

УДК 343.347(045)

*А.А. Шутова***УГОЛОВНО-ПРАВОВАЯ ОХРАНА ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ 3D-БИОПРИНТИНГА**

Представленная публикация посвящена выявлению криминальных рисков и угроз, возникающих в связи с активным применением 3D-биопринтных технологий в медицине, и выработке предложений по совершенствованию уголовного законодательства в данной сфере. Актуализирует выбор указанной темы тот факт, что на данный момент комплексное исследование вопросов, связанных с 3D-биопринтингом, в том числе включающим в себя рассмотрение правовых вопросов, отсутствует. Активное внедрение биотехнологий может способствовать появлению биопреступности. В связи с тем, что применение биопринтинга является разновидностью медицинского вмешательства и разновидностью высокотехнологичной медицинской помощи, то есть риск причинения вреда жизни и здоровью пациентам, которые планируют трансплантировать себе биопринтный орган или ткань, или донорам, которые сдают клетки для последующей процедуры биопечати, а также персоналу, вовлеченному в процесс биопечати (биоинженерам, врачам).

Методологическую базу проведенного исследования составляют общенаучные (синтез, обобщение, анализ, дедукция, индукция) и специальные (формально-юридический, сравнительно-правовой) методы научного познания. В результате проведенного исследования были предложены меры по совершенствованию уголовного законодательства в сфере биопринтинга, а также выработаны правила квалификации незаконных действий лиц в сфере биопринтных технологий.

Полученные результаты могут найти свое внедрение при формулировании предложений по совершенствованию действующего уголовного законодательства, а также в образовательном и научном процессах.

Ключевые слова: биопринтинг, 3D-печать, цифровые технологии, роботизированная медицина, медицинский робот, медицина, медицинское изделие, криминальная рискология, преступление.

DOI: 10.35634/2412-9593-2022-32-4-757-766

Введение в проблему

Отечественные и зарубежные эксперты отмечают, что современные технологии уже позволяют приступить к трансплантации биопринтных *человеческих органов*¹, однако законодательство отстает от развития технологии в связи с тем, что общественные отношения в данной сфере должным образом не урегулированы. Стоит согласиться с мнением авторов, полагающих, что «подрывной характер технологий 3D-биопечати не только воплощает мечту о "печатных органах по запросу", но и бросает вызов традиционной нормативной базе»².

В свою очередь, активное внедрение биотехнологий может способствовать появлению биопреступности. В связи с увеличением спроса на человеческий биоматериал, в частности клетки человека, биопринтинг может породить незаконный оборот органов и (или) тканей человека, а в условиях недостаточного предложения может детерминировать преступность в указанной сфере³. Нельзя не оценивать возможность возникновения рисков и угроз на всех этапах биопечати. Следует констатировать, что указанные действия могут привести к колоссальным юридическим последствиям для врача, медицинского учреждения и производителя-разработчика биопринтера, самого пациента и донора клеток. Именно поэтому изучение возможных рисков и угроз в процессе применения биопринтных технологий является актуальным исследованием.

Основная часть

Проблема № 1. Создание биопринтного органа или ткани потребует забор *человеческих (или животных) клеток*. В зависимости от типа органа необходимы различные виды тканей. На данный момент учеными многих государств используются различные способы (модели) использования кле-

¹ Ксенофонтова Д.С. Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов // Lex russica (Русский закон), № 9 (154), 2019, Р. 109-118. doi:10.17803/1729-5920.2019.154.9.109-118.

² LI, P., Faulkner, A. 3D Bioprinting Regulations: A UK/EU Perspective. European Journal of Risk Regulation, № 8(2), 2017. P. 441-447. doi:10.1017/err.2017.19.

³ Малеина М.Н. Формирование понятия «человек» в российском праве // Государство и право. 2017. № 1. С. 16–22.

ток в целях создания биопринтных органов или тканей. По мнению специалистов, наиболее актуальной проблемой в сфере биопринтинга является проблема *наращивания достаточного количества клеток для печати органов*⁴. По причине того, что получение клеточного материала является основой в создании биопринтных органов и тканей, то возникает вопрос о возможных рисках, связанных с незаконным способом его получения.

