



## Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека

Лариса Т. Волова<sup>✉</sup>, Наталия А. Максименко, Марина В. Левина

Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ,  
Самара, Российская Федерация

### Аннотация

Статья посвящена изучению вопросов значения правовых дефиниций как специализированных норм современного российского права. На примере нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в сфере инновационных медицинских технологий, использующих биологический материал человека, показана необходимость и значимость включения данных норм в законодательство. Объектом исследования являются общественные отношения, возникающие в анонсированной области. Проведен ретроспективный анализ развития правового регулирования использования человеческого биоматериала в медицине, показавший истоки проблемы, существующей сегодня в данной сфере.

На основе специально-юридического метода проведен мониторинг действующего законодательства в Российской Федерации в сфере донорства органов и (или) тканей человека для целей трансплантации и использования биологического материала человека для производства медицинских изделий. Проведенный анализ выявил отсутствие отдельного правового регулирования в данной области – отдельные вопросы возможности использования человеческого биоматериала для изготовления медицинских изделий закреплены только на уровне подзаконных актов. Тот факт, что общественные отношения в области использования биологического материала человека для производства медицинских изделий и продуктов биофабрикации уже сложились, а правовое регулирование отсутствует, тормозит развитие такого прорывного направления современной медицины. Правовые основы регенеративной и реконструктивной медицины в Российской Федерации нуждаются в совершенствовании, а именно: необходимо разработать самостоятельный федеральный закон, включающий нормы-дефиниции, отграничивающие предмет его регулирования от смежных областей медицины.

---

<sup>✉</sup>Email: l.t.volova@samsmu.ru

Авторами сделаны выводы о необходимости разграничения основных понятий в области заместительной медицины, регенеративной и реконструктивной медицины, формулирования и закрепления их в форме дефиниций в нормативных правовых актах. Обсуждаются предложенные правовые дефиниции для закрепления в новом законе, регулирующем медицинские технологии, использующие человеческий биоматериал. Сформулированы возможные методологические подходы для разработки нового терминологического глоссария в сфере инновационных технологий с использованием биологического материала человека.

**Ключевые слова:** правовые дефиниции, законодательство, биомедицинские технологии, биологический материал

**Для цитирования:** Волова, Л.Т., Максименко Н.А., Левина М.В. (2024). Проблематика дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации и изготовления медицинских изделий из органов и (или) тканей человека. *Lex Genetica*, 3(2), 22–37. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-22-37>

Поступила в редакцию: 04.06.2024

Получена после рецензирования и доработки: 02.07.2024

Принята к публикации: 10.07.2024

## Regulatory Legal Acts Pertaining to the Transplantation and Manufacture of Medical Devices from Human Organs and Tissues

Larisa T. Volova✉, Natalia A. Maksimenko, Marina V. Levina

Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation

### Abstract

The need to include specialized norms of modern Russian law in legislation governing the manufacture of medical devices from human biological material is considered on the example of normative legal acts regulating relations. A retrospective analysis of the development of legal regulation in the field of the use of human biomaterial in medicine, reveals the origins of the discussed issue. Current legislation in the Russian Federation in the field of organ and tissue donation for the purposes of transplantation and the use of human biological material for the production of medical devices is examined taking a specialized legal approach. A current lack of legal regulation in this area is revealed. While some issues associated with the use of human biomaterial for the manufacture of medical devices are fixed at the level

✉Email: l.t.volova@samsmu.ru

of by-laws, the production of medical devices and biofabricated products is hindered by a lack of legal regulation in these areas of contemporary medicine. Required improvements in the legal foundations of regenerative and reconstructive medicine in the Russian Federation will involve the development of an independent federal law that includes norms and definitions for delimiting the provisions of regenerative and reconstructive medicine in related fields of medicine. As well as distinguishing between basic concepts in the fields of replacement-, regenerative- and reconstructive medicine, the definitions of these concepts must be consolidated in normative legal acts. Proposed definitions related to medical technologies and the use of human biomaterial are presented in the form of a new terminological glossary of innovative technologies involving the use of human biological material.

**Keywords:** legal definitions, legislation, biomedical technologies, biological material

**To cite this article:** Volova, L.T., Maksimenko, N.A., Levina, M.V. (2024). Regulatory Legal Acts Pertaining to the Transplantation and Manufacture of Medical Devices from Human Organs and Tissues. *Lex Genetica*, 3(2), 22–37 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-22-37>

Received: 04.06.2024

Revised: 02.07.2024

Accepted: 10.07.2024

## Введение

Как известно, задача любой науки заключается в изучении ее предмета, понимании и объяснении явлений, процессов и закономерностей и выражении их в понятиях и научных определениях. Определения играют основополагающую роль, реализуя научную строгость мышления и точность языка, помогая классифицировать и систематизировать знания, понять и описать основные понятия и явления в различных научных областях. Определения устанавливают общепринятую терминологию, создают единый язык, позволяющий избежать путаницы и неоднозначности в трактовке понятий. Понятия и определения являют-

ся основой (отправной точкой) познания любого явления как в науке, так и в любых сферах жизни. Именно в понятиях и их научных определениях концентрируются накопленные знания.

