

Влияние биопринтных технологий на развитие гражданско-правовой ответственности¹

Аннотация. Биопринтинг является новой технологией, позволяющей преодолеть дефицит органов и тканей человека в сфере трансплантологии. Данная технология, помимо положительного эффекта, порождает серьезные риски, поскольку остаются неизвестными те негативные последствия, которые возникнут в связи с ее активным внедрением. Например, вред жизни или здоровью пациента может быть причинен вследствие недостатков цифрового проектирования при создании цифровой модели органа человека или каркаса данного органа. Поэтому одной из основных сфер правового регулирования, на которую биопринтинг окажет серьезное влияние, является гражданско-правовая ответственность. Зарубежная правоприменительная практика указывает на наличие проблем в определении модели ответственности за вред, причиненный в сфере аддитивных технологий и биопринтинга. В иностранной науке гражданского права предпринимаются попытки выработать научный ответ на новый технологический вызов, в частности предлагается использовать ряд подходов для возмещения вреда, причиненного применением биопринтных технологий. Например, предлагается использовать специальный виновный деликт либо возмещать вред по модели строгой (безвиновной) ответственности. Высказываются позиции и в пользу использования договорных средств защиты.

Необходимо учитывать не только риски, которые создает технология биопринтинга, но и ее пользу. В целях получения полезного эффекта пациент может добровольно принять на себя риски, возникающие при ее использовании. В российском праве установлено правило, согласно которому в возмещении вреда может быть отказано, если вред причинен по просьбе или с согласия потерпевшего, а действия причинителя вреда не нарушают нравственные принципы общества. Данная норма в будущем может приобрести серьезное значение при решении вопросов об ответственности за вред, причиненный пациенту в связи использованием биопринтных технологий в лечении. Это повлечет необходимость использования иных компенсационных механизмов, направленных на защиту прав пациентов, например страхования их жизни и здоровья при использовании биопринтных технологий.

Ключевые слова: биопринтинг; биопринтные человеческие органы; гражданско-правовая ответственность; деликт; вина; безвиновная ответственность; добровольное принятие риска причинения вреда.

Для цитирования: Богданов Д. Е. Влияние биопринтных технологий на развитие гражданско-правовой ответственности // Lex russica. — 2020. — Т. 73. — № 9. — С. 88—99. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.166.9.088-099.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027.

© Богданов Д. Е., 2020

* Богданов Дмитрий Евгеньевич, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993 debogdanov@msal.ru

The Impact of Bioprinting Technologies on the Development of Civil Liability²

Dmitriy E. Bogdanov, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
debogdanov@msal.ru

Abstract. Bioprinting is a new technology that allows us to overcome the shortage of human organs and tissues in transplantation. This technology, in addition to its positive effect, creates serious risks, since the negative consequences bound to arise from its active implementation remain unknown. For example, deficiencies in digital design of a digital model of a human organ or the skeleton of this organ may harm the life or health of a patient. Therefore, civil liability has become one of the main areas of legal regulation that bioprinting will have a serious impact on. Foreign law enforcement practice indicates that there are problems in determining the model of liability for harm caused in the field of additive technologies and bioprinting. The foreign science of civil law attempts to develop a scientific response to a new technological challenge, in particular, it is proposed to use a number of approaches to compensate for the damage caused by the use of bioprinting technologies. For example, it is proposed to use a special culpable tort or to compensate for damages under the strict liability model. Positions are also expressed in favor of using contractual remedies.

It is necessary to take into account not only the risks that bioprinting technology creates, but also its benefits. In order to obtain a beneficial effect, the patient can voluntarily assume the risks arising from its use. Russian law has established a rule according to which compensation for harm can be refused if the harm was caused at the request or with the consent of the victim, and the actions of the harmer do not violate the moral principles of society. This rule may become very important in the future when dealing with questions on liability for harm caused to the patient due to the use of bioprinting technologies in treatment. This will require the use of other compensatory mechanisms aimed at protecting the rights of patients, such as life and health insurance when using bioprinting technologies.

Keywords: bioprinting; bioprinted human organs; civil liability; tort; guilt; strict liability; voluntary acceptance of the risk of harm.

Cite as: Bogdanov DE. Vliyanie bioprintnykh tekhnologiy na razvitie grazhdansko-pravovoy otvetstvennosti [The Impact of Bioprinting Technologies on the Development of Civil Liability]. *Lex russica*. 2020;73(9):88-99. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.166.9.088-099. (In Russ., abstract in Eng.).

Биопринтинг является прорывной технологией, направленной на формирование новой медицинской парадигмы, позволяющей преодолеть дефицит органов и тканей человека в сфере трансплантологии. В юридической литературе предпринимаются попытки сформулировать определение данной технологии; так, Джаспер Тран указывает, что биопечать — это производство или изготовление живого органа с использованием чернил, изготовленных из живых клеток³.

Серьезным вызовом данной технологии является создание реплики «каркаса» органа человека, с повторением его сложной архитектуры, на который и будет наслаиваться несколько типов живых человеческих клеток при

осуществлении трехмерной биопечати. Таким образом, создание (3D-печать) каркаса человеческого органа имеет ключевое значение для биопринтинга, поскольку именно на нем будет происходить рост и деление живых клеток человека.

Технология биопринтинга способна революционизировать медицину, однако данная технология порождает и серьезные риски, поскольку мы еще не можем представить себе полную картину последствий и проблем, которые возникнут в связи с активным внедрением данной технологии⁴.

Если вред жизни или здоровью пациента будет причинен вследствие недостатков цифрового проектирования при создании цифровой

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14027.

³ *Tran J. L.* Bioprint or Not to Bioprint // *North Carolina Journal of Law and Technology*. 2015. Vol. 17. Iss. 1. Pp. 123—178.

