

Д. С. Ксенофонтова*

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОПРИНТНЫХ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОРГАНОВ¹

Аннотация. Трансплантация органов и (или) тканей человека является действенным средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан. Достижения современной медицинской науки способствуют существенному снижению потенциальных неблагоприятных последствий подобных операций, что в значительной мере предопределяет их распространенность и эффективность. Вместе с тем вызывает определенные опасения доступность такой высокотехнологичной медицинской помощи ввиду недостаточности органов и (или) тканей человека, пригодных для трансплантации. В этом отношении наиболее перспективным представляется внедрение в медицинскую практику современных аддитивных технологий (3D-биопринтинга). Однако стремительное развитие новых медицинских методов детерминирует необходимость решения сложнейших биоэтических и правовых проблем, связанных с необходимостью обеспечения уважения человеческого достоинства и недопущения нарушения целостности индивида. Вследствие этого к правовым принципам создания и использования биопринтных человеческих органов в настоящей работе отнесены: принцип недопустимости получения донорского клеточного материала для создания биопринтного человеческого органа в отсутствие явно выраженного и конкретного согласия, принцип допустимого использования полученного клеточного материала. Принципы исключительности и недопустимости коммерциализации человеческого тела должны сохранить ограниченное действие: первый — в части допущения получения клеточного материала для создания биопринтного человеческого органа, подлежащего трансплантации, только в целях лечения реципиента, а второй — в части определения правового режима клеточного материала и биопринтных человеческих органов. В работе подчеркивается важность распространения на анализируемую сферу принципа приоритета интересов человека над интересами общества и науки. В свою очередь, модели правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу изъятия и трансплантации собственно органов и тканей человека, с одной стороны, и по поводу создания и использования биопринтных человеческих органов, с другой стороны, должны строиться на началах единства и дифференциации.

Ключевые слова: 3D-биопринтинг, баланс интересов, биопринтные человеческие органы, донорство, клеточный материал, конфликт интересов, органы и ткани человека, правовой режим, принципы, трансплантация.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.154.9.109-118

¹ 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».

© Ксенофонтова Д. С., 2019

* Ксенофонтова Дарья Сергеевна, кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры семейного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) dsksenofontova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

На протяжении продолжительного времени трансплантация органов и (или) тканей человека рассматривается в качестве действенного средства спасения жизни и восстановления здоровья граждан. Достижения современной медицинской науки способствуют существенному снижению потенциальных неблагоприятных последствий подобного рода операций, что в значительной мере предопределяет их распространенность и эффективность. Вместе с тем вызывает определенные опасения доступность данного метода высокотехнологичной медицинской помощи. Так, по данным организации Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN), более 120 000 человек, проживающих в США, ожидают пересадки органов по причине недостаточности донорских органов². По состоянию на 2018 г. в Федеративной Республики Германия около 10 000 человек нуждаются в пересадке донорских органов, тогда как число доноров ежегодно сокращается³.

Экспертное исследование обеспечения населения качественной медицинской помощью в виде трансплантации органов с учетом реальной потребности и донорского ресурса позволило резюмировать, что сведения о числе пациентов, состоящих в листе ожидания в России, не соответствуют реальной потребности в трансплантации органов, поскольку не учитывают латентную потребность в таковой. В частности, для формирования более полного представления о числе пациентов, которым требуется пересадка почки, следует обратить внимание на сведения о числе пациентов, состоящих на программном гемо- и перитонеальном диализе. Ввиду этого данные листов ожидания могут использоваться только для краткосрочного государственного планирования в сфере здравоохранения. По оценке экспертов, реальная потребность в трансплантации органов в России составляет в год не менее 11 000 трансплан-

таций почки, 2 000 — печени, 1 100 — сердца (включая комплекс «сердце-легкое»), 800 — легких, 300 — поджелудочной железы, тогда как ежегодно в России проводится 1 300—1 350 трансплантаций органов, из них около 1 000 трансплантаций почки, 200—240 — печени, 100—130 — сердца. Вместе с тем, по мнению ученых-медиков, в последние годы в России созданы наиболее благоприятные условия для организации донорства на уровне лучших зарубежных практик, а также для повышения доступности трансплантации органов⁴.

