

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

УДК 34.09

doi: 10.26907/2541-7738.2024.3.97-109

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКИХ ТКАНЕВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Л.Т. Волова, Н.А. Максименко, М.В. Левина

*Самарский государственный медицинский университет Министерства
здравоохранения РФ, г. Самара, 443099, Россия*

Аннотация

В статье обоснована необходимость отдельного правового регулирования отношений в сфере деятельности банков тканей, инновационных биомедицинских тканевых и гибридных технологий. Проведен анализ существующих в России проблем правового регулирования отношений, возникающих в сфере биомедицинских тканевых и клеточно-тканевых технологий. В ходе анализа действующего российского законодательства выявлены следующие основные недостатки и противоречия: отсутствуют федеральные законы, регулирующие деятельность банков тканей; не регламентированы отношения в сфере донорства человеческого биоматериала для производства медицинских изделий; нуждаются в урегулировании вопросы, связанные с порядком и особенностями изъятия, хранения, транспортировки биологического материала человека в целях изготовления медицинских изделий; не определены перечень и правовой статус организаций, осуществляющих соответствующую деятельность, и правовой режим биологического материала, используемого для указанных целей. Акцент в статье сделан на требующих законодательного урегулирования практических вопросах деятельности тканевых банков, инновационных биомедицинских технологий. Предложено внести изменения в законодательство и регламентировать общественные отношения, возникающие в обозначенной сфере.

Ключевые слова: медицинское право, биоимплантаты, правовое регулирование отношений в сфере биомедицинских тканевых технологий, правовое регулирование отношений в сфере деятельности банков тканей, донорство биоматериала для производства биоимплантатов

Сегодня в сфере российской медицины наблюдается ренессанс вузовской науки 60-х годов XX в., когда во всех подведомственных Минздраву СССР высших учебных заведениях страны были созданы научно-исследовательские лаборатории, ставшие центрами развития научных направлений. Важным современным аспектом деятельности медицинских вузов является создание новых продуктов и технологий, что коррелирует со Стратегией развития медицинской науки в Российской Федерации (далее – СРМН), цель которого заключается в разработке высокотехнологичных инновационных продуктов, обеспечивающих трансфер инновационных технологий в практическое здравоохранение, и в сохранении и

укреплении здоровья населения. Инновационные биомедицинские технологии и продукты позволяют при повреждениях и разрушениях различных тканей организма производить их полное восстановление с помощью изделий медицинского назначения биогенной природы (далее – биоимплантаты), которые могут применяться в различных областях реконструктивной и регенеративной медицины, таких как травматология, ортопедия, отоларингология, стоматология и др., для восстановления посттравматических и послеоперационных дефектов, различных патологических изменений в опорно-двигательной системе и покровных тканях организма. Особенно актуально их применение в условиях СВО в связи с увеличением числа пациентов со сложными и тяжелыми травмами для восстановления их утраченных функций.

Однако в настоящее время наблюдается несоответствие между развитием медицинских биотехнологий и регулируемыми данную сферу нормативными актами, что в конечном счете замедляет становление обозначенного стратегически важного направления, являющегося одним из главных трендов развития медицины в XXI в. Как отмечено в СРМН, научные достижения в новых областях медицины приводят к появлению продуктов и технологий, требующих разработки новых принципов контроля безопасности, эффективности, качества и требований к обороту инновационных продуктов. Стимулирование инновационного процесса предполагает устранение преград в развитии новых отраслей биомедицины и создание условий для ускоренного внедрения передовых научно-технических разработок в практическое здравоохранение, а значит, требует постоянного совершенствования нормативной правовой базы.

В научной литературе правовому аспекту обозначенного направления медицинской науки также уделено недостаточно внимания. В юридических источниках довольно широко рассмотрены вопросы и проблемы правового регулирования в сфере трансплантации органов и тканей человека [1–7], однако тема правового регулирования в области биомедицинских тканевых и гибридных клеточно-тканевых технологий, деятельности банков тканей не проработана, исследований по указанной тематике на текущий момент практически нет. В имеющихся научных публикациях в основном констатируется проблема отсутствия соответствующего законодательства.

Следует отметить, что темп развития медицинских биотехнологий существенно превышает скорость правотворческой реакции. Как отмечено в [7], процессы разработки и применения биомедицинских технологий, в том числе тканевых и гибридных клеточно-тканевых, нуждаются в своевременном и адекватном правовом регулировании, которое бы соотносило систему биологического знания с системой человеческих ценностей. В настоящее время вся обозначенная область с точки зрения социального регулирования является примером этического и правового «запаздывания» общественной оценки условий развития новых направлений медицины [8]. Биоимплантаты сейчас находятся вне правового поля, что резко затрудняет процесс как их разработки и производства, так и применения в клинической практике [9].