⁴ *Lindenfeld E.* 3D Printing of Medical Devices: CAD Designers as the Most Realistic Target for Strict, Product Liability Lawsuits // *University of Missouri-Kansas City Law Review*. 2016. Vol. 85. № 1. Pp. 79—103. См. так-

модели (реплики) органа человека или каркаса данного органа, возникает вопрос о правилах, которыми необходимо руководствоваться при возмещении вреда пациенту. В научной литературе прямо указывается, что одной из основных сфер правового регулирования, на которую 3D-печать окажет серьезное влияние, является деликтная ответственность⁵. Это предопределяет необходимость проведения специальных исследований, направленных на определение моделей ответственности за вред, причиненный в сфере аддитивных технологий.

На сегодняшний день еще отсутствует судебная практика, связанная с вопросами возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью пациентов при использовании технологии биопринтинга, поскольку это технология будущего, но уже ближайшего будущего. Согласно прогнозам, эффективная биопечать сердца человека ожидается в течение ближайших 15—20 лет. На настоящий момент уже осуществляется биопечать отдельных человеческих тканей, сосудов и т.д.

Однако уже имеется некоторая судебная практика по вопросам, связанным с возмещением вреда, причиненного дефектными медицинскими девайсами, имплантатами и т.п., изготовленными посредством 3D-печати (аддитивных технологий). Так, в решении по делу *Buckley v. Align Tech., Inc., No. (Cal. 2015)* рассматривался иск пациента к производителю стоматологической капы, которая была индивидуально изготовлена с использованием технологии 3D-печати. Пациент не состоял в прямых договорных отношениях с производителем данного медицинского продукта. Продукт был изготовлен по назначению врача-стоматолога в целях устранения нарушения прикуса. Пациентка ссылалась на то, что производитель, рекламируя свои медицинские продукты, изготовленные посредством технологии 3D-печати, ввел ее и других потребителей в заблуждение относительно того, что его продукт способен устранить нарушение прикуса.

Суд в иске отказал, основываясь на доктрине интермедиарной ответственности (*intermediary*

doctrine). Доводы истца о том, что производитель обязан был осуществить медицинский анализ оттисков зубов в целях индивидуальной 3D-печати медицинского продукта, следовательно, производитель обязан был предупредить пациента о последствиях использования дентальной капы, были отклонены. Исходя из доктрины интермедиарной ответственности, суд указал, что медицинский продукт был предписан врачом-стоматологом и изготовлен на заказ производителем, который не является медицинским экспертом. Ответчик обязан был предупредить стоматолога о любом опасном побочном эффекте, но у него отсутствовала подобная обязанность в отношении истца.

Таким образом, по данному делу пациенту было отказано в иске о возмещении вреда здоровью, причиненного медицинским продуктом, изготовленным с использованием технологии 3D-печати. Мотивы отказа в иске отражают своеобразные подходы в деликтном праву, характерному для стран *Common Law*. Представляется, что отказ в иске даже для американского права имеет надуманный характер, несмотря на использование доктрины интермедиарной ответственности. Поскольку имеет место причинение вреда медицинским продуктом, который должен быть безопасным для любого конечного потребителя, независимо от того, состоял ли он в договорных отношениях с его производителем. Тот факт, что между производителем и потребителем был посредник в виде врача (медицинской организации), не лишает потерпевшего права на возмещение вреда при таких обстоятельствах.

Следует отметить, что правила Директивы ЕС (*Product Liability Directive 85/374/EEC*), Гражданского кодекса России и Закона о деликтной ответственности КНР допускают в аналогичных ситуациях возложение обязанности по возмещению вреда на производителя медицинского девайса.

С учетом данного решения некоторые авторы считают, что 3D-печать, связанная с использованием индивидуальных цифровых данных (*CAD-файлов*), полученных при сканировании

же: *Park M. H. For a New Heart, Just Click Print: The Effect on Medical and Product Liability from 3D Printing Organ // University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy. 2015. Vol. 4. Pp. 187—199.*

⁵ *Beck J. M. & Jacobson M. D. 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers // Minnesota Journal of Law, Science & Technology. 2017. Vol. 18. Pp. 143—205. См. также: Howells G., Twigg-Flesner Ch. and Willett Ch. Protecting the Values of Consumer Law in the Digital Economy: The Case of 3D-Printing // Digital Revolution — Challenges for Law / A. De Franceschi and R. Schulze (eds). Beck, 2019. Pp. 214—244.*

пациентов в целях трехмерной печати медицинских устройств, размывает границы между профессиональными медицинскими услугами (лечением) и индивидуализированным производством, которые лежат в основе доктрины интермедиарной ответственности⁶.

В другом деле, связанном с возмещением вреда, причиненного недостатками грудного импланта, суд указал, что лицо, разработавшее модель грудного имплантата, не может нести строгую ответственность за вред, причиненный продуктом, поскольку он не участвовал в производственном процессе⁷. Таким образом, суд ограничил сферу ответственности за дефектные товары (product liability), установив, что только непосредственный производитель должен нести строгую ответственность за дефектный товар, но не разработчик (дизайнер, проектировщик) модели данного товара.

Ричард Рубенштейн указывает, что в американском прецедентном праве закреплено положение о том, что правила о строгой ответственности за конструктивные дефекты в отношении имплантируемых медицинских изделий неприменимы по соображениям правовой политики. Он задается вопросом о справедливости полного запрета на применение правил о строгой ответственности за дефекты проектирования (дизайна) в отношении 3D-печатных имплантатов, где процесс проектирования цифровых моделей (CAD-файлов) позволяет менять конструкцию продукта для каждого отдельного пациента. Однако автор сам указывает на неспособность дать ответ на данный вопрос, поскольку современная система правовой регуляции разработана в целях регламентации отношений, связанных с массовым производством традиционных медицинских изделий⁸.