В медицинской науке предпринимаются попытки преодоления обозначенной проблемы изъятия и трансплантации органов и (или) тканей человека. Одним из сохраняющих актуальность в наши дни подобных примеров служит создание так называемых химерных эмбрионов, в клетках которых присутствуют ДНК нескольких организмов, в том числе человека. В целях уменьшения риска отторжения органа ученые вживляют способные к дифференциации стволовые клетки человека в эмбрионы животных, метаболизм которых сходен с человеческим, для выращивания требуемого органа, который в последующем подлежит трансплантации человеку. В средствах массовой информации со ссылками на научные исследования можно встретить упоминания о создании химеры человека и овцы, человека и свиньи⁵. Вместе с тем очевидно, что использование указанной технологии находится в противоречии со сложившимися биоэтическими постулатами. Допустимость придания животным некоторых человеческих признаков и качеств (при этом во внимание не могут браться исключительно когнитивные свойства), потенциальное изменение подходов к понятию «человек»⁶, соблюдение принципа гуманного отношения к животным, которые становятся некими инкубаторами для выращивания человеческих органов, — те не-

² URL: <https://optn.transplant.hrsa.gov/> (дата обращения: 1 июня 2019 г.).

³ Позднякова Н., Исмаил Н. Донорство органов в Европе: что немцы хотят сделать иначе // Deutsche Welle. 2018. 6 сентября. URL: <https://p.dw.com/p/34MAM> (дата обращения: 1 июня 2019 г.).

⁴ См. подробнее: Готье С. В., Хомяков С. М. Оценка потребности населения в трансплантации органов, донорского ресурса и планирование эффективной сети медицинских организаций (центров трансплантации) // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2013. № 3. С. 11—24.

⁵ См., например: Соломонова И. Ученые впервые создали химеру человека и свиньи // Republic. 2017. 26 января. URL: <https://republic.ru/posts/78983> (дата обращения: 1 июня 2019 г.); Новая химера: создан первый в мире гибрид овцы и человека // URL: <https://naukatv.ru/news/22835> (дата обращения: 1 июня 2019 г.).

⁶ О формировании в юридической науке новых подходов к понятию «человек» см.: Малеина М. Н. Формирование понятия «человек» в российском праве // Государство и право. 2017. № 1. С. 16—22.

многие вопросы биоэтики, с которыми уже сегодня сталкиваются ученые в данной сфере научных исследований.

В этом отношении внедрение в медицинскую практику современных аддитивных технологий представляется наиболее перспективным и способным в определенной степени разрешить правовые и биоэтические проблемы, связанные с изъятием и трансплантацией собственно органов и (или) тканей человека. Технология 3D-биопринтинга позволяет создавать трехмерную модель человеческого органа на клеточной основе. Как указывается в научной литературе, в данном случае «подготовленный на компьютере графический дизайн органа в стандартном формате обмена данными 3D-графики печатается посредством трехмерной послойной печати специальными «биочернилами» (сфероидами) и в результате образуется полностью функциональная копия живого органа»⁷. В последующем биопринтный орган трансплантируется человеку, нуждающемуся в пересадке. Между тем отсутствие должного правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу создания и использования биопринтных человеческих органов, в некоторой мере может нивелировать положительные для человечества последствия, связанные с разработкой и применением обозначенной технологии.

Так, биопринтинг позволяет преодолеть недостаточность человеческих органов, пригодных для трансплантации, и тем самым обеспечить спасение жизни большего числа людей.

Значительное превышение спроса на органы и ткани человека над их предложением об-

условливает совершение различных противоправных деяний, направленных на извлечение преступными группами незаконной прибыли, распространение так называемого трансплантационного туризма; как следствие, совершение противоправных деяний транснациональными преступными организациями возводит задачу борьбы с торговлей человеческими органами в ранг проблем международного масштаба⁸.

В целях предотвращения торговли человеческими органами, защиты прав пострадавших от подобного рода преступлений, а также создания благоприятных условий для межгосударственного сотрудничества в сфере противодействия торговле человеческими органами в 2015 г. была принята Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами⁹. Государства — члены Совета Европы и участники данной Конвенции признают, что торговля человеческими органами нарушает человеческое достоинство и право человека на жизнь, являет собой существенную угрозу здоровью населения, а потому в силу ст. 4 Конвенции принимают законодательные и иные меры на национальном уровне для признания преступным умышленного изъятия человеческих органов у живых и умерших доноров в случаях, когда: (а) изъятие органов осуществляется без свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора либо изъятие органов осуществляется у умершего донора с нарушением норм национального законодательства¹⁰; (в) изъятие органов у живого донора предполагает получение финансовой выгоды или иных сравнимых благ живым донором или третьим лицом; (с) изъятие органов у умершего донора

⁷ Черных А. В., Малеев Ю. В., Шевцов А. Н., Волков А. В., Сундеев А. С., Малюков Н. А. Современные направления трансплантологии с использованием высокотехнологичных методик // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2017. Т. X. № 2. С. 99.

