



НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 347.215

<https://doi.org/10.20310/2587-9340-2023-7-3-413-421>

Шифр научной специальности 5.1.3

Правовое регулирование процесса биопринтинга: проблемы и перспективы развития в Российской Федерации

© **КРАВЧЕНКО Наталья Владимировна**,

преподаватель кафедры гражданского права, ФГБОУ ВО «Юго-Западный государственный университет», Российская Федерация, 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94, <https://orcid.org/0000-0002-6378-5074>, kravchenko-nv46@yandex.ru

© **ТРУФАНОВА Александра Юрьевна**,

юрист, ООО АФ «Реут», Российская Федерация, 307048, Курская обл., Медвенский р-н, с. Верхний Реутец, ул. Домики, <https://orcid.org/0000-0002-9556-5789>, trufanovaalexandra@gmail.com

Аннотация

Актуальность данной темы обусловлена тем, что развитие медицинской инженерии достигло того уровня, когда есть возможность создать орган-прототип с помощью технологии 3D-биопринтинга. Цель настоящего исследования – провести правовой анализ реализации данной процедуры в Российской Федерации и определить пути урегулирования имеющихся противоречий. На сегодняшний день мы еще не говорим о серийном производстве биомедицинских имплантатов, вместе с тем, понимая значение 3D-биопринтинга в будущем регенеративной медицины, считаем необходимым развивать законодательное регулирование этого направления деятельности. Методологию составляют диалектический, структурный, формально-юридический и сравнительно-правовой методы, анализ и синтез. В рамках исследования были проанализированы правовая структура правоотношений в сфере создания органов и тканей путем использования функций 3D-биопринтера, исследованы регулирование гражданского оборота напечатанных органов и тканей и проблемно-правовые аспекты практического применения технологии 3D-биопринтинга, включая связь между достижением цели создания биологических клеток и дальнейшую их трансплантацию в организм человека. Отмечено, что правовые вопросы реализации трансплантации созданных органов и тканей при технологии биопринтинга остаются неурегулированными. Их решение видится в комплексном изменении действующего законодательства, регулирующего применение процедуры 3D-биопринтинга и дальнейший оборот изделий, созданных с ее помощью.

Ключевые слова

биопринтинг, биопечать, 3D-печать, печать органов, медицинские технологии, медицина

Для цитирования

Кравченко Н.В., Труфанова А.Ю. Правовое регулирование процесса биопринтинга: проблемы и перспективы развития в Российской Федерации // Актуальные проблемы государства и права. 2023. Т. 7. № 3. С. 413-421. <https://doi.org/10.20310/2587-9340-2023-7-3-413-421>

Legal regulation of the bioprinting process: problems and development prospects in the Russian Federation

© Natalia V. KRAVCHENKO,

Lecturer of Civil Law Department, Southwestern State University, 94, 50 let Oktyabrya St., Kursk, 305040, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-6378-5074>, kravchenko-nv46@yandex.ru

© Aleksandra Y. TRUFANOVA,

Lawyer, LLC Farming Firm “Reut”, Domiki St., Upper Reutets Village, Medvensky District, Kursk Region, 307048, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-9556-5789>, trufanovaalexandra@gmail.com

Abstract

The relevance of this topic is due to the fact that the development of medical engineering has reached a level where it is possible to create a prototype organ using 3D bioprinting technology. The purpose of this study is to conduct a legal analysis of the implementation of this procedure in the Russian Federation and determine ways to resolve the existing contradictions. To date, we are not yet talking about the mass production of biomedical implants, however, understanding the importance of 3D bioprinting in the future of regenerative medicine, we consider it necessary to develop legislative regulation of this area of activity. The methodology consists of dialectical, structural, formal legal and comparative legal methods, analysis and synthesis. As part of the study, the legal structure of legal relations in the field of creating organs and tissues by using the functions of a 3D bioprinter was analyzed; their subsequent transplantation into the human body. It is noted that the legal issues of the implementation of transplantation of created organs and tissues using bioprinting technology remain unresolved. Their solution is seen in a comprehensive change in the current legislation governing the 3D bioprinting procedure use and the further products circulation created with its help.