Приведенные примеры из правоприменительной практики указывают на наличие проблемы в определении модели ответственности за вред, причиненный в сфере аддитивных технологий вообще и биопринтинга в частности.

В современной литературе уже предпринимаются попытки выработать научный ответ на новые технологические вызовы, вынуждающие переосмыслить концепцию деликтной ответственности. Так, по мнению Джамиила Аммара, в целях возмещения вреда здоровью пациента, причиненного в связи с применением биопринтных технологий, возможно использование трех теорий (подходов) в сфере ответственности:

- 1) medical malpractice как основанном на вине специальном деликте;
- 2) нарушение договорной гарантии (warranty);
- 3) строгая ответственность (strict liability), возлагаемая независимо от вины деликвента (non-fault liability)⁹.

Однако как указывает названный автор, ни одна из указанных теорий не подходит в полной мере к ситуациям, связанным с причинением вреда в связи с недостатками цифрового проектирования трехмерных моделей органов человека (CAD-файлов)¹⁰.

Так, строгая ответственность, возлагаемая независимо от вины деликвента, в американском праве возможна лишь при возмещении вреда, причиненного дефектными товарами (product liability)¹¹. Как отмечается в научной литературе, на протяжении последнего времени глобальной тенденцией в сфере product liability является установление строгого (безвиновного) стандарта такой ответственности¹². Поэтому безвиновный, строгий стандарт ответственности за вред, причиненный дефектными товарами, предусмотрен, например, в ст. 1

⁶ Beck J. M. & Jacobson M. D. Op. cit.

⁷ Cristian v. Minn Mining & Mfg. Co (2001)/

⁸ Rubenstein R. H. 3D Printed Medical Implants: Should Laws and Regulations Be Revolutionized to Address This Revolutionary Customized Technology // National Law Review. 2017. December 15. URL: <https://www.natlawreview.com/article/3d-printed-medical-implants-should-laws-and-regulations-be-revolutionized-to-address> (дата обращения: 01.08.2020).

⁹ Ammar J. Defective Computer-Aided Design Software Liability in 3D Bioprinted Human Organ Equivalents // Santa Clara High Technology Law Journal. 2019. Vol. 35. № 3. Pp. 37—67.

¹⁰ Ammar J. Op. cit.

¹¹ Berkowitz N. D. Strict Liability for Individuals? The Impact of 3-D Printing on Products Liability Law // Washington University Law Review. 2015. Vol. 92. № 4. Pp. 1019—1053.

¹² Brüggemeier G. Modernising Civil Liability Law in Europe, China, Brazil and Russia: Texts and Commentaries. Cambridge : Cambridge University Press, 2011. Pp. 88—89.

Директивы ЕС (Product Liability Directive 85/374/ЕЕС)¹³, ст. 1095 Гражданского кодекса России, ст. 41 Закона КНР о деликтной ответственности (Tort Liability Law 2010)¹⁴.

Однако в литературе указывается, что триггером для развития законодательства в сфере product liability становились массовые трагедии. Именно отсутствие эффективных средств защиты в ситуации массового причинения вреда здоровью потерпевших определенным продуктом обуславливало установления строгой (безвиновной — non-fault) ответственности за вред, причиненный некачественными товарами. Так, Kristie Thomas пишет, что именно «меламиновый скандал» спровоцировал включение в новый Закон КНР о деликтной ответственности (Tort Liability Law) правил, подробно регламентирующих строгую ответственность производителя за вред, причиненный дефектными товарами. Данный скандал напоминает кризисную ситуацию в сфере product liability, которая произошла в Европе в 1960—1970 гг. в результате «талидомидной катастрофы», которая повлияла на принятие впоследствии Product Liability Directive 85/374/ЕЕС¹⁵.

Вызывает интерес и то, что американские суды, следуя подобной логике, как правило, применяют нормы о строгой ответственности только в ситуациях причинения вреда «массовым продуктом» (mass product torts)¹⁶, несмотря на то что признак «массовости» не указан в качестве предпосылки к установлению строгой ответственности в Restatement (Second) of Torts, а в научной литературе в качестве целей для такой ответственности указывается создание стимулов в обеспечении безопасности и распределение рисков¹⁷.

В литературе также отмечается, что американские суды неохотно распространяют сферу строгой ответственности за дефектные товары

(product liability) на программное обеспечение (программы для ЭВМ), поскольку программное обеспечение рассматривается, как правило, в качестве услуги (service), а не продукта¹⁸. Для сравнения: в российском праве стандарт строгой безвиновной ответственности распространен на вред, причиненный не только дефектными товарами, но и работами и услугами (ст. 1095 ГК РФ).

В качестве иллюстрации подхода американских судов можно указать на решение по делу Sanders v. Acclaim Entm't¹⁹, в котором суд указал, что компьютерные игры не являются «продуктом» для целей ответственности за дефектные продукты (product liability). К аналогичному выводу пришел суд в решении по делу Wilson v. Midway Games Inc.²⁰, рассматривая вопрос о технологии виртуальной реальности. Заслуживает внимания позиция суда по делу James v. Meow Media, Inc.²¹, по которому суд занял дифференцированный подход, указав, что программное обеспечение может рассматриваться в качестве материального «осязаемого» имущества (tangible property) для целей налогообложения и как товар применительно к целям Единого образного коммерческого кодекса (UCC), однако это не означает, что нематериальные мысли, идеи и сообщения, содержащиеся в компьютерных видеоиграх, видеофайлах или интернет-материалах, должны рассматриваться как продукты в целях возложения строгой ответственности. Таким образом, деятельность разработчиков программного обеспечения и операторов веб-сайтов не связана с «продуктами».

Таким образом, можно констатировать, что североамериканские суды занимают консервативный подход в отношении определения «продукта» применительно к вопросу о допустимости возложения безвиновной ответственности по модели product liability.

