

И. З. Аюшеева\*

# ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОГОВОРНЫХ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ СОЗДАНИЯ БИОПРИНТНЫХ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОРГАНОВ<sup>1</sup>

**Аннотация.** Аддитивное производство и 3D-печать, а также биопринтная печать являются технологиями Четвертой промышленной революции. В настоящее время в связи с возможностью взлома человеческого генома актуальным является определение концепции правового регулирования отношений по биопечати, создание нормативной основы их правового регулирования, что позволило бы определить, кто должен нести ответственность за брак при печати органа человека (создатель цифрового шаблона, производитель 3D-принтера или человек, который этим принтером управляет), какие обязательства возникают по поводу шаблона, кому принадлежат права на него, какие договоры опосредуют отношения между создателем шаблона, производителем принтера, производителем материала, лицом, которое управляет принтером, и потребителем? Каковы пределы действия принципа свободы договора в сфере 3D-печати, в частности в сфере биопечати? При рассмотрении вопросов о 3D-печати человеческих органов неизбежно возникает вопрос о правах, об обязанностях, ответственности медицинской организации, в рамках которой будет осуществлено медицинское вмешательство с целью вживления, пересадки напечатанных органов, о правовом режиме напечатанных органов. Очевидно, что до вживления их в тело человека на них может распространяться режим вещей, при этом после имплантации напечатанный орган должен утрачивать свойства вещей и на него должен распространяться правовой режим нематериальных благ. В связи с чем оправданными будут определенные ограничения принципа свободы договора в этой сфере, возможность осуществления медицинского вмешательства только определенными субъектами (медицинскими организациями), имеющими соответствующее разрешение на проведение подобных операций.

**Ключевые слова:** аддитивная печать, 3D-печать, биопринтная печать, органы человека, геном, договор, обязательство, ответственность, имущество, нематериальное благо.

**DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.092-099**

Аддитивное производство и 3D-печать рассматриваются в настоящее время как технологии Четвертой промышленной революции. Развитие исследований в области новых интерфейсов (тактильные сенсоры, 3D-принтеры,

включая «биопечать» (bioprinting), встроенные интеллектуальные системы, интерфейсы «мозг — компьютер», аппаратные средства круглосуточного мониторинга важнейших физиологических параметров человека), которое

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027 мк «Концепция правового регулирования отношений по проведению геномных исследований в сфере создания и использования биопринтных человеческих органов».

© Аюшеева И. З., 2019

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

позволит перейти на принципиально новый уровень интеграции сетевых технологий в повседневную жизнь и будет иметь важное значение для превентивной медицины и здорового образа жизни, отнесено к ключевым научно-технологическим трендам<sup>2</sup>. Актуальным трендом в изготовлении и производстве персонализированных продуктов для лечения является применение аддитивных технологий 3D-печати, в том числе развитие 3D-биопечати<sup>3</sup>.

В литературе терминами «аддитивное производство», «3D-печать» описывают любые процессы создания физических объектов путем послойного нанесения материала, что отличает их от традиционных производственных процессов, в которых объекты создаются путем отделения части материала, как при машинной обработке, или путем изменения формы заданного объема материала, как при отливке из пластика или металла. По мнению основателя и исполнительного председателя Всемирного экономического форума Клауса Шваба, необходимость в цепочке поставок и физической транспортировке товаров уменьшится, а логистические компании и центры, которые двигали вперед мировую торговлю последние несколько веков, пострадают<sup>4</sup>.

Технология 3D-печати позволяет производить различные продукты, в том числе и медицинские имплантаты. Как отмечается, возможно, продукты превратятся в цифровые «рецепты», и различные поставщики начнут предлагать собственные версии, однако в любом случае данная технология бросает вызов существующим нормативным основам<sup>5</sup>. В настоящее время быстро развивается печать живых тканей, или биопечать (биопринтинг), что делает возможной печать целых человеческих органов. К тому же потенциальная возможность взлома человеческого генома, которой смогут воспользоваться потребители или злоумышленники, потребует всестороннего изучения и законодательной регуляции, ведь с помощью новых технологий можно будет превратить

человеческое тело в производство искусства, или в рабочий аппарат, или даже в оружие<sup>6</sup>.