⁸ См.: Дорогин Д. А. Противоправные деяния, связанные с органами и (или) тканями человека: уголовно-правовое исследование : монография. М. : Юрлитинформ, 2016. С. 5.

⁹ Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами (CETS 216) (Заключена в г. Сантьяго-де-Компостела 25 марта 2015 г.). Россия подписала данный документ с заявлением: распоряжение Президента РФ от 24 июня 2015 г. № 195-рп «О подписании Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами» // СЗ РФ. 2015. № 26. Ст. 3887.

¹⁰ Вместе с тем участники Конвенции вправе заявить о неприменении данного положения при изъятии органов у живых доноров в исключительных случаях и при условии соблюдения необходимых мер безопасности и национального законодательства. В связи с этим в распоряжении Президента РФ от 24 июня 2015 г. № 195-рп «О подписании Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами» отмечается, что Россия решительно осуждает включение в ст. 4 Конвенции, несмотря на возражения многих государств, положения о возможности оговорок, допускающих изъятие человеческих органов без согласия живого донора, и расценивает данное положение в качестве отступления от высоких стандартов Совета Европы в области прав человека, существенно подрывающее устанавливаемый

предполагает получение финансовой выгоды или иных сравнимых благ третьим лицом.

В то же время криминологи отмечают, что распространение современных биотехнологий детерминирует появление так называемой биопреступности: биопринтинг, во многом призванный нивелировать потребность в незаконном обороте собственно органов и (или) тканей человека, порождает значительный спрос на человеческий биоматериал, используемый при печати органов и тканей, который в условиях недостаточного предложения может служить причиной совершения преступлений, связанных с биотехнологиями¹¹.

В данном контексте существенное значение имеет механизм получения человеческих клеток, используемых при 3D-печати органов и тканей. Как правило, речь идет о способных к дифференциации и возобновлению стволовых клетках, источником которых может служить, например, эмбрион. В связи с этим следует обратить внимание на то, что согласно ст. 18 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины¹² законодательное разрешение проведения исследований на эмбрионах *in vitro* должно предполагать адекватную защиту эмбрионов, тогда как создание человеческих эмбрионов в исследовательских целях вовсе не допускается. Таким образом, использование эмбриональных стволовых клеток обостряет биоэтический аспект применения аддитивных технологий, поскольку затрагивает дискуссию относительно правовой природы эмбриона.

Вместе с тем современные медицинские достижения в сфере трехмерной печати человеческих органов и тканей позволяют использовать стволовые клетки, источником которых служит костный мозг донора или даже самого реципиента. Кроме того, исследователи отмечают, что в настоящее время биопринтинг базируется на возможности получения аутологических клеток

и на существовании нескольких источников для забора клеточного материала. Речь идет об индуцированных плюрипотентных стволовых клетках (iPSC), мезенхимальных стволовых клетках (MSC) и стволовых клетках жировой ткани (ADSC). При этом последние в полной мере способны к дифференциации и могут быть получены в большом количестве¹³. Представляется, что данное научное решение если не исключает, то существенно снижает угрозу криминологической безопасности в связи с применением 3D-биопринтинга.

Трансплантация органов и (или) тканей человека сопряжена не только с проблемами криминогенного характера. Стремительное развитие новых медицинских технологий детерминирует необходимость решения сложнейших биоэтических проблем, связанных с необходимостью обеспечения уважения человеческого достоинства и недопущением нарушения целостности индивида. Вследствие этого изъятие собственно органов и (или) тканей человека базируется на следующих специальных принципах, закрепленных в Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины.

Во-первых, принцип исключительности, согласно которому изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации носит исключительный характер, поскольку допускается только в целях лечения реципиента и при условиях отсутствия пригодного органа или ткани, полученных от умершего донора, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью (ст. 19 Конвенции).

Во-вторых, принцип недопустимости изъятия у живого донора органов и тканей человека в отсутствие явно выраженного и конкретного согласия, в том числе в случае неспособности человека дать такое согласие (ст. 19, 20 Конвенции). Исключение составляют случаи изъятия регенеративных тканей у человека, неспособного дать на это согласие, при соблюдении таких

Конвенцией режим борьбы с указанными в ней бесчеловечными преступлениями, в надежде, что вступающие в Конвенцию государства воздержатся от таких оговорок.