¹³ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

¹⁴ Thomas K. The Product Liability System in China: Recent Changes and Prospects // International & Comparative Law Quarterly. 2014. Vol. 63. Iss. 3, Pp. 755—775; Zhang Mo. Tort Liabilities and Torts Law: The New Frontier of Chinese Legal Horizon // Richmond Journal of Global Law and Business. 2011. Vol. 10. No. 4.

¹⁵ Thomas K. Op. cit.

¹⁶ Gable J. K. An Overview of the Legal Liabilities Facing Manufactures of Medical Information Systems // Quinnipiac Health Law Journal. 2001. Vol. 5. Pp. 127—147.

¹⁷ Lindenfeld E. Op. cit.

¹⁸ Ammar J. Op. cit.

¹⁹ Sanders v. Acclaim Entm't, 188 F.Supp. 2d 1264 (D. Colo. 2002).

²⁰ Wilson v. Midway Games, Inc., 198 F.Supp. 2d 167, 173 (D. Conn. 2002).

²¹ James v. Meow Media, Inc., 90 F.Supp. 2d 798, 810 (W. D. Ky. 2000).

Представляет интерес то, что в австралийском праве, принадлежащем, как и североамериканское право, к системе Common Law, программное обеспечение рассматривается в качестве продукта в целях возложения строгой безвиновной ответственности по модели ответственности за дефектные товары (product liability)²².

Аналогичным образом в правоприменительной практике США рассматривается вопрос об ответственности за вред, причиненный при оказании медицинских услуг. Учитывая, что пациентам в больницах оказываются услуги по лечению, а деятельность медицинских организаций, как правило, не связана с реализацией продуктов²³, суды отказываются возмещать причиненный пациенту вред по модели строгой безвиновной ответственности. Модель ответственности за вред, причиненный дефектным продуктом (product liability), на такие отношения не распространяется²⁴, возмещение вреда осуществляется по модели специального виновного деликта (medical malpractice). В практике отмечается, что любые аргументы в пользу установления строгого стандарта ответственности медицинских организаций перевешиваются общепольным характером их деятельности, связанной со спасением жизни и здоровья людей²⁵. Так, по одному делу суд указал, что медицинские услуги часто носят экспериментальный характер, при их оказании отсутствует определенность в результате, поскольку он зависит от факторов, неподконтрольных профессионалу. Медицинские услуги необходимы для общества и должны быть доступны для людей²⁶.

Джамиль Аммар в этой связи указывает, что специфика биопринтинга связана с комбинированием «продуктов» и «услуг», в данной области затруднительна дифференциация деятельности разработчиков программного обеспечения, используемого при создании цифровых моделей (CAD-файлов) человеческих органов, а также деятельности медицинских

организаций и производителей медицинских девайсов. С учетом того, что цифровое проектирование (computer-aided design) играет ключевую роль для биопринтинга, автор считает, что проще и дешевле предупредить причинение вреда здоровью пациента еще на стадии создания цифровой модели органа человека, возложив строгую безвиновную ответственность на лицо, осуществляющее такое цифровое проектирование. При этом необходимо дифференцировать две группы деликвентов: во-первых, медицинские организации, самостоятельно осуществляющие деятельность в сфере биопринтинга и контролирующие процесс биопечати органов человека; во-вторых, разработчиков программного обеспечения для создания цифровых моделей органов человека, используемых в биопринтинге²⁷.

Необходимо указать, что ранее Эрик Линденфельд также указывал на необходимость дифференциации ответственности разработчиков цифровых моделей органов человека, которые должны нести строгую ответственность независимо от своей вины и ответственности медицинских организаций и производителей 3D-принтеров, которые, по его мнению, должны отвечать по виновному стандарту²⁸.

Следует отметить, что в правоприменительной практике США уже заметны ростки нового подхода, допускающего квалификацию программного обеспечения в качестве продукта в целях возложения на его разработчиков строгой (безвиновной) ответственности. Так, для нашего исследования представляет интерес решение по делу *Corley v. Stryker Corp.* (2014)²⁹, в котором рассматривался вопрос, связанный с изготовлением хирургической одноразовой режущей направляющей, которая впоследствии использовалась при проведении операции пациенту. Данная направляющая была создана с использованием программного обеспечения на основе трехмерной модели (3D-модели), учитывающей индивидуальную анатомию пациента. По данному делу суд согласился с ут-

²² *Nielsen J. and Griggs. L. Allocating risk and liability for defective 3D printed products: product safety, negligence or something new // Monash University Law Review. 2017. Vol. 42. N. 3. Pp. 712—739.*

²³ *Perlmutter v. Beth David Hospital, 123 N. E. 2d 792, 795 (N.Y. 1954).*

²⁴ *Ammar J. Op. cit.*

²⁵ *Cafazzo v. Cent. Med. Health Servs., Inc., 668 A.2d 521, 527 (Pa. 1995).*

²⁶ *Hoven v. Kelble, 256 N.W.2d 379, 391 (Wis. 1977).*

²⁷ *Ammar J. Op. cit.*

²⁸ *Lindenfeld E. Op. cit.*

²⁹ *Corley v. Stryker Corp., 2014 WL 3375596 *1 (W. D. La. May 27, 2014).*

верждением истца о том, что программное обеспечение было дефектным, поскольку режущая направляющая, использовавшаяся во время операции, была по своей конструкции «неоправданно опасна из-за предполагаемых дефектов в программном обеспечении».

Однако Джамиль Аммар указывает на то, что введения строгой безвиновной ответственности можно избежать, если использовать правило об неустранимой опасности продукта (the unavoidably unsafe product defense), которое, возможно, будет применяться к ответственности в сфере биопринтинга³⁰.

