

## ЮРИДИЧЕСКИЕ НАУКИ

УДК 608.5

DOI 10.52928/2070-1632-2022-60-5-76-82

## БИОПРИНТИНГ: ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

А.Д. ИВАНКОВИЧ, Т.В. СЕМЁНОВА

(Полоцкий государственный университет)

Артем Иванович ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9845-2520>Татьяна Семёнова ORCID <https://orcid.org/0000-0001-8507-8074>

В статье рассматриваются вопросы определения сущности понятия «биопринтинг». В рамках анализа сущности биопечати были сопоставлены этапы данного процесса с предусмотренными законодательством Республики Беларусь о здравоохранении понятиями. Этапы биопринтинга были рассмотрены в качестве медицинской услуги, медицинского вмешательства и медицинской помощи. Определено место биопринтных органов и тканей в системе объектов гражданских прав путем установления их соответствия критериям дискретности, системности и юридической привязки. В работе акцентировано внимание на эτικο-правовом аспекте биопринтинга. В ходе исследования процесс трехмерной биопечати был рассмотрен как объект интеллектуальной собственности, уделено внимание таким критериям, как промышленная применимость, изобретательский уровень и новизна.

**Ключевые слова:** биопечать, биопринтер, биопринтинг, биоэтика, вещь, лечение, медицинское вмешательство, патент, человеческие органы.

**Введение.** В настоящий момент биотехнологии как результат научно-технического прогресса используются в пищевой промышленности, сельском хозяйстве, медицине, экологии, фармацевтике и иных сферах [1]. Стремительное развитие биотехнологии привело к возникновению разрыва между объективной реальностью и правовым регулированием общественных отношений. Одним из примеров развития таких технологий является трехмерная биологическая печать (3D-биопринтинг). Право не успевает за техническим прогрессом в области биологии, что может быть проблематично как для пациентов, так и для производителей лекарств или устройств. Сейчас мы находимся на том этапе, когда ученые начинают представлять результаты исследований органов или тканей, напечатанных на биопринтере, однако их использование в клинических целях требует времени, чтобы доказать безопасность этого многообещающего метода лечения.

Цель исследования состоит в разработке теоретических и практических положений, направленных на совершенствование гражданско-правового регулирования отношений, связанных с биопринтингом.

В связи с этим возникает ряд задач, которые требуют разрешения:

1. Развитие биоинженерии ставит новые этические дилеммы: запрет на оборот человеческих органов и тканей, использование эмбриональных плюрипотентных человеческих клеток как источника образования дифференцированных клеток любых тканей и органов человека [2].

2. Следует определить место биопринтных органов и тканей в системе объектов гражданских прав. Продукты биопринтинга имеют схожесть с органами и тканями, предназначенными для трансплантации, однако между ними есть существенные отличия, которые могут позволить отнести орган и ткани, созданные с помощью биопринтинга, к свободно обращаемым вещам, в отличие от предназначенных для трансплантации. Это дает широкие возможности для осуществления сделок с такими органами и тканями.

3. Следует определить правовой статус процесса биопринтинга.

4. Проблематичным вопросом является выдача патентов в рассматриваемой области. Вопрос по поводу выдачи патентов на процессы биопринтинга или результаты этого процесса решается дифференцированно в разных странах. В большинстве государств установлены исключения из патентоспособности процессов клонирования, которые имеют схожесть с биопринтингом: согласно статье 53(а) Европейской патентной конвенции, европейский патент не выдается на биотехнологические изобретения, которые относятся к процессам клонирования человека<sup>1</sup>.

**Основная часть.** В середине XX в. были раскрыты иммунные механизмы отторжения пересаженных органов. Впервые успешная операция трансплантологии была произведена в 1954 г. [3]. С того времени техническая сторона процесса освоена достаточно хорошо, однако данный метод лечения столкнулся с большой проблемой: нехваткой донорских органов. Появление в XXI в. новой технологии создания объёмных моделей на клеточной основе с использованием 3D-печати, при которой сохраняются функции и жизнеспособность клеток может решить проблему существования черного рынка органов и тканей человека. На сегодняшний день технология биопринтинга находится на таком этапе, когда отсутствует её специальное правовое регулирование, а на вызовы, которые ставит технология биопринтинга, нет четкого ответа.

<sup>1</sup> Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) [Электронный ресурс]: [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.]. URL: [https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition\\_corr\\_ormatted.pdf](https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf).