Некоторые биоспециалисты используют в качестве строительных блоков живые клетки, а другие (к примеру, ученые из Пенсильвании) – различные препараты, воздействующие на скорость роста и формирования клеток. По мнению В. Миронова, из жира пациента, полученного после процедуры липосакции, можно получить коллаген⁵. В свою очередь, японские ученые предлагают в качестве строительного материала для изготовления биопринтных органов и тканей *индуцированные плюрипотентные стволовые клетки* (IPS), получаемые путем генетического перепрограммирования клеток. Японский ученый Синъя Яманака получил Нобелевскую премию за то, что научился получать такие клетки с помощью четырех генов из любых клеток живых организмов. Однако после ее получения в 2014 году Яманака и его коллеги изготовили из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток сетчатку, пересадив ее слепой женщине. Операция прошла благополучно, женщина стала видеть. Однако после второй подобной операции у другой женщины возникли мутации, проявилась нестабильность генома. В связи с этим клинические исследования были прекращены⁶. В дополнение к клеткам и биоматериалам (коллагену) *аутологичные стволовые клетки* являются эффективным «компонентом» для биопечати в связи с тем, что снижают риск отторжения биопечатного органа у человека после его имплантации. Другой вариант источника клеток для биопечати – *ксеногенные клетки*. В этом случае необходимо учитывать социальные и религиозные аспекты использования животных клеток. Более того, пациенты с религиозными убеждениями могут не согласиться с использованием клеток определенных видов животных (к примеру, свиней). Для изготовления биопринтных органов или тканей ученые также допускают *использование человеческих или свиных органов трупов*. Для этих целей из органов вымываются все клетки, тем самым оставляется своеобразный каркас («капсулы» органа, перегородки органа и сосуды). Каркас выступает сообразным коллагеном, который можно использовать в качестве чернил для биопечати органа. Возникает вопрос: каким образом получится найти указанный орган?

Можно предположить, что злоумышленники не остановятся и могут начать добывать органы, ткани и другие части тела незаконным образом, к примеру, извлекая их у трупов и лиц, ожидающих кремацию, в своих корыстных целях. Порядок и процедура осуществления посмертного донорства регламентируется Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁷, согласно положениям статьи 8 которого изъятие органов и (или) тканей у трупов запрещено, за исключением случаев, когда было получено у лица или его близких родственников разрешение на их извлечение после смерти человека.

На данный момент действия физических лиц по незаконному изъятию (извлечению) органов у умерших людей в нарушение норм действующего законодательства следует квалифицировать по ст. 244 УК РФ как надругательство над телом умершего и по ст. 286 УК РФ как превышение полномочий должностным лицом. К примеру, *на протяжении 2004-2006 гг. судебно-медицинский эксперт г. Нижневартовска Н. систематически вырезал у трупов органы, не уведомляя родственников умерших о своих действиях. В ходе проверки было выявлено 94 случая. Н. поставлял органы, изъятые у трупов, в окружную клиническую больницу для использования при проведении операций. Н. был привлечен к ответственности по ст. 286 УК РФ*⁸.

Кроме того, в Республике Татарстан судебно-медицинские эксперты незаконно изымали костную ткань умерших людей и затем продавали ее стоматологам. Врачи отрезали пятки у умерших людей и продавали костную ткань стоматологам для изготовления имплантов⁹.

⁴ Алейник Н., Печать органов: как продвинулись технологии 3-D биопринтинга и что мешает их развитию [Электронный ресурс]. URL: <https://rb.ru/longread/bioprinting/>

⁵ Горбатов Р.О., Романов А.Д. Создание органов и тканей с помощью биопечати // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета, 2017. № 3 (63). С. 3-9.

⁶ На клеточном уровне: за что С. Яманака получил «Нобелевку» по медицине. URL: <https://www.rbc.ru/society/08/10/2012/5703fddb9a7947fcbd441330> (дата обращения: 01.05.2022).

⁷ Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Российская газета, 9 января 1993 г.

⁸ URL: <https://www.garant.ru/news/13095> (дата обращения: 01.05.2022).

⁹ URL: <https://pravo.ru/news/view/87405> (дата обращения: 01.05.2022).

Состав преступления, ответственность за которое предусмотрена ст. 244 УК РФ, наличествует в случае нарушения лицами порядка изъятия органов и (или) тканей у трупа, регламентированного ст. 8-10 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и ст. 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Изъятие органов и (или) тканей после смерти человека может быть реализовано и после убийства. При этом необходимо установить, что, совершая убийство человека, виновное лицо преследовало цель – изъять органы и (или) ткани человека.

В свою очередь, если лицо преследует цель извлечения органов или тканей живого человека, то подобные действия образуют состав преступления, закрепляющего меры ответственности за причинение вреда здоровью. Полагаем, что квалификация действий виновного зависит от нескольких обстоятельств:

– во-первых, «предмета» причинения вреда (орган или ткань человека);

– во-вторых, тяжести наступивших общественно опасных последствий (расстройство здоровья и утрата трудоспособности).