В юридической литературе предпринимаются попытки выделения биоправа как отдельной отрасли права [10–12]. Исследователи обосновывают существование биоправа как нового феномена, нового интенсивно развивающегося

ся правового комплекса, а в перспективе – отрасли права нового поколения, одновременно охватывающей нормы международного и национального права. Также отмечается, что в рамках данной отрасли уже обозначились ее субъекты, объекты и институты: в частности, к институтам биоправа отнесены институты биомедицины и биоинженерии, в сферу деятельности которых входят и биомедицинские тканевые и гибридные клеточно-тканевые технологии. В научной литературе доказывается необходимость системного и комплексного правового регулирования биотехнологий [13].

Проведенный нами анализ законодательства позволяет утверждать, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют федеральные законы, регулирующие деятельность банков тканей. В частности, не регламентированы отношения в сфере донорства человеческого биоматериала для производства медицинских изделий, а также вопросы, связанные с порядком и особенностями изъятия, хранения, транспортировки биологического материала человека в целях изготовления изделий медицинского назначения; не определен перечень и правовой статус организаций, осуществляющих соответствующую деятельность, и правовой режим биологического материала, применяемого для указанных целей. Возможность использования биоматериала человека при производстве медицинских изделий в действующем российском законодательстве не определена, но и не запрещена. При этом на уровне отдельных подзаконных правовых актов подобная возможность предусмотрена. Так, в «Номенклатурной классификации медицинских изделий», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (НКМИ), закреплены виды медицинских изделий, содержащих биологические материалы человека (например, в раздел 6.14 «Трансплантаты и сопутствующие изделия» включены следующие их виды: имплантат костного матрикса человеческого происхождения; матрица для регенерации кожи человеческого происхождения; имплантат суставного хряща биоматриксный человеческого происхождения; аллотрансплантат губчатого вещества кости/хряща от трупного донора; протез сердечного клапана трупный; аллотрансплантат костный трупный и др.).

Основу нормативного регулирования инновационных биомедицинских технологий сегодня составляют нормы федерального законодательства, напрямую или косвенно затрагивающие вопросы донорства человеческого материала. К ним можно отнести Конституцию Российской Федерации (Конституция РФ), Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее ФЗ № 323), Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22 декабря 1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее Закон РФ № 4180-1), Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее ФЗ № 180), Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ФЗ № 125), нормативно-правовые акты Министерства здравоохранения РФ.

В соответствии с Конституцией РФ в Российской Федерации права и свободы человека признаются высшей ценностью и охраняются государством. Поправки к Конституции РФ 2020 г. (ФКЗ № 1) закрепили оказание доступной и качественной медицинской помощи, сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни и формирова-

ния культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью. Несомненно, инновационные биомедицинские технологии позволяют увеличить продолжительность жизни и улучшить ее качество, что коррелирует с внесенными в Конституцию поправками.

Принятый в 1992 г. Закон РФ № 4180-1 был необходим, поскольку на тот момент наблюдалось бурное развитие направления трансплантации органов человека. Закон достаточно полно регламентирует юридические вопросы изъятия и заготовки органов и тканей человека, но только в целях их трансплантации, а также определяет перечень органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации. При этом указанный закон не может применяться в целях правового регулирования изъятия биологического материала для производства медицинских изделий на основе тканевых и гибридных клеточно-тканевых компонентов ввиду того, что он не затрагивает вопросы изъятия и заготовки органов и тканей для целей дальнейшей переработки и производства биомедицинских тканевых и гибридных клеточно-тканевых продуктов. Кроме того, действие Закона РФ № 4180-1 не распространяется на препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы тканевые компоненты.

За более чем 30-летний срок в медицинской науке были сделаны существенные шаги в развитии инновационных тканевых и гибридных клеточно-тканевых медицинских технологий и использовании биоимплантатов, что, как было отмечено ранее, требует соответствующей законодательной базы. В отличие от трансплантации, при которой необходимо сохранение жизнеспособности донорских органов, трансплантируемых реципиенту, спецификой производства биоимплантатов является то, что процесс их создания не требует сохранения жизнеспособности тканей и тканевых компонентов, так как они используются для переработки и создания изделий медицинского назначения.