Впервые определение понятия было сформулировано древнегреческим философом Антисфеном (ок. 450 – ок. 366 гг. до н. э.): «Понятие есть то, что поясняет, чем нечто бывает или есть».

Слово «дефиниция» (или определение) происходит от латинского *definition* – предел, граница; это определение, точное указание. В толковом словаре дефиниция обозначается как «определение, истолкование понятия»<sup>1</sup>. То есть дефиниция – это краткое

<sup>1</sup> Ожегов, С.И., Шведова, Н.Ю. Толковый словарь русского языка. Режим доступа: <https://ozhegov.info/slovar/?q=дефиниция>

определение какого-либо понятия, отражающее существенные (качественные) признаки явления, предмета (Кашанина, 2022).

### Роль и место дефиниций в законодательстве

Дефинирование, несомненно, играет важную роль в механизме правового регулирования, а нормы-дефиниции являются достаточно распространенным средством юридической техники (Masagno, 2010). Правовые дефиниции представляют собой первичный элемент системы права, содержат термины и определения категорий, используемых в законодательстве, обеспечивают логичность нормативного материала и правильное понимание правовых предписаний (Tiersma, Solan, 2012).

Вопросы, связанные с определением понятий в законодательном тексте, всегда представляли интерес для исследователей (Апт, 2006, 2008; Кожевников, 2021; Баранова, 2021; Вопленко, Давыдова, 2001; Арямов, Руева, 2017; Громова, 2019; Лукьяненко, 2010; Керимов, 2023; Кузнецова, 2003; Ульяшина, 2009; Чиннова, 2004; Чуфаров, 2010; и др.).

Законодательная дефиниция представляет собой определение правового понятия, выраженное в совокупности существенных признаков, обладающее специфической нормативностью, закрепленное субъектами правотворчества в источнике права с целью придания ему повышенной информативности (Хайретдинова, 2008). Правовые дефиниции раскрывают содержание предметов и явлений через описание их признаков, объясняют и истолковывают значение термина, используемого в тексте нормативного акта. Дефиниции формулируются субъектами правотворчества и находят свое формальное выражение в источниках права. Исследователи отмечают, что дефиниции, в отличие от других правовых

предписаний, обладают повышенной информативностью, так как в достаточно сжатой, концентрированной и в то же время обобщающей форме характеризуют то или иное правовое понятие, определяют его родовые, видовые, функциональные и иные признаки (Кожевников, 2021). Правоведы (Керимов, 2023; Пиголкин, 1986; Савицкий, 1987) считают, что дефиниции помогают правильному пониманию и толкованию законов, тем самым обеспечивая внутреннюю согласованность и непротиворечивость законодательства, а значит эффективность правового регулирования.

Правовые дефиниции выполняют несколько функций (Кожевников, 2021).

Во-первых, основной функцией дефинитивных норм, отражающей основное их назначение, является разъясняющая функция, выражающаяся в разъяснении содержания и значения терминов, используемых в тексте нормативно-правового акта.

Во-вторых, функция уточнения значения используемых в акте терминов в том случае, когда обыденный смысл слова или выражения может не отвечать выражению воли субъекта правотворчества.

В-третьих, нормы-дефиниции могут придавать терминам новое значение, расширяющее или сужающее его смысл, акцентируя внимание на различных признаках определяемого предмета, явления или процесса, исходя из особенностей регулирования той или иной сферы общественных отношений (McAdams, Rasmusen, 2007).

Следует отметить, что до недавнего времени в российских законодательных актах достаточно редко формулировались статьи-глоссарии, содержащие определения используемых в законе понятий (Малюгин, 2019). В последнее время новые законы достаточно часто начинаются со статей, включающих используемые в законе

дефиниции. Возможно, это объясняется тем, что происходит более детальное регулирование общественных отношений, связанных с технологиями.

В литературе отмечается, что далеко не каждое правовое понятие нуждается в дефиниции (Абрамова, 2017). Необходимость разъяснения смысла термина зависит от его понятности для субъекта правореализации. В этой связи имеет значение деление терминов с позиции их распространенности в русском языке на общеупотребимые, специально-юридические и технические термины. В законодательстве все понятия классифицируются по ряду оснований.

Существует классификация терминов по сфере их действия: общеправовые, межотраслевые и отраслевые (Баранов, 2012).

Общеправовые термины имеют значение для всего законодательства, и это те термины, которые употребляются в нескольких отраслях права и имеют один и тот же смысл. К таким терминам относятся: подсудность, подведомственность, законность, правосудие.

В межотраслевой классификации термины используются во многих отраслях права. У межотраслевых терминов часто наблюдается полисемия терминов, которая выражается в использовании терминов в различных отраслях права, но с разной смысловой нагрузкой.

Отраслевая классификация терминов отличается созданием независимой системы терминов, характерных для той или иной отрасли, но может не иметь соотношения ни с межотраслевой, ни с общеправовой классификацией.

В научной литературе авторы отмечают, что включение правовых определений в нормативные правовые акты необходимо, в частности, в случаях, если неправовое понятие является узкоспециализирован-

ным термином, представляет собой основу и специфику регулируемых общественных отношений (Кузнецова, 2003). Этот факт в полной мере справедлив в отношении медицинских терминов и понятий, характеризующих технологии с использованием биоматериала человека. Медицинские термины, использующиеся в данной области, специфичны, понятны в основном только специалистам, поэтому, безусловно, для правильности понимания и применения требуют четкого детального разъяснения, закрепленного на уровне права.