Возможны следующие ситуации (по юридической оценке) действий виновных:

– в случае изъятия органа у человека действия виновного подлежат юридической оценке как умышленное причинение тяжкого вреда здоровью по признаку потери органа (п. «ж» ч. 2 ст. 111 УК РФ);

– в случае удаления у донора участка ткани возможны последствия как в виде длительного расстройства здоровья или значительной стойкой утраты трудоспособности менее чем на одну треть, так и в виде кратковременного расстройства здоровья или незначительной стойкой утратой общей трудоспособности, предусмотренные ст. 112 и 115 УК РФ.

При этом повышенной меры ответственности за умышленное причинение вреда здоровью с целью извлечения органов или тканей человека действующим законодательством не установлено. Представляется, что наличие подобной цели в целом повышает общественную опасность содеянного.

Стоит заметить, что для привлечения лица к ответственности по ст. 244 УК РФ не имеет значение, имела ли у субъекта цель дальнейшего использования органов и (или) тканей человека, или нет. Под надругательством над телом умершего в уголовно-правовой доктрине и в судебной практике следует понимать совершение безнравственных, «циничных поступков (изъятие трупа из могилы, нанесение повреждений трупу, расчленение трупа, обнажение, половое сношение с трупом, перезахоронение останков, внедрение в тело трупа различных предметов, повреждение трупа путем изъятия зубных коронок и т.д.)»¹⁰. Однако общественная опасность действий, связанных с последующим использованием органов и тканей умершего человека с целью получения выгоды, высока, по сравнению с обычным безнравственным отношением к трупу.

В связи с вышеизложенным предлагаем состав преступления, предусмотренный ст. 244 УК РФ, дополнить таким квалифицирующим признаком, как «сопряженное с незаконным изъятием органов и (или) тканей трупа человека».

Кроме того, в целях совершенствования уголовно-правового запрета, установленного ст. 244 УК РФ, необходимо внести изменение в наименование статьи и диспозицию нормы в связи с тем, что на данный момент (исходя из буквального понимания) лицо подлежит ответственности только при надругательстве над телами нескольких умерших, когда как надругательство над телом одного не влечет мер уголовно-правового реагирования. Однако подобный подход не соответствует действительному состоянию дел, что находит свое подтверждение и в судебной практике. В целях совершенствования правового регулирования в наименовании уголовно-правового запрета стоит слова «телами умерших» заменить словами «телом умершего».

Аналогичные изменения относительно замены слов «телами умерших» словами «телом умершего» предлагается внести и в диспозицию части 1 ст. 244 УК РФ.

Проблема № 2. Использование органов трупа человека или животного для целей биопечати осложнено необходимостью установления качества и безопасности указанных органов. Можно пред-

¹⁰ Барышева К.А., Грачёва Ю.В., Есаков Г.А., Князькина А.К., Ляскало А.Н., Маркунцов С.А., Палий В.В., Энгельгардт А.А. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации, постатейный; 8-е изд., перераб. и доп. / под ред. д.ю.н. Г.А. Есакова. М.: Проспект, 2019. - 799 с.

полагать, что человек при жизни был болен вирусом иммунодефицита человека или иными опасными болезнями (к примеру, гепатитом).

Кроме того, усугубляет ситуацию тот факт, что, преследуя цель якобы создать биопринтный орган, злоумышленники могут проводить опыты по созданию различных заболеваний и их возбудителей. Для достижения своих циничных целей они могут забирать клеточный биоматериал и создавать различные заболевания, которые могут нанести серьезную угрозу общественной безопасности и жизни людей. В связи с этим забор человеческого биоматериала для последующего создания биопринтных органов или тканей следует проводить исключительно государственными или муниципальными учреждениями системы здравоохранения, что позволит предупредить возможное заболевание людей вирусами.

В связи с вышеизложенным, в уголовном законодательстве России предлагаем закрепить уголовно-правовую норму, расположив ее в главе 16 УК РФ в следующей редакции:

«Статья N. Нарушение порядка забора или трансплантации (пересадки) органов, тканей или клеток человека.

1. Нарушение медицинским работником порядка забора органов, тканей, клеток человека либо порядка трансплантации (пересадки), повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью донору или реципиенту, –

2. Деяние, предусмотренное частью 1 настоящей статьи, повлекшее по неосторожности смерть донора или реципиента, – ».

Стоит подчеркнуть, что порядок забора органов, тканей, клеток человека и порядок трансплантации (пересадки) устанавливается законодательством Российской Федерации.

Особое внимание следует уделить вопросам качества и безопасности тканевого материала, требованиям к чистоте помещений, местам их хранения. В процессе биопечати высокие температуры не используются в связи с тем, что клетки могут погибнуть. Кроме того, не используются и химические вещества. Впоследствии клетки человека помещаются в биоматериалы (к примеру, гидрогели, состоящие из воды и полимеров).

