tik tam tikram 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdui aktualios teisinės problemos. Tyrimo išvados patvirtina, kad įstatymų leidėjas turėtų taikyti imperatyvųjį (griežtąjį) 3D medicininių gaminių spausdinimo namuose, asmeninių poreikių tenkinimui, teisinio reguliavimo modelį. Dėl šios priežasties, šiame tyrime siūloma svarstyti galimybę uždrausti asmenims naudoti 3D spausdintuvus medicininių gaminių spausdinimui, net ir asmeniniams tikslams, numatant administracines bei esant poreikiui baudžiamąsias sankcijas už šio draudimo nesilaikymą.

Reikšminiai žodžiai: 3D spausdinimas, trimatis spausdinimas medicinoje, 3D bio-spausdinimas.

ANNOTATION

Today, 3D printing technology is becoming more and more popular in various industries. Also, this advanced technology is applied in medicine as well. This study analyzes the possibilities of using 3D printers in medicine, identifies the main uses, and reviews the current legal regulation of 3D printing. Also, the general legal problems posed by the use of 3D printers in medicine are singled out and analyzed in this study, and specific legal problems relevant only to a certain method of using 3D printers in medicine are analyzed separately. Study results confirm that, the legislator should apply the imperative (strict) model of legal regulation of 3D printing of medical products at home. For this reason, this study proposes to consider the possibility of prohibiting the use of 3D printers for printing medical products for personal purposes, by providing administrative and, where appropriate, criminal sanctions for non-compliance with this prohibition.

Keywords: 3D printing, three-dimensional printing in medicine, 3D bio-printing.

SANTRAUKA

3D SPAUSDINTUVŲ PANAUDOJIMO MEDICINOJE KELIAMOS TEISINĖS BROBLEMOS

Baigiamasis magistro darbas

Šis magistro baigiamasis darbas skirtas sistemingai išanalizuoti pagrindines teises problemas, su kuriomis yra susiduriama medicinoje taikant 3D spausdinimo technologiją. Tikslui pasiekti, magistro baigiamajame darbe analizuojant 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje galimybes, nustatyti trys pagrindiniai 3D spausdinimo medicinoje būdai, t. y. 3D spausdinimas panaudojant žmogaus audinius ar ląsteles (bio-spausdinimas), 3D spausdinimas panaudojant psichotropines, chemines medžiagas (farmacinių produktų spausdinimas) bei 3D medicininių prietaisų spausdinimas. Apžvelgiant esamą teisinį 3D spausdinimo reglamentavimą nustatyta, kad nors ir yra bandoma standartizuoti 3D spausdintuvų panaudojimą medicinos srityje, tačiau, šiai dienai JAV ir ES nėra reglamentų, standartų ar gairių, aiškiai ir nuosekliai reglamentuojančių 3D spausdinimo procesą, jo etapus, proceso kontrolę, programinei ir techninei įrangai skirtus reikalavimus, taip pat reikalavimus, taikomus 3D spausdinimui naudojamoms specifinėms medžiagoms, sertifikavimui. Esamas teisinis 3D spausdinimo technologijos reglamentavimas yra itin skurdus ir nepakankamas. Analizuojant 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamas bendrąsias teises problemas, išskirtos 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos teisinės problemos, susijusios su kvalifikavimo, gaminių saugos, civilinės atsakomybės bei intelektinės nuosavybės klausimais. Taip pat, išanalizuotos specifinės, tik tam tikram 3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje būdui aktualios teisinės problemos. Tyrimo išvados patvirtina, kad įstatymų leidėjas turėtų taikyti imperatyvųjį (griežtąjį) 3D medicininių gaminių spausdinimo namuose, asmeninių poreikių tenkinimui, teisinio reguliavimo modelį.

Magistro baigiamojo darbo tyrimo struktūra susideda iš įvado, dėstomosios dalies (šeši pagrindiniai skyriai, kurie susideda iš smulkesnių poskyrių) bei išvadų ir pasiūlymų. Likusios tyrimo struktūros dalys, tai: literatūros sąrašas, anotacija ir santrauka lietuvių bei anglų kalbomis, sąžiningumo deklaracija.

SUMMARY

LEGAL ISSUES IN THE MEDICAL USE OF 3D PRINTERS

Master's thesis

Master's thesis is designed to systematically analyze the major legal issues faced in medicine using 3D printing technology. To achieve thesis goal, in the master's thesis, analyzing the possibilities of using 3D printers in medicine, three main methods of 3D printing in medicine were identified, such as 3D printing using human tissues or cells (bio-printing), 3D printing using psychotropic, chemical substances (pharmaceutical printing) and 3D printing of medical devices. A review of the current legal framework for 3D printing shows that, although attempts are being made to standardize the use of 3D printers in medicine, there are currently no regulations, standards or guidelines in the US and EU that clearly and consistently regulate the 3D printing process, its stages, process control, software and hardware requirements, as well as requirements for the certification of specific materials used for 3D printing. The current legal framework for 3D printing technology is extremely poor and insufficient. Analyzing the general legal problems of using 3D printers in medicine, the legal problems of using 3D printers in medicine related to qualification, product safety, civil liability and intellectual property issues were singled out. Also, specific legal problems relevant only to a certain method of using 3D printers in medicine are analyzed. Study results confirm that, the legislator should apply the imperative (strict) model of legal regulation of 3D printing of medical products at home.

The research structure of the master's thesis consists of an introduction, a lecture part (six main chapters, which consist of sub-chapters) and conclusions and suggestions. The remaining parts of the research structure are: bibliography, annotation and summary in Lithuanian and English, declaration of honesty.

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

2020-05-04
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas), Mykolo Romerio Teisės mokyklos
Viešosios teisės instituto Bioteisės studijų programos

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė) Irina Martinkevič _____,
(vardas, pavardė)

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / magistro baigiamasis darbas

„3D spausdintuvų panaudojimo medicinoje keliamos teisinės problemos“:

1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų

metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali
būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.

(parašas)

Irina Martinkevič

(vardas, pavardė)