На наш взгляд, существует два пути развития правового регулирования в обозначенной сфере: внесение изменений в действующее законодательство или принятие отдельного самостоятельного федерального закона, регулирующего деятельность по производству изделий медицинского назначения из биоматериалов человека (биоимплантатов), и соответствующих подзаконных нормативных актов.

Для разработки нового законопроекта или предложений по внесению изменений в действующее законодательство особое значение приобретает уже имеющийся опыт функционирования исследовательско-производственных структур, связанный с разработкой инновационных биотехнологий и производством биоимплантатов и тканевых продуктов. Так, история разработки биотехнологий в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) насчитывает уже более 40 лет, что позволило выявить существующие противоречия и недостатки нормативно-правовой базы в данной сфере. Учитывая специфику обозначенной отрасли здравоохранения (банков тканей), в новом законе необходимо закрепить нижеследующие основные положения.

Во-первых, следует разграничить понятия донорства органов и тканей, предназначенных для трансплантации (заместительной медицины), и донорства органов, тканей и тканевых компонентов, предназначенных для производства из-

делий медицинского назначения для реконструктивно-регенеративной медицины. Подобное разграничение можно осуществить путем дополнения ФЗ № 323 новой статьей 47.1 «Донорство органов и тканей человека в целях производства медицинских изделий». В указанной статье по аналогии со ст. 47 должны быть четко сформулированы основные принципы донорства, требования к учету, к перечню тканей и органов, подлежащих изъятию, к процедуре изъятия и порядку передачи органов и тканей в целях производства медицинских изделий.

Во-вторых, существенным недостатком действующего законодательства является отсутствие тезауруса специфических терминов и понятий, которые используются в области биомедицинских тканевых технологий и производства биоимплантатов. Необходимо ввести в законодательство новые юридические термины: «банк тканей», «биоимплантат», «биологический материал», «донорство биологического материала для производства биоимплантатов» и др. – и дать им четкое определение в соответствии с международной практикой в области биоимплантологии.

Законом РФ № 4180-1 определен перечень органов и тканей человека, используемых для целей трансплантации, но документ не содержит терминов и понятий. Достаточно полный перечень последних приведен в ФЗ № 180, однако, несмотря на определенные сходства, закрепленные в нем понятия могут быть использованы только в отношении предмета регулирования данного Федерального закона – биомедицинских клеточных продуктов.

По аналогии с ФЗ № 180 могут быть введены дефиниция «биомедицинский тканевый продукт» как класс изделий медицинского назначения, произведенных из тканей человека, имеющих биологическое происхождение и структуру, соответствующую натуральной человеческой ткани, используемых для вживления в организм человека и обеспечивающих максимально физиологический процесс регенерации повреждений, и понятие «гибридный клеточно-тканевый продукт» как класс изделий медицинского назначения, произведенных из человеческих тканей, имеющих биологическое происхождение и структуру, соответствующую натуральной человеческой ткани, и клеток, используемых для вживления в организм человека и обеспечивающих максимально физиологический процесс регенерации повреждений. Приведенные понятия могут быть инкорпорированы в статью 38 ФЗ № 323 как особые виды медицинских изделий.

Понятия «банк тканей» как медицинское (и/или научное) учреждение (подразделение медицинского учреждения), осуществляющее заготовление, транспортировку, хранение, переработку органов и тканей человека для последующего производства биомедицинских тканевых продуктов (биоимплантатов); «биологический материал для производства биоимплантатов» как биологические ткани, клетки, соскобы, смывы, биопсийный материал; «донорство биологического материала для производства биоимплантатов» как процесс посмертного предоставления биологического материала (посмертное донорство) или прижизненного предоставления биологического материала (прижизненное донорство) для производства биоимплантатов могут быть, в свою очередь, включены в специальную статью 47.1 ФЗ № 323.

ФЗ № 323 в ст. 34 «Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь» указывает в качестве высокотехнологичной помощи

применение новых сложных и (или) уникальных, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники. Однако понятия «тканевые технологии», «тканевые продукты», «гибридные клеточно-тканевые продукты», «биоимплантаты» закрепления в указанном законе не получили. В пользу отнесения биомедицинских тканевых и клеточно-тканевых продуктов к высокотехнологичной помощи говорит тот факт, что они создаются как из нежизнеспособных тканей, так и из жизнеспособных клеток человека. При производстве гибридных клеточно-тканевых продуктов в качестве скаффолда (матрикса, каркаса) используются опорные и соединительные ткани человека, которые являются основой для жизнеспособных клеток, в результате чего получается высокотехнологичный гибридный продукт (препарат). Аналогично при 3D-биопечати органы и ткани создаются при помощи технологии биопринтинга с использованием живых тканей и клеток человека.

