

УДК 366.546

DOI 10.52928/2070-1632-2024-68-3-88-92

КОНЦЕПЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИИ ТРЕХМЕРНОЙ БИОПЕЧАТИ (БИОПРИНТИНГА) С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕХАНИЗМОВ ПАТТЕРНОВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

канд. юрид. наук **Е.Н. КУДРЯШОВА, Я.А. КУРТО**
(Полоцкий государственный университет имени Евфросинии Полоцкой)
Яна Курто ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-0968-3921>

В данном исследовании процедура биопринтинга рассматривается как медицинская услуга с целью анализа существующих методов защиты нарушенных прав потребителей и разработки концепции юридической ответственности на основе механизмов паттернов, установленных законодательством о защите прав потребителей. Рассматривается современное положение трехмерной печати в законодательстве Республики Беларусь. Исследуются особенности защиты прав потребителей в контексте применения технологии биопринтинга, а именно судебная защита на базе договорных и деликтных правоотношений и установление лиц, которые должны нести ответственность при совершении действий, имеющих признаки правонарушения или преступления. Предлагается применение концепции «product liability» в целях защиты прав потребителей при реализации технологии трехмерной печати. Имплементация названной теории в законодательство Республики Беларусь позволит повысить эффективность защиты интересов потребителей.

Ключевые слова: биопринтинг, биопечать, медицинская услуга, защита прав потребителей, юридическая ответственность.

Введение. Биопринтинг является инновационной технологией, которая потенциально может помочь решить ряд современных проблем в сфере медицины, а также увеличить эффективность медицинских процедур, снизить зависимость от донорских органов и тканей и способствовать развитию персонализированной медицины. Эффективность использования технологии в медицинской сфере подтверждается успешным проведением операций во всем мире. Разработка сканирования и печати органов и тканей с использованием живых клеток повышает возможности биопринтинга и, соответственно, делает возможным достижение цели биопечати – сохранение здоровья и жизни отдельного человека. Регулирование биопринтинга становится неотъемлемой потребностью в связи с созданием органных и тканевых конструктов, требующих определенного качества и безопасности. Несмотря на очевидное преимущество использования технологии в медицинской сфере, достижение целей биопринтинга, а именно поддержание и улучшение состояния здоровья конкретного человека, возможно лишь при установлении требований к безопасности, качеству и эффективности процесса биопечати и конечного продукта.

Среди научных работ, посвященных теме исследования, стоит отметить диссертации Л.Т. Гибадуллиной, в которой внимание уделяется вопросам гражданско-правовой охраны прав потребителей медицинских услуг, и К.В. Егорова, в которой был проведен анализ проблемы пределов причинения правомерного вреда, вызванного медицинским вмешательством. Отдельные концепции защиты прав и интересов потребителей медицинских услуг рассмотрены в трудах таких авторов, как Л.В. Высоцкая, В.П. Мороз, В.В. Шилко и др. Вопрос юридической ответственности при реализации технологии трехмерной биопечати в контексте защиты прав потребителей в отечественной юридической литературе ранее не рассматривался.

Нормативную основу исследования составляют как законодательство Республики Беларусь, так и нормы международного права. В рамках работы были проанализированы Гражданский кодекс Республики Беларусь, Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «О защите прав потребителей», постановление Пленума Верховного Суда от 24.06.2010 №4 «О практике применения судами законодательства при рассмотрении дел о защите прав потребителей» и др.

Данное исследование направлено на разработку правовой концепции юридической ответственности при применении технологии трехмерной печати с использованием механизмов паттернов, предусмотренных законодательством о защите прав потребителей. Для достижения поставленной цели определены следующие задачи:

1. Изучение настоящего состояния правового регулирования защиты прав потребителей при осуществлении биопринтинга.
2. Определение сущности правовых отношений, возникающих в связи с трехмерной печатью искусственных органов на основе биологического материала человека.
3. Выявление механизмов паттернов, предусмотренных законодательством о защите прав потребителей, в контексте биопринтинга.
4. Установление круга лиц, привлекаемых к ответственности при нарушении прав потребителя.
5. Предложение концепции юридической ответственности при реализации технологии трехмерной печати.

Основная часть. Биопринтингом признается современная медико-цифровая технология, представляющая собой метод печати тканевых конструктов (кожа, кровеносные сосуды, органы) путем послойного нанесения биологического материала (клеток, биологических молекул и биоматериалов (к примеру, гидрогелей) для создания трехмерных (3D) твердых биомедицинских структур согласно заданным характеристикам (цифрового файла

(цифрового шаблона). Технология биопринтинга предполагает синтез клеток человека и иных искусственных материалов с проведением хирургических процедур по имплантации напечатанного «искусственного» органа [1]. На данный момент международно-правовые акты не содержат в себе правовых норм, которые бы позволили полноценно регулировать печать тканей и органов и их последующую трансплантацию без формирования правовых коллизий и пробелов. Нормативные базы Канады, Соединенных Штатов Америки и Европейского Союза содержат правовые акты по производству технологий 3D-печати, но ни один из них не содержит каких-либо положений, касающихся трехмерной биопечати [2].