Кроме того, стоит обратить внимание на требования, которые будут предъявляться для учреждений, в которых будет происходить биопечать: это должны быть стерильные помещения, предотвращающие инфекцию и иные заболевания, особые температурные условия, соблюдение документации, контроль за процессом печати и иные требования¹¹.

Проблема № 3. Во многих странах стали активно создаваться биобанки, предназначенные для хранения крови и ее компонентов, тканей, органов человека. Стоит предполагать, что развитие биопринтинга приведет к формированию банков, предназначенных для хранения клеток людей, которые будут использоваться для «выращивания» биопечатных органов и тканей. В целях трансплантации подобного органа или ткани пациент будет обращаться в медицинские организации, получая орган, который в будущем не будет у него отторгаться. По мнению специалистов, в мире больше 1000 биобанков тканей и органов человека¹². В связи с этим достаточно острым является вопрос юридической оценки действий лиц, совершающих хищение биоматериалов человека (к примеру, клеток человека для биопринтинга). Стоит отметить то, что уже возникали факты хищения крови и иных материалов человека. «Из полицейского участка Великобритании были похищены образцы крови. Суд признал наличие состава кражи»¹³.

По мнению М.П. Клейменова и Е.К. Сенокосовой, «внедрение и развитие 3D-биопринтинга детерминирует появление биопреступности, переноса акцент с незаконного изъятия непосредственно органов и тканей человека на противоправное получение биоматериала»¹⁴.

Стоит заметить, что в судебно-следственной практике однозначной позиции относительно квалификации действий виновных не выработано. Имеется позиция, согласно которой судьи признают

¹¹ Vijayavenkataraman, S., Lu, W. F., & Fuh, J. Y. H. (2016). 3D bioprinting – An Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA) framework. *Bioprinting*, 1-2, 11–21. doi:10.1016/j.bprint.2016.08.001

¹² Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография – «Инфотропик Медиа», 2020 г. // СПС «Гарант».

¹³ Цит. по: Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография – «Инфотропик Медиа», 2020 г. // СПС «Гарант».

¹⁴ См.: 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.

биоматериалы человека – вещами. В связи с этим квалифицируют противоправные действия в отношении биоматериалов человека как хищение, уничтожение имущества¹⁵.

В зарубежных государствах подход относительно правовой оценки подобных фактов зависит от правового режима биоматериала, хранящегося в биобанках. «В Австрии, Германии, Португалии и Швейцарии отделённые ткани и органы признаются собственностью оригинатора, а в Испании – собственностью биобанка, в котором они хранятся»¹⁶.

Биоматериалы, отделимые от тела человека, имеют физическую (овеществленную) форму. Если относить биоматериалы после отделения их от организма человека к вещи, то, следовательно, посягая на вещь в физико-материальном смысле, стоит говорить, что лицом причиняется вред или угроза причинения вреда имущественным общественным отношениям (глава 21 УК РФ «Преступления против собственности»). В данном случае на вещь распространяется режим гражданских прав (вещных прав).

Однако среди специалистов имеется альтернативная позиция относительно юридической оценки действий лиц, незаконно похищающих биоматериалы человека. Некоторые авторы предлагают норму об ответственности за хищение биоматериала расположить в главе 25 УК РФ «Преступления против здоровья населения и общественной нравственности»¹⁷. Предметом «хищений», составы которых расположены в 21 главе УК РФ, не относятся те предметы, оборот которых запрещен или ограничен. Для этих целей законодатель выделил самостоятельные составы преступлений, то есть можно утверждать, что предмет преступления (имущество, наркотические средства, психотропные вещества, огнестрельное оружие и т.д.) определяют объект преступления и в целом его расположение в структуре УК РФ. В связи с вышеизложенным в первую очередь следует определить, на какую группу общественных отношений посягает хищение биоматериалов человека.

В законодательстве содержится лишь указание на их перечень, а также общая формулировка о том, что органы и ткани являются *составной частью тела человека*¹⁸. До отделения от тела человека органы и ткани в силу положений ст. 128 ГК РФ не могут рассматриваться в качестве объектов гражданских прав и, соответственно, являются нематериальными благами (жизнь, здоровье, личная неприкосновенность человека). В данном правовом акте упоминается, что органы или ткань человека являются *частью его тела*. Предполагая дальнейшее развитие технологии биопринтинга, стоит констатировать тот факт, что данная дефиниция не позволяет разграничить между собой естественные органы и ткани человека от биопринтных («искусственных»).

Некоторые исследователи признают, что после отделения органов и тканей от тела человека, они становятся вещами¹⁹. Ж.С. Баумова называет изъятые из организма человека органы и ткани вещами, ограниченными в обороте и имеющими особую природу²⁰.