В-третьих, приведенные выше действующие федеральные законы (Закон РФ № 4180-1, ФЗ № 180) закрепляют презумпцию согласия на посмертное изъятие органов и тканей для целей трансплантации, а также производства биомедицинских клеточных продуктов. Данное положение, как мы полагаем, нужно сохранить в новом законопроекте. Кроме того, следует закрепить необходимость получения добровольного информированного согласия пациента на использование его послеоперационного и послеродового утилизируемого биоматериала для производства изделий медицинского назначения.

В-четвертых, в действующем законодательстве не определены субъекты, осуществляющие забор, заготовку, переработку органов, тканей и тканевых компонентов с целью использования биоматериала человека в тканевых и гибридных клеточно-тканевых технологиях. Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 10 ноября 2022 г. № 738н/3 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (Приказ МЗ № 738н/3) определяет круг субъектов, осуществляющих деятельность в целях трансплантации органов и/или тканей человека. Необходимо по аналогии с Приказом МЗ № 738н/3 определить перечень учреждений государственной системы здравоохранения, осуществляющих забор, транспортировку и хранение тканей (биоматериала), используемых для создания пересадочных материалов, производства медицинских изделий на основе тканевых компонентов для применения в реконструктивно-регенеративной медицине. Учитывая отмеченную выше важность опыта деятельности исследовательско-производственных структур, работающих в области инновационных биотехнологий и производства тканевых и гибридных клеточно-тканевых продуктов, право осуществления подобного вида деятельности целесообразно закрепить только за специализированными структурами – банками тканей, которые входят в государственные учреждения (вузы, профильные научно-исследовательские институты травматологии, ортопедии, офтальмологии и др.), имеющие в своем составе биотехнологические научно-исследовательские центры, позволяющие развивать разработку инновационных продуктов и техно-

логии их применения, а также обеспечивать надлежащий контроль и соблюдение требований безопасности биологической продукции.

В-пятых, в действующем законодательстве не определен перечень органов и тканей, изымаемых для производства изделий медицинского назначения. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (Приказ МЗ № 306н/3) не может применяться для изъятия органов и тканей для производства медицинских изделий ввиду того, что содержащийся в нем перечень сформулирован исчерпывающим образом для целей трансплантации. В связи с этим необходимо расширить его допустимое нормативное использование для указанных целей или разработать иной нормативно-правовой акт, который бы устанавливал перечень анатомических объектов, разрешенных к изъятию для производства тканевых препаратов и медицинских изделий. Как справедливо отмечено в [7], для биотехнологий как особого объекта правового воздействия характерна высокая динамика их развития. Необходимость адаптации правовых систем к подвижности и нетипичной изменчивости биотехнологий предрасполагает к гибкости правового регулирования и использованию специального набора юридических инструментов [7]. В соответствии с вышеприведенной аргументацией упомянутый перечень для дальнейшего развития обозначенного направления медицинской науки и промышленности должен закреплять возможность использования биоматериала для производства изделий медицинского назначения, исходя из общегистологической классификации тканей (опорные и соединительные ткани), а не из наименований отдельных анатомических объектов (фрагменты верхних конечностей, оболочка яичка, пяточный жир и т. д.), как это сформулировано в Приказе МЗ № 306н/3 для целей трансплантации органов и тканей. Перспективное значение для разработки клеточно-тканевых продуктов имеет разрешение на уровне подзаконного акта Минздрава России использования послеоперационных и послеродовых утилизируемых тканей (пуповины, плаценты, амниотической оболочки, всех видов соединительной ткани, фрагментов и целых органов) для применения их каркасов (стромы) при изготовлении гибридных клеточно-тканевых продуктов и 3D-биопринтинга.

Ткани и тканевые компоненты, изымаемые в целях производства медицинских изделий (биоимплантатов), пересадочных материалов и изделий медицинского назначения, не требуют условий стерильности их забора ввиду дальнейшей их стерилизации и переработки. Поэтому будет оправданным нормативно закрепить возможность нестерильного забора донорского материала для создания банка кадаверных тканей, необходимого для производства изделий медицинского назначения на их основе и обеспечения лечебных учреждений высокотехнологичной продукцией для нужд реконструктивно-регенеративной и персонифицированной медицины.