Целью настоящего исследования является анализ правовых основ инновационных технологий в медицине с использованием человеческих органов, тканей и человеческого биоматериала в Российской Федерации. Для достижения данной цели поставлены следующие задачи: 1) провести исторический анализ правовых основ медицинских технологий, использующих органы и ткани человека; 2) установить наличие или отсутствие правового регулирования отношений в сфере использования биологического материала человека для изготовления медицинских изделий в Российской Федерации; 3) провести анализ наличия или отсутствия правовых дефиниций в нормативных правовых актах в сфере трансплантации органов и (или) тканей и сфере использования человеческого биоматериала для изготовления медицинских изделий; 4) сформулировать предложения дефинитивных норм в анонсированной сфере.

### История правового регулирования в сфере использования человеческого биоматериала в медицине

Для понимания проблемы, существующей сегодня в правовом регулировании в области медицинских технологий, ис-

пользующих человеческий биоматериал, необходимо совершить краткий исторический экскурс.

В СССР, а затем и в России все медицинские манипуляции, связанные с забором и использованием органов, тканей и тканевых компонентов, назывались трансплантацией. Процесс формирования правового регулирования медицинской деятельности по этапам истории развития государства рассмотрен исследователями (Кобец, Краснова, 2023; Бабич, 2019; Сергеев, Павлова, Поспелова, Каменская, 2016; Хубутия, Кабанова, 2011). История отечественной трансплантологии началась в 1835 г. с лекции В.И. Пирогова «О пластических операциях вообще, о пластике носа в особенности». Трансплантология в то время была новым, экспериментальным направлением медицины, специальные нормативные акты, регламентирующие её, отсутствовали, действовали нормы общего медицинского законодательства. В 1857 г. был принят Единый врачебный устав<sup>2</sup>, который регулировал медицинскую деятельность до 1917 г. и определял принципы и правовое обеспечение медицинской деятельности, ответственность врачей за ненадлежащие действия. После Октябрьской революции 1917 г. предшествующее законодательство было отменено и только в 1924 г. было принято Постановление ВЦИК и СНК от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и пра-

вах медицинских работников»<sup>3</sup>, впервые закрепившее информированное согласие пациентов на медицинское вмешательство и правовой статус медицинских работников.

Начиная с 30-х гг. XX в. начался значительный рост научных разработок в области трансплантации органов и тканей человека: в 1933 г. была проведена пересадка трупной роговицы и первая пересадка почки от человека к человеку, в 1935 г. — пересадка трупного хряща для пластики перегородки носа. В это время появились первые специализированные нормативные документы, регламентирующие медицинскую деятельность в области трансплантации. В 1937 г. 15 сентября было принято Постановление Совета народных комиссаров СССР № 1607 «О порядке проведения медицинских операций»<sup>4</sup>, предоставившее Народному комиссариату здравоохранения Союза ССР право издавать распоряжения на проведение операций по пересадке роговиц глаз от умерших, переливанию крови, пересадке отдельных органов и т.п., а также об использовании для учебных целей в медицинских учебных заведениях трупов невостребованных родственниками людей, умерших в лечебных учреждениях. В 1938 г. была издана Инструкция Народного комиссариата здравоохранения СССР «Об использовании глаз умерших людей для операции пересадки роговицы слепым». Положения, установленные этой

<sup>2</sup> Сводъ законовъ Россійской имперіи. Томъ тринадцатый. Уставы о народномъ продовольствіи, общественномъ призрѣніи, и врачебные. (1857). СПб.: Тип. Второго Отделения Собственной Е.И.В.Канцелярии. Режим доступа: <https://runivers.ru/lib/book7372/388226>

<sup>3</sup> Постановление ВЦИК и СНК от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=6993#pOm-OJ2UvzQtLYcvA>

<sup>4</sup> Постановление Совета народных комиссаров СССР от 15 сентября 1937 г. № 1607 «О порядке проведения медицинских операций». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=8638#QQ512UGAdGk2tL6>

инструкцией, получили дальнейшее развитие в последующих нормативных документах Министерства здравоохранения СССР — Приказе Министерства здравоохранения СССР от 10 февраля 1954 г. «О пересадке трупной роговицы»<sup>5</sup> и Приказе Министра здравоохранения СССР № 88 от 15.02.1954 года «О широком внедрении в практику окулистов операций пересадки роговицы», впервые закрепившие презумпцию согласия на трансплантацию тканей роговицы глаза на нормативном уровне (Хубутия, Кабанова, 2011).

В 1962 г. был издан Приказ Министерства здравоохранения от 2 января № 2 «Об организации заготовки трупных тканей и крови для переработки в лечебные препараты»<sup>6</sup> (Приказ МЗ СССР № 2), приложениями к которому были Временная инструкция по заготовке трупных тканей и крови; список учреждений, в которых должны быть организованы отделения заготовки трупной крови и тканей; примерный перечень помещений; перечень основного оборудования и оснащения; штата отделения заготовки трупной крови и тканей, а также распоряжение об организации курсов подготовки врачебных и средних медицинских кадров по заготовке и консервированию трупных тканей и крови на базе института им. Склифосовского (г. Москва) и Центрального института гематологии и переливания крови (г. Москва).