Таким образом, в настоящее время актуальным является определение концепции правового регулирования отношений по биопечати, создание нормативной основы их правового регулирования, что позволило бы определить, кто должен нести ответственность за брак при печати человеческого органа (создатель цифрового шаблона, производитель 3D-принтера или человек, который этим принтером управляет), какие права возникают по поводу шаблона, кому они принадлежат, какие договоры опосредуют отношения между создателем шаблона, производителем принтера, производителем материала, лицом, которое управляет принтером, и потребителем? Каковы пределы действия принципа свободы договора в сфере 3D-печати, в частности в сфере биопечати? Кроме того, очевидно, при рассмотрении вопросов о 3D-печати человеческих органов неизбежно возникает вопрос о правах, об обязанностях, ответственности медицинской организации, в рамках которой будет осуществлено медицинское вмешательство с целью вживления, пересадки напечатанных органов.

В контексте настоящего исследования необходимо отметить, что до сих пор не решен однозначно вопрос о правовом режиме биоматериала человека, к которому можно отнести его кровь, органы, ткани после их отделения от тела человека, само тело человека после его смерти, в связи с чем решение правовых вопросов по поводу режима биопринтных человеческих органов может быть осложнено неоднозначным пониманием природы самих человеческих органов и тканей как объектов гражданских прав.

Будут ли связаны проблемы определения особенностей гражданско-правового регулирования отношений по поводу биоматериала человека с проблемами определения нормативной основы правового регулирования отношений по биопечати человеческих органов? Можно ли решить существующие этические

<sup>2</sup> Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года (разработан Минэкономразвития России) // Справочная правовая система «Консультант-Плюс». Документ опубликован не был.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был.

<sup>4</sup> Шваб К. Технологии Четвертой промышленной революции. М. : Эксмо, 2018. С. 166—167.

<sup>5</sup> Шваб К. Указ. соч. С. 167.

<sup>6</sup> Шваб К. Указ. соч. С. 169—170.

и социальные проблемы с помощью новой технологии аддитивного производства человеческих органов? Значит ли это, что 3D-печать человеческих органов полностью снимает проблему трансплантации органов и тканей человека и данная проблема уйдет в прошлое, поскольку каждый человек сможет приобрести или заказать напечатанный при помощи биопечати человеческий орган?

В настоящее время биоматериалы человека рассматриваются либо в качестве нематериальных благ, либо в качестве вещей, либо могут быть определены в качестве самостоятельных объектов гражданских прав, которые нельзя напрямую отнести к вещам.

К примеру, Л. О. Красавчикова рассматривала биоматериалы человека (кровь, органы и ткани человека) в качестве личных нематериальных благ, поскольку, хотя они и воплощены в материальных предметах, ценность их определяется не весом или количеством, у каждого человека его кровь, его органы (или ткани) единственны, уникальны и неповторимы. Это его сугубо личные блага, принадлежащие человеку с момента рождения и неотделимые от него без специального медицинского вмешательства. Однако признавалось, что после отделения от конкретного человека органы (или ткани) теряют свою индивидуально-личностную определенность<sup>7</sup>.

М. Н. Малеина высказывала точку зрения о том, что органы и ткани человека с момента отделения от организма являются объектами материального мира, относящимися к понятию вещей, признавая правильной точку зрения о том, что после своего отделения от организма органы и ткани могут признаваться ограниченными в обороте вещами<sup>8</sup>.

Очевидно, что если говорить о правовом режиме биоматериала человека, то следует признать, что до отделения от тела человека он не может рассматриваться в качестве отдельного объекта гражданских прав, осуществление прав по поводу биоматериала человека реализуется в рамках личных нематериальных правоотно-

шений по поводу жизни, здоровья человека, его личной неприкосновенности. Перечисленные объекты отнесены действующим гражданским законодательством к нематериальным благам. С момента отделения от тела человека по поводу биоматериала человека могут складываться отношения имущественного характера.

В связи с этим можно сделать вывод о том, что биопринтные органы и ткани человека до их имплантации могут признаваться вещами, являющимися объектами имущественных правоотношений. Очевидно, после их имплантации они могут утратить свойства вещей, становясь неотделимой частью человеческого тела, права по поводу данных объектов должны осуществляться в рамках реализации личного нематериального права на здоровье. При этом отделимые без вреда для здоровья и без необходимости медицинского вмешательства части человеческого тела (протезы) сохраняют правовой режим вещей.