Хорошей нормативной базой для подготовки изменений в законодательство может послужить опыт советского правового регулирования вопросов донорства биоматериала. Так, в частности, ранее действовал приказ Министерства здравоохранения СССР от 14 июня 1972 г. № 482 «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью» (Приказ МЗ СССР № 482), который четко регламентировал во-

просы изъятия, маркировки и учета, а также передачи трупных тканей, костного мозга и крови лечебно-профилактическим учреждениям, лабораториям и производственным предприятиям. Данный Приказ утратил силу в 1988 г. (Приказ МЗ СССР № 750), нового нормативно-правового акта принято не было. Результатом этого стало резкое снижение количества исследований в области использования трупных тканей. Как отмечено в [14], в настоящее время большинство наиболее востребованных в клинике видов тканей оказалось вне правового поля, что резко затрудняет процессы как их производства, так и применения.

Следует отметить, что работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для производства изделий медицинского назначения и гибридных клеточно-тканевых продуктов обладают специфическими особенностями, характеризующими их как особый вид медицинской деятельности. Соответственно, их следует ввести в классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 августа 2021 г. № 866н (Приказ МЗ № 866н)).

В действующих медицинских лицензиях и нормативно-правовых документах, регламентирующих деятельность по изъятию, хранению и транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации, не охвачен весь спектр деятельности банков тканей, инновационной составляющей которых является создание новых продуктов и технологий. Возможность дальнейшего изготовления из тканей и тканевых компонентов изделий медицинского назначения лицензией не предусматривается. В связи с этим необходимо, во-первых, дополнить перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии, включив в него деятельность по забору, транспортировке, хранению и переработке тканей для получения пересадочных материалов, медицинских изделий на основе тканевых и клеточно-тканевых компонентов для применения в реконструктивно-регенеративной медицине; во-вторых, определить порядок и (или) правила лицензирования деятельности по забору, транспортировке и хранению тканей для получения пересадочных материалов, медицинских изделий на основе тканевых компонентов для применения в реконструктивно-регенеративной медицине. В частности, потребуются внесение изменений в ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ФЗ № 99) в части дополнения перечня видов деятельности, на которые требуются лицензии. Кроме того, в соответствии с требованиями ст. 8 указанного закона необходимо принятие нормативных актов Правительства РФ об установлении лицензионных требований к деятельности по забору, хранению, транспортировке биоматериала для целей производства медицинских изделий (биоимплантатов).

Сегодня, когда скорость всех социально значимых процессов приобретает кулулятивный характер, особо важной становится минимизация времени от создания инновационных научных разработок до их внедрения в медицинскую практику. Вторым важным фактором, помимо вышеуказанного, являются технологические возможности масштабирования производства новых медицинских тканевых и гибридных продуктов, что, в свою очередь, приведет к существенному снижению себестоимости изделий медицинского назначения. Поэтому государственным научным и образовательным учреждениям, имеющим опыт и соответствующую базу в разработке и производстве биоимплантатов, необходимо делегировать

возможность передачи тканей и тканевых компонентов (биоматериала человека) для серийного производства медицинских изделий, пересадочных материалов и изделий медицинского назначения организациям и малым инновационным предприятиям, созданным на основании Федерального закона от 2 августа 2009 г. № 217-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной собственности» (ФЗ № 217). Кроме того, для скорейшего внедрения новых медицинских изделий, полученных при помощи тканевых технологий (биоимплантатов), для практического применения необходимо сократить длительность процедуры регистрации новых медицинских изделий.

Современные реалии убеждают нас в том, что нынешнее состояние медицинской науки и промышленности в области тканевых технологий, сделавших колоссальные шаги в развитии, требует переосмысления подходов к нормативному регулированию. Как отмечено Президентом РФ в Послании Федеральному Собранию (ППРФФС), сейчас необходимо расставить приоритеты, сконцентрировать ресурсы на получении конкретных, принципиально значимых научных результатов в сферах, имеющих критическое значение для жизни страны, к которым, безусловно, относится медицина. Отсутствие правового регулирования определенным образом сдерживает развитие столь важного в настоящее время направления медицинской науки и практики, как тканевые технологии и производство биоимплантатов.