Keywords

bioprinting, printing, 3D printing, organ printing, medical technology, medicine

For citation

Kravchenko, N.V., & Trufanova, A.Y. (2023). Legal regulation of the bioprinting process: problems and development prospects in the Russian Federation. *Aktual'nye problemy gosudarstva i prava = Current Issues of the State and Law*, vol. 7, no. 3, pp. 413-421 (In Russ., abstract in Eng.) <https://doi.org/10.20310/2587-9340-2023-7-3-413-421>

Введение

XXI век – время масштабного развития технологий во всех сферах жизнедеятельности. Медицина как важнейшая отрасль любого государства не стала исключением. Внедрение инновационных технологий в практическую медицину способствует увеличению продолжительности и качества жизни человека.

Однако реалии таковы, что на сегодняшний день значительная часть населения страдает от невозможности излечения болезней различной сложности. Официальная статистика свидетельствует об увеличении уровня заболеваемости. Так, в 2000 г. общее число людей, подверженных различным типам болезней, достигло 106328, а в 2021 г. –

125022 человека¹. Причиной такой ситуации являются как заболевания, лечение которых невозможно из-за недостаточной разработанности методов исцеления, так и нехватка донорских органов, если такой вид медицинского вмешательства является единственно возможным. Ожидание длится годами, порой больные и вовсе не доживают до трансплантации. По данным за 2020 г. в нашей стране в листе ожидания донорской почки состоят не менее 7000 человек, а донорского сердца – как минимум 800. Одни ученые предлагают решение этой проблемы с помощью ксенотрансплантации (пересадка человеку модифицированных органов жи-

¹ Заболеваемость населения по основным классам болезней // Федеральная служба государственной статистики. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13721> (дата обращения: 01.03.2023).

вотных), другие – биопринтинга (создание органов с помощью послойной трехмерной печати)². Однако первый вариант не может нивелировать риски передачи ксенотенной инфекции реципиенту и преодолеть видовой барьер, этические нормы [1, с. 39]. Соответственно, наиболее приемлемый способ обеспечения необходимого количества донорских органов – это использование 3D-биопринера. При помощи этой технологии, во-первых, как отмечают А.В. Черных, Ю.В. Малеев и др., образуется полностью функциональная копия живого органа [2, с. 99], а во-вторых, по мнению Д.Е. Богданова, не порождаются фундаментальные этические вызовы [3, с. 85].

Становление биопринтинга началось с 2003 г., когда Т. Боланд с коллегами впервые описал метод биопечати, основанный на традиционной двумерной струйной технологии. Отечественные ученые шагнули дальше, разработав метод экструзионной трехмерной биопечати с помощью «строительных блоков», основой которых являются тканевые сфероиды. Прежде чем использоваться в трансплантологии, результаты биопечати большинства органов также должны пройти сложный процесс – нахождение в биореакторах. Сохранение состояния клетки в живом виде от начала создания до трансплантации пациенту является важнейшей задачей процедуры биопринтинга. Биореакторы для тканевой инженерии устроены таким образом, что клетки в них должны не только расти и нарабатывать какое-то целевое вещество: такие устройства предназначены для формирования полноценной ткани или даже целого органа [4, с. 21].

Последние международные успехи в области создания имплантатов и пересадки органов, напечатанных на 3D-принтере, свидетельствуют об интенсивном развитии этого направления медицинской сферы. В 2016 г. разработка технологии биопринтинга получила одобрение со стороны государственной структуры в США [5, с. 38]. Более того, объем мирового рынка 3D-биопечати за 2022 г.

² Биопринтинг: скоро ли в России начнут печатать донорские органы для пересадки // Фарммедпром. 2023. 4 янв. URL: <https://pharmedprom.ru/articles/bioprinting-skoro-li-v-rossii-nachnut-pechatat-donorskie-organi-dlya-peresadki/> (дата обращения 12.03.2023).

составил 2,13 млрд долларов и к 2030 г. достигнет около 8,3 млрд долларов. Прибыльность и социально значимый эффект от разработок увеличивают количество проводимых исследований. В декабре 2022 г. ракета «Союз МС-11» доставила магнитный биопринер Organ.Aut российской компании 3D Bioprinting Solution на МКС. В космических условиях были проведены эксперименты по печати хрящей и щитовидной железы³.

Вместе с тем на сегодняшний день в Российской Федерации биопринтинг находится на этапе своего становления, что может быть обусловлено отсутствием адекватного правового регулирования процесса биопечати.