14 июня 1972 г. был издан Приказ Министерства здравоохранения СССР № 482 «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью»<sup>7</sup>, признавший утратившими силу приложения № 1, 5, 7 к Приказу МЗ СССР № 2. Инструкция по заготовке трупных тканей, крови и костного мозга, утвержденная Приказом МЗ СССР № 482, четко регламентировала требования к донорам, механизмы и сроки забора, заготовки, консервирования, оценки качества и регистрации биологического материала.

Следует отметить, что изъятие крови, органов, тканей и тканевых компонентов всегда имело две фундаментальных цели медицины (Gomes, Rodrigues, Domingues Reis, 2017):

1) непосредственное использование в клинической практике, т.е. пересадка органов, тканей и тканевых компонентов от донора к реципиенту;

2) использование полученных крови, тканей, тканевых компонентов и органов в качестве материала для изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также базы для научных исследований, которое в дальнейшем послужило основой для развития тканевых и клеточных технологий и инженерии.

В практической и научной деятельности важность данных целей была очевидна, однако на законодательном уровне они за-

<sup>5</sup> Приказ Министра здравоохранения СССР № 88 от 15 февраля 1954 года «О широком внедрении в практику окулистов операций пересадки роговицы». В: *Сборник организационно-методических материалов по судебно-медицинской экспертизе*. (1960). Москва.

<sup>6</sup> Приказ Министерства здравоохранения от 2 января 1962 г. № 2 «Об организации заготовки трупных тканей и крови для переработки в лечебные препараты». Режим доступа: <https://base.garant.ru/4177371/>.

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения СССР № 482 от 14 июня 1972 г. «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72129354/> (дата доступа: 14.12.2023).

крепления не получили, что впоследствии привело к смешению основных понятий в трансплантологии и медицинских технологиях, при реализации которых используется биоматериал человека.

### **Современные правовые основы в области биомедицинских технологий, использующих человеческий биоматериал**

Сегодня правовой основой понятийного аппарата в области биомедицинских технологий, использующих человеческий биоматериал, является законодательство в данной сфере, включающее в себя: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>8</sup> (далее ФЗ № 323), Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22.12.1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека»<sup>9</sup> (далее Закон РФ № 4180-1), Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>10</sup> (далее ФЗ № 180), Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее ФЗ № 125)<sup>11</sup>, нормативные правовые акты Министерства здравоохранения РФ.

Закон № 4180-1 не включает перечень понятий, используемых в сфере его применения. Этот факт позволил, с одной стороны, получить развитие инновационным медицинским направлениям, использующим в качестве основы биоматериал человека (органы, ткани и тканевые компоненты), но, с другой стороны, сейчас, когда сформировались новые общественные отношения, возникающие по поводу донорства биоматериала, разработки, проведения научных исследований, доклинических исследований, клинических исследований, производства медицинских изделий из биоматериала человека, использования их в клинической практике, отсутствие в Законе № 4180-1 и иных нормативных правовых актах узкоспециализированных понятий и положений, регулирующих эти отношения, препятствует дальнейшему развитию медицинских технологий с использованием биоматериалов человека.

В 2014 г. была начата работа по изменению законодательства о донорстве органов и их трансплантации. Проект Федерального закона «О донорстве органов и их трансплантации»<sup>12</sup> в статье 4 вводит понятийный аппарат, включающий в себя в том

<sup>8</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 4.08.2023 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2023 г.). Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467221>

<sup>9</sup> Закон Российской Федерации № 4180-1 от 22 декабря 1992 г. «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 01.05.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022 г.). Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=431971>

<sup>10</sup> Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 08.08.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.08.2022 г.). Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467926>

<sup>11</sup> Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ред. от 28.06.2022 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2022 г.). Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=463308>

<sup>12</sup> Проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7276-proekt-federalnogo-zakona-ot-28-fevralya-2011-g> (дата обращения: 18.12.2023 г.).

числе такие законодательные дефиниции, как «трансплантация органов», «донорский орган», «донорство органов», «прижизненный донор», «посмертный донор» и др. Общественное обсуждение данного законопроекта проводилось до 2020 г., предполагалось его вступление в силу в июне 2021 г., но до настоящего времени этого не произошло.

Принятые позднее федеральные законы (ФЗ № 323, ФЗ № 125 и ФЗ № 180) содержат основные понятия, используемые для их целей. Все понятия сформулированы в отдельных статьях законов, что, безусловно, облегчает правильное понимание медицинских терминов и их толкование. Так, ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ закрепляет 23 основных общих понятия, используемых для целей закона в сфере охраны здоровья, таких как «здоровье», «охрана здоровья граждан», «медицинская помощь», «медицинское вмешательство», «медицинская деятельность», «медицинский работник», «пациент», «заболевание» и др. В ст. 2 ФЗ № 125 закреплены понятия, касающиеся донорства крови, заготовки, клинического использования, обращения крови и ее компонентов, субъектов обращения донорской крови и ее компонентов.