В настоящее время существуют определенные запреты, направленные на ограничение оборота человеческих органов, тканей, что связано с целым рядом этических, социальных проблем, в том числе недопустимостью осуществления деятельности, направленной на продажу человеческих органов. Так, в соответствии со ст. 1 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»<sup>9</sup> органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Торговля людьми, в том числе в целях изъятия у них органов и тканей, является преступлением<sup>10</sup>. Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки). В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти<sup>11</sup>. Забор и за-

<sup>7</sup> Красавчикова Л. О. Понятие и система личных нематериальных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург : Уральская гос. юрид. академия, 1994. С. 101.

<sup>8</sup> Малеина М. Н. Личные нематериальные права граждан: понятие, осуществление, защита. М. : МЗ Пресс, 2000. С. 87.

<sup>9</sup> Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

<sup>10</sup> См.: УК РФ. Ст. 127.1.

<sup>11</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 47 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

готовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, перечень которых, а также правила осуществления ими деятельности утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, совместно с Российской академией наук<sup>12</sup>.

Субъектами заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов являются только перечисленные в законе лица (медицинские организации государственной системы здравоохранения; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинские организации, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которых созданы не позднее 1 января 2006 г.), имеющие лицензию на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности<sup>13</sup>.

Следует ли распространять указанные запреты и ограничения или их часть на оборот биопринтных человеческих органов?

Технология биопечати только начинает свое развитие, однако уже сейчас существует несколько десятков компаний-производителей (например, Organovo (США), RegenHu (Швейцария), nScrypt (США), Regenovo (Китай), Cyfuse Biomedical (Япония), 3D Bioprinting Solutions (Россия) и др.)<sup>14</sup>, которые осуществляют исследования в сфере биопечати, а также саму биопечать.

Безусловно, 3D-печать человеческих органов и тканей снимает ряд этических проблем,

в частности связанных с возможностью изъятия органов и тканей у живого донора или у трупа. При этом материалом для воссоздания и печати органов и тканей могут служить живые клетки самого пациента, что является особенностью технологии биопечати.

В том случае, если производство напечатанных органов и тканей не предполагает оперативного медицинского вмешательства с целью изъятия живых клеток человека, а может быть осуществлено путем их последующего воспроизводства и печати, на первый взгляд полное ограничение на заключение договоров купли-продажи биопринтных органов не выглядит оправданным. При существующих темпах развития технологии вполне вероятна ситуация, когда напечатанные органы и ткани можно будет купить в аптеке или специальной лаборатории. Однако, как было указано выше, после имплантации органов и тканей они должны признаваться неотъемлемой частью тела человека, то есть следует признать юридическую гибель данного органа как вещи с прекращением права собственности и с соответствующими запретами и ограничениями на их изъятие и последующую продажу, которые существуют в отношении биоматериала человека сегодня.

Таким образом, в случаях, если биопринтные органы обезличиваются, не обладают какими-либо уникальными свойствами, по поводу данных объектов могут заключаться договоры купли-продажи. Однако, если биопринтный орган создается индивидуально, с учетом особенностей организма и здоровья конкретного человека, с использованием его клеток в качестве материала, такие отношения по своей природе больше подходят под определение договоров подрядного типа или договора оказания услуг (например, в случае регенерации ткани при лечении ран)<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Ст. 4 ; приказ Минздрава России № 73н, РАН № 2 от 20.02.2019 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2019 № 54041) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 15.03.2019.

<sup>13</sup> Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ред. от 07.03.2018, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019). Ст. 15 // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.

<sup>14</sup> Что такое биопринтинг и каковы перспективы его развития? // Портал саморазвития. URL: <https://samosov.ru/chto-takoe-bioprinting-i-kakovy-perspe/> (дата обращения: 08.05.2019) ; Organovo. URL: <https://organovo.com/> (дата обращения: 08.05.2019) ; 3D Bioprinting Solutions. URL: <https://bioprinting.ru/> (дата обращения: 08.05.2019).

<sup>15</sup> Например, Л. О. Красавчикова в отношении протезирования указывала, что оно может осуществляться на основании договора подрядного типа, осложненного спецификой выполняемых работ (см.: Красавчикова Л. О. Указ. соч. С. 98).