Ряд специалистов полагает, что на биопринтные органы и ткани человека стоит распространить **иной правовой режим, так как они являются искусственными, изготовлены не из человеческих органов**²¹. Именно поэтому человеческие органы и биопринтные отличаются между собой, в связи с этим полагаем корректным их называть «конструкты органов и тканей» (органный конструкт/тканеинженерная конструкция). Подобные конструкции отличаются от биологических тем, что помимо добавления клеток и сосудов, в них должен произойти естественный процесс – прорастание сосудистого русла.

¹⁵ Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография. М.: «Инфотропик Медиа», 2020. 252 с.

¹⁶ Цит. по: Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография – «Инфотропик Медиа», 2020 г. // СПС «Гарант».

¹⁷ Кузнецов В.Ю. О перспективах криминализации незаконного оборота органов, тканей и (или) клеток человека // Актуальные проблемы российского права. 2012. № 1. С. 237.

¹⁸ Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Российская газета, 9 января 1993 г.

¹⁹ Малеина М.Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита): дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.03. Москва, 1997. 431 с.

²⁰ Баумова Ж.С. Договорное регулирование в области трансплантации органов и тканей человека // Юридическая наука, 2021. № 11. С. 19-25.

²¹ Богданов Д.Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // Lex russica (Русский закон), 2019. № 6 (151). С. 80-91.

Естественные органы и ткани человека берутся из его тела для последующей трансплантации. В свою очередь органы и ткани, напечатанные с помощью 3D-биопринтера, создаются из клеток человека и иных биоматериалов.

Из пункта 1 ст. 129 ГК РФ следует то, что вещи, находящиеся в свободном обороте, могут отчуждаться от одного лица к другому. Однако так называемая «свобода» оборота может быть ограничена определенными правилами и требованиями с точки зрения закона. Полагаем, что для осуществления процедуры 3D-биопринтинга органов и тканей организация должна обладать лицензией на осуществление медицинской деятельности, а органы и ткани, напечатанные на биопринтере, должны быть зарегистрированы. Поэтому биопринтные органы, как нам представляется, можно отнести к вещам.

Полагаем, что биоматериалы, а также созданные на их основе биопринтные органы и ткани человека следует признать *объектами гражданских прав*. Вещь с точки гражданского законодательства обладает следующими признаками: *доступность обладанию человека и материальность*.

Таким образом, полагаем возможным распространить режим вещного права на органы и ткани, напечатанные на 3D-биопринтере. Подобные органы и ткани создаются вне человеческого организма, поэтому сложно говорить о том, что требования законодательства, запрещающие куплю-продажу человеческих органов, на них распространяются. По мнению И.З. Аюшеевой, «биопринтные органы и ткани человека до их имплантации могут признаваться вещами»²². Кроме того, биопринтинг является не единственным способом сохранения жизни, а альтернативным. Также в будущем люди смогут обращаться к подобной процедуре не только для замены больного органа на здоровый, но и в эстетических целях.

Согласно ст. 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»²³ медицинское вмешательство по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в **государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения**. Следовательно, в связи с тем, что на данный момент в России забор биоматериала человека (органов и (или) тканей человека, а также клеток), перечень которого определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306 н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»²⁴, осуществляется только в государственных и муниципальных учреждениях, то и процесс изготовления 3D-биопринтных органов и (или) тканей человека и их последующая трансплантация должны проводиться в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения для исключения возможных негативных последствий и злоупотреблений в указанной сфере. Однако полагаем, что в будущем после положительного внедрения указанной технологии в клиническую медицинскую практику возможны определенные послабления в правовом регулировании, к примеру, в части разрешения коммерческим медицинским организациям осуществлять 3D-биопечать плоских структур (к примеру, фрагментов кожи в ожоговой ране). Так, по мнению экспертов, в процессе биопечати самым простым уровнем печати является печать плоских структур (человеческая кожа), далее – трубчатые структуры (кровеносные сосуды), следующий уровень сложности – полые органы, такие как желудок, мочевого пузыря, кишечника; заключительным уровнем по сложности будут являться сердце, печень и почки²⁵.

Производить и имплантировать органы и ткани, напечатанные на 3D-биопринтере, в тело человека допускается лицам (организациям), которые получили специальное разрешение (лицензию) на проведение подобной медицинской услуги (медицинского вмешательства). Несомненно, производитель тканевых и органных конструкторов и организация, которая будет их имплантировать в тело человека, могут быть разными организациями, к которым также будут предъявляться указанные требования с точки зрения лицензирования.

²² Аюшеева И.З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов // *Lex russica (Русский закон)*, 2019. № 6 (151). С. 94.