Данное правило предусмотрено в § 402A Restatement (Second) of Torts. Согласно ему некоторые продукты не могут быть полностью безопасны при их предполагаемом или обычном использовании. Продавец таких продуктов не несет строгой (безвиновной) ответственности за неблагоприятные последствия их использования. В литературе отмечается, что данное правило обычно применяется не к производственным, а к конструктивным недостаткам продуктов, когда отсутствует более безопасное конструктивное решение продукта³¹.

В результате изучения североамериканского опыта в сфере деликтной ответственности Джамиль Аммар пришел к выводу, что стандарт строгой безвиновной ответственности и виновный стандарт не вполне применимы к деликтам в сфере биопринтинга, поскольку строгий стандарт ответственности разработчиков программного обеспечения, используемого при создании цифровых моделей человеческих органов, может повысить безопасность такого программного обеспечения, но снизить его эффективность. Виновный стандарт ответственности осложнен необходимостью доказывания небрежности деликвента. Поэтому автор предлагает третий подход — возложение ответственности на разработчиков дефектного программного обеспечения, используемого для цифрового моделирования человеческих органов. Подход основан не на проведении искусственного разграничения между продуктами и услугами, а на дифференциации оказанных услуг на административные (технические) и собственно медицинские. Соответственно,

безвиновная строгая ответственность должна возлагаться только за вред, причиненный при оказании технических услуг. Однако автор не предлагает критерии для деления указанных услуг, считая, что природа услуги должна определяться судом в каждом конкретном споре, то есть дифференциация ad-hoc. По его мнению, возложение строгой безвиновной ответственности на разработчиков программного обеспечения и лиц, осуществляющих разработку цифровых моделей органов человека (CAD-файлов), экономически оправданно, поскольку позволяет на начальном технологическом этапе и с минимальными затратами предупреждать деликты в сфере биопринтинга³².

Источником вдохновения для Джамии Аммара в выработке подхода, основанного на дифференциации услуг на «технические» и собственно «медицинские», послужили отдельные судебные решения, где в целях возложения безвиновной ответственности на медицинскую организацию суд указывал на иную (не медицинскую) природу оказываемой услуги³³.

Конечно, недостатком данного подхода является отсутствие четкого критерия для дифференциации услуг на медицинские и технические. Например, возникает вопрос, будет ли технической или медицинской услугой деятельность по обработке данных, полученных на основе компьютерной томографии пациента, с последующим их использованием в создании трехмерной модели органа человека и непосредственно в биопечати. Отвечать на данный вопрос, по логике автора, придется суду, каждый раз индивидуально оценивая обстоятельства дела.

Следует отметить, что научная позиция, согласно которой на разработчиков цифровых моделей медицинских изделий (цифровых проектировщиков) необходимо возлагать строгую безвиновную ответственность, а медицинские организации должны отвечать только при наличии вины (небрежности), высказывалась и другими учеными. Так, Эрик Линденфельд прямо указывает, что даже незначительная ошибка в цифровом проектировании медицинских изделий может привести к фатальным последствиям, поэтому разработчики цифровых моделей

³⁰ Ammar J. Op. cit.

³¹ Schwartz V. E. Unavoidably Unsafe Products: Clarifying the Meaning and Policy Behind Comment K // Washington and Lee Law Review. 1985. Vol. 42. Iss. 4. Pp. 1139—1148.

³² Ammar J. Op. cit.

³³ Johnson v. Sears, Roebuck & Co., 355 F. SuPp. 1065 (E. D. Wis. 1973).

должны нести ответственность независимо от их вины³⁴.

Очевидно, что деятельность по цифровому проектированию трехмерной модели биопринтного органа, как правило, будут осуществлять не сторонние компании, а непосредственно медицинские организации, обладающие соответствующим оборудованием и квалифицированным персоналом. Поэтому, если следовать указанной научной позиции, то возникает необходимость в дифференциации модели ответственности медицинской организации в зависимости от вида ее деятельности: техническая (цифровая) подготовка к биопринтингу и собственно медицинская деятельность, связанная с лечением пациента посредством трансплантации биопринтного органа. Если будет установлен дефект в сфере цифрового проектирования биопринтного органа, то есть в «цифровой реплике» органа человека (CAD-файле), ответственность за причиненный вред должна наступать независимо от вины медицинской организации.

Применительно к выработке модели ответственности медицинской организации за вред, причиненный жизни или здоровью пациентов, в том числе связанный с использованием технологии биопринтинга, представляет интерес китайский опыт, поскольку в законодательстве КНР дифференцируется правовое регулирование отношений в сфере ответственности за дефектные товары (*product liability*) и ответственности за вред, причиненный при оказании медицинских услуг (*liability for medical malpractice*).

Как отмечается в научной литературе, в Законе КНР о деликтной ответственности 2010 (*Tort Liability Law*) предусмотрены три модели ответственности медицинской организации: виновная модель, модель виновной ответственности с презюмируемой виной и строгая (безвиновная) модель ответственности³⁵.

Наиболее мягкий стандарт ответственности установлен в отношении деятельности медицинской организации, связанной с диагностикой и лечением пациента (art. 54 TLL). Вызывает интерес то, что китайский законодатель в качестве основания для освобождения медицинской организации от ответственности указал

ненадлежащее поведение самого пациента (его близкого родственника), уклоняющегося от сотрудничества с медицинским учреждением в соответствии с процедурами и стандартами, а также сложность лечения и диагностики с учетом уровня медицины в данное время (art. 60 TLL).

Вина медицинской организации презюмируется при нарушении информационных обязанностей: например, пациенту не были разъяснены медицинские риски, альтернативные планы медицинского лечения; не получено письменное согласие пациента (art. 55 TLL); медицинский работник не выполнил свои обязанности по диагностике и лечению в соответствии с установленным стандартом (art. 57 TLL).