Таким образом, если резюмировать вышесказанное, выявлены основные недостатки действующего российского законодательства, препятствующие развитию биомедицинских тканевых и клеточно-тканевых технологий, производству биоимплантатов и достижению технологического суверенитета России в этом направлении, и предложены возможные пути их устранения. Следует отметить, что внесение изменений и дополнений в действующее законодательство является необходимой, но промежуточной, временной мерой, которая не решает поднятую проблему в полном объеме. В дальнейшем необходима разработка отдельного федерального закона, регламентирующего отношения, возникающие в сфере биомедицинских тканевых и гибридных технологий, которая в настоящее время имеет стратегически важное значение.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники

- СРМН – Распоряжение Правительства РФ от 28 дек. 2012 г. № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года». URL: <http://government.ru/docs/3/>, свободный.
- НКМИ – Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении Номенклатурной классификации медицинских изделий» (ред. от 7 июля 2020 г., вступ. в силу 21 авг. 2020 г.) // Рос. газ. 2012. № 245.
- Конституция РФ – Конституция Российской Федерации (ред. от 6 окт. 2022 г.) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202210060013>, свободный.

- ФЗ № 323 – Федеральный закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 4 авг. 2023 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24 июля 2023 г.) // Собр. законодательства РФ (СЗ РФ). 2011. № 48. Ст. 6724.
- Закон РФ № 4180-1 – Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22 дек. 1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 1 мая 2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 1 сент. 2022 г.) // Рос. газ. 1993. № 4.
- ФЗ № 180 – Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 8 авг. 2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 8 авг. 2022 г.) // СЗ РФ. 2016. № 26. Ст. 3849.
- ФЗ № 125 – Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ред. от 28 июня 2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 1 окт. 2022 г.) // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.
- ФКЗ № 1 – Закон РФ о поправке к Конституции РФ от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти» // СЗ РФ. 2020. № 11. Ст. 1416.
- Приказ МЗ № 738н/3 – Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 10 нояб. 2022 г. № 738н/3 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202211250012>, свободный.
- Приказ МЗ № 866н – Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 авг. 2021 г. № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202108310012>, свободный.
- ФЗ № 99 – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 4 авг. 2023 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 1 сент. 2023 г.) // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.
- ФЗ № 217 – Федеральный закон от 2 авг. 2009 г. № 217-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности» // СЗ РФ. 2009. № 31. Ст. 3923.
- Приказ МЗ № 306н/3 – Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (с изм. и доп. от 1 окт. 2018 г., 27 окт. 2020 г.). URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201506220029>, свободный.
- Приказ МЗ СССР № 482 – Приказ Министерства здравоохранения СССР от 14 июня 1972 г. № 482 «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью» // СПС КонсультантПлюс. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=19851#ag8H0qT4UF9Cr6OJ>, свободный.
- Приказ МЗ СССР № 750 – Приказ Минздрава СССР от 5 окт. 1988 г. № 750 «О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР» // СПС КонсультантПлюс. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&rnd=hLzfpw&base=ESU&n=46720&dst=103026&field=134#bZQH0qTdf4zY2b79>, свободный.
- ППРФФС – Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 21 февр. 2023 г. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/49010>, свободный.

Литература

1. *Сергеев Ю.Д., Поспелова С.И.* Современное состояние и проблемы правового регулирования донорства и трансплантации органов и тканей человека // *Медицин. право.* 2013. № 1 (47). С. 3–9.
2. *Осипова Л.В., Юдин Е.В.* Трансплантация органов (тканей) человека в Российской Федерации: проблемы правового регулирования // *Медицин. право.* 2016. № 3 (67). С. 34–38.
3. *Прилуков М.Д.* О современном состоянии правового регулирования трансплантации органов и (или) тканей человека как вида высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации // *Вестн. ННГУ.* 2020. № 6. С. 88–93.
4. *Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: научно-практическое пособие / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, О.О. Журавлева [и др.]; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП: ИНФРА-М, 2021. 175 с.*
5. *Шахаева А.М., Мухумаева К.М.* Правовое регулирование донорства и трансплантации за рубежом // *Евразийский юрид. журн.* 2021. № 5 (156). С. 412–413.
6. *Горячева Т.С.* Проблемы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека в России в конце XIX – середине XX века // *Вестн. СГЮА.* 2022. № 2 (145). С. 70–78.
7. *Право и биомедицина: монография / Отв. ред. Ф.В. Цомартова. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М, 2021. 136 с. <https://doi.org/10.12737/1244960>.*
8. *Правовые модели и реальность / О.А. Акопян, Н.В. Власова, С.А. Грачева [и др.]; отв. ред. Ю.А. Тихомиров, Е.Е. Рафалюк, Н.И. Хлуденева. М.: ИЗиСП: ИНФРА-М, 2014. XIV, 280 с. <https://doi.org/10.12737/6431>.*
9. *Миронов А.С., Боровкова Н.В., Макаров М.С., Пономарев И.Н., Андреев Ю.В.* Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современные подходы // *Трансплантология.* 2021. Т. 13, № 1. С. 49–62. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2021-13-1-49-62>.
10. *Умнова-Конюхова И.А., Алешкова И.А.* Биоправо как отрасль права нового поколения // *Вестн. Том. гос. ун-та. Право.* 2021. № 41. С. 98–118. <https://doi.org/10.17223/22253513/41/9>.
11. *Мохов А.А.* Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации. Актуальные проблемы российского права. 2022. Т. 17, № 2. С. 201–210. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.135.2.201-210>.
12. *Умнова-Конюхова И.А., Алешкова И.А.* Влияние научно-технического прогресса в биотехнологиях на права человека и принципы права // *Актуальные проблемы рос. права.* 2022. Т. 17, № 10 (143). С. 34–45.
13. *Мохов А.А.* Концепция четырех «био» в праве и законодательстве. Актуальные проблемы рос. права. 2020. Т. 15, № 8. С. 146–154. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.117.8.146-154>.
14. *Боровкова Н.В.* Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современность // *Сборник тезисов I Междисциплинарного форума «Медицина молодая», г. Москва, 7 декабря 2021 / Тех. ред. Л.А. Елагина. М.: Международный фонд развития биомедицинских технологий им. В.П. Филатова, 2022. С. 20–21.*