Хесуани Ю.Дж. и др. дают следующее определение: «биопринтинг – это высокоточная технология послойного производства трехмерных тканевых и органных конструктов с внешней и внутренней архитектурой, заданной цифровой моделью, и с использованием живых клеток в качестве печатного материала» [4]. Для данной технологии требуются следующие составляющие: биоприпринтер – «роботическое устройство, позволяющее послойно создавать трехмерные биологические объекты согласно заданным характеристикам»; клеточный материал; материалы природного, синтетического или смешанного происхождения как основа биомиметического 3D-матрикса [4]. Как видим, концептуально и сущностно трехмерная биопечать аналогична процессу обычной трехмерной печати. Однако в качестве материалов используются органические материалы, в первую очередь – живые клетки для создания материалов, подобных частям человеческого тела, т.е. по отношению к данной технологии и её продуктам должен существовать иной режим правового регулирования.

Теперь следует рассмотреть место биопринтинга в правовом поле, учитывая все этапы данного процесса, чтобы дать характеристику технологии с точки зрения современного законодательства Республики Беларусь.

Первый этап – это «подготовка». Он включает в себя моделирование будущего трехмерного объекта, культивирование клеточного материала, а также подбор материала для матрикса под конкретный тип трехмерной биопечати. При проектировании объекта печати оператор задает размеры, геометрию, количество слоев и другие характеристики модели в соответствии с решаемыми задачами и на основе данных о конфигурации зоны имплантации, полученных с помощью МРТ или КТ. Заданную структуру цифровых трехмерных моделей можно точно воссоздать с использованием трехмерного проектирования в системе автоматизированного программирования (САПР) или в САД-формате (Computer Aided Design), после чего трехмерная модель может быть сохранена в STL (Stereolithography) или AMF-форматах. Второй этап – «производство». На данной ступени трехмерную структуру конструкта получают путем послойного нанесения на подложку биоматериалов и живых клеток согласно кадрам управляющей программы. САПР обеспечивает «нарезку» трехмерной модели на тонкие горизонтальные слои и задает траектории движения инструментов печати по двумерным сечениям. Обычно на этом этапе запускают систему видеофиксации, обеспечивающей наблюдение за процессом создания трехмерных конструктов в режиме реального времени. И, наконец, третий этап – этап «постпринтинг», который необходим для стабилизации структуры напечатанного объекта и включает его «дозревание» в биореакторе, где формируются такие базовые характеристики, как механическая прочность, структурная целостность, а также функциональные свойства [4].

Согласно Закону Республики Беларусь «О здравоохранении», медицинская помощь – «это комплекс медицинских услуг, которые направлены на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, изменение и поддержание эстетического вида пациента, включающий медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую абилитацию, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемый медицинскими работниками». Медицинская услуга – «это медицинское вмешательство либо комплекс медицинских вмешательств, а также иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи». Медицинское вмешательство – «любое воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи»<sup>2</sup>. Если сопоставить все этапы биопринтинга и вышеуказанные определения из Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», то можно увидеть, что любой из этапов биопринтинга будет являться либо медицинской помощью, либо медицинской услугой, либо медицинским вмешательством.

«Подготовка» будет являться медицинской помощью, т.к. на данном этапе происходит сбор сведений для формирования САД-файлов, который невозможен без использования других видов медицинских вмешательств, например, КТ- или МРТ-исследований<sup>3</sup>, т.е. это будет диагностикой. Далее, «производство» соответствует понятию медицинской услуги, т.к. на данном этапе получают трехмерную структуру конструкта органа, которую невозможно получить без проведения иных самостоятельных видов медицинского вмешательства, например, забора биоматериала у человека. «Постпринтинг» следует квалифицировать как медицинское вмешательство и медицинскую услугу, поскольку в рамках постпроцессинга происходит модификация клеток одного и того же субъекта (пациента) без возникновения новых участников цепочки. В некотором смысле медицинская помощь оказывается пациенту вне его тела<sup>4</sup>. Данный этап включает в себя процесс выращивания, поддержания стабильности, проверки и подтверждения выработанного функционала, который проводится под контролем и при непосредственном участии ученых-врачей, и поэтому должен трактоваться в качестве медицинской помощи<sup>5</sup>.

По итогу вышеизложенного можно сказать, что если каждый из этапов биопринтинга может быть охарактеризован как медицинская помощь, медицинская услуга или медицинское вмешательство, то процесс биопринтинга должен попадать в регуляторно-правовое поле медицинской помощи.

К правовым последствиям данного подхода можно отнести лицензирование данной деятельности. В соответствии с Указом Президента Республики Беларусь «О лицензировании отдельных видов деятельности», в перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются специальные разрешения (лицензии), входит

<sup>2</sup> О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993, № 2435-ХІІ // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>.

<sup>3</sup> Жемчугов, Н.С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования: дис. ... магистр. юрид. наук: 40.04.01 / Н.С. Жемчугов. – Москва, 2021. – 80 л.