¹¹ См.: Овчинский В. С. Криминология и биотехнологии. М.: Норма, 2005. С. 54; Клейменов М. П., Сенокосова Е. К. Угрозы криминологической безопасности системы оказания медицинской помощи и их классификация // Всероссийский криминологический журнал. 2017. Т. 11. № 4. С. 699, 702.

¹² Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) (ETS № 164) (Заклучена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.) // Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

¹³ Черных А. В., Малеев Ю. В., Шевцов А. Н., Волков А. В., Сундеев А. С., Малюков Н. А. Современные направления трансплантологии с использованием высокотехнологичных методик // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2017. Т. X. № 2. С. 99.

условий, как: отсутствие совместимого донора, способного дать требуемое согласие; реципиент является братом или сестрой донора; трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента; получение конкретного письменного разрешения представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенного законом, при проведении медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего, который не может дать свое согласие в силу закона, или совершеннолетнего, который признан недееспособным по закону либо не может дать свое согласие в силу состояния здоровья; отсутствие возражений против операции потенциального донора.

В-третьих, принцип недопустимости коммерциализации человеческого тела, согласно которому тело человека и его части не должны являться источниками получения финансовой выгоды (ст. 21 Конвенции).

В-четвертых, принцип допустимого использования изъятых частей тела человека, в соответствии с которым любая часть тела человека, изъятая в ходе медицинского вмешательства, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, исключительно при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия.

Закономерной является постановка вопроса о возможности распространения данных принципов на сферу создания и использования биопринтных человеческих органов, однако с той разницей, что речь идет не об изъятии собственно органов и (или) тканей человека, но о получении клеточного материала для создания человеческого органа посредством 3D-печати. При этом ответ на поставленный вопрос подлежит дифференциации в зависимости от источника необходимых человеческих клеток. При использовании клеток самого реципиента потенциальные риски сводятся к минимуму, а потому представляется достаточным действие принципов добровольного информированного согласия и исключительности в части использования создаваемого биопринтного человеческого органа только в лечебных целях во избежание медицинских манипуляций, направленных на создание «идеального человека» и т.п.

В случае предоставления клеточного материала третьим лицом (донором) правовое регулирование соответствующих общественных отношений, на наш взгляд, должно базироваться на принципе недопустимости получения у донора клеточного материала для создания биопринтного человеческого органа в отсутствие явно выраженного и конкретного согласия, а также на принципе допустимого использования полученного клеточного материала. В свою очередь, принцип исключительности и принцип недопустимости коммерциализации человеческого тела должны сохранить ограниченное действие: первый — в части допущения получения клеточного материала для создания биопринтного человеческого органа, подлежащего трансплантации только в целях лечения реципиента, а второй — в части определения правового режима клеточного материала и биопринтных человеческих органов.

Необходимость обозначения целевого использования биопринтного человеческого органа обусловлена, в частности, тем, что методы регенеративной медицины, к коим относится и биопринтинг, способствуют активному вмешательству в телесную природу человека, который становится биотехнологическим существом, поддающимся совершенствованию и управлению. Искусственные, в том числе биопринтные, органы могут не только обеспечить восстановление утраченной функции, но и ввиду своей большей совершенности создать благоприятные условия для проектирования человека, в том числе делая его бессмертным¹⁴.

Сформировавшаяся в отечественной философии концепция биотехнологического конструирования человека предостерегает от антропологического риска. Внедрение любого научного достижения, в том числе аддитивных технологий, сопряжено с определением социальных условий, в которых данному достижению предстоит реализовываться. Исключающее риски для человеческого потенциала конструирование человека допустимо лишь на основе глобальной гуманистической трансформации общественного устройства, где целью прогресса будет человек и его ценность¹⁵.

¹⁴ См.: Хмелевская С. А. Регенеративная медицина и проблема бессмертия // Социально-политические науки. 2018. № 3. С. 193.

¹⁵ См. подробнее: Попова О. В. Исследование этических проблем генетики в отечественной философской традиции (к истории идеи биотехнологического конструирования человека) // Знание. Понимание. Умение. 2017. № 3. С. 23—26.

В связи с этим важно распространить на сферу создания и использования биопринтных человеческих органов уже известный принцип приоритета интересов человека над интересами общества и науки. Так, в положениях Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»¹⁶ прямо устанавливается, что трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека должна осуществляться в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки. Аналогичное основное начало закреплено в ст. 10 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека¹⁷, согласно которой никакие исследования, касающиеся генома человека, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или групп людей.

