

Осуществление личных неимущественных прав при создании биопринтных человеческих органов¹

Аннотация. 3D-печать является на современном этапе одним из маркеров происходящей технологической революции. Развитие аддитивного производства ставит перед юридической наукой задачу поиска адекватного правового регулирования отношений по использованию 3D-печати, в том числе при лечении человека. На современном этапе требуют разрешения не только проблемы регулирования возникающих в связи с биопринтингом имущественных отношений, но и проблемы регулирования личных неимущественных отношений. Осуществление деятельности по 3D-печати человеческих органов неизбежно связано с вмешательством в сферу осуществления личных неимущественных прав. Развитие новых технологий требует разрешения вопроса о содержании права на здоровье, об обязанностях и ответственности лиц, осуществляющих создание файла для 3D-принтинга (CAD-files), медицинских организаций. Необходимость решения биоэтических проблем является новым вызовом для всего человечества. В связи с появлением возможности создавать органы человека искусственно важно определить пределы осуществления личных неимущественных прав. Есть ли пределы совершенствования тела человека? Может ли человек свободно распоряжаться своим телом, своими органами, отдельными клетками своего организма? Можно ли рассматривать человеческий организм, его отдельные клетки в качестве материала для биопечати, придав им все свойства материальных объектов, обладающих признаком товарности? С другой стороны, при создании биопринтных органов возникает проблема защиты персональных данных человека, сведений о его здоровье, иных личных данных, которые могут стать доступными третьим лицам и использоваться ими против интересов человека. Может ли использоваться соответствующий биоматериал или макет напечатанного уникального человеческого органа третьими лицами в своей деятельности? Каким образом осуществление имущественных и интеллектуальных прав соотносится с осуществлением личных неимущественных прав в рамках личных неимущественных отношений, не связанных с имущественными отношениями? Поиску ответов на поставленные вопросы посвящено настоящее исследование.

Ключевые слова: аддитивное производство; 3D-печать; биопринтная печать; органы человека; геном; нематериальное благо; личное неимущественное право; биоэтика; здоровье; биоматериал человека.

Для цитирования: Аюшеева И. З. Осуществление личных неимущественных прав при создании биопринтных человеческих органов // Lex russica. — 2020. — Т. 73. — № 7. — С. 24—33. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.164.7.024-033.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027.

© Аюшеева И. З., 2020

* Аюшеева Ирина Зориктуевна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
aiusheeva@gmail.com

Personal Non-Property Rights Arising in Human Organs Bioprinting²

Irina Z. Ayusheeva, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
aiusheeva@gmail.com

Abstract. 3D printing is currently one of the markers of the technological revolution. The development of additive production challenges the legal science to search for adequate legal regulation of relations concerning the use of 3D printing in the area of treatment of humans. At the present stage, we need to resolve not only the issues concerning regulation of property relations arising in connection with bioprinting, but also the issues of regulation of personal non-property relationships. The implementation of 3D printing of human organs is inevitably associated with the interference with the exercise of personal non-property rights. New technologies development requires the resolution of the content of the right to health, the liability and responsibilities of creators of 3D printing files (CAD-files), medical establishments. The need to address bioethical problems is a new challenge for the humanity. Due to the possibility of creating human organs artificially, it is important to define the limits of the exercise of personal non-property rights. Do the limits for the perfection of a person's body exist? Can an individual freely dispose of his or her body, their organs, individual cells of the body? Can the human organism, its individual cells, be considered as a material for bioprinting, giving them all the properties of material objects having marketability? On the other hand, the creation of bio-prints raises the problem of protection of personal data, information about the person's health, other personal data that may become available to third parties and be used by the third parties to the detriment of the individual. Can the appropriate bio-material or a layout of printed unique human organ be used by third parties in their activities? How does the exercise of property and intellectual rights relate to the exercise of personal non-property rights in the framework of personal non-property relationships not related to property relationships? The research is devoted to finding answers to the questions posed.

Keywords: additive production; 3D printing; bioprinting; human organs; genome; intangible good; personal non-property r; bioethics; health; human biomaterial.