Поступила в редакцию 20.03.2024

Принята к публикации 19.05.2024

Волова Лариса Теодоровна, доктор медицинских наук, профессор, директор НИИ «БиоТех»

Самарский государственный медицинский университет

ул. Чапаевская, д. 89, г. Самара, 443099, Россия

E-mail: l.t.volova@samsmu.ru

Максименко Наталия Анатольевна, заместитель директора НИИ «БиоТех»

Самарский государственный медицинский университет

ул. Чапаевская, д. 89, г. Самара, 443099, Россия

E-mail: n.a.maksimenko@samsmu.ru

Левина Марина Валентиновна, кандидат юридических наук, главный специалист Центра биомедицинских клеточных продуктов Центра НТИ «Бионическая инженерия в медицине»

Самарский государственный медицинский университет

ул. Чапаевская, д. 89, г. Самара, 443099, Россия

E-mail: m.v.levina@samsmu.ru

ISSN 2541-7738 (Print)

ISSN 2500-2171 (Online)

UCHENYE ZAPISKI KAZANSKOGO UNIVERSITETA. SERIYA GUMANITARNYE NAUKI
(Proceedings of Kazan University. Humanities Series)

2024, vol. 166, no. 3, pp. 97–109

ORIGINAL ARTICLE

doi: 10.26907/2541-7738.2024.3.97-109

**Some Problems with the Legal Regulation of the Relations
in the Field of Medical Tissue Technologies in the Russian Federation**

L.T. Volova, N.A. Maksimenko**, M.V. Levina****

Samara State Medical University, Samara, 443099 Russia

E-mail: *l.t.volova@samsmu.ru, **n.a.maksimenko@samsmu.ru, ***m.v.levina@samsmu.ru

Received March 20, 2024; Accepted May 19, 2024

Abstract

This article substantiates the need for shaping a separate legal system to regulate the relations in tissue banking, as well as biomedical tissue and hybrid technologies. The key problems that have been faced by biomedical and cellular tissue technologies in Russia were analyzed. The major deficiencies and contradictions regarding organ and tissue transplantation in the current Russian legal system were pointed out. First, there have been no federal laws governing the activities of tissue banks. Second, the procedures of human biomaterial donation for medical use remain uncontrolled. Third, there has been no consistency in the retrieval, storage, and transportation of human biomaterials. Finally, the list and legal status of organizations engaged in relevant activities and the legal regime of biological material used for these purposes have not been defined. The study focuses on the practical problems of tissue banks and innovative biomedical technologies that require a legislative initiative. Possible ways to overcome the identified contradictions and problems were discussed.

Keywords: medical law, bioimplants, legal regulation of relations in biomedical tissue technologies, legal regulation of tissue banking, biomaterial donation for bioimplants production

Conflicts of Interest. The authors declare no conflicts of interest.