При этом новая технология биопринтинга создает ранее неизвестные этические проблемы. Например, можно ли заказать создание уникального человеческого органа, обладающего такими свойствами, которые значительно отличают его от обычных органов человека, усовершенствовав тем самым свое тело, создав из него произведение искусства или универсальное оружие, наделив его сверхспособностями, создав сверхчеловека? В том случае, если все органы в теле человека можно будет создать искусственно и заменить, можно ли считать данного человека все еще субъектом права или он превращается в объект? Что будет, если тот или иной биопринтный орган, который ранее имплантировали, выйдет из строя? Кто должен нести ответственность за это? Создатель шаблона, производитель органа или медицинская организация, осуществившая операцию по имплантации биопринтного органа?

Уже сейчас люди способны менять свою внешность с помощью медицинских имплантов, совершенствуя форму различных частей тела, в некоторых случаях даже меняя пол. В законодательстве нет запрета на это. Исходя из общего понимания личного неимущественного права на жизнь и здоровье, указанные действия не могут быть произвольно ограничены и являются неотъемлемым правом каждого человека. Однако, как и у любого другого права, у данного права должны быть пределы его осуществления. Оно должно осуществляться с учетом интересов других лиц, не создавая для них угрозы, таким образом, вряд ли оправданно создание таких биопринтных органов, которые будут способствовать превращению человеческого тела или отдельных его органов, например, в оружие или ограничению конкуренции в определенных сферах, в частности в спорте.

Указанные выше этические проблемы могут решаться с помощью определенных законодательством об охране здоровья и трансплантации органов и тканей человека ограничений действия принципа свободы договора в сфере биопринтинга.

Во-первых, как 3D-биопри́нтер, так и получаемые с его помощью органы и ткани могут быть отнесены к медицинским изделиям в смысле

ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Согласно указанной норме медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, за исключением медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров. Думается, указанные требования к 3D-биопри́нтеру и созданным с его помощью биопринтным органам и тканям оправданны, поскольку отношения по поводу их использования непосредственно связаны с областью охраны здоровья граждан.

Во-вторых, как уже указывалось выше, согласно ст. 4 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» медицинское вмешательство по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения. Таким образом, медицинское вмешательство

<sup>16</sup> Что такое биопринтинг и каковы перспективы его развития?

<sup>17</sup> Жигульских А. Н. Кровь и ее компоненты как объекты купли-продажи в действующем законодательстве // Административное и муниципальное право. 2013. № 1. С. 8—11.

<sup>18</sup> Малеина М. Н. Отграничение договора купли-продажи от смежных правовых институтов // Гражданское право. 2015. № 6. С. 3—5.

по поводу трансплантации органов и тканей человека возможно только указанными организациями. Должны ли распространяться такие ограничения на отношения по изготовлению, хранению и имплантации биопринтных органов и тканей? Думается, такое ограничение субъектного состава отношений по трансплантации связано прежде всего с тем, что данный Закон регулирует отношения по трансплантации человеческих органов и тканей, являющихся биоматериалом человека, в связи с чем данные ограничения напрямую не распространяются на отношения по поводу биопринтных органов. Однако общие требования о лицензировании медицинской деятельности, безусловно, должны быть сохранены. Таким образом, в указанной сфере должны быть предусмотрены определенные ограничения субъектного состава со стороны медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство, связанное с имплантацией биопринтных органов и тканей, а также со стороны производителя биопринтных органов и тканей человека, которые могут осуществлять данную деятельность только на основании специального разрешения.

Думается, указанные ограничения, предусмотренные законом, позволят в какой-то мере осуществлять контроль в сфере биопринтинга с целью защиты от преступных посягательств и злоупотреблений. Следует обратить внимание, что специальное программное обеспечение, предназначенное производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма и т.п., также отнесено к категории медицинских изделий, на него должны распространяться соответствующие ограничения его использования и требования о регистрации. Таким образом, специальное разрешение необходимо получать не только для производства и имплантации биопринтных человеческих органов, но и для создания их шаблонов с использованием специального программного обеспечения.