Предметом правового регулирования ФЗ № 180 являются отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохра-

нения беременности и медицинской реабилитации пациента. Кроме того, ФЗ № 180 регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. В предмет регулирования ФЗ № 180 входит весь процесс получения биомедицинского клеточного продукта начиная от донорства биоматериала и заканчивая его применением в клинической практике. В некотором роде ФЗ № 180 можно назвать эталоном формулирования специализированного нормативного правового акта в области медицинских технологий. Ст. 2 Закона «О биомедицинских клеточных продуктах» также содержит подробно описанные понятия, касающиеся предмета регулирования данного закона, такие как «биомедицинский клеточный продукт», «биологический материал», «донор биологического материала», «донорство биологического материала», «безопасность биомедицинского клеточного продукта», «эффективность биомедицинского клеточного продукта» и др.

В сфере производства медицинских изделий из биоматериала человека при помощи тканевых и гибридных клеточно-тканевых технологий (биоинженерии) и 3D-биопечати (биофабрикации) в настоящее время сложилась ситуация, что общественные отношения в данной области уже сформировались, а законодательство, регулирующее их, отсутствует. Ранее названные нормативные правовые акты распространяют свое действие только на предмет их регулирования – отношения, возникающие в сфере трансплантации органов и тканей, в сфере донорства крови и ее компонентов, в сфере разработки и производства биомедицинских клеточных продуктов, а также в связи с донорством биоматериала в целях их производства.

Как было отмечено ранее, для понимания смысла медицинских понятий, используемых в сфере биоинженерии и биофабрикации, необходимо их закрепление на уровне закона. Для правильного формулирования этих понятий целесообразно будет учитывать опыт специалистов в данной области, позволяющий определить признаки, объяснить и истолковывать значения медицинских терминов. В данной области сложился общепринятый понятийно-категориальный аппарат, который необходимо адаптировать и закрепить на уровне норм-дефиниций в законодательстве. При этом необходимо соблюсти принцип достаточности, но не избыточности правовых терминов в законе.

Основополагающим является вопрос получения биологического материала человека для использования его для изготовления медицинских изделий и продуктов биофабрикации.

Авторам представляется необходимым закрепить на уровне закона законодательные дефиниции, устанавливающие определения биологического материала, обращения биологического материала, включая его получение, транспортировку, обработку, хранение, а также определение специального субъекта, осуществляющего его обращение.

В первую очередь необходимо пояснить, что ключевым отличием трансплантации и производства медицинских изделий из тканей человека является то, что трансплантация органов и тканей относится к заместительной медицине, то есть органы и ткани при трансплантации от донора реципиенту выполняют в его организме свою же функцию. Эта особенность требует сохранения жизнеспособности донорских органов и тканей, что предполагает соблю-

дение определенных условий их изъятия, транспортировки и хранения (Niazkhani, Pirnejad, Khazaei, 2017). Медицинские изделия, произведенные из тканей и тканевых компонентов человека при помощи биомедицинских тканевых и гибридных технологий, предназначены для регенеративной и реконструктивной медицины (Reis, 2019). Их производство не требует сохранения жизнеспособности донорских органов и тканей, поскольку в дальнейшем они перерабатываются. Поэтому на уровне закона необходимо разграничить понятие органов и тканей, предназначенных для трансплантации (заместительной медицины), и биологического материала, предназначенного для изготовления медицинских изделий для регенеративной и реконструктивной медицины.

Понятие органов и тканей не требует дефинирования, поскольку они используются в отраслевом медицинском значении. А вот понятие биологического материала нуждается в правовом определении, уточняющем его смысл в контексте нормативного акта.

Представляется возможным следующее определение биологического материала: «биологический материал человека, предназначенный для изготовления медицинских изделий, – органы, ткани, утилизируемый послеоперационный и послеродовой биологический материал человека, содержащий соединительные и опорные ткани, за исключением крови и ее компонентов».

Крайне важным является определение специальных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере использования биологического материала человека. Такими субъектами должны быть только государственные медицинские образовательные или научные учреждения, имеющие в своей структуре специальное подразделение –

банк тканей. Понятие банка тканей сложилось исторически и общепринято в медицинской отрасли. Банк тканей – это подразделение государственного медицинского, научного или образовательного учреждения, которое осуществляет изъятие, обработку, хранение биологического материала человека для последующего изготовления медицинских изделий (Klen, 2004).

Помимо вышесказанного, критически важным отличием забора органов и (или) тканей для целей трансплантации и для целей производства изделий медицинского назначения из биоматериала человека является определение сроков и условий забора. При осуществлении забора для трансплантации необходимым условием является констатация необратимой гибели всего головного мозга (ст. 9 ФЗ № 4180-1). Забор для целей производства медицинских изделий производится после констатации биологической смерти. Смерть человека устанавливается в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека». Смерть мозга в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25 декабря 2014 г. № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека» устанавливается при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. То есть в случае смерти мозга сохраняется жизнеспособность других органов при помощи

их искусственного медицинского поддержания. Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений и предполагает необратимую гибель человека (ст. 66 ФЗ № 323).