Cite as: Ayusheeva IZ. Osushchestvlenie lichnykh neimushchestvennykh prav pri sozdanii bioprintnykh chelovecheskikh organov [Personal Non-Property Rights Arising in Human Organs Bioprinting]. *Lex russica*. 2020;73(7):24—33. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.164.7.024-033. (In Russ., abstract in Eng.).

Среди современных прорывных технологий заметное место занимает аддитивное производство, которое все больше и больше внедряется в повседневную жизнь. 3D-печать используется не только в обычной жизни, активно развивается ее использование в области здравоохранения. Аддитивное производство набирает обороты в медицинской сфере, технологии биопечати с каждым годом находят всё большее применение, показатели в этой сфере растут, по некоторым данным ежегодный прирост использования новой технологии биопринтинга составляет 25 %³.

Создание новой технологии было принято с восторгом: действительно, аддитивное производство способно снизить интенсивность обмена физическими товарами, одновременно поднимая наши производственные возможности⁴, что позволяет решить проблему нехватки ресурсов, голода и т.п. Однако развитие аддитивного производства в различных сферах порождает одновременно новые вызовы для всего человечества⁵. Возможность бесконтрольного создания самых разных предметов на 3D-принтере (оружия, иных вещей с опасными свойствами, копий человеческих органов и т.п.)

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14027.

³ URL: <http://www.vechnayamolodost.ru/articles/biznesmenu-na-zametku/additivnye-tekhnologii-dlya-meditsiny/> (дата обращения: 22.04.2020).

⁴ Шваб К. Технологии Четвертой промышленной революции. М. : Эксмо, 2018. С. 166.

⁵ См. подробнее: Богданов Д. Е. Технология 3D-печати как триггер четвертой промышленной революции: новые вызовы перед правовой системой // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. № 2 (44). С. 238—260.

создает угрозу безопасности всего общества и каждого индивида в нем.

Как отмечается в литературе, на сегодняшний день отсутствуют точные данные, позволяющие в полной мере оценить риски использования новой технологии аддитивного производства, например, в сфере печати продуктов питания⁶. Высказаны также опасения, что сам по себе процесс 3D-принтинга может быть опасен для здоровья человека и распространение трехмерной печати приведет к росту количества заболеваний, в связи с чем придется решать проблему возмещения вреда здоровью граждан⁷.

3D-биопринтинг может поставить под угрозу индивидуальность и уникальность каждого человека, поскольку теоретически можно будет скопировать как отдельные человеческие органы, так и тело человека. Например, команда программистов из Мичиганского государственного университета создала первый в мире 3D-печатный отпечаток пальца⁸. Сообщалось также об исследованиях технологии изготовления муляжей пальцев человеческой руки с рисунком отпечатков пальцев. Ученые выяснили, что соответствующий рисунок может быть получен разными способами: путем обычного снятия отпечатков пальцев (например, с жертвы, находящейся в невменяемом состоянии), путем снятия отпечатка с предметов в общественных местах, а также путем незаконного получения базы данных отпечатков пальцев. Наилучший результат при изготовлении копии человеческого пальца получился при использовании первого способа, но также удалось взломать аутентификацию на основе отпечатка, оставленного в общественном месте. Базы данных оказались наименее надежным источником информации. Муляж пальца человеческой руки напечатали на обычном 3D-принтере. В результате выяснилось, что с помощью такого метода можно взломать защиту примерно в 80 % случаев⁹. Таким образом, распространенный способ идентификации личности по отпечатку пальцев (Touch ID) может оказаться не самым надежным, хотя в настоящее время он используется

в разных сферах и приложениях (например, в банковских приложениях).

Существует возможность печати копии человеческого лица на 3D-принтере, поэтому могут возникнуть вопросы по надежности использования и технологии Face ID. Так, по запросу в популярных поисковых системах можно найти немало объявлений, в которых предлагается напечатать объемный макет человеческой головы (бюст, лицо и т.п.). Например, на одном из сайтов описывается процедура объемной печати человеческих фигурок: «Современное 3D-оборудование позволяет передать все индивидуальные особенности человека, включая строение лица и тела, оттенок кожи, цвет глаз, родинки, морщины, татуировки, детали одежды. Кроме того, техника воспроизводит тысячи оттенков и обеспечивает полную цветопередачу»¹⁰. Указывается также, что на современном этапе для 3D-моделирования человека нужно его сначала сканировать в неподвижном состоянии, а потом создать соответствующий файл (CAD-file), на основе которого непосредственно и производится объемная печать. Важно, чтобы при создании соответствующего файла и последующей печати не было нарушено право на изображение человека, содержание которого раскрывается в ст. 152.1 ГК РФ.