Как отмечалось выше, отношения по поводу напечатанных на биопринтере человеческих органов и тканей могут быть опосредованы договором купли-продажи в том случае, если указанные органы не обладают индивидуализирующими признаками и не изготавливаются специально для конкретного пациента, то есть

пациент приобретает указанные органы и ткани уже готовыми, после чего в медицинской организации, имеющей специальное разрешение на проведение соответствующего медицинского вмешательства, осуществляется их имплантация. Причем теоретически данный договор может быть отнесен к договору поставки (заключается между производителем и соответствующей медицинской или иной организацией, имеющей право осуществлять хранение и реализацию медицинских изделий) или договору розничной купли-продажи, если такой орган продается непосредственно потребителю (пациенту). В последнем случае появляется риск повреждения органа или ткани пациента при его транспортировке и хранении, поскольку не предполагается, что пациент должен обладать соответствующими навыками и специальным оборудованием (разумеется, указанной проблемы может и не быть при достижении высокого уровня научно-технического прогресса в этой сфере и создании соответствующей тары или упаковки, пригодной для хранения и транспортировки биопринтного органа любыми лицами, не обладающими специальной подготовкой). Возможно, правильнее было бы осуществлять передачу биопринтного органа непосредственно той медицинской организации, в которой будет осуществлено медицинское вмешательство по имплантации напечатанного органа, либо возложить на медицинскую организацию, оказывающую соответствующие медицинские услуги, дополнительные обязанности по диагностике предоставленного пациентом изделия перед его имплантацией с полным информированием о последствиях операции.

Однако на современном этапе отношения между производителем напечатанного органа, медицинской организацией и пациентом скорее могут быть опосредованы договором подрядного типа или договором оказания медицинских услуг. При этом отношения подрядного типа возникают в случае изготовления органов или тканей человека по его индивидуальному заказу с последующей передачей полученного результата заказчику или непосредственно медицинской организации для имплантации напечатанного органа заказчику-пациенту. Отношения по договору оказания медицинских услуг могут возникнуть в том случае, если полученный при биопечати результат не будет оеществлен. Например, в Институте регенеративной медицины в Уэйк-Форесте (США) сделали биопринтер для замещения кожных дефектов,

при этом кожу печатали непосредственно на объекте (пока такой эксперимент успешно был проведен на свинье)<sup>16</sup>.

Следует отметить, что технология биопечати отличается от обычной 3D-печати тем, что в качестве материала для печати выступают в том числе живые клетки, а ее результатом является создание из живых клеток органов и тканей человека, которые обладают всеми характеристиками настоящих биоматериалов человека. Таким образом, актуальным является также вопрос о том, можно ли использовать в дальнейшем полученный от пациента-заказчика биоматериал для создания новых биопринтных органов? Очевидно, такое возможно только в случае информированного добровольного согласия заказчика (пациента) с возможностью получения им определенного вознаграждения или безвозмездного предоставления биоматериала. Здесь речь может идти о донорстве биоматериала человека в целях получения необходимых живых клеток организма для последующего использования в биопечати.

В связи с тем что до отделения от тела человека соответствующие биоматериалы нельзя назвать вещами, они не могут признаваться товарами, являясь неотъемлемой частью тела человека, думается, в этом случае может быть заключен договор особого рода о донорстве биоматериала.

Необходимо отметить, что в науке нет единой точки зрения относительно природы договора, заключаемого с донором биоматериала человека.

Например, А. Н. Жигульских отмечал, что действующее законодательство Российской

Федерации не предусматривает запретов на торговлю кровью и ее компонентами, равно как не предусматривает и соответствующей ответственности за торговлю кровью и ее компонентами, в отличие от торговли органами и тканями человека. По сути, автор обосновывал возможность заключения в отношении донорства крови и ее компонентов договоров купли-продажи, мены или дарения<sup>17</sup>.

М. Н. Малеина, напротив, считает, что в силу особенностей отношений донорства (наличие особых требований к донору, особенности объекта возникающих в связи с донорством правоотношений, наличие специальных прав и обязанностей субъектов возникающих правоотношений и т.п.) договор возмездного донорства нельзя квалифицировать как вид договора купли-продажи. Это самостоятельный договор (*sui generis*), к которому не могут быть применены положения Гражданского кодекса о купле-продаже<sup>18</sup>.