Между тем в контексте трансплантации органов и (или) тканей человека возникает не только конфликт частных и публичных интересов, подлежащий разрешению, исходя из приведенных правовых норм, в пользу первых. Существенное значение имеет также обеспечение справедливого баланса частных интересов донора и реципиента. Как указывает Е. Е. Богданова, конфликт прав и интересов вызывается, как правило, тем, что нормы позитивного права, гарантирующие правовую стабильность и целесообразность, не способны обеспечить достижение справедливости как главной ценности в праве; при разрешении конфликтов посредством преимущественного обеспечения защиты прав и интересов одной из сторон наиболее важными являются обоснованность такого приоритета и его безупречность с моральной точки зрения¹⁸.

Применительно к собственно органам и тканям человека конкуренция частных интересов обусловлена установленной в ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» презумпцией согласия на донорство *ex mortuo*. Так, в определении Конституционного

Суда РФ от 4 декабря 2003 г. № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»»¹⁹ подчеркивается, что трансплантация органов и (или) тканей от одного человека к другому может породить между донором и реципиентом конфликт интересов, ввиду чего правовое регулирование в данной сфере должно обеспечить не нарушающий права ни одного из них баланс конституционно значимых ценностей и охраняемых прав с учетом нравственных, социальных и иных аспектов этого вида медицинского вмешательства.

В определении Конституционного Суда РФ от 10 февраля 2016 г. № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»»²⁰ приводятся следующие аргументы в пользу обеспечения посредством законодательной модели «презумпции согласия» справедливого баланса интересов донора и реципиента (на наш взгляд, с учетом приоритета последних): во-первых, признание негуманным спрашивать родственников одновременно с сообщением о смерти близкого человека или непосредственно перед операцией об изъятии органов и (или) тканей; во-вторых, невозможность выяснения воли данных лиц после смерти человека в сроки, обеспечивающие сохранность трансплантата; в-третьих, наличие опубликованного акта, устанавливающего анализируемую презумпцию; в-четвертых, соответствие российского законодательства общепризнанным принципам и нормам международного права; в-пятых, необходимость достижения цели развития в стране донорства и трансплантации с использованием такого регулирования, которое способствовало бы увеличению пригодных для трансплантации органов и тканей и спасению жизни как можно большего числа нуждающихся лиц.

¹⁶ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

¹⁷ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

¹⁸ См.: Богданова Е. Е. Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. 2013. № 12. С. 76, 84.

¹⁹ Вестник Конституционного Суда РФ. 2004. № 3.

²⁰ Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

Однако ввиду последнего аргумента законодательное установление презумпции согласия на изъятие органов и (или) тканей человека себя оправдывает с позиций обеспечения в том числе публичных интересов. С начала 2018 г. в Нидерландах вступил в силу правовой акт, согласно которому каждый совершеннолетний гражданин является потенциальным донором органов, что было вызвано недостаточностью доноров. Аналогичное предложение в сентябре 2018 г. внес министр здравоохранения ФРГ Йенс Шпан (Jens Spahn), однако оно не получило однозначного одобрения со стороны немецкого общества²¹.

Внедрение в медицинскую практику технологии 3D-биопринтинга в значительной мере снимает проанализированную проблему конфликта как частных и публичных интересов, так и частных интересов донора и реципиента в контексте посмертного донорства собственно органов и (или) тканей человека. Однако следует признать, что необходимость обеспечения справедливого баланса данных интересов сохранится, ввиду чего правовое регулирование общественных отношений, возникающих по поводу создания и использования биопринтных человеческих органов, должно базироваться на ранее обозначенных принципах, гарантирующих уважение и защиту человеческого достоинства.

Принцип недопустимости коммерциализации человеческого тела взаимообусловлен правовым режимом органов и тканей человека. В научной литературе отсутствует единство мнений по данному вопросу: признанию органов и тканей человека в качестве вещей как объектов гражданских прав противостоят ар-

гументы в пользу нематериальной или особой правовой природы таковых.

Доктринальные подходы к правовому режиму собственно органов и тканей человека могут быть систематизированы следующим образом²².

1. Органы и ткани человека не являются объектами гражданских прав, поскольку образуются вследствие естественных процессов и являются частью организма²³.

2. Органы и ткани человека есть нематериальные блага, но после отделения от организма человека они теряют свою индивидуальностную определенность²⁴. Органы и ткани человека являются частью организма, а потому сам факт их существования охватывается правом на здоровье, а в случаях, связанных с жизненно важными органами и тканями, — правом на жизнь; недопустимость любого вмешательства других лиц с целью отчуждения данных биологических объектов есть одна из составляющих права на физическую неприкосновенность²⁵.