References

1. Sergeev Yu.D., Pospelova S.I. The current state and problems of legal regulation of human organ and tissue donation and transplantation. *Meditsinskoe Pravo*, 2013, no. 1 (47), pp. 3–9. (In Russian)
2. Osipova L.V., Yudin E.V. Human organ (tissue) transplantation in the Russian Federation: Problems of the regulatory framework. *Meditsinskoe Pravo*, 2016, no. 3 (67), pp. 34–38. (In Russian)

3. Prilukov M.D. The current legal regulation of human organ and (or) tissue transplantation as a quaternary healthcare type in the Russian Federation. *Vestnik NNGU*, 2020, no. 6, pp. 88–93. (In Russian)
4. Putilo N.V., Volkova N.S., Zhuravleva O.O. et al. *Pravovoe regulirovanie transplantatsii v Rossiiskoi Federatsii: nauchno-prakticheskoe posobie* [The Law Relating to Organ Transplantation in the Russian Federation: A Scientific and Practical Guide]. Putilo N.V. (Ed. in Chief). Moscow, IZiSP, INFRA-M, 2021. 175 p. (In Russian)
5. Shakhayeva A.M., Mukhumaeva K.M. The legal regulation of organ donation and transplantation in foreign countries. *Evrasiiskii Yuridicheskii Zhurnal*, 2021, no. 5 (156), pp. 412–413. (In Russian)
6. Goryacheva T.S. Problems with the legal regulation of human organ and tissue transplantation in Russia between the late 19th and mid-20th centuries. *Vestnik SGYuA*, 2022, no. 2 (145), pp. 70–78. (In Russian)
7. Tsomartova F.V. (Ed. in Chief) *Pravo i biomeditsina: monografiya* [Law and Biomedicine: A Monograph]. Moscow, IZiSP, Norma, INFRA-M, 2021. 136 p. <https://doi.org/10.12737/1244960>. (In Russian)
8. Akopyan O.A., Vlasova N.V., Gracheva S.A. et al. *Pravovye modeli i real'nost'* [Legal Models and Reality]. Tikhomirov Yu.A., Rafalyuk E.E., Khludeneva N.I. (Eds. in Chief). Moscow, IZiSP, INFRA-M, 2014. xiv, 280 p. <https://doi.org/10.12737/6431>. (In Russian)
9. Mironov A.S., Borovkova N.V., Makarov M.S., Ponomarev I.N., Andreev Yu.V. Tissue banks. Global perspectives. The history of development and current approaches. *Transplantologiya*, 2021, vol. 13, no. 1, pp. 49–62. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2021-13-1-49-62>. (In Russian)
10. Umnova-Konyukhova I.A., Aleshkova I.A. Biolaw as a new generation of laws. *Vestnik Tomskogo Gosudarstvennogo Universiteta. Pravo*, 2021, no. 41, pp. 98–118. <https://doi.org/10.17223/22253513/41/9>. (In Russian)
11. Mokhov A.A. Biolaw and its development strategy in the Russian Federation. *Aktual'nye Problemy Rossiiskogo Prava*, 2022, vol. 17, no. 2, pp. 201–210. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.135.2.201-210>. (In Russian)
12. Umnova-Konyukhova I.A., Aleshkova I.A. The impact of biotechnological advances on human rights and legal standards. *Aktual'nye Problemy Rossiiskogo Prava*, 2022, vol. 17, no. 10 (143), pp. 34–45. (In Russian)
13. Mokhov A.A. The concept of four “bios” in law and legislation. *Aktual'nye Problemy Rossiiskogo Prava*, 2020, vol. 15, no. 8, pp. 146–154. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.117.8.146-154>. (In Russian)
14. Borovkova N.V. Tissue banks. Global perspectives. From inception to now. *Sbornik tezisev I Mezhdistsiplinarnogo foruma “Meditsina molodaya”, g. Moskva, 07 dekabrya 2021* [Proc. I Interdiscip. Forum “Young Medicine”, Moscow, Dec. 7, 2021]. Elagina L.A. (Layout Ed.). Moscow, Mezhdunar. Fond Razvit. Biomed. Tekhnol. im. V.P. Filatova, 2022, pp. 20–21. (In Russian)

⟨ **Для цитирования:** Волова Л.Т., Максименко Н.А., Левина М.В. Проблемы правового регулирования отношений в сфере медицинских тканевых технологий в Российской Федерации // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Гуманит. науки. 2024. Т. 166, кн. 3. С. 97–109. <https://doi.org/10.26907/2541-7738.2024.3.97-109>. ⟩

⟨ **For citation:** Volova L.T., Maksimenko N.A., Levina M.V. Some problems with the legal regulation of the relations in the field of medical tissue technologies in the Russian Federation. *Uchenye Zapiski Kazanskogo Universiteta. Seriya Gumanitarnye Nauki*, 2024, vol. 166, no. 3, pp. 97–109. <https://doi.org/10.26907/2541-7738.2024.3.97-109>. (In Russian) ⟩