²³ Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // *Российская газета*, 9 января 1993 г.

²⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации» // *Официальном интернет-портале правовой информации [Электронный ресурс]* // URL: www.pravo.gov.ru

²⁵ Jeremy Hsu, 3D-Printed Kidneys Take Small Steps Toward Organ Replacements, *LIVE SCIENCE* (Nov. 25, 2013, 8:14 AM), [Электронный ресурс]. URL: <http://www.livescience.com/41480-3d-printed-kidneys-take-small-steps.html> (дата обращения: 01.05.2022).

Требования, которые стоит предъявлять к организации, которая будет осуществлять клиническое использование 3D-биопринтера, позволят защитить общественные отношения от злоупотреблений со стороны лиц, обладающих корыстными мотивами.

Стоит согласиться с мнением авторов, полагающих, что есть риск, связанный с качеством материалов и изделий, которые используются совместно с другими существующими тканями. Проблема заключается в том, обладает ли напечатанный с использованием биопечати каркас и орган меньшей прочностью, стабильностью и прочностью, что может привести к более высокой вероятности дефекта после имплантации. Новое медицинское лечение, предоставляемое с помощью биопечати, потребует надежного процесса регулирования для оценки безопасности и эффективности²⁶.

Отношения между пациентом, который планирует себе имплантировать 3D-биопринтный орган или ткань, и медицинской организацией могут опосредоваться *договором подряда на изготовление органа или ткани, напечатанных на 3D-биопринтере из биоматериалов самого пациента, или договором оказания платных медицинских услуг*.

Общественные отношения, в которые вступают донор и медицинская организация, осложнены требованиями, предъявляемыми к ним. Полагаем, что требований к донорам, предъявляемым законом о трансплантации, предъявлять не стоит в связи с тем, что риск причинения вреда здоровью и жизни донора незначителен, так как у него изымаются не орган и не ткани, а клетки (путем биопсии костного мозга, липосакция жировой ткани²⁷).

В свою очередь, между медицинской организацией и пациентом заключается договор на оказание медицинских услуг возмездного характера в целях имплантации органа, напечатанного на 3D-биопринтере.

В том случае, если пациент использует свой собственный клеточный материал для создания органов и тканей, напечатанных на биопринтере, пациент и медицинская организация могут заключить *договор донорства биоматериала* или *договор дарения*. В указанных договорах должны быть прописаны цели использования его биоматериалов (научные, клинические), а также согласие на обработку персональных данных, информированное согласие на обработку его персональных данных.

Возникнет вопрос по поводу возможности получения вознаграждения за донорство клеток, используемых для производства биопринтных органов и тканей. Учитывая опыт донорства крови и ее компонентов, можно говорить о возможности применения указанного механизма и на общественные отношения, возникающие в сфере биопринтинга, то есть предусмотреть возможность как безвозмездного, так и возмездного изъятия клеток. Впоследствии в медицинских (или научных) организациях могут быть сформированы биобанки, в которых будут храниться клетки, пригодные для выращивания и печати на 3D-биопринтере органных и тканевых конструкторов.

Полагаем, что требует своего решения проблема, связанная с признанием права собственности за органом конструктором, созданным в процессе 3D-биопечати: за медицинской организацией или за самым пациентом? Если собственником биоматериала являлся сам пациент, то согласно ст. 220 ГК РФ собственником вещи, созданной в результате переработки материалов, признается собственник материалов, следовательно, пациент. И, заключая договор подряда на изготовление органа или ткани, напечатанных с помощью 3D-биопринтера из клеток самого пациента, пациент является собственником результата подрядных работ – результата 3D-биопечати.

Заключение подобных договорных правоотношений позволит предотвратить незаконное использование клеток различными организациями, которые могут применять указанные человеческие биообразцы в корыстных целях, к примеру, изготавливая опасные вакцины, проводя разработку новых лекарственных средств без согласия пациента и т.д.

С момента имплантации органов и тканей, напечатанных на биопринтере, указанные искусственно выращенные органы становятся частью тела человека. Указанное обстоятельство позволяет утверждать, что в отношении биопринтных органов и тканей прекращается режим вещных прав, они больше не являются вещью, предметом различных сделок, а представляют собой нематериальное благо (ст. 150 ГК РФ). Стоит поддержать мнение К.В. Балакиревой, согласно которому «биофабрикатный орган или ткань, в отличие от кохлеарных имплантов или контактных линз, невозможно по-

²⁶ Li, Phoebe, Faulkner, Alex and Medcalf, Nicholas (2020) 3D bioprinting in a 2D regulatory landscape: gaps, uncertainties, and problems. *Law, Innovation and Technology*, 12 (1). pp. 1-29. ISSN 1757-9961

²⁷ Богданов Д.Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // *Lex russica (Русский закон)* 2019. № 6 (151). С. 80–91.