Если вред пациенту был причинен в связи с дефектностью лекарственного средства, медицинского инструмента или переливанием некачественной крови, пациент может потребовать компенсации от производителя или учреждения, предоставившего кровь, либо потребовать компенсации от медицинского учреждения (art. 59 TLL). При таких обстоятельствах возлагается ответственность по строгому (безвиновному) стандарту, характерному для *product liability*.

Таким образом, в законодательстве КНР при выработке модели ответственности медицинских организаций учитывался общепользовательский характер медицинской деятельности, связанной со спасением жизни и здоровья людей, а также юридическая природа складывающихся отношений. Поскольку медицинские услуги зачастую носят экспериментальный характер, при их оказании отсутствует определенность или гарантированность результата, т.к. он зависит от многих факторов, в том числе неподконтрольных медицинскому персоналу. Поэтому в качестве основания для освобождения от ответственности указано, что трудности в диагностике и лечении пациента могут быть обусловлены общим уровнем медицины в данный момент.

Учет общего уровня медицины как основание освобождения от ответственности напоминает правило, предусмотренное в ст. 7 (e) *Product Liability Directive 85/374/EEC*³⁶, что производитель в целях освобождения себя от ответственности может доказать, что состояние научных технических знаний во время введения товара

³⁴ Lindenfeld E. Op. cit.

³⁵ Xiang Li, Jigang Jin. *Concise Chinese Torts Law*. Springer, 2014. 327 pp.

³⁶ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

в оборот не позволяло выявить данный дефект в товаре (Development Risk Defence). В научной литературе отмечается, что цель данной оговорки — обеспечение баланса между интересами потребителей в получении возмещения вреда и интересами производителей применительно к возможности инновационного развития³⁷.

Данная логика может быть распространена на сферу ответственности за вред, причиненный пациенту при использовании биопринтных технологий. На необходимость установления виновного стандарта ответственности указывают следующие факторы: 1) негарантированность положительного результата для пациента в случае пересадки биопринтного органа, поскольку результат зависит от факторов, неподконтрольных медицинской организации; 2) экспериментальный характер технологии биопринтинга; 3) социально полезный эффект технологии, способной спасти множество жизней.

Остается открытым вопрос, необходима ли строгая дифференциация моделей ответственности медицинской организации в зависимости от вида ее деятельности: технической (цифровой) подготовки к биопринтингу и собственно медицинской деятельности, связанной с лечением пациента посредством трансплантации биопринтного органа. Необходима ли строгая (безвиновная) ответственность за вред, причиненный дефектом в сфере цифрового проектирования биопринтного органа, то есть в «цифровой реплике» органа?

Представляется, что подобное искусственное разделение стадий в сфере биопринтинга с целью выработки отдельных моделей ответственности нецелесообразно. Биопринтинг — это не массовое производство медицинских изделий, данная технология всякий раз будет направлена на биопечать уникального человеческого органа для конкретного пациента, с учетом индивидуальных особенностей его организма. На наш взгляд, научная позиция Джамиля Аммара, согласно которой необходимо дифференцировать ответственность медицинской организации в сфере биопринтинга, установив безвиновный стандарт ответственности за вред, связанный с недостатками цифрового проектирования при создании «цифровой реплики» органа, является спорной. Указанный

автор воспользовался подходом, выработанным другими авторами для целей установления ответственности за вред, причиненный дефектами в проектировании цифровых моделей (CAD-файлов) медицинских изделий³⁸.

Однако цифровое проектирование медицинских изделий, изготавливаемых с применением аддитивных технологий на основе материалов неживой природы, например индивидуального эндопротеза сустава из титана и полимеров или стоматологической капы из термофильного пластика, по степени своей сложности не аналогично цифровому моделированию человеческого сердца, печени или почки. Несмотря на то что каждая стоматологическая капа печатается из термофильного пластика на основе цифровой модели, спроектированной с учетом индивидуальных особенностей строения зубов и челюсти конкретного пациента, это все равно массовая, относительно простая и поставленная на поток технология.

Поэтому предложенный рядом автором подход, устанавливающий безвиновный стандарт ответственности за вред, причиненный в результате недостатков в цифровом проектировании, дефектности цифровых моделей, справедлив в сфере 3D-печати медицинских изделий, но неприменим в сфере биопринтинга органов человека.

Биопринтинг является новой, прорывной технологией, способной спасти миллионы жизней. Данная технология является более сложной в сравнении с трехмерной печатью медицинских изделий из неживой материи. На наш взгляд, если вред здоровью пациента был причинен наличием дефектов в цифровой модели биопринтного органа, следует использовать модель презюмируемой вины, которая может быть опровергнута деликвентом. Данная модель виновной ответственности является базовой для российского гражданского права, поскольку согласно п. 2 ст. 1064 ГК РФ лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.

Таким образом, общим правилом для российского права является модель деликтной от-

³⁷ Sterrett L. Product Liability: Advancements in European Union Product Liability Law and a Comparison between the EU and U. S. Regime // Michigan State International Law Review. 2015. Vol. 23. Iss. 3. Pp. 885—925.

³⁸ См.: Lindenfeld E. Op. cit. ; Lindenfeld E. and Tran J. Strict Liability and 3D-Printed Medical Devices // Yale Journal of Law and Technology Online. 2015. Vol. 17.

ветственности с презюмируемой виной, при которой бремя доказывания своей невиновности лежит на лице, причинившем вред. Вина в причинении вреда всегда предполагается, пока не доказано обратное. Это отличает российское право от германского, поскольку в Германском гражданском уложении вина презюмируется только в договорной, но не в деликтной ответственности.