<sup>4</sup> Там же. – С. 21.

<sup>5</sup> Там же.

медицинская деятельность<sup>6</sup>. Биопринтинг можно отнести к деятельности по забору и трансплантации тканей и деятельности, которая включает в себя трансплантацию человеческих органов, поскольку конечная цель биопринтинга – это пересадка готового биопринтного органа человеку.

На текущий момент остается неразрешённой проблема определения места биопринтных органов и тканей человека в гражданском обороте. Известно, что законодательством о трансплантации сильно ограничивается оборотоспособность человеческих органов и тканей, однако между биопринтными органами и человеческими органами естественного оригинального происхождения есть отличия.

Правовая природа какого-либо явления представляет собой вопрос об отраслевой принадлежности норм, которыми отношения регламентируются с целью определить, какие нормы «ответственны» за регулирование данной группы общественных отношений [5]. В соответствии со ст. 128 Гражданского Кодекса Республики Беларусь к объектам гражданских прав относятся вещи, включая деньги и ценные бумаги, иное имущество, в том числе имущественные права; работы и услуги; нераскрытая информация; исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации участников гражданского оборота, товаров, работ или услуг; нематериальные блага<sup>7</sup>. Таким образом, в нашем Гражданском Кодексе отражена концепция множественности объектов гражданских правоотношений. Объект правоотношения – «то, на что правоотношение воздействует, говоря иными словами это то, на что субъективные права и обязанности сторон правоотношения воздействуют. Под объектом правоотношения стоит понимать то материальное или нематериальное благо, в котором заключается интерес его участников и на достижение которого направлены их действия»<sup>8</sup>. Также, следует дополнить, что объектами гражданских правоотношений являются не только сами материальные и нематериальные блага, но и процесс их создания [1]. В современной юридической литературе имеется распределение объектов гражданских правоотношений следующим образом: 1) имущественные блага (вещи, деньги, ценные бумаги, имущественные права); 2) неимущественные блага, связанные с имущественными (объекты интеллектуальной собственности, а также исключительные права на данные объекты, информация, служебная и коммерческая тайна, работы и услуги); 3) неимущественные блага, связанные с личностью (жизнь, здоровье, честь и достоинство личности, личная неприкосновенность, личная тайна, семейная тайна и т.п.) [1].

Некоторые исследователи относят биоматериалы человека к личным неимущественным правам человека, которые воплощены в форме объектов объективной реальности [7]. С данной позиции органы рассматриваются как блага, возникающие у человека с рождения и которые не могут быть отделены от него без специального вмешательства извне<sup>9</sup>. Однако в случае биопринтных продуктов такая трактовка не совсем уместна, поскольку напечатанные человеческие органы впервые появляются в объективной реальности в результате проведения ряда манипуляций, а не с рождения человека. Такой позиции придерживается и белорусский законодатель. Так, в соответствии с Законом Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека», органы и (или) ткани человека – «анатомические образования (целые органы, фрагменты органов, комбинации клеток), не определяющие отличительных черт личности»<sup>10</sup>.

В юридической доктрине признаки объектов гражданских прав характеризуются такими категориями, как дискретность, юридическая привязка и системность. Дискретность – «это качественная, а также физическая и учётная определённая и обособленность от всех других объектов»<sup>11</sup>. Т.е. дискретность есть обособленность или возможность обособления объекта от всех других, в том числе подобных, объектов [8]. Различаются пространственная и качественная дискретность. Под пространственной дискретностью понимается наличие определённых внешних пространственных границ, и в особых случаях установления границ при помощи методов и способов учёта. Качественную дискретность следует понимать как способность удовлетворять индивидуальные или социальные потребности носителей субъективного права. В данном случае продукты биопринтинга обладают данными признаками. Биопринтные органы имеют пространственные границы, вес, объём и пр. Также, они несомненно удовлетворяют индивидуальные потребности человека (потребность в охране жизни и здоровья отдельного индивида), так и социальные потребности (например, проведение анализов, клинических исследований). Встречается и иное мнение по поводу дискретности. Согласно ему дискретность – «имение у объекта гражданских прав такой степени индивидуализации, которая позволяет выделить его среди других объектов гражданских правоотношений» [1]. В данном случае индивидуализация проявляется через источник человеческих клеток, которые используются при печати новых человеческих тканей и органов.

<sup>6</sup> О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс] : Указ Президента Респ. Беларусь, 1 сент. 2010 г., № 450 : в ред. Указа Президента Респ. Беларусь от 27.05.2021 г. // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=P31000450>.