3. Органы и ткани после отделения от организма человека являют собой вещи как объекты гражданских прав²⁶. В научной литературе подчеркивается, что решение вопроса об отделении органов или тканей, находящихся в организме человека, осуществляется, однако, в рамках права на физическую неприкосновенность²⁷.

4. Органы и ткани человека как объекты *sui generis*. Последователи данного подхода, отмечают дуальную природу органов и тканей, которым присущи признаки как нематериальных благ, так и вещей, что позволяет им говорить о существовании «биологической

²¹ Позднякова Н., Исмаил Н. Указ. соч.

²² Представленная систематизация предложена Д. А. Дорогиным. См. подробнее: Дорогин Д. А. Указ. соч. С. 7—26.

²³ См., например: Красновский Г. Н., Иванов Д. Н. Актуальные проблемы правового регулирования трансплантации органов и тканей в Российской Федерации // Вестник МГУ. Серия 11 «Право». 1993. № 5. С. 33.

²⁴ См., например: Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : дис. ... д-ра юрид. наук. Екатеринбург, 1994. С. 101.

²⁵ См.: Дорогин Д. А. Указ. соч. С. 8.

²⁶ См., например: Коркунов Н. М. Лекции по общей теории права. СПб. : Изд. юрид. кн. магазина Н. К. Мартынова, 1897. С. 157 ; Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита) : дис. ... д-ра юрид. наук. М., 1997. С. 153 ; Сеницын С. А. Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. М. : Инфотропик Медиа, 2015. С. 65—66.

²⁷ См.: Дорогин Д. А. Указ. соч. С. 9.

собственности»²⁸, «невещных материальных благ»²⁹ и др.

Как видно, второй и третий подходы не исключают, но скорее дополняют друг друга, тогда как четвертый подход и вовсе представляет собой попытку их научного объединения. Вместе с тем выявление материальных признаков собственно органов и тканей человека в определенной мере нарушает биоэтические представления, сформировавшиеся в сфере донорства и трансплантации. Вследствие этого создается неоднозначная ситуация, когда при провозглашении принципа недопустимости коммерциализации человеческого тела органы и ткани человека фактически вовлечены в гражданский оборот в целях незаконного извлечения прибыли.

В свою очередь, биопринтным человеческим органам присущи объективные особенности, отличающие их от собственно органов человека. Во-первых, биопринтные человеческие органы создаются искусственно, а созидательный процесс носит целенаправленный и управляемый характер. Во-вторых, они формируются вне организма человека, то есть отсутствует прямая связь такого органа с телом донора клеточного материала. В-третьих, существование непосредственно биопринтного

органа не может охватываться правом донора клеток на жизнь, здоровье и физическую неприкосновенность. В-четвертых, в процессе получения клеточного материала и создания биопринтных органов отсутствуют существенные риски, угрожающие жизни и здоровью донора клеточного материала. В-пятых, необходимость наличия добровольного информированного согласия донора затрагивает получение биологического материала, но не самого органа и др. Представляется, что указанные особенности биопринтных человеческих органов снимают этические противоречия в части отнесения их к вещам как объектам гражданских прав (до момента их трансплантации в тело человека) и, как следствие, допущения ограниченной коммерциализации отношений, возникающих по поводу их создания и использования.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что модели правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу изъятия и трансплантации собственно органов и тканей человека, с одной стороны, и по поводу создания и использования биопринтных человеческих органов, с другой стороны, должны строиться на началах единства и дифференциации, что обусловлено наличием общего и специального в их правовой природе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Аполинская Н. В. Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Иркутск, 2009. — 22 с.
2. Богданова Е. Е. Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. — 2013. — № 12. — С. 75—86.
3. Готье С. В., Хомяков С. М. Оценка потребности населения в трансплантации органов, донорского ресурса и планирование эффективной сети медицинских организаций (центров трансплантации) // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2013. — № 3. — С. 11—24.
4. Донцов Д. С. Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // Медицинское право. — 2009. — № 2. — С. 43—46.
5. Дорогин Д. А. Противоправные деяния, связанные с органами и (или) тканями человека: уголовно-правовое исследование : монография. — М. : Юрлитинформ, 2016. — 224 с.
6. Клейменов М. П., Сенокосова Е. К. Угрозы криминологической безопасности системы оказания медицинской помощи и их классификация // Всероссийский криминологический журнал. — 2017. — Т. 11. — № 4. — С. 696—705.
7. Коркунов Н. М. Лекции по общей теории права. — СПб. : Изд. юрид. кн. магазина Н. К. Мартынова, 1897. — 364 с.
8. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными, прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : дис. ... д-ра юрид. наук. — Екатеринбург, 1994. — 435 с.