### Заключение

На основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы. Как было показано в статье, недостатком существующей нормативно-правовой базы в области тканевых и клеточных технологий, препятствующим развитию такого важного направления в медицине, является отсутствие самостоятельного федерального закона, закрепляющего, в первую очередь, в форме дефиниций понятия единой терминологической базы (тезаурус), правовой статус основных базовых элементов и процессов в области тканевых, гибридных клеточно-тканевых технологий и 3D-биопринтинга. Авторы статьи констатируют, что для преодоления существующих противоречий для развития технологий биотехнологии и биофабрикации в медицине необходимо создание и закрепление на законодательном уровне такой базы терминов и понятий, которая позволит однозначно дифференцировать понятийный аппарат, относящийся к трансплантологии, и понятийный аппарат анонсированного направления в медицине. Как было показано ранее, работа по введению правовых понятий в области донорства органов и тканей для трансплантации была начата, и ее необходимо продолжить также и для анонсированного направления медицинских технологий. Следуя данному выводу, авторы предлагают ввести в новом законе следующие положения:

- разграничить понятия донорства органов и тканей, предназначенных для трансплантации (заместительной медицины), и получения биологического материала (органов, тканей и тканевых компонентов), предназначенного для изготовления изделий медицинского назначения для реконструктивной и регенеративной медицины, и ввести дефиницию «биологический материал человека, предназначенный для изготовления медицинских изделий»;
- ввести законодательные дефиниции «обращение биологического материала человека, предназначенного для изготовления медицинских изделий», «банк тканей»;
- закрепить принцип сохранения жизнеспособности органов и тканей для трансплантации и принцип использования нежизнеспособных органов, тканей, тканевых компонентов для целей изготовления медицинских изделий;
- минимизировать этически-правовые ограничения в отношении изъятия, хранения, применения органов, тканей и тканевых компонентов для целей производства изделий медицинского назначения.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Абрамова, А.И. (2017). Правовые понятия в общем цикле развития российского законодательства. *Журнал российского права*, (11), 34–42. [https://doi.org/10.12737/article\\_59f06bf2fb46889553258](https://doi.org/10.12737/article_59f06bf2fb46889553258)
- Апт, Л. Ф. (2008). Нетипичные предписания в федеральном законодательстве. *Ленинградский юридический журнал*, 3(13), 25–43.
- Апт, Л.Ф. (2006). Дефиниции в законодательстве Российской Федерации. В: *Законодательная дефиниция: логико-гносеологические, политико-юридические, морально-психологические и практические проблемы: Материалы Международного 'круглого стола' (Черновцы, 21–23 сентября 2006 года)* (с. 71–85). Нижний Новгород: Нижегородский исследовательский научно-прикладной центр 'Юридическая техника'. Режим доступа: [http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law\\_defen.pdf](http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law_defen.pdf)
- Арямов А.А., Ружева Е.О. (2017). Формулирование юридических дефиниций (на примере антикоррупционного законодательства РФ). *Lex Russica*, (8), 90–100. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2017.129.8.090-100>
- Бабич, Д.В. (2019). Особенности основных этапов развития законодательства о трансплантации в России и Республике Беларусь в советский период истории. *Образование и право*, (7), 73–78.
- Баранов, А.В. (2012). Нормы-дефиниции в механизме правового регулирования. В: *Правовые проблемы укрепления российской государственности: сборник статей* (ч. 53, с. 11–14). Томск: Национальный исследовательский Томский государственный университет.
- Баранова, М.В. (2021). Юридические дефиниции в правовой доктрине и практике: реалии и тренды. В: *Юридическая терминология: теория, практика, техника: сборник трудов Международной научно-практической конференции «Двенадцатые Бабаевские чтения»* (с. 139–145). Нижний Новгород: Нижегородская академия МВД России.
- Вопленко, Н.Н., Давыдова, М.Л. (2001). Правовые дефиниции в современном российском законодательстве. *Вестник Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского. Серия: Право*, (1), 64–71.
- Громова, Н.С. (2019). Юридический термин в правовом поле и за его пределами. *Юрислингвистика*, (13), 5–9. [https://doi.org/10.14258/leglin\(2019\)1301](https://doi.org/10.14258/leglin(2019)1301)
- Кашанина, Т.В. (2022). *Юридическая техника*. Москва: Проспект.
- Керимов, Д.А. (2023). *Законодательная техника*. Москва: Норма.

