

# 3D打印助力个性化医疗

□本报记者 戴小河



新华社图片

## 现有法规管得住医疗3D打印

□本报记者 戴小河

目前，北京大学第三医院和上海市第九医院等多家医院已经在应用3D打印技术制造的骨骼进行治疗救人。人们在对这项技术寄予诸多期待的同时，其在实际应用中还有哪些法律的门坎需要迈过呢？法律人士指出，3D打印技术在医疗领域的应用，并不需要制订新的法律规范予以规制，技术手段创新，法律规则并没有变，也不需要变，它带来的不是修法上的挑战，而是执法与管控机制应如何跟进，以降低3D打印技术有可能带来的负面冲击。

### 需迈哪些“法律坎”

与3D打印关联的法律问题有多种，如3D打印技术制造的骨骼是否适用《医疗器械监督管理条例》中需管制的三类医疗器械产品的规定？3D打印技术制造的产品是否属于《产品质量法》意义上的“产品”？用打印机直接制造他人创作的立体产品未获授权是否构成侵权？3D打印世界是否触碰知识产权保护的法律边缘？医疗机构用3D打印的产品一旦给患者造成身体损害应由谁来担责？

有观点称，3D打印技术是造福人类的新兴技术，国家应尽早出台针对3D打印的政策法规以保障其健康发展。不过，第二军医大学法学教研室主任徐青松认为，3D打印技术引发的法律问题，我国现有法律完全可以调节。

据了解，目前医疗机构利用3D打印的骨骼，虽然是医疗机构中的医务人员利用3D打印设备制造，但因为医疗机构本身并不具备医疗器械产品的生产资质，故实践中从事3D打印技术的医疗机构是通过委托有资质的医疗器械生产企业按需定制的。如上海市九院整复外科3D打印的人工骨，就是通过委托上海倍尔康生物医学科技有限公司完成的，完全符合《医疗器械监督管理条例》对第三类（即植入人体，用于支持维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械）医疗器械实行分类管理的规定，且该研发项目是获得原国家食品药品监督管理局审查批准的。可见，3D打印技术制造的产品虽然不同于传统意义上在工厂批量生产的产品，但仍属于《产品质量法》中规定的“产品”的定义“本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。”

徐青松认为，3D打印技术涉及的知识产权保护方面，现有法律也完全可以解决。《著作权法》规定：“本法所称的作品，包括以下列形式创作的文学、艺术和自然科学、社会科学、工程技术等作品……工程设计图、产品设计图、地图、示意图等图形作品和模型作品。”可见，受著作权法保护的不仅包括传统的平面作品，也包括具备三维角度的“模型作品”。因此，为商业目的用3D打印机直接“制造”他人创作的立体产品，未获授权则构成侵权。

至于医疗机构用3D打印的产品用于患者身上造成损害的法律責任，徐青松认为，《侵权责任法》第59条有明文规定：“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。”

### 执法与管控机制须创新

目前3D打印技术在医疗领域的应用刚刚起步，发展势头和前景不可小视。徐青松建议，相关部门在执法中亟待明晰和厘清以下问题，以实现管理机制上的创新。

一是对3D打印机制造商的约束和管制。目前国内医疗机构使用的3D打印机主要由国外进口，但未来并不排除国内3D打印机制造商的更多出现。建议国家相关部门将3D打印机制造商纳入特种行业进行管理和约束，对打印设备种类、规程和用途、去向以及生产、销售、购买、使用与维修等环节，作出严格规定和监管；对3D打印技术涉及的比较敏感的和专用的原料和辅助材料也要严加管理。

二是对3D打印机使用者和技术使用的约束和管制。哪些医疗机构符合条件购买3D打印设备，哪些医疗机构及人员有资质开展和使用3D打印技术，将3D打印技术应用于临床应遵守怎样的操作规范等，国家卫生与计生委应尽快作出规定。同时，对3D打印产品的数据模型和设计图纸的建立和编制、持有和使用应建章立制，对其传播渠道均应严加监管。

三是对3D打印机制造产品的约束和管制。针对医疗机构用3D打印机制造产品的不同种类，纳入《医疗器械监督管理条例》进行监管。通过常规管理足以保证其安全性、有效性的3D产品，适用第一类；对其安全性、有效性应当加以控制的，适用第二类；对植入人体的必须严格控制的，适用第三类。具体分类目录由国家食药监总局依据医疗器械分类规则，经国家卫生和计生委制定、调整和公布。日常监管由食药监部门负责。

## 细胞打印最具想象空间

在医疗3D打印中，最神秘、最尖端、最炫酷的细分领域，是细胞3D打印。这是在组织器官三维模型指导下，由3D打印机接受控制指令、定位装配、细胞材料制造器官的新技术。

这一技术的形成，首先有一个基础性的原理。2000年前后，科学家将人类动脉血管切成一节节的环状结构，然后把这些环状结构套在一根线上，72小时后发现，这些血管切片又融合到了一起，形成一根新血管。这个实验告诉我们，在体外，如果可以把不同的细胞在空间上按照人类的组织器官的细胞排布要求放在一起，这些细胞就会很快发生迁移、扩散、自组织，重新组成一个器官，也就是说它能制造出一个全新的器官。

清华大学、麻省理工学院等学术机构在细胞3D打印领域已有探索，它的技术原理就是将细胞一层一层打印在特殊热敏材料上，打完之后将材料叠加就能得到需要的结构。徐铭恩介绍称，第一台细胞3D打印机是用一台正常的打印机改装的，也是最早进入商业化的细胞3D打印机。但由于一些技术没有储备好，这台机器的商业化效果不好。