²⁸ См.: Аполинская Н. В. Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Иркутск, 2009. С. 7—8.

²⁹ См.: Донцов Д. С. Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // Медицинское право. 2009. № 2. С. 43—46.

9. Красновский Г. Н., Иванов Д. Н. Актуальные проблемы правового регулирования трансплантации органов и тканей в Российской Федерации // Вестник МГУ. Серия 11 : Право. — 1993. — № 5. — С. 30—36.
10. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита) : дис. ... д-ра юрид. наук. — М., 1997. — 431 с.
11. Малеина М. Н. Формирование понятия «человек» в российском праве // Государство и право. — 2017. — № 1. — С. 16—22.
12. Овчинский В. С. Криминология и биотехнологии. — М. : Норма, 2005. — 191 с.
13. Попова О. В. Исследование этических проблем генетики в отечественной философской традиции (к истории идеи биотехнологического конструирования человека) // Знание. Понимание. Умение. — 2017. — № 3. — С. 20—30.
14. Силицын С. А. Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. — М. : Инфотропик Медиа, 2015. — 340 с.
15. Хмелевская С. А. Регенеративная медицина и проблема бессмертия // Социально-политические науки. — 2018. — № 3. — С. 192—193.
16. Черных А. В., Малеев Ю. В., Шевцов А. Н., Волков А. В., Сундеев А. С., Малюков Н. А. Современные направления трансплантологии с использованием высокотехнологичных методик // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. — 2017. — Т. X. — № 2. — С. 96—102.

Материал поступил в редакцию 1 июня 2019 г.

LEGAL ISSUES OF CREATION AND USE OF BIOPRINTED HUMAN ORGANS³⁰

KSENOFONTOVA Daria Sergeevna, PhD in Law, Senior Lecturer of the Department of Family Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
 dsksenofontova@msal.ru
 125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *Transplantation of human organs and (or) tissues is an effective means of saving lives and restoring health of citizens. The achievements of modern medical science contribute to a significant reduction in the potential adverse effects of such operations, which largely determines their prevalence and effectiveness. At the same time, the availability of such high-tech medical care raises certain concerns due to the insufficiency of human organs and (or) tissues suitable for transplantation. In this regard, the most promising is the introduction of modern additive technologies (3D bioprinting) into medical practice. However, the rapid development of new medical methods determines the need to address the most complex bioethical and legal problems associated with the need to ensure respect for human dignity and prevent violations of the integrity of the individual. As a result, the legal principles of creation and use of bioprinted human organs in this paper are the following: the principle of inadmissibility of obtaining donor cell material to create a bioprinted human organ in the absence of explicit and specific consent, the principle of permissible use of the resulting cell material. The principles of exclusivity and non-commercialization of the human body should retain limited effect: the first principle — in terms of allowing the production of cellular material to create a bioprinted human organ to be transplanted, only for the treatment of the recipient, and the second — in terms of determining the legal regime of cellular material and bioprinted human organs. The paper emphasizes the importance of extending the principle of priority of human interests over the interests of society and science to the analyzed sphere. In turn, models of legal regulation of social relations arising from the removal and transplantation of human organs and tissues, on the one hand, and about the creation and use of bioprinted human organs, on the other hand, should be based on the principles of unity and differentiation.*

Keywords: *3D bioprinting, balance of interests, bioprinted human organs, donation, cell material, conflict of interest, human organs and tissues, legal regime, principles, transplantation.*

³⁰ The study is supported by the Russian Foundation for Basic Research, Research Project No. 18-29-14027 MK «The Concept of Legal Regulation of Relations for Genomic Research in the Field of Creation and Use of Bioprinted Human Organs».