<sup>7</sup> Гражданский кодекс Республики Беларусь [Электронный ресурс] : 7 дек. 1998 г., № 218-3: принят Палатой представителей 28 окт. 1998 г. : одобр. Советом Респ. 19 ноября 1998 г. : в ред. Закона Республики Беларусь от 31.12.2021 г. // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=hk9800218>.

<sup>8</sup> Жемчугов Н.С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования // Указ. соч. – С. 85.

<sup>9</sup> Там же. – С. 40.

<sup>10</sup> О трансплантации органов и тканей человека [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 4 марта 1997, № 28-3 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H19700028>.

<sup>11</sup> Трубина, В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / В. А. Трубина. – Москва, 2020. – 219 л.

Юридическая привязка определяется как нормативно гарантированная возможность правового закрепления объектов гражданских прав за субъектами гражданского права, а именно за физическими лицами, организациями, Республикой Беларусь и ее административно-территориальными единицами. При этом важно подчеркнуть, что одни блага являются объектами гражданского права в силу указания закона, когда другим благам нужна специальная квалификация в качестве объекта, т.е. признание соответствия определенным в законе характеристикам [1]. В данном случае законодательство Республики Беларусь закрепляет ряд прав в отношении человеческих органов и тканей, таким образом признавая наличие юридической привязки. Так, Законом Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» подразумеваются правомочия донора по отношению к органам<sup>12</sup>.

Системность объектов гражданских прав определяется следующими категориями: первая категория – интегрированность правовой идеи в систему основных категорий права; вторая категория – системное построение самой категории объектов<sup>13</sup>. Система объектов гражданских правоотношений формируется в правовой общности как совокупность признаваемых и допускаемых благ, по отношению к которым возникают общественные отношения, которые входят в предмет гражданского права. Возвращаясь к той же ст. 128 Гражданского Кодекса Республики Беларусь можно обнаружить, что среди видов объектов гражданских прав имеются вещи. Далее биопринтные органы и ткани будут рассматриваться с точки зрения вещей.

Следует разобрать такое свойство вещи, как ценность. Во-первых, оценить коммерческую ценность производства биопринтного органа отдельно крайне сложно, поскольку на рынке отсутствуют аналогичные предложения, ведь орган создан с использованием биоматериалов конечного пациента. Во-вторых, напечатанный орган или ткань не имеет никакой ценности для приобретателя без наличия специальных навыков, знаний, умений и оборудования, т.к. без них полезные свойства пока еще вещи реализовать невозможно<sup>14</sup>. Однако все же биопринтные органы представляют собой ценность, поскольку создаются исходя из коммерческих интересов. Биопринтные органы способны удовлетворять потребности субъектов гражданских правоотношений. С одной стороны, лицо, которое создало биопринтный орган, удовлетворяет материальные потребности, с другой стороны, пациент удовлетворяет потребность в охране жизни и здоровья. Продукты биопринтинга способны быть предметом товарообмена, при этом стоит уделить внимание тому, что их оборотоспособность будет отличаться от оборотоспособности естественных органов и тканей человека. В соответствии с Законом Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека», органы и (или) ткани человека не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер. Совершение возмездных сделок, а также реклама спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека запрещаются<sup>15</sup>. Однако биопринтные органы и ткани имеют ряд особенностей. Во-первых, они созданы искусственным путем. Во-вторых, биопринтные органы создаются в процессе созидательной деятельности вне организма человека, теряется прямая связь такого органа с телом донора клеточного материала. В-третьих, при использовании технологий биопринтинга в значительной мере уменьшаются (если не теряются совсем) риски для донора, так как фактически создание таких органов проводится искусственным путем [9].

На основании ранее изложенного, биопечатные органы и ткани следует относить к не ограниченным в обороте вещам. Однако стоит отметить, что биопринтинг обладает ценностью в силу аутологичности произведенных органов, а, следовательно, вещно-правовой статус биопринтного органа существует в течение крайне короткого промежутка времени: от момента завершения «постпринтинга» до момента имплантации<sup>16</sup>. Т.е. с момента имплантации орган перестает быть частью внешнего мира и теряет свою способность быть предметом сделок, поскольку биофабрикатный орган или ткань невозможно после имплантации отделить без специальной квалифицированной медицинской помощи и причинения вреда здоровью [10]. Таким образом, с имплантацией биопечатного продукта происходит его юридическая гибель как вещи.

Теперь стоит затронуть этическую сторону рассматриваемого вопроса, речь пойдет о биоэтике. Биоэтика – это сфера междисциплинарных исследований, касающаяся нравственного аспекта деятельности человека в медицине и биологии, сформировавшаяся в середине XX века на стыке философских дисциплин, юриспруденции и естественных наук [11, с. 168]. Одной из важных задач биоэтики является создание обязательных для всего человечества моральных принципов, норм и правил, которые определяют степень вмешательства человека в природу.