сле имплантации отделить без специальной (квалифицированной медицинской) помощи и без причинения вреда здоровью»²⁸.

Следовательно, с момента имплантации органа и ткани, напечатанных на биопринтере, в тело человека, последние перестают быть вещью, с ними не могут быть заключены договоры, они становятся неотъемлемой частью организма человека. В том случае, если злоумышленник решит причинить вред здоровью человека, в результате которого орган, ранее напечатанный на биопринтере, потерял свою функцию, то деяния лица подлежит квалифицировать по статьям глав 16 УК РФ за причинение вреда здоровью или жизни человека.

Проблема № 4. Поддерживая идею использования биопринтных органов или тканей и их трансплантации в тело человека, стоит рассмотреть криминальные риски, которые могут возникнуть на данном этапе биопечати. Указанная проблема осложнена и необходимостью решения вопроса о юридической квалификации действий виновных, которые принуждают к изъятию органов или тканей человека, которые были имплантированы человеку после 3D-биопечати. После имплантации в тело человека органа или ткани, напечатанных на 3D-биопринтере, последние охраняются законодательством, регламентирующим запрет на изъятие органов и (или) тканей человека. Подобный орган в будущем может стать, с точки зрения закона, предметом трансплантации (пожизненной или смертной)²⁹.

В результате принуждения к изъятию органов или тканей человека для трансплантации, совершенное с применением насилия либо с угрозой его применения, виновный подлежит ответственности по ст. 120 УК РФ. Однако действующая редакция уголовно-правовой нормы, по нашему мнению, не лишена недостатков в связи с тем, что применение иных (ненасильственных) методов принуждения (шантажа, подкупа и других) не образует состава преступления, предусмотренного ст. 120 УК РФ. Указанный вывод видится нам противоречивым, потому что также исключается признак добровольности донора и при этом нарушаются положения законодательства Российской Федерации о трансплантации. В связи с этим предлагаем внести изменение в диспозицию ч. 1 ст. 120 УК РФ, указав в ней неограниченный характер способов принуждения к изъятию. Указанный вывод обусловлен тем обстоятельством, что совершение деяние в виде принуждения к изъятию органов или тканей человека иными способами не является уголовно-наказуемым на данный момент. Для этих целей диспозицию части 1 ст. 120 УК РФ сконструировать следующим образом:

«1. Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации, совершенное с применением насилия либо с угрозой его применения, или иных незаконных действий».

Итак, сделаем следующие выводы:

Во-первых, активное внедрение биотехнологий способствует появлению биопреступности. В связи с увеличением спроса на человеческий биоматериал биопринтинг может породить незаконный оборот органов и (или) тканей человека.

Во-вторых, с целью предупреждения незаконного забора клеточного биоматериала и создания различных заболеваний, которые могут нанести серьезную угрозу общественной безопасности и жизни людей, уголовное законодательство России предлагаем дополнить нормой, расположив ее в главе 16 УК РФ в следующей редакции:

«Статья N. Нарушение порядка забора или трансплантации органов, тканей или клеток человека.

1. Нарушение медицинским работником порядка забора органов, тканей, клеток человека либо порядка трансплантации, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью донору или реципиенту, – это

2. Деяние, предусмотренное частью 1 настоящей статьи, повлекшее по неосторожности смерть донора или реципиента, –

Примечание. Порядок забора органов, тканей, клеток человека и порядок трансплантации устанавливаются законодательством Российской Федерации.»

В-третьих, неизбежный рост спроса на клеточный материал, пригодный для биопринтинга, приведет к его получению незаконными способами, в том числе получение его у трупов. В свою очередь, редакция ст. 244 УК РФ не содержит в себе указание на обязательный признак субъективной

²⁸ Балакирева К.В. Правовой статус имплантата в Российской Федерации // Медицина и здравоохранение: материалы VI Международной научной конференции (г. Самара, март 2018 г.). Казань: Молодой ученый, 2018. С. 51–52.

²⁹ Там же.

стороны состава преступления – наличия цели использования органов и (или) тканей человека виновными лицами. Состав преступления, предусмотренный ст. 244 УК РФ, предлагаем дополнить таким квалифицирующим признаком, как «сопряженное с незаконным изъятием органов или тканей трупа человека».

В-четвертых, после имплантации биопринтных органа или ткани в тело человека на них распространяет действие положения законодательства, регламентирующие ограничение на изъятие органов и (или) тканей человека. Изъятие органов и (или) тканей, напечатанных на биопринтере, возможно и после совершения убийства, предусмотренного пунктом «м» ч. 2 ст. 105 УК РФ. При этом необходимо установить, что, совершая убийство человека, виновное лицо преследовало цель – изъять органы и (или) ткани человека.

