



УДК 347.1

Дорофтеева Дарья Алексеевна
Кряжевских Ксения Александровна

Уральский государственный юридический университет имени В. Ф. Яковлева

Институт юстиции
Россия, Екатеринбург
ddorofteeva@yandex.ru
zvezda5361@mail.ru

Dorofteeva Daria
Kryazhevskikh Ksenia
Ural State Law University named after V. F. Yakovlev
Institute of Justice
Russia, Ekaterinburg

ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОДУКТОВ БИОПРИНТИНГА, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

Аннотация: законодательство Российской Федерации не содержит достаточного правового регулирования продуктов биопринтинга, органов и тканей человека. Так, в частности, отсутствует правовое закрепление правового режима указанных объектов. Авторами анализируется правовой режим продуктов биопринтинга, органов и тканей человека.

Ключевые слова: биопринтинг, биоматериалы, органы и ткани, правовое регулирование, биотехнологии.

ISSUES OF LEGAL REGULATION OF BIOPRINTING PRODUCTS, HUMAN ORGANS AND TISSUES

Anntotation: the legislation of the Russian Federation does not contain sufficient legal regulation of bioprinting products, human organs and tissues. Thus, in particular, there



is no legal consolidation of the legal regime of these objects. The authors analyze the legal regime of bioprinting products, human organs and tissues.

Key words: bioprinting, biomaterials, organs and tissues, legal regulation, biotechnologies.

На сегодняшний день достаточно активно развивается искусственное создание человеческой кожи, тканей и внутренних органов, уже созданы специальные технологии по созданию данных объектов. Особенно важна их роль в трансплантации. Уже сейчас биопринтинг востребован в здравоохранении, поскольку достижения в области 3D-печати и биопечати открывают большие перспективы для лечения сложнейших болезней. Биопринтинг активно применяют зарубежные страны, такие как: Франция, ФРГ, Великобритания, США, Канада, Израиль, Дания, Польша, Япония, Швеция, Швейцария, Бельгия и Испания.

Но в силу определенных особенностей органов зачастую тяжело найти необходимого донора. Устранению данной нехватки препятствует отсутствие гражданско-правового режима биоматериала человека. Определенной сложностью, которую нельзя не отметить, является то, что в данной сфере правовые нормы не успевают регулировать общественные отношения в силу их быстрого изменения [1]. Как отмечает Е.Е. Богданова: «современные достижения в сфере биотехнологий вызвали споры о том, что представляют собой человеческие биоматериалы и как право должно регулировать процесс сбора, хранения, использования биологических материалов человека» [2].

Правовая база Российской Федерации не содержит норм, которые бы в полном объеме затрагивали правовой режим искусственных органов и тканей человека. Определенные аспекты данных правоотношений затрагивают следующие нормативно-правовые акты: Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" от 23.06.2016 N 180-ФЗ, Закон РФ от 22.12.1992 г. N 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека», Федеральный закон от



20.07.2012 N 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов». Согласно данным законам человеческие органы и ткани относятся к объектам, ограниченными в обороте. Вместе с тем в ст. 128 ГК РФ, которая содержит перечень объектов гражданских прав, отсутствует указание на органы и ткани человека. Кроме того, немаловажной проблемой является недостаточность терминологического аппарата данной биологически-правовой сферы. Например, в законодательных актах отсутствует понятие биопринтинга. Не содержится правового регулирования указанных правоотношений и в подзаконных правовых актах.

Определяя место биопринтных органов и тканей в системе объектов гражданских прав, следует указать на то, что продукты современных технологий печати- биопринтинга имеют схожесть с органами и тканями, предназначенными для трансплантации, но между ними есть определенные отличия, которые могут позволить отнести искусственно созданные орган и ткани к свободно обращаемым вещам, в отличие от предназначенных для трансплантации [3]. Указанное отличие определяет широкие возможности для осуществления сделок с такими органами и тканями, в то время как законодательством о трансплантации сильно ограничивается оборотоспособность человеческих органов и тканей.