Рассматривая данный вопрос, стоит кратко обозначить этико-правовой аспект всей биотехнологической отрасли. В Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины явно отображена проблема биотехнологических исследований и применения биотехнологий. В ст. 2 закреплён приоритет интересов отдельного человека над интересами общества или науки. В ст. 13 закреплено, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека и многое другое<sup>17</sup>. Всего 35 стран подписали Конвенцию

<sup>12</sup> Ст. 9 Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» от 04.03.1997, №28-3 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь.

<sup>13</sup> Трубина, В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / В.А. Трубина. – М., 2020. – 219 л.

<sup>14</sup> Жемчугов Н.С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования // Указ. соч. – С. 42.

<sup>15</sup> Там же. – С. 21.

<sup>16</sup> Там же. – С. 40.

<sup>17</sup> Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине [Электронный ресурс] : [заключена в г. Овьедо 04.04.1997 г.] // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «КонсультантПлюс». URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=16890#wfs21kSkJwUQmL041>.



Овьедо, и только 29 из этих стран ратифицировали Конвенцию, шесть из этих ратифицировавших стран имеют оговорки, которые ограничивают степень их привязанности к определенным положениям. На самом деле это неудивительно, ведь Конвенция устанавливает довольно узкие рамки в области биотехнологических исследований. Например, та же ст. 13 Конвенции ставит четкий запрет на широко обсуждаемую возможность редактирования генома человеческого эмбриона с целью создания так называемых «дизайнерских детей» [12].

На данный момент различные международные акты и законодательство многих стран ставят правовые ограничения неконтролируемому бурному развитию биотехнологии. Однако факт надежности данных ограничений обеспечить надлежащую защиту легко подвергается сомнению, поскольку: данные правовые ограничения декларируются далеко не всеми государствами; отсутствует механизм международного контроля за проведением биотехнологических исследований; затруднительность обеспечения контроля за проведением биотехнологических исследований даже на национальном уровне. Из этого следует, что для обеспечения контроля в области биотехнологических исследований следует пользоваться не только механизмами правового регулирования, но также обращаться к нормам морали, в частности, к общественной, религиозной, философской морали, корпоративной морали медико-биологического сообщества, индивидуальной морали исследователей. Также, важно выстроить баланс между ранее перечисленными регуляторами поведения, что предполагает поиск соразмерности между защитой прав интеллектуальной собственности, коммерческой или государственной тайны, прав исследователя на обнародование своих опасений по поводу потенциального вреда биотехнологии [12].

Также, активное развитие биотехнологической отрасли и широкое распространение биоэтической информации на уровне общественной культуры требует сформированности биоэтического сознания у непрофессионалов, потребителей современных технологий [13].

Как пишет Н.В. Гусева, «технологии являются неотъемлемой частью эволюции культуры, творческим продуктом человеческого воображения. Внедрение новых технологических возможностей возлагает на научное общество бремя ответственности перед обществом в целом и судьбой каждого отдельного человека. Это понимание того, что технологии поддерживают и улучшают человеческую жизнь и одновременно искажают и уничтожают ее. Это умение ставить вопрос о том, какое место должны занимать технологии в нашей жизни и в жизни общества. Это умение сознательно выбирать момент, когда технологии добавляют ценности к человеческой жизни. Это умение жить по-человечески в эпоху господства высоких технологий» [14].

Основным этическим вызовом в сфере тканевой инженерии и биопринтинга является определение источника человеческих клеток, которые будут использованы при печати новых человеческих тканей и органов [2]. Человеческие органы являются сложными по клеточному составу, а для их создания требуются человеческие клетки разных видов, что предопределяет необходимость использования в биопринтинге стволовых клеток. Стволовые клетки обладают возможностью к самовоспроизведению и потентностью, т.е. способностью давать начало зрелым (специализированным, дифференцированным) клеточным линиям [2]. Именно благодаря этим свойствам их используют в биопринтинге. Наибольшей потентностью обладают эмбриональные плюрипотентные человеческие клетки, поскольку они являются источником образования дифференцированных клеток любых тканей и органов человека, что в свою очередь порождает фундаментальный этический вызов [2]. Конкретно проблема заключается в том, что извлечение эмбриональных стволовых клеток возможно путем уничтожения человеческих эмбрионов. Такое положение дел не позволяет получить патент на данную технологию, поскольку это противоречит законодательству большинства государств, в т.ч. законодательству Республики Беларусь.

Европейская патентная конвенция предусматривает ряд исключений из патентоспособности. К ним принадлежат биотехнологические изобретения, которые относятся к процессам клонирования человека; процессам изменения генетической идентичности зародышевой линии человека; использованию человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; процессам изменения генетической идентичности животных, которые могут привести к их страданиям без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или животного, а также к животным, полученным в результате таких процессов<sup>18</sup>. Согласно Закону Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы», не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали<sup>19</sup>.

Тем не менее, по мере развития научно-технического прогресса, данная этическая проблема может быть решена: например, открытие возможности перепрограммирования дифференцированных клеток и получения индуцированных плюрипотентных стволовых клеток. В результате не требуется разрушать человеческий эмбрион либо выращивать в целях последующего биопринтинга анацефальные эмбрионы в матке суррогатной матери из стволовых клеток пациента. Мезенхимальные (стромальные) соматические стволовые клетки могут быть использованы в биопринтинге, поскольку являются мультипотентными. Источником таких клеток может являться, например, костный мозг самого реципиента либо донорский костный мозг [2]. По итогу вышеизложенного следует отметить, что основополагающие общественные интересы, а также принципы гуманности и морали не могут быть затронуты технологией биопринтинга.

Немаловажной остается проблема, связанная с созданием системы интеллектуальной собственности для биопечати. Согласно законодательству Республики Беларусь изобретением признается техническое решение

<sup>18</sup> URL: [https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition\\_corr\\_ormatted.pdf](https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf).

<sup>19</sup> О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 16 дек. 2002, № 160-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=h10200160>.

в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Техническое решение – устройство, сооружение, изделие, которое является конструктивным элементом или их совокупностью, находящимися в функционально-конструктивном единстве; способ, процесс выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом и с помощью материальных объектов; вещество, искусственно созданное материальное образование, являющееся совокупностью взаимосвязанных элементов, ингредиентов. Согласно ст. 2 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы», под новизной понимается то, что изобретение не является частью уровня техники. Изобретение обладает изобретательским уровнем, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности. В свою очередь, уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения<sup>20</sup>.

Биопринтинг является изобретением исходя из признаков последнего. Изобретение – это техническое решение, в свою очередь, биопечать также является техническим решением, которое относится к способу, а также к применению способа по определенному назначению. Техническое решение должно быть промышленно применимо. Сегодня биопринтинг используется не только в медицине, но в легкой промышленности, при производстве спортивной одежды. Существуют бактерии, которые изменяют свой размер в условиях тепла и повышенной влажности. С помощью биопечати создают специальные вставки из определённого состава, в котором содержатся эти бактерии. Эти вставки вшивают в спортивную одежду в местах, где происходит повышенное потоотделение при физических нагрузках. Также, в возможном будущем биопечать может применяться и в пищевой промышленности для создания еды: например, не обязательно будет содержать и убивать скот, чтобы получить кусок мяса, его можно будет просто напечатать. Если рассматривать новизну и изобретательский уровень, то потенциально любая разработанная биотехнология обладает такими признаками, что позволяет отнести биопринтинг к изобретению.

Патентоспособность биопечати также зависит от того, является ли биопечатный продукт результатом человеческой изобретательности и не встречающимся в природе. Технически все, что связано с биопечатью, является результатом человеческой изобретательности: как процессы биопечати, так и продукты, изготовленные с помощью биопечати, созданы человеком. Более трудным для удовлетворения аспектом является доказательство того, что биопечатный продукт не встречается в природе. Если биопечатный орган или ткань являются точной копией встречающегося в природе органа или ткани, то данный продукт не является патентоспособным. И наоборот, если биопечатный организм или его живая ткань представляет собой полную переработку другого встречающегося в природе органа или ткани, то такой биопечатный продукт может быть запатентован. На данный момент биопечатные органы и ткани человека функционально схожи, но структурно отличаются от естественных органов и тканей человека.

**Заключение.** В результате исследования вопросов правового регулирования биопринтинга предлагается ряд выводов:

1. Биопринтинг – разновидность медицинской помощи, медицинской услуги и медицинского вмешательства исходя из особенностей этапов биопечати и законодательных определений ранее указанных понятий. Таким образом, на неё должны распространяться положения Закона «О здравоохранении», что позволит гарантировать качество и безопасность процесса биопечати. Предложенный вариант отнесения биопринтинга к разновидности медицинской помощи, медицинской услуги и медицинского вмешательства с точки зрения современного белорусского законодательства порождает вопрос о необходимости получения лицензии на осуществление такого рода деятельности, что также позволит гарантировать качество и безопасность биопринтинга.

2. Продукты биопринтинга входят в систему объектов гражданских прав исходя из признаков последней. Продукты биопринтинга – это вещи, поскольку обладают ценностью, способны удовлетворять потребности субъектов гражданских правоотношений, также они являются вещами, свободными в обороте, т.к. они создаются искусственно, вне организма человека, т.е. они имеют иную природу. Такой подход позволяет применить положения Гражданского кодекса Республики Беларусь о договорах купли-продажи, оказания услуг в отношении данных продуктов.

3. Этико-правовой аспект по мере технического прогресса становится по меньшей мере нейтральным, что в свою очередь поможет устранить ряд проблем современной трансплантологии. Также, это устраняет некоторые барьеры, которые препятствуют использованию данной технологии.

4. Процесс биопринтинга может быть запатентован, поскольку обладает промышленной применимостью, новизной и изобретательским уровнем. Именно патентная охрана позволит ему стать инструментом для перехода к качественному промышленному и коммерческому успеху в данной сфере, стимулируя частные инвестиции. Предполагается, что нормативные правовые акты Республики Беларусь содержат достаточно гибкие положения о патентной защите изобретений, которая требуется для защиты передовых достижений в области биопринтинга.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Иванкович, А.Д. Правовая природа биотехнологии: отечественный и зарубежный опыт / А.Д. Иванкович // Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики : сб. материалов междунар. науч.-практ. конф., Новополоцк, 28 мая 2021 г. / Полоц. гос. ун-т, Регион. учеб.-науч.-практ. юрид. центр ; редкол.: В.А. Богоненко (отв. ред.) [и др.]. – Новополоцк, 2021. – С. 57–64.

<sup>20</sup> Ст. 2 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» от 16 дек. 2002, № 160-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь.

2. Богданов, Д.Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования / Д.Е. Богданов // *Lex Russica*. – 2019. – № 6(151). – С. 80–91.
3. Миронов, В.А. Вслед за создателем. Технологии биопринтинга / В.А. Миронов // *Наука из первых рук*. – 2013. – № 4(52). – С. 14–25.
4. Хесуани, Ю.Дж. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати / Ю.Дж. Хесуани, Н. С. Сергеева, В. А. Миронов, А. Г. Мустафин, А. Д. Каприн // *Гены и клетки*. – 2018. – № 3. – С. 38–45.
5. Комиссарова, Е. Г. Формально логические аспекты понятия «Правовая природа» / Е. Г. Комиссарова // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. – 2012. – № 2(16). – С. 23–29.
6. *Гражданское право : учеб. В 3 т. / Под ред. В.Ф. Чигир*. – Т. 1. – 2-е изд. Перераб. и доп. – Минск, 2007. – 611 с.
7. Аюшеева, И.З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов / И.З. Аюшеева // *Lex russica*. – 2019. – № 6. – С. 92–99.
8. Лебедева, Д.С. Информация как объект гражданского права / Д.С. Лебедева, А.О. Яценко // *Ученые записки Крымского федерального университета им. В.И. Вернадского. Юридические науки*. – 2017. – Т. 3(69). – № 4. – С. 163–167.
9. Северцева, А.О. К вопросу о правовом режиме органов, созданных с помощью биотехнологий / А.О. Северцева // *Вопросы российской юстиции*. – 2021. – № 16. – С. 290–296.
10. Самодурова, С.С. Биопринтные органы и ткани человека как объекты гражданского оборота / С.С. Самодурова // *Вопросы российской юстиции*. – 2020. – № 8. – С. 293–301.
11. *Биоэтика и биотехнологии: пределы улучшения человека : сб. науч. статей. К 70-летию Павла Дмитриевича Тищенко* / Под ред. Е.Г. Гребеншиковой, Б.Г. Юдина. – М. : Изд-во Московского гуманитарного университета. – 2017. – 240 с.
12. Лапаева, В.В. Международное регулирование отношений в сфере биомедицины: взаимодействие права и морали / В.В. Лапаева // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. – 2019. – № 2. – С. 22–44.
13. Жданова, С.Ю. Биоэтика и биоэтическое сознание: актуальные направления исследования / С.Ю. Жданова, А.В. Печеркина, Л.З. Зарипова, Л.О. Пузырева // *Азимут научных исследований: педагогика и психология*. – 2020. – № 2(31). – С. 330–332.
14. Гусева, Н.В. Морально-этические проблемы в области исследований геномной инженерии человека / Н.В. Гусева // *Фундаментальные и прикладные исследования: проблемы и результаты*. – 2013. – № 6. – С. 17–21.

## REFERENCES

1. Ivankovich, A.D. (2021). *Pravovaya priroda biotekhnologii: otechestvennyj i zarubezhnyj opyt*. In *Pravovaya zashchita intellektual'noj sobstvennosti: problemy teorii i praktiki*. V.A. Bogonenko et al. (Eds). Novopolock: PSU, 57–64. (In Russ.).
2. Bogdanov, D.E. (2019). *Tekhnologiya bioprintinga kak legal'nyj vyzov: opredelenie modeli pravovogo regulirovaniya*. *Lex Russica*, (6), 80–91. (In Russ.).
3. Mironov, V.A. (2013). *Vsled za sozdatelem. Tekhnologii bioprintinga*. *Nauka iz pervyh ruk*, (4), 14–25. (In Russ.).
4. Hesuani, Yu. Dzh., Sergeeva, N.S., Mironov, V.A., Mustafin, A.G., Kaprin, A.D. (2018). *Vvedenie v 3D-bioprinting: istoriya formirovaniya napravleniya, principy i etapy biopechati*. *Geny i kletki*, (3), 38–45. (In Russ.).
5. Komissarova, E.G. (2012). *Formal'no logicheskie aspekty ponyatiya «Pravovaya priroda»*. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki*, (2), 23–29. (In Russ.).
6. *Grazhdanskoe pravo* (2007). In 3 Voll. V.F. Chigir (Eds.). (Voll. 1). Minsk. (In Russ.).
7. Ayusheeva, I.Z. (2019). *Problemy pravovogo regulirovaniya dogovornyh otnoshenij v sfere sozdaniya bioprintnyh chelovecheskih organov*. *Lex russica*, (6), 92–99. (In Russ.).
8. Lebedeva, D.S. & Yacenko, A.O. (2017). *Informaciya kak ob"ekt grazhdanskogo prava*. *Uchenye zapiski Krymskogo federal'nogo universiteta imeni V. I. Vernadskogo. Yuridicheskie nauki*. Voll. 3, (4), 163–167. (In Russ.).
9. Severceva, A.O. (2021). *K voprosu o pravomom rezhime organov, sozdannyh s pomoshch'yu biotekhnologij* [To the issue of the legal regime of organs created by biotechnologies]. *Voprosy rossijskoj yusticii*, (16), 290–296. (In Russ., abstr. in Engl.).
10. Samodurova, S.S. (2020). *Bioprintnye organy i tkani cheloveka kak ob"ekty grazhdanskogo oborota* [Bioprinted human organs and tissues as objects of civil law rights]. *Voprosy rossijskoj yusticii*, (8), 293–301. (In Russ., abstr. in Engl.).
11. *Bioetika i biotekhnologii: predely uluchsheniya cheloveka*. (2017). E.G. Grebenshchikova & B.G. Yudina (Eds.). Moscow: Izdatel'stvo Moskovskogo gumanitarnogo universiteta. (In Russ.).
12. Lapaeva, V.V. (2019). *Mezhdunarodnoe regulirovanie otnoshenij v sfere biomeditsiny: vzaimodejstvie prava i morali*. *Pravo. Zhurnal Vysshej shkoly ekonomiki*, (2), 22–44. (In Russ.).
13. Zhdanova, S.Yu. Pecherkina, A.V., Zaripova, L.Z., Puzyreva L.O. (2020). *Bioetika i bioeticheskoe soznanie: aktual'nye napravleniya issledovaniya*. *Azimut nauchnyh issledovanij: pedagogika i psihologiya*, (2), 330–332. (In Russ.).
14. Guseva, N.V. (2013). *Moral'no-eticheskie problemy v oblasti issledovanij gennoj inzhenerii cheloveka*. *Fundamental'nye i prikladnye issledovaniya: problemy i rezul'taty*, (6), 17–21. (In Russ.).

Поступила 13.03.2022

## BIOPRINTING: LEGAL REGULATION

**A. IVANKOVICH, T. SIAMIONAVA**

*The article deals with the definition of the essence of the concept of "bioprinting". As part of the analysis of the essence of bioprinting, the stages of this process were compared with the concepts provided for by the legislation of the Republic of Belarus on healthcare. The stages of bioprinting were considered as a medical service, medical intervention and medical care. The place of bioprinted organs and tissues in the system of objects of civil rights is determined by establishing their compliance with the criteria of discreteness, consistency and legal binding. The work focuses on the ethical and legal aspect of bioprinting. During the study, the process of three-dimensional bioprinting was considered as an object of intellectual property, attention was paid to such criteria as industrial applicability, inventive step and novelty.*

**Keywords:** *bioprinting, bioprinter, bioprinting, bioethics, thing, treatment, medical intervention, patent, human organs.*