Изъятие органов или тканей человека (при жизни) образует состав преступления, закрепляющий ответственность за посягательство на здоровье человека. В случае изъятия органа у человека, в том числе биопринтного, действия виновного квалифицируются как умышленное причинение тяжкого вреда здоровью по признаку потери органа (п. «ж» ч. 2 ст. 111 УК РФ). Лицо подлежит уголовной ответственности по ст. 112 и 115 УК РФ, если в результате действий виновных, к примеру, были повреждены участки кожи человека, ранее напечатанной на 3D-биопринтере и, соответственно, наступили общественно опасные последствия, указанные в нормах статей УК РФ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Хесуани Ю.Дж. Моделирование функциональной тканеинженерной конструкции щитовидной железы с использованием технологии 3D-биопринтинга. Москва, 2020. 186 с.
2. Богданов Д.Е. Технологии биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // *Lex Russica*. 2019. № 6 (151). С. 80–91.
3. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности: монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М.: Проспект, 2021. 225 с.
4. Jeremy Hsu, 3D-Printed Kidneys Take Small Steps Toward Organ Replacements, *LIVE SCIENCE* (Nov. 25, 2013, 8:14 AM). URL: <http://www.livescience.com/41480-3d-printed-kidneys-take-small-steps.html> (дата обращения: 01.05.2022).
5. Li, Phoebe, Faulkner, Alex and Medcalf, Nicholas (2020) 3D bioprinting in a 2D regulatory landscape: gaps, uncertainties, and problems. *Law, Innovation and Technology*, 12 (1). pp. 1–29. ISSN 1757-9961
6. Малеина М.Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита): дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.03. Москва, 1997. 431 с.
7. Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография. М.: «Инфотропик Медиа», 2020. 252 с.
8. Бегишев И.Р. Уголовно-правовая охрана общественных отношений, связанных с робототехникой. М.: Проспект, 2022. 384 с.
9. Шутова А.А. Незаконное применение медицинских роботов: уголовно-правовая оценка и криминологические риски // *Вестник Удмуртского университета. Серия Экономика и право*. 2021. Т. 31. № 3. С. 515–521.
10. Kirillova A, Bushev S, Abubakirov A, Sukikh G. Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting. *Int J Bioprint*. 2020 Apr 28; 6 (3): 272. doi: 10.18063/ijb.v6i3.272.

Поступила в редакцию 17.05.2022

Шутова Альбина Александровна, кандидат юридических наук,
доцент кафедры уголовно-правовых дисциплин
Ижевский институт (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции
(РПА Минюста России)
426008, Россия, г. Ижевск, Заречное шоссе, 23
E-mail: shutova1993@inbox.ru

*A.A. Shutova***CRIMINAL AND LEGAL PROTECTION OF RELATIONS IN THE FIELD OF 3D-BIOPRINTING**

DOI: 10.35634/2412-9593-2022-32-4-757-766

The presented publication is devoted to identifying criminal risks and threats arising from the active use of 3D bioprint technologies in medicine and developing proposals for improving criminal legislation in this area. The choice of this topic is updated by the fact that at the moment there is no comprehensive study of issues related to 3D bioprinting, including the consideration of legal issues. The active introduction of biotechnologies can contribute to the emergence of biocrime. Due to the fact that the use of bioprinting is a type of medical intervention and a type of high-tech medical care, there is a risk of harm to life and health to patients who plan to transplant a bioprinted organ or tissue, or to donors who donate cells for the subsequent bioprinting procedure, as well as personnel involved in the bioprinting process (bi-engineers, doctors).

The methodological basis of the study is general scientific (synthesis, generalization, analysis, deduction, induction) and special (formal legal, comparative legal) methods of scientific knowledge.

As a result of the study, measures were proposed to improve criminal legislation in the field of bioprinting, as well as rules were developed for qualifying illegal actions of persons in the field of bioprinting technologies.

The results obtained can be used in the development of proposals for improving the current criminal legislation, as well as in educational and scientific processes.

Keywords: bioprinting, 3D printing, digital technologies, robotic medicine, medical robot, medicine, medical device, criminal riskology, crime.

Received 17.05.2022

Shutova A.A., Candidate of Law, Associate Professor at Department of Criminal Law Disciplines
Izhevsk Institute (branch) of the All-Russian State University of Justice
(RPA of the Ministry of Justice of Russia),
Zarechnoe shosse, 23, Izhevsk, Russia, 426008
E-mail: shutova1993@inbox.ru