Думается, отношения донорства в силу их специфики нельзя рассматривать в качестве отношений купли-продажи, они должны быть опосредованы самостоятельным видом договора, в связи с чем актуальным будет определение его природы, особенностей заключения и содержания.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод о том, что в связи с развитием технологии биопечати органов человека необходимо дальнейшее совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья граждан, а также уточнение положений действующего гражданского законодательства в части определения природы и особенностей заключаемых в рассматриваемой сфере отношений договоров.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Жигульских А. Н. Кровь и ее компоненты как объекты купли-продажи в действующем законодательстве // Административное и муниципальное право. — 2013. — № 1. — С. 8—11.
2. 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.
3. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита. — М. : МЗ Пресс, 2000. — 244 с.
4. Малеина М. Н. Отграничение договора купли-продажи от смежных правовых институтов // Гражданское право. — 2015. — № 6. — С. 3—5.
5. Шваб К. Технологии Четвертой промышленной революции. — М. : Эксмо, 2018. — 320 с.

*Материал поступил в редакцию 8 марта 2019 г.*

## PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF CONTRACTUAL RELATIONS IN THE FIELD OF CREATION OF BIO-PRINT HUMAN ORGANS<sup>19</sup>

**AYUSHEEVA Irina Zoriktuevna**, PhD in Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
aiusheeva@gmail.com  
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

**Abstract.** Additive manufacturing, 3D printing and bio-printing are technologies of the Fourth Industrial Revolution. Currently, due to the possibility of hacking the human genome, it is important to define the concept of legal regulation of relations concerning bioprinting and creation of a regulatory framework for their legal regulation, which would determine who should be held responsible for the defect takes place when printing a human organ (a creator of a digital template, a manufacturer of a 3D printer or a person who operates the 3D printer), what obligations arise with regard to the template, who owns the rights to it, what contracts mediate the relationship between the template creator, the printer manufacturer, the material manufacture, the person who manages the printer and the consumer. One more question is what are the limits of the principle of freedom of contract in the field of 3D printing, in particular in the field of bioprinting. When considering the issues of 3D printing of human organs, inevitably arises the question of rights, obligations and responsibility of a medical organization within which the medical organization would carry out medical intervention in order to implant and transplant printed organs. One more issue that needs consideration is the legal framework of printed organs. It is obvious that before they are implanted in the human body, they can be subject to the regulatory framework applicable to things. After implantation, the printed organ should lose the properties of things and it should be subject to the legal regulation that is applied to intangible things. To this end, the author suggests that it is necessary to introduce certain restrictions on the principle of freedom of contract in this area and the possibility of carrying out medical intervention only by certain entities (medical organizations) authorized to perform such operations.

**Keywords:** additive printing, 3D printing, bioprinting, human organs, genome, contract, obligation, responsibility, property, intangible benefit.

### REFERENCES

1. Zhigulskikh A. N. Krov i ee komponenty kak obekty kupli-prodazhi v deystvuyushchem zakonodatelstve [Blood and its components as objects of sale in the current legislation]. *Administrativnoe i munitsipalnoe pravo [Administrative and Municipal Law]*. 2013. No. 1. P. 8—11. (In Russ.)
2. Krasavchikova L. O. 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 (individuals) in the civil law of the Russian Federation]. Yekaterinburg, Ural State Law Academy Publ., 1994. 199 p. (In Russ.)
3. Maleina M. N. lichnye neimushchestvennye prava grazhdan: ponyatie, osushchestvlenie, zashchita [Personal non-property rights of citizens: The concept, Implementation, Protection]. Moscow, M3 Press Publ., 2000. 244 p. (In Russ.)
4. Maleina M. N. Otgranichenie dogovora kupli-prodazhi ot smezhnykh pravovykh institutov [Distinguishing the contract of sale from related legal institutions]. *Grazhdanskoe pravo [Civil Law]*. 2015. No. 6. P. 3—5. (In Russ.)
5. Shwab K. Tekhnologii Chetvertoy promyshlennoy revolyutsii [Technologies of the Fourth Industrial Revolution]. Moscow, Eksmo Publ., 2018. 320 p. (In Russ.)

<sup>19</sup> The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of the scientific project No. 18-29-14027 mk «The Concept of Legal Regulation of Relations concerning Genomic Research in the Field of Creation and Use of Bioprintic Human Organs».