- Кобец, П.Н., Краснова, К.А. (2023). Генезис правового регулирования трансплантации органов и тканей человека в Российской Федерации. *Теория и практика судебной экспертизы*, 18(3), 42–51. <https://doi.org/10.30764/1819-2785-2023-3-42-51>
- Кожевников, В.В. (2021). О структуре норм права: логических, норм-предписаний, специализированных. *Правоприменение*, 5(2), 45–61. [https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5\(2\).45-61](https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5(2).45-61)
- Кузнецова, О.А. (2003). Нормы-дефиниции в праве (на примере гражданского права). *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (3), 62–73. Режим доступа: <https://predprin.psu.ru/citat/kyznetsova/3.461.pdf>
- Лукьяненко, М.Ф. (2010). *Оценочные понятия гражданского права: разумность, добросовестность, ответственность*. Москва: Статут.
- Малюгин, С.В. (2019). Смысл нормы права: понятие, детерминанты и основные характеристики (догматические основы понимания). *Журнал российского права*, (2), 14–29. [https://doi.org/10.12737/art\\_2019\\_2\\_2](https://doi.org/10.12737/art_2019_2_2)
- Пиголкин, А.С. (1986). *Подготовка проектов нормативных актов: Организация и методика*. Москва: Юридическая литература.
- Савицкий, В.М. (1987). *Язык процессуального закона. Вопросы терминологии*. Москва: Наука.
- Сергеев, Ю.Д., Павлова, Ю.В., Поспелова, С.И., Каменская, Н.А. (2016). Медицинское право в России: этапы становления и перспективы развития. *Медицинское право: теория и практика*, 2(1), 13–21. Режим доступа: <https://med-law.ru/files/348/2016-1-3-tom-2.pdf>
- Ульяшина, Л.В. (2009). Международные стандарты в области прав человека: проблемы правовой дефиниции. *Московский журнал международного права*, (4), 56–80. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2009-4-56-80>
- Хайретдинова, М. Д. (2008). *Законодательная дефиниция (проблемы теории и практики)* [Диссертация]. Нижний Новгород: Нижегородская академия МВД России.
- Хубутия, М.Ш., Кабанова, С.А. (2011). История отечественной трансплантологии, приоритеты и особенности развития. *Трансплантология*, (1), 55–64. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-1-55-64>
- Чиннова, М.В. (2004). *Дефиниции и их использование в нормативно-правовых актах* [Диссертация]. Москва: Московская государственная юридическая академия.
- Чуфаров, Ю.В. (2010). *Нетипичные нормативные предписания в праве* [Диссертация]. Екатеринбург: Уральская государственная юридическая академия.
- Gomes, M.E., Rodrigues, M.T., Domingues, R.M., Reis, R.L. (2017). Tissue engineering and regenerative medicine: new trends and directions — a year in review. *Tissue Engineering Part B: Reviews*, 23(3), 211–224. <https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2017.0081>
- Klen, R. (2004). Establishment of the 1st European tissue bank and a vision of the future of tissue banking. *Cell and Tissue Banking*, 5(3), 185–189. <https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000046064.37862.b0>
- Macagno, F. (2010). Definitions in law. *Bulletin Suisse de Linguistique Appliquée*, 2, 199–217. Available at: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1742946](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1742946)
- McAdams, R.H., Rasmusen, E.B. (2007). Chapter 20 Norms and the Law. In: *Handbook of Law and Economics* (vol. 2, pp. 1573–1618). Elsevier. [https://doi.org/10.1016/s1574-0730\(07\)02020-8](https://doi.org/10.1016/s1574-0730(07)02020-8)
- Niazkhani, Z., Pirnejad, H., Khazaei, P.R. (2017). The impact of health information technology on organ transplant care: a systematic review. *International Journal of Medical Informatics*, 100, 95–107. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.01.015>
- Reis, R.L. (2019). *Encyclopedia of tissue engineering and regenerative medicine*. Academic Press.
- Solan, L.M., Tiersma, P.M. (Eds.). (2012). *The Oxford Handbook of Language and Law*. OUP Oxford. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199572120.001.0001>

## REFERENCES

- Abramova, A.I. (2017). Legal Concepts in the General Cycle of Development of the Russian Legislation. *Journal of Russian Law*, (11), 34–42. (In Russ.). [https://doi.org/10.12737/article\\_59f067bf2fb468.89553258](https://doi.org/10.12737/article_59f067bf2fb468.89553258)
- Apt, L.F. (2006). Definitions in the legislation of the Russian Federation. In: *Legislative definition: logical-gnoseological, political-legal, moral-psychological, and practical issues: Materials of the International Round Table (Chernivtsi, September 21-23, 2006)* (pp. 71–85). Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Research Scientific and Applied Center 'Legal Technology'. Available at: [http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law\\_defen.pdf](http://jurtech.org/wp-content/uploads/2015/03/law_defen.pdf) (In Russ.).
- Apt, L.F. (2008). Non-Typical Requirements in Federal Legislation. *Leningrad Law Journal*, 3(13), 25–43. (In Russ.).
- Aryamov, A.A., Rueva, E.O. Formulation of Legal Definitions (as exemplified by the RF anti-corruption legislation). *Lex Russica*, (8), 90–100. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2017.129.8.090-100>
- Babich, D.V. (2019). Features of the main stages of the development of legislation of transplantation in Russia and the Republic of Belarus in the Soviet period of history. *Education and Law*, (7), 73–78. (In Russ.).
- Baranov, A.V. (2012). Norms-definitions in the mechanism of legal regulation. In: *Legal problems of strengthening Russian statehood: collection of articles* (part 53, pp. 11–14). Tomsk: National Research Tomsk State University. (In Russ.).
- Baranova, M.V. (2021). Legal definitions in legal doctrine and practice: realities and trends. In: *Legal terminology: theory, practice, technology: Proceedings of the International Scientific and Practical Conference Twelfth Babaev Readings* (pp. 139–145). Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. (In Russ.).
- Chinnova, M.V. (2004). *Definitions and their use in legal acts* [Dissertation]. Moscow: Moscow State Law Academy. (In Russ.).
- Chufarov, Yu.V. (2010). *Atypical normative regulations in law* [Dissertation]. Ekaterinburg: Ural State Law Academy. (In Russ.).
- Gomes, M.E., Rodrigues, M.T., Domingues, R.M., Reis, R.L. (2017). Tissue engineering and regenerative medicine: new trends and directions — a year in review. *Tissue Engineering Part B: Reviews*, 23(3), 211–224. <https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2017.0081>
- Gromova, N.S. (2019). Legal term in the legal environment and beyond. *Legal Linguistics*, (13), 5–9. (In Russ.). [https://doi.org/10.14258/leglin\(2019\)1301](https://doi.org/10.14258/leglin(2019)1301)
- Kashanina, T.V. (2022). *Legal technology*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Kerimov, D.A. (2023). *Legislative technology: scientific, methodological and educational manual*. Moscow: Norma Publ. (In Russ.).
- Khairtudinova, M.D. (2008). *Legislative definition (problems of theory and practice)* [Dissertation]. Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. (In Russ.).
- Khubutia, M.Sh., Kabanova, S.A. (2011). History of domestic transplantology, priorities and development features. *Transplantology*, (1), 55–64. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-1-55-64>
- Kobets, P.N., Krasnova, K.A. (2023). Genesis of Legal Regulation of Human Organ and Tissue Transplantation in the Russian Federation. *Theory and Practice of Forensic Science*, 18(3), 42–51. (In Russ.) <https://doi.org/10.30764/1819-2785-2023-3-42-51>
- Kozhevnikov, V.V. (2021). The structure of logical, prescriptive and specialized legal norms. *Law Enforcement Review*, 5(2), 45–61. (In Russ.). [https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5\(2\).45-61](https://doi.org/10.52468/2542-1514.2021.5(2).45-61)
- Kuznetsova, O.A. (2003). Norm-Definitions in Law (on Example of Civil Law). Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (3), 62–73. Available at: <https://predprin.psu.ru/citat/kuznetsova/3.461.pdf>. (In Russ.).
- Lukyanenko, M.F. (2010). *Evaluative concepts of civil law: reasonableness, conscientiousness, materiality*. Moscow: Statut Publ. 423 (In Russ.).