Результаты исследования

Прогресс в сфере биопринтинга привел к значительному разрыву между практическими достижениями и законодательным регулированием процесса создания и трансплантации органов/тканей.

На сегодняшний день в Российской Федерации действует Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», который регламентирует донорство биологического материала человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. Его нормы не распространяются на отношения, возникающие при донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации, донорстве крови и ее компонентов, в том числе в научных и образовательных целях. Таким образом, очерченные законодателем пределы действия закона по донорству биологического материала/клеток человека не затрагивают процедуру биопринтинга, результатом которого является создание человеческих органов/тканей посредством использования биоматериала в качестве ресурса.

В свою очередь, Федеральный закон от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – ФЗ о трансплантации) регламентирует порядок изъятия донорских органов/тканей именно для трансплантации (от донора к ре-

³ Почему эта технология спасет сотни тысяч людей по всему миру? // Лента. 2023. 17 марта. URL: <https://lenta.ru/articles/2023/03/17/3d/> (дата обращения: 04.03.2023).

ципиенту), соответственно, правоотношения по использованию биоматериала/клеток в целях биопечати органа как для себя, так и для другого лица не охватывает. К сожалению, закон не раскрывает природу понятия «трансплантация органов и тканей», оно сформировано в доктрине как замена необратимо поврежденных тканей и органов человека собственными тканями или органами (тканями), взятыми от другого человека [6, с. 153].

Отметим наличие происходящей трансформации правового регулирования. Буквальное толкование положения статьи 2 ФЗ о трансплантации позволяет сделать вывод о том, что объектом трансплантации являются гемопоэтические стволовые клетки (их источником являются периферическая кровь, пуповинная кровь, костный мозг), органы (часть тела, фрагмент органа, имеющие определенную форму, структура, функции) и ткани (часть ткани) человека. Конкретный перечень установлен совместным приказом Минздрава России и РАН от 4 июня 2015 г. № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации». С 12 декабря 2020 г. приказом указанных ведомств от 27 октября 2020 г. № 1158н/2 этот перечень дополнен пунктом 25, в силу которого к объектам отнесены клетки, предназначенные для замещения (выполнения) присущих им функций в организме, а также биологический материал для их получения (заготовки). То есть трансплантология переходит на клеточный уровень, при этом учитывая последние достижения и риски генной инженерии, полагаем необходимым внести в ФЗ о трансплантации соответствующие изменения, исключающие двойное толкование применения уже не тканей/их частей, а их структурных элементов (клеток).

С учетом вышеизложенного можно констатировать, что правоотношения по биопечати органов/тканей в настоящее время не могут быть уложены в прокрустово ложе имеющихся правовых актов. Более того, дефицит в законодательном регулировании испытывает все международное сообщество [7, с. 41].

Для широкого применения органов и тканей, созданных путем биопринтинга, требуется определить их место в системе объектов гражданских прав. В доктрине на-

личествуют несколько точек зрения относительно правовой природы биоматериалов человека. И.З. Аюшеева считает, что их можно отнести к личным неимущественным правам, которые воплощены в форме объектов объективной реальности [8, с. 94]. М.Н. Малейна признает органы и ткани человека с момента отделения от организма объектами материального мира, относящимися к понятию вещей, то есть после своего отделения от организма органы и ткани могут признаваться ограниченными в обороте вещами [9, с. 87]. В то же время Л.О. Красавчикова относит биоматериалы человека к личным неимущественным благам, поскольку, хотя они и воплощены в материальных предметах, ценность их определяется не весом или количеством, а уникальностью и неповторимостью [10, с. 101]. Н.В. Аполинская, в свою очередь, определяет биобъекты как самостоятельные уникальные объекты материального мира [11, с. 7]. В отличие от биоматериалов непосредственно самого человека, органы и ткани, созданные по технологии 3D-биопечати, имеют двойную основу. Каркас составляют гидрогель или коллаген. Биочернила представлены биологическими клетками человека, забор которых с учетом последних исследований оказывает минимальное воздействие на его физическое состояние (в отличие от изъятия органов) и культивируются в необходимом количестве посредством биопринтинга. Более того, технология биопринтинга предполагает, по большей части, исключение донорства клеток, поскольку необходимый орган будет создан из аутологичных клеток самого пациента. Соответственно, если рассмотреть такой орган через призму признаков вещного права (материальность, доступность, полезность), с учетом того, что он сочетает в себе комбинацию живой и неживой материи, создается «с нуля», применяется в здравоохранении для спасения жизни пациентов, то после его изготовления на биопринтере приобретает статус вещи.

Рассматривая положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее ФЗ об охране здоровья), приходим к выводу, что биопринтные человеческие органы можно отнести к

медицинским изделиям, так как закон причисляет к ним материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Конечно, в дальнейшем созданный орган или ткань, которые были трансплантированы в тело человека, категорически запрещено рассматривать как вещь (медицинское изделие), но именно в период от создания органа или ткани до трансплантации данный объект может рассматриваться как имущество. После трансплантации биопринтных органа или ткани в организм человека рассматривать их как объект гражданского права считается невозможным.

Вместе с тем разрешить свободный товарооборот созданных органов полагаем нецелесообразным, поскольку возникает угроза утраты уникальности человеческого тела. В этой связи согласимся с мнением И.З. Аюшеевой о том, что появление возможности искусственно создавать органы человека порождает вопросы этического характера, связанные с пределами осуществления личных неимущественных прав на совершенствование собственного организма [12, с. 26]. В настоящее время медицинские услуги по косметической хирургии (имплантация зубов, изменение лица, маммопластика, хирургическая коррекция пола) уже вошли в нашу обыденность и могут быть выполнены по желанию пациента без наличия медицинских показаний. Что касается замены клапана сердца и суставов, установка кардиостимуляторов, то данные виды медицинского вмешательства осуществляются после обследования по назначению врача. С учетом возможных рисков незаконного и вседозволенного использования искусственных органов при тенденции развития биопринтных технологий, считаем необходимым законодательно закрепить условия и порядок их трансплантации.

Кроме этого, для определения места 3D-биопечати органов и их последующего использования в правовом поле России предлагаем разделить весь процесс от начала

разработки до трансплантации человеку на этапы, позволяющие определить характер правоотношений сторон и порядок их регулирования.

Представляется, что весь процесс биопринтинга складывается из:

1) обследования пациента;

2) создания трехмерной модели органа, печати органа с использованием принтера, помещения органа в биореактор для дозревания;

3) пересадки органа пациенту.

Первый этап представляет собой проведение мероприятий по диагностике и обследованию пациентов. В роли исполнителей могут выступать как государственные медицинские учреждения, так и частные медицинские клиники. В компетенцию таких медицинских организаций должно входить полное обследование реципиентов и доноров, так как процедура создания и дальнейшей пересадки органов имеет сложный характер. При этом такие медучреждения должны иметь профильную специализацию в сфере трансплантологии для того, чтобы при обследовании доноров и реципиентов давать высококвалифицированное заключение о назначении создания и пересадки искусственных человеческих органов.

Второй этап характеризуется деятельностью специализированных лабораторий. Для их функционирования необходимо иметь лицензию, полученную от имени государства на разрешение осуществления такой деятельности, как создание человеческих органов путем биопринтинга, а также их выращивания и хранения для дальнейшей трансплантации. С этой целью в Общероссийский классификатор видов экономической деятельности необходимо будет внести изменения. (В настоящее время единственная отечественная организация, которая занимается биопринтингом – 3D Bioprinting Solution, осуществляет свою деятельность по виду «72.11 Научные исследования и разработки в области биотехнологии»).

Третий этап связан непосредственно с пересадкой изготовленного органа в организм человека. Трансплантация органов и тканей должна осуществляться с помощью операции реципиенту в медицинских учреждениях, имеющих в своем составе хирур-

гов со специализацией в сфере пересадке искусственных органов и тканей.

Уточним ряд моментов. Оказание медицинской помощи в первом и третьем этапе осуществляется в рамках высокотехнологичной медицинской помощи. Исходя из особенностей процедуры трансплантации считаем, что обязательным условием проведения диагностических мероприятий должна быть согласованность действий с медицинскими организациями, которые непосредственно будут проводить пересадку изготовленных органов. То есть изначально предусмотреть замкнутый цикл правоотношений. Во-первых, это будет способствовать максимальной защите прав пациентов при оказании медицинской помощи. Во-вторых, целеполаганием создания органов с помощью 3D-биопечати является лечение больного, соответственно, только трансплантация органа и выздоровление пациента будет являться результатом оказанной помощи. В-третьих, важно определить то, что биопринтинг человеческих органов, проводимый лабораторией, должен быть составным элементом оказания медпомощи, осуществляться только по направлению медицинской организации.

Научный руководитель лаборатории 3D Bioprinting Solution В.А. Миронов считает, что биопринтинг имеет много схожих характеристик с микропроцессорной и электронной индустрией, которые начали интенсивно развиваться лишь в результате систематического внедрения автоматизации и роботизации в производственные линии. И в этом смысле речь идет о создании не только роботизированного биопринтера, но и целой технологической линии самосборки тканей и органов, чтобы сделать «производство органов» рентабельным и прибыльным [4, с. 24]. Анализируя данное мнение, можем сделать вывод, что биопринтинг подразумевает коммерциализацию искусственных человеческих органов, но является ли это рациональным явлением для общества или в дальнейшем это может стать рынком искусственных органов? К сожалению, широкое применение технологии биопечати может повлечь за собой развитие преступности в сфере незаконного оборота таких органов, что также негативно отразится на развитии и

функционировании 3D-биопринтинга в Российской Федерации, предопределяя его стагнацию, в то время как потребность в трансплантации органов не уменьшается. Согласно статье 21 Конвенции о защите прав и достоинства человека, в связи с применением достижений биологии и медицины тело человека и его части не могут являться источником финансовой выгоды⁴. ФЗ о трансплантации также запрещает относить органы и ткани человека к объектам купли-продажи.

Соответственно, для гражданского оборота изготовленных человеческих органов необходимо устанавливать сдерживающие условия, которые обеспечат использование биопринтных органов и тканей по назначению, то есть исключительно в медицинских целях для улучшения функционирования здоровья человека. В этой связи было бы целесообразным оформлять правоотношения в форме договора подрядного типа по созданию биопринтных органов не между пациентом и лабораторией, а с обязательным участием медицинских организаций, которые проводят диагностические процедуры и пересадку органов. То есть такой договор должен быть с активной множественностью лиц. Именно такая трактовка субъектного состава данного договора позволит обеспечить целевое использование приобретаемого органа. Существенным условием должен быть непосредственно предмет – созданный лабораторией орган, в качестве обязательного условия – наличие справки-заключения из медицинского учреждения о назначенной замене органа или ткани конкретному пациенту и дальнейшей трансплантацией в определенное время. Договор должен быть заключен в письменной форме для детализации в будущем созданного органа, закрепления всех условий и установления ответственности в случае ненадлежащего качества органа или ткани. К тому же такой способ оборота органов и тканей (исключительно по запросу государства и под гарантией по-

⁴ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19.11.1996). Доступ из СПС Консультант-Плюс.

лучения бесплатной медицинской помощи) обеспечит их сохранность и исключит возможность торговли органами.

Заключение

Для полноценного применения в клинической практике органов и тканей, изготовленных с помощью 3D-биопринтера, необходимо усовершенствовать действующие законодательство путем внесения изменений в ФЗ об охране здоровья, ФЗ о трансплантации и определить порядок, который бы урегулировал процедуру биопечати и, соответственно, применение полученных результатов. В этой связи для легализации медицинской деятельности по трансплантации биопринтных органов необходимо ФЗ об охране здоровья дополнить статьей 47.1 «Трансплантация (пересадка) органов и тканей, созданных с применением технологии 3D-биопринтинга». Детализацию самого процесса забора биоматериала, субъектный состав, ответственность сторон закрепить в ФЗ о трансплантации. Вносить постратейные изменения в настоящее время действующий закон полагаем нецелесообразным, поскольку в доктрине отмечается его несоответствие современным реалиям развития медицины [13, с. 27], следовательно, до внесения предлагаемых изменений требуется его корректировка и обновление.

Необходимо также установить место биопринтных человеческих органов и тканей в гражданском обороте. Их статус будет зависеть от среды, в которой они находятся. Так, например, в процессе биопечати и нахождения в биореакторах такие органы могут быть полноценным имуществом. Во

время трансплантации органы и ткани также можно рассматривать как материальную вещь, но после пересадки соответствующие предметы материального мира теряют свое назначение в гражданском обороте и присваиваются человеку как его индивидуальный и неотчуждаемый орган или ткань. Действующий ФЗ об охране здоровья позволяет отнести созданные с помощью 3D-принтера органы к медицинским изделиям. На сегодняшний день Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержден Распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2018 г. № 3053-р, соответственно, для легализации трансплантации органов, созданных по технологии биопечати, в него необходимо внести дополнения.

Кроме этого, сам процесс изготовления биопринтных органов возможен в рамках договоров подрядного типа с активной множественностью лиц на стороне заказчика. Такая структура договорных отношений позволит отграничить целевое использование органов и тканей от нецелевого и обеспечить отсутствие преступности в отношении их купли-продажи.

Вышеизложенные изменения в правовом регулировании позволят развивать в Российской Федерации разработку человеческих тканей и органов-заменителей для восстановления жизнедеятельности людей, страдающих различными заболеваниями.

Список источников

1. Гуляев В.А., Хубутия М.Ш., Новрузбеков М.С. и др. Ксенотрансплантация: история, проблемы и перспективы развития // Трансплантология. 2019. Т. 11. № 1. С. 37-54. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2019-11-1-37-54>, <https://elibrary.ru/vwwvcm>
2. Черных А.В., Малеев Ю.В., Шевцов А.Н., Волков А.В., Сундеев А.С., Малюков Н.А. Современные направления трансплантологии с использованием высокотехнологичных методик // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2017. Т. 10. № 2. С. 96-102. <https://doi.org/10.18499/2070-478X-2017-10-2-96-102>, <https://elibrary.ru/zfinax>
3. Богданов Д.Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования // Lex Russica (Русский Закон). 2019. № 6 (151). С. 80-91. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.080-091>, <https://elibrary.ru/xdklpr>
4. Миронов В.А. Вслед за создателем. Технологии биопринтинга // Наука из первых рук. 2013. № 4 (52) С. 15-24. <https://elibrary.ru/rmyfab>

5. Хесуани Ю.Дж., Сергеева Н.С., Миронов В.А., Мустафин А.Г., Каприн А.Д. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати // *Гены и клетки*. 2018. Т. 13. № 3. С. 38-45. <https://doi.org/10.23868/201811031>, <https://elibrary.ru/yxdtij>
6. Силуянова И.В. Биомедицинская этика. М.: Изд-во Юрайт, 2023. 358 с.
7. Шутова А.А. Юридикологический анализ понятия «3D-биопринтинг» // *Юрислингвистика*. 2022. № 26. С. 40-47. [https://doi.org/10.14258/leglin\(2022\)2607](https://doi.org/10.14258/leglin(2022)2607), <https://elibrary.ru/zwlzls>
8. Аюшеева И.З. Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов // *Lex Russica (Русский Закон)*. 2019. № 6. С. 92-99. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.092-099>, <https://elibrary.ru/lwvohj>
9. Малеина М.Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита. М.: МЗ Пресс, 2000. 242 с. <https://elibrary.ru/tsbmaj>
10. Красавчикова Л.О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург: Изд-во Урал. гос. юрид. ун-та, 1994. 199 с. <https://elibrary.ru/aedbwy>
11. Аполинская Н.В. Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Иркутск, 2009. 22 с. <https://elibrary.ru/qehaq1>
12. Аюшеева И.З. Осуществление личных неимущественных прав при создании биопринтных человеческих органов // *Lex Russica*. 2020. № 7. С. 24-33. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.024-033>, <https://elibrary.ru/huqsje>
13. Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: науч.-практ. пособие / отв. ред. Н.В. Путило. М.: Проспект, 2019. 176 с. <https://doi.org/10.31085/9785392288281-2019-176>, <https://elibrary.ru/prnwju>