目前商业化做得最好的是3D Bioplotter技术，它是将细胞和琼脂基复合材料混，挤出成型在具有交联剂的底板上层层叠加。美国Drexel大学的孙伟教授，研发出能够连续挤出成型的三喷头的3D打印机，这个技术可以进行药物毒性的肝单元结构检验。

细胞3D打印应用领域有哪些呢？第一个应用领域是实验室。它可以为再生医学、组织工程、干细胞、癌症等与生命科学相关的领域提供一个非常好的研究工具，甚至可以认为它也能像传统的生物学中的PCR技术和膜片钳技术一样极大地推动生命科学领域的发展。后两个技术不但形成了两个巨大的产业，而且还分别获得了诺贝尔奖。

第二个可以做的就是构建和修复组织器官，提供新的临床医学技术。这也是一个非常巨大的市场。随着人逐渐的

## 上市公司投石问路

国内企业于2008—2012年开始大规模进入3D打印领域，且投资非常火热。经过几年的市场培育，投资热情已逐渐趋于理性。目前，3D打印产业规模还没有发展起来，行业里还没有年销售额超过两亿元的企业，千万级的公司也只有几家。而且，国内用于推广和普及3D打印技术产业化应用的全国性平台较少，较大的有南京3D打印研究院、陕西渭南市高新区3D打印产业园、中国3D打印创新中心。

国内3D打印机设备研发五大领军人物是西安交大卢秉恒院士、清华大学颜永年、华中科技大学史玉升、北京航空航天大学王华明、西北工业大学黄卫东。3D打印机设备市场推广做到千万级以上营收的公司包括：太尔时代、华曙高科、上海联泰、交大恒通、杭州先临、杭州闪铸等。其他还有蓝光发展、光韵达、信达雅等。

对医疗3D打印技术最为着魔，研究也快人一步的上市公司，非蓝光发展莫属。今年1月18日，蓝光发展子公司英诺生物斥资5000万元与华西医院携手探路医疗3D打印事业。英诺生物成立于2014年9月16日，是一家以开发、生产生物科技产品为主导方向的高科技企业。根据协议，蓝光英诺投入资金启动3D生物打印的产品研发项目；华西医院给予学术技术团队、空间设备资源支持，在企业项目资金的支持下实施应用研发。双方将以“再生与重建的3D打印”为主题，分批次逐步遴选签约具体的研发项目，开展以临床应用产品为导向的工程技术战略合作。

10月25日，蓝光发展宣布，“国家高技术研究发展计划(863计划)”3D生物打印血管项目获得重大突破，具有完全自主知识产权的全球首创3D生物血管打印机问世。这标志着蓝光发展在精准医疗领域迈出重要一步。

“突破性意义在于，蓝光英诺利用干细胞为核心的3D生物打印技术体系已经完备，包括医疗影像云平台、生物墨汁、3D生物打印机和打印后处理系统四大核心技术体系，器官再造在未来成为可能。”公司董事长杨铿说，未来中国首个A级医学影像数据云中心将在四川成都建成。“这个平台的建成，不仅为3D生物打印提供可行的数字模型支撑，而且为精准医疗提供解决未来发展瓶颈问题的有效工具。”

蓝光发展背后的科学家团队阵容十分强大：首席科学家、蓝光英诺3D生物打印产业技术研究院院长康裕建教授，参与了全球第一例换心手术，制造并为试验猪安装了全球第一只3D打印猪心脏。负责蓝光英诺3D生物打印机制

医疗3D打印相关利好信息	
时间	核心内容
2015年1月	国家卫计委和科技部多次召开会议，论证、启动“精准医疗”计划。科技部举办首届“国家精准医疗战略专家会议”，医学界专家提出，精准医疗贯穿于诊断、治疗、用药等医疗的整个流程，除了基因测序、基因诊断等医疗技术，更加具有个性化特征的3D打印技术也将在个性化的精准治疗中发挥重要作用。
2015年2月	工信部、财政部等印发《国家增材制造产业发展推进计划（2015—2016年）》，提出到2016年，初步建立较为完善的增材制造产业体系，产业销售收入实现快速增长，年均增长速度30%以上，整体技术水平与国际同步。其中医用领域发展目标为：初步成为新药研发、临床诊断与治疗的工具；在全国形成一批应用示范中心或基地。计划突破的医用增材制造专用材料应用领域包括仿生组织修复、个性化组织、功能性组织及器官等精细医疗制造；计划突破的材料材料包括聚乙醇酸、聚醚醚酮等人工合成高分子材料，羟基磷灰石等生物活性陶瓷材料，钴镍合金等医用金属材料；计划加速发展的设备包括仿生组织修复支架增材制造装备、医疗个性化增材制造装备、细胞活性材料增材制造装备等。
2015年6月	由国家食药监总局医疗器械注册管理司主办的3D打印审批研讨会在京举行，研讨会的主要目的是增进对相关领域创新产品审评审批方式的探讨，提升对3D打印医疗器械产品的审评审批水平。
2015年7月	我国首个3D打印人体植入物人工髋关节产品获得国家食品药品监督管理总局注册批准。该产品也是国际上首个通过临床验证后获得注册的3D打印人工髋关节假体。该产品属于三类骨科植入物，由北京大学第三医院骨科张克、刘忠军、蔡宏医生和人工关节生产企业北京爱康宜诚合作研制。
2015年8月	中共中央政治局常委、国务院总理李克强主持国务院专题讲座，讨论3D打印技术。总理指出，3D打印是制造业有代表性的颠覆性技术，实现了制造从等材、减材到增材的重大转变，改变了传统制造的理念和模式，具有重大价值。制造业作为国民经济的重要支柱产业，必须抓住机遇。