При этом одним из основных аргументов Джамиля Аммара в пользу строгого безвиновного стандарта ответственности за вред, причиненный дефектами в цифровом проектировании модели биопринтного органа, была трудность в доказывании небрежности (вины) деликвента. Данный аргумент обусловлен спецификой англосаксонского деликтного права, в частности его базовым деликтом, основанным на вине (небрежности) деликвента (*tort in negligence*). Для привлечения к ответственности по такому деликту необходимо установить обязанность деликвента по заботе в отношении потерпевшего (*duty of care*), нарушение такой обязанности, наличие вреда и причинно-следственную связь между вредом и нарушением обязанности³⁹. Однако данная аргументация опрокидывается в случае использования модели ответственности, основанной на презюмируемой вине деликвента.

В прогностическом аспекте выработки справедливой модели ответственности за вред, причиненный пациенту в связи с применением биопринтных технологий, представляет интерес позиция суда, высказанная в решении по делу *Wilkes v. DePuy International Ltd*⁴⁰, которому придается большое значение в английской литературе⁴¹. Потерпевшему была проведена операция по замене тазобедренного сустава. Искусственный сустав (имплант) был изготовлен ответчиком. Через три года после операции из-за «усталости материала» сломался конструктивный элемент импланта. На этом основании потерпевший обратился с иском, основывая свои требования как на небрежности ответчика (*tort in negligence*), так и на статутных правилах *Consumer Protection Act 1987*, устанавливающих строгий (безвиновный) стандарт ответственности (*strict liability*). Судья по

данному делу указал, что безопасность является относительной категорией. Поскольку ни один товар не является абсолютно безопасным, определение приемлемого уровня безопасности осуществляется с учетом оценки рисков и потенциальной выгоды (*risk-benefit analysis*). Суд учел, что отсутствовали доказательства наличия производственного дефекта у импланта и отклонил доводы истца, что путем простых конструктивных решений можно было устранить риск раннего разрушения импланта, поскольку предложенная истцом альтернативная конструкция сама имела недостатки, имплант стал бы менее удобным и более дорогостоящим. Потерпевший был проинформирован о риске разрушения протеза, а также об опасных факторах, увеличивающих степень риска. Суд указал, что при возложении ответственности следует принимать во внимание, что такие последствия устранимы посредством операции по замене импланта, и отметил, что необходимо учитывать потенциальную пользу для конкретного пациента от использования медицинского товара и те риски, которые возникают у данного пациента.

Однако Донал Нолан подверг критике позицию суда, отметив, что необходимо учитывать пользу и риски не только для отдельного пациента, но и «глобальную» пользу, а также те риски, которые в целом возникают при использовании данных продуктов⁴².

Таким образом, предлагается учитывать не только риски, которые создают определенные продукты и технологии, но и их пользу в общественном масштабе, а также то, что в целях получения полезного эффекта пациент может добровольно принять на себя и те риски, которые возникают при использовании в лечении того или иного продукта или технологии.

С данных позиций выступают и австралийские авторы, указывающие на добровольность принятия потерпевшим риска причинения вреда как основание освобождения деликвента от ответственности за вред, причиненный при использовании аддитивных технологий. Такое добровольное принятие риска возможно лишь в случае, когда у потерпевшего было полное представление об имеющихся рисках и он пря-

³⁹ Jones M. A. *Textbook on Torts*. 9th ed. Oxford University Press, 2020.

⁴⁰ *Wilkes v. DePuy International Ltd* [2016] EWHC 3096 (QB); [2017] 3 All E. R. 589.

⁴¹ См.: Nolan D. *Strict Product Liability for Design Defects* // *Law Quarterly Review*. 2018. Vol. 134. Pp. 176—181.

⁴² Nolan D. *Op. cit.*

мо или косвенно выразил отказ от своего права на защиту в случае причинения вреда⁴³.

Применительно к российскому праву можно указать на п. 3 ст. 1064 Гражданского кодекса РФ, согласно которому в возмещении вреда может быть отказано, если вред причинен по просьбе или с согласия потерпевшего, а действия причинителя вреда не нарушают нравственные принципы общества.

Представляется, что данная норма в будущем может приобрести серьезное значение при решении вопросов об ответственности за вред, причиненный пациенту в связи с использованием биопринтных технологий в лечении. Факт дачи пациентом добровольного информированного согласия на лечение с использованием биопринтных технологий может быть квалифицирован как принятие пациентом на

себя риска возможных неблагоприятных последствий, находящихся вне контроля со стороны медицинской организации, например отторжения организмом пациента биопринтного органа. Такое согласие может рассматриваться в качестве обстоятельства, устраняющего противоправность причинения вреда и являющегося основанием для освобождения медицинской организации от ответственности за вред, причиненный пациенту при использовании биопринтных технологий.