REFERENCES

1. Apolinskaya N.V. *Biologicheskie obekty cheloveka v grazhdanskom prave Rossiyskoy Federatsii: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk* [Human biological objects in the civil law of the Russian Federation: Abstract of the PhD Thesis]. Irkutsk, 2009. 22 p.
2. Bogdanova E.E. *Zashchita interesov grazhdan pri konflikte ikh lichnykh neimushchestvennykh prav* [Protection of interests of citizens in the conflict of their personal non-property rights]. *Zhurnal rossiyskogo prava* [Journal of Russian law]. 2013. No. 12. Pp. 75—86.
3. Gotie S.V., Khomyakov S.M. *Otsenka potrebnosti naseleniya v transplantatsii organov, donorskogo resursa i planirovanie effektivnoy seti meditsinskikh organizatsiy (tsentrov transplantatsii)* [Assessment of the population's need for organ transplantation, donor resource and planning of an effective network of medical organizations (transplantation centers)]. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov* [Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs]. 2013. No. 3. Pp. 11—24.
4. Dontsov D.S. *Organy i tkani cheloveka kak obekty veshchnogo prava v Rossiyskoy Federatsii* [Human organs and tissues as objects of property law in the Russian Federation]. *Meditsinskoe pravo* [Medical law]. 2009. No. 2. Pp. 43—46.
5. Dorogin D.A. *Protivopravnye deyaniya, svyazannye s organami i (ili) tkanyami cheloveka: ugovovno-pravovoe issledovanie: monografiya* [Illegal acts related to human organs and (or) tissues: criminal law research: monograph]. Moscow: YurLitinform Publ., 2016. 224 p.
6. Kleimenov M.P., Senokosova E.K. *Ugrozy kriminologicheskoy bezopasnosti sistemy okazaniya meditsinskoy pomoshchi i ikh klassifikatsiya* [Threats to criminological security of the system of medical care and their classification]. *Vserossiyskiy kriminologicheskiy zhurnal* [Russian Journal of Criminology]. 2017. Vol. 11. No. 4. Pp. 696—705.
7. Korkunov N.M. *Leksii po obshchey teorii prava* [Lectures on the general theory of law]. St.Peterburg: Izd. yurid. kn. magazina N.K. Martynova, 1897. 364 p.
8. Krasavchikova L.O. *Ponyatie i sistema lichnykh, ne svyazannykh s imushchestvennymi prav grazhdan (fizicheskikh lits) v grazhdanskom prave Rossii: dis. ... d-ra yurid. nauk* [Concept and system of personal, non-property rights of citizens (physical persons) in civil law of Russia: Doctoral Degree Thesis]. Doctoral Degree Thesis. Ekaterinburg, 1994. 435 p.
9. Krasnovskiy G.N., Ivanov D.N. *Aktualnye problemy pravovogo regulirovaniya transplantatsii organov i tkaney v Rossiyskoy Federatsii* [Current problems of legal regulation of transplantation of organs and tissues in the Russian Federation]. *Vestnik Moskovskogo Universiteta. Seriya 11. Pravo* [The Moscow University Herald. Series 11. Law]. 1993. No. 5. Pp. 30—36.
10. Maleina M.N. *Lichnye neimushchestvennye prava grazhdan (ponyatie, osushchestvlenie i zashchita): dis. ... d-ra yurid. nauk* [Moral rights of citizens (concept, implementation and protection): Doctoral Degree Thesis]. Moscow. 1997. 431 p.
11. Maleina M.N. *Formirovanie ponyatiya «chelovek» v rossiyskom prave* [Formation of the concept of «man» in the Russian law]. *Gosudarstvo i pravo* [State and law]. 2017. No. 1. Pp. 16—22.
12. Ovchinsky V.S. *Kriminologiya i biotekhnologii* [Criminology and biotechnology]. Moscow: Norma Publ., 2005. 191 p.
13. Popova O.V. *Issledovanie eticheskikh problem genetiki v otechestvennoy filosofskoy traditsii (k istorii idei biotekhnologicheskogo konstruirovaniya cheloveka)* [Research on ethical problems of genetics in the domestic philosophical tradition (to the history of the idea of biotechnological construction of man)]. *Znanie. Ponimanie. Umenie* [Knowledge. Understanding. Skill]. 2017. No. 3. Pp. 20—30.
14. Sinitsyn S.A. *Iskovaya zashchita veshchnykh prav v rossiyskom i zarubezhnom grazhdanskom prave: aktualnye problemy* [Claim protection of property rights in Russian and foreign civil law: current problems]. Moscow: Infotropic Media Publ., 2015. 340 p.
15. Khmelevskaya S.A. *Regenerativnaya meditsina i problema bessmertiya* [Regenerative medicine and the problem of immortality]. *Sotsialno-politicheskie nauki* [Socio-political Sciences]. 2018. No. 3. Pp. 192—193.
16. Chernykh A.V., Maleev Yu.V., Shevtsov A. N., Volkov A.V., Sundeev A. S., Malyukov N.A. *Sovremennye napravleniya transplantologii s ispolzovaniem vysokotekhnologichnykh metodik* [Modern directions of transplantology using high-tech techniques]. *Vestnik eksperimental'noy i klinicheskoy khirurgii* [Journal of Experimental and Clinical Surgery]. 2017. Vol.X. No. 2. Pp. 96—102.