- Macagno, F. (2010). Definitions in law. *Bulletin Suisse de Linguistique Appliquée*, 2, 199–217. Available at: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1742946](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1742946)
- Malyugin, S.V. (2019). The Gist of the Norm of Law: Concept, Determinants and Basic Characteristics (Dogmatic Bases of Understanding). *Journal of Russian Law*, (2), 14–29. (In Russ.). [https://doi.org/10.12737/art\\_2019\\_2\\_2](https://doi.org/10.12737/art_2019_2_2)
- McAdams, R.H., Rasmusen, E.B. (2007). Chapter 20 Norms and the Law. In: *Handbook of Law and Economics* (vol. 2, pp. 1573–1618). Elsevier. [https://doi.org/10.1016/s1574-0730\(07\)02020-8](https://doi.org/10.1016/s1574-0730(07)02020-8)
- Niazkhani, Z., Pirnejad, H., Khazaei, P.R. (2017). The impact of health information technology on organ transplant care: a systematic review. *International Journal of Medical Informatics*, 100, 95–107. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.01.015>
- Pigolkin, A.S. (1986). *Preparation of Draft Regulations: Organization and methodology*. Moscow: Yuridicheskaya literature Publ. (In Russ.).
- Reis, R.L. (2019). *Encyclopedia of tissue engineering and regenerative medicine*. Academic Press.
- Savitsky, V.M. (1987). *Language of procedural law. Terminology issues*. Moscow: Nauka Publ. (In Russ.).
- Sergeev, Yu.D., Pavlova, Yu.V., Pospelova, S.I., Kamenskaya, N.A. (2016). Medical law in Russia: stages of formation and development prospects. *Medical Law: Theory and Practice*, 2(1), 13–21. Available at: <https://med-law.ru/files/348/2016-1-3-tom-2.pdf>. (In Russ.).
- Solan, L.M., Tiersma, P.M. (Eds.). (2012). *The Oxford Handbook of Language and Law*. OUP Oxford. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199572120.001.0001>
- Ulyashyna, L.V. (2009). International Standards on Human Rights: Problems of Legal Definition. *Moscow Journal of International Law*, (4), 56–80. (In Russ.) <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2009-4-56-80>
- Voplenko, N.N., Davydova, M.L. (2001). Legal definitions in modern Russian legislation. *Vestnik of Lobachevsky University of Nizhni Novgorod. Series: Law*, (1), 64–71. (In Russ.).

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Лариса Т. Волова**, доктор медицинских наук, профессор, директор НИИ «БиоТех», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

**Наталия А. Максименко**, заместитель директора НИИ «БиоТех», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

**Марина В. Левина**, кандидат юридических наук, главный специалист Центра НТИ «Бионическая инженерия в медицине», Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация.

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

**Larisa T. Volova**, Doctor of Science (Medicine), Professor, the Head of Scientific Research Institute “BioTech”, Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.

**Natalia A. Maksimenko**, the Deputy Head of Scientific Research Institute “BioTech”, Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.

**Marina V. Levina**, Candidate of Science (Law), the Senior Specialist of the Center of Center of the National Technology Initiative “Bionic Engineering in Medicine”, Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation.