

УДК 608.5

**ПРАВОВАЯ ПРИРОДА И СУЩНОСТЬ ПРАВООТНОШЕНИЙ,
СВЯЗАННЫХ С СОЗДАНИЕМ БИОПРИНТНЫХ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА.
ИХ МЕСТО В СИСТЕМЕ ПАТЕНТНОГО ПРАВА**

А. Д. ИВАНКОВИЧ
(Представлено: Т. В. СЕМЁНОВА)

В настоящей статье автором выделены вещные и патентные правоотношения, связанные с созданием биопринтных органов и тканей человека. С точки зрения вещного права продукты биопринтинга были рассмотрены через признаки такой категории, как вещь. С точки зрения патентного права продукты биопринтинга были рассмотрены через признаки изобретения.

Введение. После появления технологии биопринтинга сразу возникла необходимость в правовом регулировании отношений, связанных с созданием биопринтных органов и тканей человека. Данные правоотношения и подходы к их регулированию обсуждаются специалистами в области права с момента появления новой технологии. На сегодняшний день решения в сфере биопринтинга имеют важный коммерческий и социально-значимый интерес. Биопринтинг может решить ряд проблем, к которым можно отнести незаконный оборот естественных человеческих органов и тканей. Поэтому в данной сфере активно проводятся исследования. Так, BICO CELLINK, MatTek и Visikol объявили о начале сотрудничества, объединяющего опыт трех организаций для создания контрактной исследовательской организации (CRO) с комплексными услугами биопечати. Расположенная в Дании Particle3D запатентовала технологию биопечати костных имплантатов, которые изготавливаются персонализировано для каждого пациента. Lumen X использует технологию SLA в сочетании с биологическими связями, чтобы дать новые инструменты для детального исследования футуристической тканевой инженерии.

Постановка задачи. В связи с научно-техническим прогрессом возникает необходимость определить правовую природу и сущность правоотношений, связанных с созданием биопринтных органов и тканей человека, а также их место в системе патентного права.

Методы исследований. Методологической основой исследования является совокупность частно-правовых и общелогических методов. Так, были использованы документальный метод, позволяющий в ходе изучения нормативно-правовых актов выявить подходы к регулированию биотехнологической отрасли. Был использован системный подход, который позволяет рассмотреть биопринтинг в системе объектов гражданских прав, а также формально-юридический метод, позволяющий выявить понятие правоотношения, связанного с созданием биопринтных органов и тканей человека

Результаты и их обсуждение. Правоотношения, складывающиеся в связи с созданием биопринтных органов и тканей человека, представляют собой совокупность разнообразных правоотношений, возникающих в различных сферах человеческой деятельности, но в то же время они обладают единой правовой природой и сущностью. Общей чертой является то, что данные правоотношения являются гражданско-правовыми.

Гражданское правоотношение – это состояние двух или более субъектов гражданского права взаимными субъективными гражданскими правами и обязанностями, возникшее на основе гражданско-правовых норм [1, с. 82].

Исходя из данного определения видно, что характерной составляющей гражданского правоотношения является наличие субъективных гражданских прав и обязанностей. Основанием возникновения субъективных гражданских прав и обязанностей, следовательно, и гражданских правоотношений могут быть соглашения (договоры) субъектов гражданского права и иные сделки. Продукты биопринтинга, услуги по проведению имплантации продуктов биопринтинга и иные услуги в данной сфере могут быть предметом соглашений или иных сделок между участниками гражданских правоотношений, т.е. правоотношения, складывающиеся в связи с созданием биопринтных органов и тканей человека, можно отнести к договорным правоотношениям (как пример можно привести договор оказания медицинских услуг) и, таким образом, они будут являться объектом гражданских правоотношений.

Объект правоотношения – то, на что правоотношение воздействует, говоря иными словами это то, на что субъективные права и обязанности сторон правоотношения воздействуют [2].

Признаки объектов гражданских прав характеризуются такими категориями как дискретность, юридическая привязка и системность [3, с. 105].

Дискретность – это качественная, физическая и учётная определённость и обособленность от всех других объектов. Выделяются пространственная и качественная дискретность. Пространственная дискретность – это наличие внешних пространственных границ, и в особых случаях установления границ при помощи методов и способов учёта. Качественная дискретность – это способность удовлетворять индивидуальные потребности или социальные потребности носителей субъективного права [3, с. 105–106]. Биопринтные органы и ткани, каркасы, используемые в биопринтинге и др., имеют пространственные границы,

а также ширину, вес, высоту и др. параметры, которые подлежат измерению и учёту. Продукты биопринтинга могут удовлетворять потребность в охране жизни и здоровья (индивидуальная потребность) и могут быть применены в исследованиях, клинических испытаниях (социальные потребности).

Юридическая привязка определяется как нормативно гарантированная возможность правового закрепления объектов гражданских прав за субъектами гражданского права [3, с. 106]. Например, законодательство Республики Беларусь закрепляет право получить патент на биотехнологические изобретения, к которым относятся достижения в сфере биопринтинга [4].

Системность объектов гражданских прав определяется интегрированностью правовой идеи в систему основных категорий права и системным построением самой категории объектов [3, с. 109]. В соответствии со статьей 128 Гражданского Кодекса Республики Беларусь (далее – ГК) 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 [5].

На сегодняшний день объекты гражданских правоотношений распределены таким образом: 1) имущественные блага; 2) неимущественные блага, связанные с имущественными; 3) неимущественные блага, связанные с личностью [2].

Продукты и услуги в сфере биопринтинга будут относиться к имущественным благам, а именно к вещам и к неимущественным благам, связанным с имущественными, а именно к объектам права промышленной собственности.

Продукты биопринтинга – это вещи. Возвращаясь к той же статье 128 ГК можно обнаружить, что среди видов объектов гражданских прав имеются вещи.

Вещь обладает ценностью. 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 [6, с. 42]. Однако все же биопринтные органы представляют ценность, поскольку они создаются исходя из коммерческих интересов. Помимо этого, биопринтные органы и ткани имеют социальную значимость. Успешное развитие и использование биопринтинга позволит решить ряд проблем, к которым можно отнести незаконный оборот естественных человеческих органов и тканей, дефицит донорских органов.

Таким образом, 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 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 [7]. 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 [8]. 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 неограниченным в обороте вещам. Однако стоит отметить, что биопринтинг обладает ценностью в силу аутологичности произведённых органов, а, следовательно, вещно-правовой статус биопринтного органа существует в течение крайне короткого промежутка времени: от момента завершения «постпринтинга» до момента имплантации [6, с. 40]. Т. е. с момента имплантации орган перестаёт 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 без причинения вреда здоровью [10]. Таким образом, с имплантацией биопечатного продукта происходит его юридическая гибель как вещи.

Подводя итог вышеизложенному, поскольку продукт биопринтинга является вещью, то он будет являться объектом вещного права, а, следовательно, и объектом гражданских правоотношений. Такое гражданское правоотношение можно охарактеризовать как вещное и абсолютное. А реализация правомочия распоряжения данной вещью позволит характеризовать соответствующее правоотношение как относительное, и данное правоотношение можно охарактеризовать как договорное.

Статья 128 ГК определяет, что среди видов объектов гражданских прав имеются исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности, к которым относится патентное право. Объектами патентных прав являются технические решения (изобретения и полезные модели) и художественные решения (промышленные образцы) [11].

Согласно законодательству Республики Беларусь изобретением признается техническое решение 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 [12].

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 и 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 [8].

Если рассматривать новизну и изобретательский уровень, то потенциально любая разработанная биотехнология обладает такими признаками, что позволяет отнести биопринтинг к изобретению.

Так, правоотношения, связанные с созданием биопринтных органов и тканей человека, могут относиться и к правоотношениям в сфере интеллектуальной собственности, т.е. и к гражданским правоотношениям.

Вывод. По итогу вышеизложенного, правоотношения, связанные с созданием биопринтных органов и тканей, следует относить к гражданским отношениям, поскольку они имеют гражданско-правовую природу. Объектами таких правоотношений могут быть, как и имущественные блага, так и неимущественные блага, связанные с имущественными. Правоотношение, связанное с созданием биопринтных органов и тканей человека – это возникшее на основе гражданско-правовых норм состояние двух или более специальных субъектов гражданского права по поводу имущественных благ и неимущественных благ, связанных с имущественными в сфере биопринтинга, обладающих субъективными правами и обязанностями.

В сфере биопринтинга возникают вещные правоотношения, поскольку продукты биопринтинга являются вещами, которые относятся к объекту вещных правоотношений. Продукты биопринтинга являются вещами, т.к. обладают всеми признаками последней: ценность (как коммерческая, так и социальная), способность удовлетворять как материальные, так и нематериальные потребности субъектов гражданских правоотношений.

Помимо продуктов биопринтинга, сфере биопринтинга имеют место процессы и способы биопечати, устройства для биопринтинга, вспомогательные технологии и пр., которые обносятся к объектам патентного права, следовательно, возникают патентные правоотношения, связанные с созданием биопринтных органов и тканей. Решения в сфере биопринтинга являются патентоспособными, поскольку соответствуют всем условиям патентоспособности. Данные решения обладают новизной, изобретательским уровнем и промышленной применимостью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гражданское право: учебник : в 3 т. / Под ред. В. Ф. Чигир. – Т. 1. – 2-е изд. перераб. и доп. – Минск, 2007. – 611 с.
2. Иванкович, А. Д. Правовая охрана биотехнологических изобретений: зарубежный опыт / А. Д. Иванкович, Т. В. Семёнова // Вестник Полоцкого государственного университета, серия Д. Экономические и юридические науки. – 2022. – № 6. – С. 107–113.
3. 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.
4. Об утверждении Положения о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 2 февр. 2011 г., № 119 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>. – Дата доступа: 02.10.2022.
5. 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 05.01.2021 г. // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=hk9800218>. – Дата доступа: 02.10.2022.
6. Жемчугов, Н. С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования : дис. ... магистр юрид. наук: 12.00.03 / Н. С. Жемчугов // – Москва, 2021. – 80 л.

7. О трансплантации органов и тканей человека [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 4 марта 1997, № 28-3: в ред. Закона Респ. Беларусь от 15.07.2021 г. // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H19700028>. – Дата доступа: 02.10.2022.
8. Иванкович, А. Д. Биопринтинг: правовое регулирование / А. Д. Иванкович, Т. В. Семенова // Вестник Полоцкого государственного университета, серия Д. Экономические и юридические науки. – 2022. – № 5. – С. 76–82.
9. Северцева, А. О. К вопросу о правовом режиме органов, созданных с помощью биотехнологий / А. О. Северцева // Вопросы российской юстиции. – 2021. – 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. Цыза, А. Г. Об объектах патентных прав в сфере науки и инноваций / А. Г. Цыза // Историческая и социально-образовательная мысль. – 2014. – № 3(25). – С. 328–331.
12. 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. – Режим доступа: <https://etalonline.by/document/?regnum=h10200160>. – Дата доступа: 02.10.2022.