В юридической научной литературе существуют различные точки зрения по вопросу правового режима биологических объектов права. Например, Л.О. Красавчикова полагает, что несмотря на то, что органы и ткани человека воплощены в материальных предметах, их ценность необходимо определять именно исходя из количественных показателей [4]. Обосновывается это тем, что органы и ткани каждого отдельно взятого человека являются исключительными, генетически индивидуальными. В то же время после отделения из организма конкретного человека органы или ткани теряют свою индивидуальную определенность. Л.О. Красавчикова делает вывод, что это личные блага, которые принадлежат каждому человеку с момента рождения, они неотделимы без хирургического вмешательства. З.Л. Волож не относит органы и ткани человека



к вещам, так как им свойственна естественная природа [5]. Также существует противоположная позиция, согласно которой что органы и ткани человека являются вещами, но ограниченными в обороте [6].

Стоит отметить, что биотехнологии работают следующим образом: при биопечати в качестве расходного материала используется биочернила (к ним относятся слои живых клеток или структурирующая основа для них), из которых методом струйной печати создается сам орган [7]. Описанная методика используется для регенерации тканей, а также для печати органов непосредственно на пациенте. Приведенные технологии позволяют создать трехмерную модель человеческого органа на клеточной основе. Такой биопринтный орган в дальнейшем трансплантируется человеку, которому необходима пересадка.

Важно подчеркнуть, что до момента отделения от человеческого тела, органы и ткани не могут рассматриваться в качестве объекта гражданских прав, их необходимо рассматривать в рамках личных неимущественных отношений, связанных с правом на жизнь и здоровье человека. Соответственно, они отнесены законодательством Российской Федерации к нематериальным благам. И только лишь после отделения от тела человека касательно данных объектов могут складываться отношения имущественного характера [8].

В связи с вышеизложенным, авторами делается вывод о том, что органы и ткани человека, созданные с помощью биопринтных технологий, до их имплантации могут признаваться вещами, которые, несомненно, будут являться объектами имущественных правоотношений. Следовательно, после пересадки данных объектов и приживления их другому человеку, органы утрачивают свойства вещей, так как становятся неотделимой частью человеческого тела, права по поводу данных объектов должны осуществляться в рамках реализации личного неимущественного права на здоровье.

В законодательстве Российской Федерации действуют определенные запреты, направленные на ограничение оборота органов и тканей человека. Так,



например, установлено, что органы и ткани человека не могут быть предметом купли-продажи, обратное влечет за собой уголовную ответственность. Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки). Кроме того, осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Представляется, что установленные ограничения и запреты связаны с этическими и моральными принципами.

Обобщая все вышеизложенное, авторами делается следующий вывод: национальное законодательство в части, касающейся регулирования трансплантации и правового режима органов и тканей, свидетельствует об отсутствии правового регулирования общественных отношений, связанных с созданием и имплантацией биопринтных органов человека. Отмечается, что органы и ткани человека, созданные с помощью биопринтных технологий, до их имплантации могут признаваться вещами. Однако переход к цифровизации, развитие современных технологий биопечати человеческих органов и тканей обуславливают необходимость дальнейшего совершенствования законодательства в области охраны здоровья человека и трансплантологии, а также принятия специального закона, который бы устанавливал правовой режим биопринтных органов на всех стадиях их использования, так как биопринтные органы имеют ряд особенностей, отличающих их от органов человека.

Список литературы:

1. Ахмадова М. А. Некоторые вопросы правового регулирования биопринтинга в России // Социально-политические науки. 2020. Т. 10. №. 2. С. 196-204.
2. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация. Научный юридический журнал «LexRussia». Москва. 2019. № 6. С. 18 - 29.



3. Иванкович А. Д., Семёнова Т. В. Биопринтинг: правовое регулирование // Вестник Полоцкого государственного университета. Серия D. Экономические и юридические науки. 2022. №. 5. С. 76-82.

4. Красавчикова Л.О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. - М: Уральская государственная юридическая академия, Екатеринбург, 1994. С.1 - 435.

5. Волож З.Л. Право на кровь. Вестник советской юстиции. 1928. № 15/16 (121/122). С. 216 - 232.

6. Суховерхий В.Л. Гражданско - правовое регулирование отношений по здравоохранению. Советское государство и право. 1975. № 6. С.108 - 119.

7. Егоров И. А., Семенчук О. В. Применение технологии 3-D печати в медицине // Кронос. 2022. №4 (66). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-tehnologii-3d-pechati-v-meditsine> (дата обращения: 10.10.2023).

8. Аюшеева И. З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов // LexRussica. 2019. №6 (151). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-pravovogo-regulirovaniya-dogovornyh-otnosheniy-v-sfere-sozdaniya-bioprintnyh-chelovecheskih-organov> (дата обращения: 10.10.2023).