References

1. Gulyaev V.A., Khubutiya M.Sh., Novruzbekov M.S. (et al). (2019). Xenotransplantation: history, problems and development prospects. *Transplantologiya = Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*, vol. 11, no. 1, pp. 37-54. (In Russ.) <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2019-11-1-37-54>, <https://elibrary.ru/vwwwcm>
2. Chernykh A.V., Maleev Yu.V., Shevtsov A.N., Volkov A.V., Sundeev A.S., Malyukov N.A. (2017). Modern trends in transplantation using high-tech methods. *Vestnik eksperimental'noi i klinicheskoi khirurgii = Journal of Experimental and Clinical Surgery*, vol. 10, no. 2, pp. 96-102. (In Russ.) <https://doi.org/10.18499/2070-478X-2017-10-2-96-102>, <https://elibrary.ru/zfinax>
3. Bogdanov D.E. (2019). Bioprinting technology as a legal challenge: determining the model of legal regulation. *Lex Russica (Russkii Zakon) = Lex Russica*, no. 6 (151), pp. 80-91. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.080-091>, <https://elibrary.ru/xdklpr>
4. Mironov V.A. (2013). Vsled za sozdatelem tekhnologii bioprintinga [Following the creator of bioprinting technology]. *Nauka iz pervykh ruk = Science First-Hand*, no. 4 (52), pp. 15-24. (In Russ.) <https://elibrary.ru/rmyfab>
5. Khesuani Yu.Dzh., Sergeeva N.S., Mironov V.A., Mustafin A.G., Kaprin A.D. (2018). Introduction to 3D-bioprinting: the history, principles and stages. *Geny i kletki = Genes & Cells*, vol. 13, no. 3, pp. 38-45. (In Russ.) <https://doi.org/10.23868/201811031>, <https://elibrary.ru/yxdtij>
6. Siluyanov I.V. (2023). *Biomeditsinskaya etika* [Biomedical Ethics]. Moscow, Yurait Publ., 358 p. (In Russ.)
7. Shutova A.A. (2022). Legal and terminological analysis of the concept of “3D-bioprinting”. *Yurilingvistika = Legal Linguistic*, no. 26, pp. 40-47. (In Russ.) [https://doi.org/10.14258/leglin\(2022\)2607](https://doi.org/10.14258/leglin(2022)2607), <https://elibrary.ru/zwlzls>
8. Ayusheeva I.Z. (2019). Problems of legal regulation of contractual relations in the process of creating bio-print human organs. *Lex Russica (Russkii Zakon) = Lex Russica*, no. 6, pp. 92-99. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.092-099>, <https://elibrary.ru/lwvohj>
9. Maleina M.N. (2000). *Lichnye neimushchestvennye prava grazhdan: ponyatie, osushchestvlenie, zashchita* [Personal Non-Property Rights of Citizens: Concept, Implementation, Protection]. Moscow, M3 Press, 242 p. (In Russ.) <https://elibrary.ru/tsbmaj>
10. Krasavchikova L.O. (1994). *Ponyatie i sistema lichnykh neimushchestvennykh prav grazhdan (fizicheskikh lits) v grazhdanskom prave Rossiiskoi Federatsii* [The Concept and System of Personal Non-Property Rights of Citizens (Individuals) in the Civil Law of the Russian Federation]. Ekaterinburg, Ural State Law University Publ., 199 p. (In Russ.) <https://elibrary.ru/aedbwy>

11. Apolinskaya N.V. (2009). *Biologicheskie ob"ekty cheloveka v grazhdanskom prave Rossiiskoi Federatsii: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk* [Human Biological Objects in the Civil Law of the Russian Federation: PhD (Law) diss. abstr.]. Irkutsk, 22 p. (In Russ.) <https://elibrary.ru/qehaql>
12. Ayusheeva I.Z. (2020). Personal non-property rights arising in human organs bioprinting. *Lex Russica (Russkii Zakon) = Lex Russica*, no. 7, pp. 24-33. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.024-033>, <https://elibrary.ru/huqsje>
13. N.V. Putilo (executive ed.) (2019). *Pravovoe regulirovanie transplantatsii v Rossiiskoi Federatsii* [Legal Regulation of Transplantation in the Russian Federation]. Moscow, Prospekt Publ., 176 p. (In Russ.) <https://doi.org/10.31085/9785392288281-2019-176>, <https://elibrary.ru/prnwju>

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. / Authors declare no conflict of interests.

Поступила в редакцию / Received 14.04.2023

Поступила после рецензирования / Revised 06.06.2023

Принята к публикации / Accepted 16.06.2023



Работа доступна по лицензии [Creative Commons Attribution \(«Атрибуция»\) 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) Всемирная