Это повлечет необходимость использования иных компенсационных механизмов, направленных на защиту прав пациентов, например страхования их жизни и здоровья при использовании биопринтных технологий. Однако рассмотрение данного вопроса требует самостоятельного исследования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Ammar J.* Defective Computer-Aided Design Software Liability in 3D Bioprinted Human Organ Equivalents // *Santa Clara High Technology Law Journal*. — 2019. — Vol. 35. — № 3. — Pp. 37—67.
2. *Beck J. M. & Jacobson M. D.* 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers // *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. — 2017. — Vol. 18. — Pp. 143—205.
3. *Berkowitz N. D.* Strict Liability for Individuals? The Impact of 3D Printing on Products Liability Law // *Washington University Law Abstract*. — 2015. — Vol. 92. — № 4. — Pp. 1019—1053.
4. *Brügge G.* Modernising Civil Liability Law in Europe, China, Brazil and Russia: Texts and Commentaries. — Cambridge : Cambridge University Press, 2011. — 274 pp.
5. *Gable J. K.* An Overview of the Legal Liabilities Facing Manufactures of Medical Information Systems // *Quinnipiac Health Law Journal*. — 2001. — Vol. 5. — Pp. 127—147.
6. *Howells G., Twigg-Flesner Ch. and Willett Ch.* Protecting the Values of Consumer Law in the Digital Economy: The Case of 3D-Printing // *Digital Revolution — Challenges for Law / A. De Franceschi and R. Schulze (eds)*. — Beck, 2019. — Pp. 214—244.
7. *Lindenfeld E.* 3D Printing of Medical Devices: CAD Designers as the Most Realistic Target for Strict, Product Liability Lawsuits // *University of Missouri-Kansas City Law Abstract*. — 2016. — Vol. 85. — № 1. — Pp. 79—103.
8. *Lindenfeld E. and Tran J.* Strict Liability and 3D-Printed Medical Devices // *Yale Journal of Law and Technology Online*. — 2015. — Vol. 17.
9. *Nielsen J. and Griggs L.* Allocating risk and liability for defective 3D printed products: product safety, negligence or something new // *Monash University Law Abstract*. — 2017. — Vol. 42. — No. 3. — Pp. 712—739.
10. *Nolan D.* Strict Product Liability for Design Defects // *Law Quarterly Abstract*. — 2018. — Vol. 134. — Pp. 176—181.
11. *Park M. H.* For a New Heart, Just Click Print: The Effect on Medical and Product Liability from 3D Printing Organ // *University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy*. — 2015. — Vol. 4. — Pp. 187—199.
12. *Rubenstein R. H.* 3D Printed Medical Implants: Should Laws and Regulations Be Revolutionized to Address This Revolutionary Customized Technology // *National Law Abstract*. — 2017. — December 15.
13. *Schwartz V. E.* Unavoidably Unsafe Products: Clarifying the Meaning and Policy Behind Comment K // *Washington and Lee Law Abstract*. — 1985. — Vol. 42. — Iss. 4. — Pp. 1139—1148.

⁴³ *Nielsen J. and Griggs L.* Op. cit.

14. Sterrett L. Product Liability: Advancements in European Union Product Liability Law and a Comparison between the EU and U. S. Regime // *Michigan State International Law Abstract*. — 2015. — Vol. 23. — Iss. 3. — Pp. 885—925.
15. Thomas K. The Product Liability System in China: Recent Changes and Prospects // *International & Comparative Law Quarterly*. — 2014. — Vol. 63. — Iss. 3. — Pp. 755—775.
16. Tran J. L. Bioprint or Not to Bioprint // *North Carolina Journal of Law and Technology*. — 2015. — Vol. 17. — Iss. 1. — Pp. 123—178.
17. Xiang Li, Jigang Jin. *Concise Chinese Torts Law*. — Springer, 2014. — 327 pp.

Материал поступил в редакцию 1 августа 2020 г.

REFERENCES

1. Ammar J. Defective Computer-Aided Design Software Liability in 3D Bioprinted Human Organ Equivalents. *Santa Clara High Technology Law Journal*. 2019;35(3):37-67. (In Eng.)
2. Beck JM, Jacobson MD. 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2017;18:143-205. (In Eng.)
3. Berkowitz ND. Strict Liability for Individuals? The Impact of 3D Printing on Products Liability Law. *Washington University Law Abstract*. 2015;92(4):1019-1053. (In Eng.)
4. Brüggemeier G. *Modernising Civil Liability Law in Europe, China, Brazil and Russia: Texts and Commentaries*. Cambridge: Cambridge University Press; 2011. (In Eng.)
5. Gable JK. An Overview of the Legal Liabilities Facing Manufactures of Medical Information Systems. *Quinnipiac Health Law Journal*. 2001;5:127-147. (In Eng.)
6. Howells G, Twigg-Flesner Ch, Willett Ch. Protecting the Values of Consumer Law in the Digital Economy: The Case of 3D-Printing. *Digital Revolution – Challenges for Law*. A. De Franceschi and R. Schulze (eds). Beck; 2019. p. 214-244. (In Eng.)
7. Lindenfeld E. 3D Printing of Medical Devices: CAD Designers as the Most Realistic Target for Strict, Product Liability Lawsuits. *University of Missouri-Kansas City Law Abstract*. 2016;85(1):79-103. (In Eng.)
8. Lindenfeld E, Tran J. Strict Liability and 3D-Printed Medical Devices. *Yale Journal of Law and Technology Online*. 2015;17. (In Eng.)
9. Nielsen J, Griggs L. Allocating risk and liability for defective 3D printed products: product safety, negligence or something new. *Monash University Law Abstract*. 2017;42(3):712-739. (In Eng.)
10. Nolan D. Strict Product Liability for Design Defects. *Law Quarterly Abstract*. 2018;134:176-181. (In Eng.)
11. Park MH. For a New Heart, Just Click Print: The Effect on Medical and Product Liability from 3D Printing Organ. *University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy*. 2015;4:187-199. (In Eng.)
12. Rubenstein RH. 3D Printed Medical Implants: Should Laws and Regulations Be Revolutionized to Address This Revolutionary Customized Technology. *National Law Abstract*. 2017. December 15. (In Eng.)
13. Schwartz VE. Unavoidably Unsafe Products: Clarifying the Meaning and Policy Behind Comment K. *Washington and Lee Law Abstract*. 1985;42(4):1139-1148. (In Eng.)
14. Sterrett L. Product Liability: Advancements in European Union Product Liability Law and a Comparison between the EU and U. S. Regime. *Michigan State International Law Abstract*. 2015;23(3):885-925. (In Eng.)
15. Thomas K. The Product Liability System in China: Recent Changes and Prospects. *International & Comparative Law Quarterly*. 2014;63(3):755-775. (In Eng.)
16. Tran JL. Bioprint or Not to Bioprint. *North Carolina Journal of Law and Technology*. 2015;17(1):123-178. (In Eng.)
17. Xiang Li, Jigang Jin. *Concise Chinese Torts Law*. Springer; 2014. (In Eng.)