Технология 3D-печати позволяет производить медицинские имплантаты, причем на современном этапе возможна печать живых тканей, печать человеческих органов (биопечать, биопринтинг).

Указанные риски применения и широкого распространения новой технологии вызывают необходимость решения ряда правовых проблем, причем не только проблем правового регулирования имущественных отношений (вещных, обязательственных, в том числе договорных) или связанных с ними личных неимущественных отношений по поводу объектов интеллектуальной собственности, осуществления исключительного права и иных интеллектуальных прав. Развитие технологий, так или иначе связанных с вмешательством в человеческое тело, его личность, использование ее уникаль-

⁶ Богданов Д. Е. Указ. соч. С. 243.

⁷ Богданов Д. Е. Указ. соч. С. 246.

⁸ URL: <https://3dtoday.ru/industry/world-s-first-3d-printed-fingerprint-to-improve-the-matching-technology-prints.html/> (дата обращения: 22.04.2020).

⁹ Детинич Г. Инженеры Cisco научились взламывать смартфоны и ПК с помощью 3D-моделей отпечатков пальцев // URL: <https://3dnews.ru/1008176> (дата обращения: 22.04.2020).

¹⁰ URL: <https://top3dshop.ru/blog/3d-pechat-figurok-ljudej.html> (дата обращения: 22.04.2020).

ных черт неизбежно ставят вопрос о необходимости защиты личных неимущественных прав человека и определения пределов их осуществления. Правовое регулирование отношений по биопечати во многом зависит от решения проблемы определения правил биоэтики в сфере пересадки человеческих органов, искусственного культивирования органов и тканей человека, хранения, передачи и последующего использования биоматериала. Кроме того, появляется необходимость осмысления вопросов о пределах совершенствования человеческого тела, особенно с учетом возможности создания и пересадки искусственных органов. Не превратится ли тело человека в набор искусственных усовершенствованных органов, которые периодически можно менять или ремонтировать? Не станет ли человечество сообществом киборгов, гибридов машины и человека, где обычному человеку в силу его физических особенностей не найдется места? На современном этапе эти вопросы кажутся преждевременными, ведь пока речь идет об использовании новой технологии только при лечении человека, когда это действительно необходимо (пересадка утраченного органа, лечение ран после ожогов и т.п.). Однако технологии развиваются иногда слишком быстро, поэтому человечество должно быть готово к новым вызовам и рискам использования и широкого применения биопринтинга.

Процесс создания биопринтных человеческих органов так или иначе связан с отношениями по поводу нематериальных благ, принадлежащих человеку от рождения, неотчуждаемых, непередаваемых, не подлежащих стоимостной оценке и обладающих уникальными признаками, что обеспечивает индивидуальность человека и неповторимость его жизни. Биопринтный орган после имплантации в организм человека должен признаваться его неотъемлемой частью, права по поводу него реализуются в рамках осуществления права на здоровье. Сама возможность печати органа для лечения, думается, также входит в содержание права на здоровье человека, выбора способа лечения.

В результате цифровизации и развития геномных технологий в медицине риски нарушения личной неимущественной сферы человека многократно возросли. Речь идет и о трудностях защиты персональных данных, личной и семейной тайны, неприкосновенности частной

жизни в связи с тем, что сбор, копирование и распространение соответствующей информации в цифровой среде осуществить гораздо легче и быстрее, чем на обычных материальных носителях, сложнее отследить источник распространения данной информации, заблокировать его, обеспечив полное забвение. Актуальны вопросы защиты права на здоровье и на изображение также в связи с тем, что современные технологии, в частности геномные технологии, позволяют вмешиваться в такие сферы, которые ранее были недоступны человеку: менять свое тело, совершенствовать геном, копировать органы, ткани, а также создавать копию самого человека.

В процессе аддитивного производства, в том числе в процессе печати биопринтных человеческих органов, может быть создан целый ряд объектов гражданских прав, обладающих разными правовыми режимами, в связи с чем одним из важнейших вопросов является определение их особенностей.

Как указывается в литературе, в основе объемной печати лежит соединительный метод, когда 3D-принтер последовательно наслаивает материалы («чернила», в роли которых может выступать порошок, полимеры и т.п.), в результате чего появляется трехмерный объект. Сам образец для печати (прототип) разрабатывается с использованием компьютерных технологий и представляет собой файл (CAD-файл), который может быть получен в том числе посредством трехмерного сканирования¹¹.

Таким образом, в процессе создания биопринтных человеческих органов сначала должны быть созданы нематериальные объекты (CAD-файлы), а затем на их основе создаются материальные объекты (напечатанные органы). При разработке соответствующего файла и создании биопринтных человеческих органов может быть использована информация о человеке, его персональные данные, изображение. Кроме того, биопринтеры работают почти так же, как и 3D-принтеры, однако материалом для них является соответствующий биоматериал, который может включать живые клетки. Как правило, живые клетки берут у пациента и затем культивируют для создания «биочернил», таким образом, материалом для биопечати могут являться биоматериалы самого пациента. К сожалению, не всегда современные

¹¹ Богданов Д. Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // Lex russica. 2019. № 6. С. 84.

технологии позволяют создать «биочернила» из клеток самого пациента: для создания некоторых тканей используют стволовые клетки (уникальные клетки, способные становиться любой клеткой в организме) или используют материалы животного или органического происхождения (например, свиной коллагеновый белок или морские водоросли и т.п.)¹².

CAD-файлы чаще всего признаются результатами интеллектуальной деятельности, хотя вопрос об их природе является спорным. Например, Л. А. Новоселова отмечала, что такие файлы, созданные в медицинских целях, могут быть признаны объектами смежных прав, поскольку наличие творческой составляющей при создании такого изображения весьма проблематично, тем не менее должны быть обеспечены имущественные интересы субъектов, участвовавших в их создании. Предлагается закрепить за такими субъектами исключительное право использовать полученные результаты самостоятельно и отстранять иных лиц от возможности их использования без своего согласия, а также личное неимущественное право на имя (наименование) лица, создавшего изображение¹³. Думается, осуществление интеллектуальных прав в отношении созданного файла не должно нарушать личные неимущественные права субъекта, чье изображение или данные были использованы при создании CAD-файла. Пределы осуществления исключительного права в отношении созданного файла должны быть ограничены, осуществление исключительного права не может нарушать личные неимущественные права субъекта (например, право на изображение, личную тайну, тайну сведений о здоровье пациента и т.п.). На субъекта, создавшего соответствующий файл, должны возлагаться обязанности воздерживаться от распространения сведений, составляющих врачебную тайну, а также обеспечивать надлежащее хранение полученной информации и созданного файла. Безусловно, в случае создания биопринтных человеческих органов

медицинской организацией в целях лечения пациента указанные обязанности предусмотрены в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁴ (далее — Закон об охране здоровья).

Однако в том случае, если сканирование человека и создание файла осуществляются иными субъектами, полученные сведения оказываются под угрозой их распространения, что потенциально может повлечь нарушение прав человека, причем не только личных неимущественных.

Спорным в науке является вопрос о правовом режиме напечатанных органов. Указанная проблема осложняется тем, что на современном этапе пока не решен вопрос о правовом режиме биоматериала человека. Биоматериалы человека рассматриваются или в качестве вещей, или в качестве нематериальных благ, или определяются в качестве самостоятельных материальных объектов гражданских прав¹⁵. Думается, верным подходом является определение биоматериала человека до его отделения от тела человека в качестве нематериального блага. Правá по поводу биоматериала человека до этого момента осуществляются в рамках реализации права на здоровье. Биоматериал человека с момента отделения от его тела может рассматриваться в качестве объекта имущественных отношений с учетом существующего запрета на коммерциализацию человеческого тела и биоматериала человека.

Думается, правовой режим биопринтных человеческих органов до их имплантации в тело человека может зависеть от того, какой материал был использован при их создании. Теоретически, напечатанные органы человека до их имплантации могут признаваться вещами в том случае, если при их создании использовались искусственные материалы (синтетические материалы, биополимеры и т.п.). Однако на современном этапе применение этих материалов ограничено, поскольку некоторые трансплан-

¹² URL: <https://rb.ru/longread/bioprinting/> (дата обращения: 26.04.2020).

¹³ См. подробнее: Новоселова Л. А. Использование в медицине технологии объемной печати (3D-печати) с точки зрения авторского права // Законы России: опыт, анализ, практика. 2019. № 10. С. 53—54.

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 01.04.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.04.2020) // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹⁵ См. подробнее: Аюшеева И. З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов // Lex russica. 2019. № 6. С. 93—94 ; Ксенофонтова Д. С. Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов // Lex russica. 2019. № 9. С. 115—116.

таты из искусственного материала вызывали отторжение у пациентов¹⁶. Чаще всего при создании биопринтных человеческих органов материалом («биочернилами») выступают живые клетки самого реципиента. В этом случае проблемы определения правового режима напечатанных органов сходны с проблемой определения правового режима обычных человеческих органов после их отделения от тела человека. Очевидно, после их имплантации они утрачивают свойства материальных благ, права по поводу данных объектов осуществляются в рамках реализации права на здоровье, с учетом того, что протезы, отделимые без вреда для здоровья и без медицинского вмешательства, могут сохранять режим вещей¹⁷.

Правовая охрана созданного биопринтного объекта как объекта интеллектуальных прав может зависеть от охраноспособности файла, на основе которого была осуществлена трехмерная печать¹⁸. Как указывалось выше, осуществление интеллектуальных прав не должно влечь за собой ущемление личных неимущественных прав человека.

Неопределенность правового регулирования отношений по поводу биопринтных человеческих органов и определения их правового режима затрудняет возможность беспрепятственного осуществления и защиты личных неимущественных прав граждан, так или иначе связанных с использованием новых аддитивных технологий. В частности, речь идет об осуществлении права на здоровье, поскольку решение вопроса о том, будет ли при лечении использоваться биопечать, связано со здоровьем человека в первую очередь.

Несмотря на то что в п. 2 ст. 150 ГК РФ указывается, что нематериальные блага являются прежде всего объектами охранительных правоотношений, следует согласиться с мнением тех ученых, которые признают регулятивную функцию гражданского права в этой сфере¹⁹.

Л. О. Красавчикова включала в содержание права на здоровье такие правомочия, как воз-

можность получения квалифицированной медицинской помощи, возможность квалифицированного и своевременного протезирования, возможность донорства и трансплантации органов, возможность получения врачебно-косметологического лечения, а также возможность принять участие в медицинском эксперименте²⁰.

М. Н. Малеина раскрывала содержание абсолютного права на здоровье через правомочие владения, использования и распоряжения своим здоровьем. При этом, как отмечала профессор, указанные правомочия осуществляются юридически «незаметно» и проявляются в случае нарушения здоровья или в иных специфических ситуациях. В рамках правоотношений с медицинскими организациями реализуются уже относительные субъективные права гражданина (на квалифицированную медицинскую помощь, выбор врача, информацию о состоянии здоровья, проведение консилиума других специалистов и пр.), которые конкретизируют содержание права на здоровье и определяют его пределы²¹.

При этом в Законе об охране здоровья раскрывается содержание права на охрану здоровья граждан, которое должно быть обеспечено охраной окружающей среды, созданием безопасных и благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Выбор способа лечения или отказа от него является одним из правомочий, реализуемых гражданами при осуществлении права на здоровье. Любое медицинское вмешательство возможно только после получения добровольного информированного согласия пациента. При этом пациенту должна быть предоставлена полная информация о целях и методах оказания медицинской помощи, о рисках и последствиях, об альтернативных способах лечения, о

¹⁶ URL: <https://rb.ru/longread/bioprinting/> (дата обращения: 26.04.2020).

¹⁷ Аюшеева И. З. Указ. соч. С. 94.

¹⁸ Новоселова Л. А. Указ. соч. С. 53.

¹⁹ См., например: Красавчикова Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург : Уральская государственная юридическая академия, 1994. С. 92.

²⁰ Красавчикова Л. О. Указ. соч. С. 92—117.

²¹ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита. М. : МЗ Пресс, 2000. С. 76—77.

возможных результатах оказания медицинской помощи.

В тех случаях, когда используются новые технологии, пациент должен быть поставлен в известность о том, что достоверных данных о долгосрочных последствиях их использования нет. В этой связи, отвечая на вопрос о пределах совершенствования тела человека и свободе выбора человеком своего внешнего вида, вида его внутренних органов, нельзя исключать ответственность медицинских организаций при проведении ими операций, в том числе в рамках лечебно-косметологического лечения. Можно ли напечатать человеческий орган необычной формы и видоизменить свое тело, когда в этом нет необходимости по медицинским показаниям? Известна масса примеров, когда человек в результате ряда пластических операций полностью менял свою внешность, также есть немало случаев, когда многочисленные операции способствовали ухудшению здоровья пациента. Думается, при запросе о создании необычного человеческого органа с использованием метода 3D-печати в том случае, если медицинская организация не может гарантировать человеку такой же уровень его жизни и состояния здоровья, как и при трансплантации обычного органа, она не может быть освобождена от ответственности за причиненный здоровью вред, даже несмотря на согласие пациента на проведение медицинского вмешательства. Основной целью использования новой технологии до полного исследования всех последствий ее применения должно являться лечение человека тогда, когда это действительно необходимо по медицинским показаниям.

Решение вопроса о применении при лечении аддитивных технологий и биопечати может быть включено в содержание права на здоровье человека как абсолютного личного неимущественного права. Право на здоровье в указанном случае реализуется через возможность получения квалифицированной медицинской помощи. Очевидно, что в рассматриваемом случае такой вид квалифицированной медицинской помощи может охватываться понятием специализированной высокотехнологичной медицинской помощи, которое закреплено в ч. 3 ст. 34 Закона об охране здоровья. Биопечать можно определить как новый сложный ресур-

соемкий уникальный метод лечения. В качестве «биочернил» при использовании такого метода могут применяться живые клетки, в процессе биопринтной печати используется роботизированная техника, информационные технологии, разработанные на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники. Следует отметить, что данная классификация прежде всего необходима для определения порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, на основе которого определяются предельные сроки включения такой помощи в базовую программу обязательного медицинского страхования. В случае если тот или иной вид медицинской помощи еще не нашел широкого применения в медицине, может быть осуществлена клиническая апробация при соблюдении всех условий и ограничений, предусмотренных Законом об охране здоровья. Клиническая апробация осуществляется на основе информированного добровольного согласия пациента, принимающего на себя определенные риски результатов проведенной апробации.

Одним из значимых направлений развития современной медицины является ее персонализация. В соответствии с приказом Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины»²² неотъемлемой составляющей персонализированной медицины являются индивидуально производимые продукты для лечения. Биопечать может в полной мере способствовать развитию такой персонализированной медицины, поскольку она связана с разработкой и применением прежде всего индивидуализированных продуктов на основе собственных клеток пациента. Применение аддитивных технологий 3D-печати, развитие 3D-биопечати признается актуальным трендом в медицине.

Таким образом, технологический прогресс способствует персонализации медицины, что, в свою очередь, расширяет объем содержания права на здоровье. Пациент получает возможность использования при его лечении индивидуально разработанных лекарств, иных продуктов, в том числе биопринтных органов, изготовленных на основе его донорского материала. В связи с развитием технологии биопечати большее развитие должна получить аутотранспланта-

²² Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // СПС «КонсультантПлюс. Документ опубликован не был.

ция²³, при этом применительно к биопечати точнее было бы говорить о том, что реципиент будет являться донором материала для биопечати соответствующего органа (имплантата). Таким образом, сам напечатанный орган будет являться искусственно созданным медицинским изделием, но на основе живых клеток самого пациента (донора биоматериала и одновременно реципиента напечатанного органа). Применение данной технологии позволяет снять ряд правовых проблем, связанных с определением содержания отношений по передаче человеческого органа одним человеком другому.

Думается, если биопечать осуществляется с использованием донорского материала самого реципиента, возникающие отношения не должны выходить за рамки личных неимущественных отношений по поводу здоровья человека, а также договорных отношений с соответствующей медицинской организацией по поводу оказания медицинской помощи. Вряд ли в данном случае можно рассматривать созданный орган или полученный для его создания биоматериал в качестве самостоятельного объекта имущественных отношений — он создается с целью оказания медицинской помощи в рамках осуществления права на здоровье пациента, недопустимо его использование в каких-либо иных целях.

Однако развитие биопечати позволяет говорить о возможном распространении донорства не органов человека, а живых клеток — биоматериалов («биочернил») для 3D-биопринтера. Само по себе решение вопроса о донорстве также входит в содержание права на здоровье, при этом недопустимость посягательства на личность, в том числе с целью изъятия донорского материала помимо воли человека, может охватываться содержанием права на личную неприкосновенность и даже содержанием права на жизнь. Донорство рассматривается в литературе как «направление медицинской деятельности, социально-правовой институт, а также правовомо-

чие одних лиц — доноров на распоряжение своими органами и тканями, других — реципиентов на получение либо отказ от соответствующих видов помощи (лечения)»²⁴. В соответствии с Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»²⁵ донорство биологического материала рассматривается как процесс предоставления биологического материала. Оно может осуществляться как посмертно, так и при жизни человека-донора. Донором биологического материала признается человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти. Одними из главных принципов донорства Закон называет добровольность и безвозмездность. К основополагающим принципам деятельности в этой сфере отнесены, в частности, недопустимость купли-продажи биологического материала; недопустимость создания эмбриона для использования его при производстве биомедицинских клеточных продуктов, равно как и недопустимость использования для этих целей биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса.

Конвенция по правам человека и биомедицине также содержит запрет на извлечение финансовой выгоды при трансплантации органов и тканей, торговля данными объектами запрещена²⁶. Органы и ткани человека не могут быть предметом договора купли-продажи и на основании прямого запрета, содержащегося в ст. 1 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»²⁷.

Иной подход содержится в законодательстве относительно донорства крови и ее компонентов: для поощрения безвозмездного донорства крови и ее компонентов тем не менее допустим его возмездный характер²⁸.

²³ Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. А. А. Мохов. М. : Норма : Инфра-М, 2015. С. 155.

²⁴ Медицинское право России. С. 156.

²⁵ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

²⁶ Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186) (подписан в г. Страсбурге 24.01.2002) // СПС «КонсультантПлюс».

²⁷ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

²⁸ Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О донорстве крови и ее компонентов» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019) // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.

В связи с развитием биопечати вопросы донорства перемещаются из сферы донорства органов и тканей в целом в сферу донорства отдельных клеток, удаление которых подразумевает минимальный риск и минимальную тяжесть для донора. Не менее актуален также вопрос о возможности использования в гражданском обороте стволовых клеток человека, создания клеточных линий и биомедицинских клеточных продуктов. Как отмечается в специальной литературе, до настоящего времени правовой режим гемопоэтических стволовых клеток остается не вполне определенным²⁹.

Очевидно, что в связи с развитием биотехнологий допускается возможность донорства отдельных живых клеток человека с его добровольного согласия при минимальном риске для жизни и здоровья. На современном этапе, пока процедура удаления отдельных клеток не будет полностью безопасной и требует серьезного медицинского вмешательства, запрет на возмездное донорство тканей и живых клеток является оправданным и должен быть сохранен в полном объеме в целях защиты права на жизнь и права на здоровье человека. В том случае, если новые технологии позволят сделать указанную процедуру полностью безопасной, теоретически допустима возможность полу-

чения вознаграждения за предоставленный биоматериал при одновременном поощрении безвозмездного донорства по аналогии с донорством крови и ее компонентов.

В настоящее время деятельность по производству, реализации, применению, хранению, транспортировке, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов осуществляются только при условии их государственной регистрации.

Безусловно, осуществление права на здоровье, как и осуществление любого другого права, должно иметь свои пределы. Новые технологии не должны способствовать нарушению и ущемлению прав иных лиц, быть угрозой безопасности общества, государства, здоровью самого человека. Недопустимо копирование человека и его органов без его согласия, распространение его изображения, данных о его здоровье помимо его воли. При использовании технологии биопечати для лечения человека важно обеспечить баланс и не допустить объективацию человека и превращения его в набор искусственно созданных материальных объектов, в связи с чем до получения достоверных данных о влиянии биопечати на здоровье человека существующие запреты и ограничения осуществления права на здоровье можно признать оправданными.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Богданов Д. Е. Технология 3D-печати как триггер четвертой промышленной революции: новые вызовы перед правовой системой // Вестник Пермского университета. Юридические науки. — 2019. — № 2 (44). — С. 238—260.
2. Богданов Д. Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // Lex russica. — 2019. — № 6. — С. 80—91.
3. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. — Екатеринбург : Уральская государственная юридическая академия, 1994. — 199 с.
4. Ксенофонтова Д. С. Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов // Lex russica. — 2019. — № 9. — С. 109—118.
5. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита. — М. : МЗ Пресс, 2000. — 244 с.
6. Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. А. А. Мохов. — М. : Норма : Инфра-М, 2015. — 336 с.
7. Новоселова Л. А. Использование в медицине технологии объемной печати (3D-печати) с точки зрения авторского права // Законы России: опыт, анализ, практика. — 2019. — № 10. — С. 51—58.
8. Сергеев Ю. Д., Базина О. О. Актуальное российское законодательство о гемопоэтических стволовых клетках (обзор законодательства Российской Федерации) // Медицинское право. — 2019. — № 6. — С. 9—15.

Материал поступил в редакцию 30 апреля 2020 г.

²⁹ Сергеев Ю. Д., Базина О. О. Актуальное российское законодательство о гемопоэтических стволовых клетках (обзор законодательства Российской Федерации) // Медицинское право. 2019. № 6. С. 9—15.

REFERENCES

1. Bogdanov DE. Tekhnologiya 3d-pechati kak trigger chetvertoy promyshlennoy revolyutsii: novye vyzovy pered pravovoy sistemoy [3D printing technology as a trigger for the fourth industrial revolution: new challenges before the legal system]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* [Perm University Herald. Juridical Sciences]. 2019;2(44):238—260. (In Russ.)
2. Bogdanov DE. Tekhnologiya bioprintinga kak legalnyy vyzov: opredelenie modeli pravovogo regulirovaniya [Bioprinting Technology as a Legal Challenge: Determining the Model of Legal Regulation]. *Lex russica*. 2019;6:80-91. (In Russ.)
3. Krasavchikova LO. Ponyatie i sistema lichnykh neimushchestvennykh prav grazhdan (fizicheskikh lits) v grazhdanskom prave Rossiyskoy Federatsii [The concept and system of personal non-property rights of citizens (natural persons) in civil law of the Russian Federation]. Yekaterinburg: Ural State Law Academy Publ.; 1994. (In Russ.)
4. Ksenofontova DS. Pravovye problemy sozdaniya i ispolzovaniya bioprintnykh chelovecheskikh organov [Legal Problems of Creation and Use of Bioprinted Human Organs]. *Lex russica*. 2019;9:109—118. (In Russ.)
5. Maleina MN. Lichnye neimushchestvennye prava grazhdan: ponyatie, osushchestvlenie, zashchita [Personal non-property rights of citizens: concept, implementation, protection]. Moscow: M3 Press; 2000. (In Russ.)
6. Mokhnov AA, editor. Meditsinskoe pravo Rossii : uchebnik dlya bakalavrov [Medical Law of Russia: Textbook for Bachelors]. Moscow: Norma: Infra-M; 2015. (In Russ.)
7. Novoselova LA. ispolzovanie v meditsine tekhnologii obemnoy pečati (3d-pechati) s točki zreniya avtorskogo prava [3D printing technology in medicine in the context of copyright law]. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika* [Laws of Russia: experience, analysis, practice]. 2019;10: 51—58. (In Russ.)
8. Sergeev YD, Bazina OO. Aktualnoe rossiyskoe zakonodatelstvo o gemopoeticheskikh stvolovykh kletkakh (obzor zakonodatelstva Rossiyskoy Federatsii) [Relevant Russian Laws on Hematopoietic Stem Cells (Review Of Laws of the Russian Federation)]. *Meditsinskoe provo* [Medical Law]. 2019;6:9-15. (In Russ.)