В марте 2024 г. Европейский парламент проголосовал за принятие новой Директивы об ответственности за качество продукции (Product Liability Directive) (далее – Директива), которая в случае её одобрения Советом Европейского союза распространит своё действие на территорию Европейского союза и заменит собой устаревшую Директиву от 25 июля 1985 г. № 85/374/ЕЭС «Относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся ответственности за выпуск неисправной продукции»¹. Принятие директивы имеет ключевое значение в сфере регулирования защиты прав потребителей услуги биопринтинга, так как документ устанавливает институт ответственности производителя через концепцию «product liability». Если истец хочет получить компенсацию за причиненный ему вред, он должен доказать, что рассматриваемый продукт был дефектным. Устанавливаются условия, которые должны учитываться при принятии решения о дефектности продукта, в том числе о его соответствии требованиям безопасности продукта, а также о решении вопроса о возникновении ранее проблемы безопасности продукта. В Директиве содержится предложение о том, чтобы суды предписывали любому ответчику раскрывать имеющиеся в их распоряжении доказательства, не ограниченные коммерческой тайной. Определяются требования, при которых презюмируются наличие дефекта и причинно-следственной связи между дефектом продукта и ущербом. Следует, что новая Директива перекладывает бремя доказывания на производителя или исполнителя услуги, предоставляя истцу большую возможность компенсации ущерба, на основании того, что производители более осведомлены о применяемых технологиях, чем потребители [3].

Для определения верного направления защиты прав потребителей и формирования единого вывода исследования представляется необходимым провести анализ современного правового положения технологии биопечати.

К продуктам биопринтинга может быть применим различный режим – от лекарственного средства до медицинского изделия. Законодатель определяет медицинскую помощь как комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, изменение и поддержание эстетического вида пациента, включающий медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую абилитацию, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемый медицинскими работниками². Понятие «медицинская помощь» включает в себя и медицинскую услугу, являясь по отношению к последней родовым понятием. Под медицинской услугой следует понимать медицинское вмешательство либо комплекс медицинских вмешательств, а также иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи. Во время процесса биопринтинга осуществляется целый ряд медицинских вмешательств, например, взятие биоматериала. На основании вышеизложенного предлагается определить процесс биопринтинга как медицинской услуги. Из этого следует, что биопринтинг стоит относить к медицинской услуге, а не к медицинской помощи, т.к. помощь осуществляется при имплантации биопринтного органа или ткани.

Предложенный вариант отнесения биопринтинга к разновидности медицинской помощи, а именно к медицинской услуге, с точки зрения современного белорусского законодательства порождает вопрос о необходимости получения лицензии на осуществление такого рода деятельности по признаку представления повышенной опасности для жизни и здоровья граждан. Представляется, что дополнение ст. 206 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» позволит гарантировать качество и безопасность процедуры³.

Специфика медицинских услуг состоит в том, что они в меньшей степени, чем другие услуги, поддаются регламентации нормативно закрепленными правилами [4]. Применение технологии биопринтинга не дает гарантии того, что медицинская услуга будет исполнена качественным и безопасным способом, и, следовательно, не приведет к нарушению прав лица, в отношении которого услуга реализуется. Для осуществления полной и основанной на законе защиты прав граждан стоит обратиться к иным отраслям права и нормативным правовым актам, регулирующим спорные правоотношения. Процесс биопринтинга представляет интерес с точки зрения действующего законодательства о защите прав потребителей.

Законодательство о защите прав потребителей распространяется на отношения по договору между физическим лицом – потребителем, приобретающим товар (работу, услугу) или использующим товар (результат работы, услуги) исключительно для нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности, – с одной стороны, и организацией, индивидуальным предпринимателем, иным физическим лицом, реализующим товары, выполняющим работы или оказывающим услуги, – с другой стороны⁴. Из этого следует, что исполнителем

¹ URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj>.

² О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г., № 2435-XII. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>.

³ URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>.

⁴ О практике применения судами законодательства при рассмотрении дел о защите прав потребителей: Постановление Пленума Верховного Суда Республики Беларусь, 24.06.2010, №4 / Верховный Суд Республики Беларусь. Интернет-портал судов общей юрисдикции. – URL: https://www.court.gov.by/ru/jurisprudence/post_plen/civil/prop/42451de5fbaf48dc.html.

услуги признается учреждение здравоохранения, оказывающее медицинскую услугу по биопечати искусственно созданного органа на основе клеток человека, а потребителем – лицо, предоставившее свой биологический материал для исполнения услуги. В случае, если услуга оказывается на платной основе в государственных учреждениях здравоохранения, она предоставляется на основании письменного договора⁵. Платная медицинская помощь, предоставляемая вне государственных учреждений здравоохранения, также будет иметь договорной характер. Следовательно, правоотношения, складывающиеся в связи с созданием биопринтных органов и тканей человека, относятся к договорным правоотношениям.

Договорные отношения оказания медицинских услуг по применению технологии биопечати осложнены вопросом привлечения к ответственности за ненадлежащее оказание медицинских, в том числе дифференциации договорной и деликтной ответственности при наступлении неблагоприятных последствий. По общему правилу право выбора иска из договора или из деликта принадлежит гражданину-потребителю, которому был причинен вред вследствие недостатков товара, работы или услуги. При ненадлежащем выполнении исполнителем медицинской услуги своих обязанностей под угрозу ставятся объекты правоотношения – здоровье и жизнь потребителя. Так как в силу своей специфики названные неимущественные блага не подлежат восстановлению, то основными общими способами защиты прав потребителя такой медицинской услуги, как биопринтинг, будут являться возмещение убытков, взыскание неустойки и компенсация морального вреда [5].

При нарушении законных прав граждан при исполнении медицинской услуги, исполнитель может понести ответственность за нарушение договорных обязательств. Способ защиты определяется потребителем, права которого были нарушены, исходя из специфики права и характера правонарушения [6]. Пункт 3 ст. 933 Гражданского кодекса Республики Беларусь указывает, что вред, причиненный правомерными действиями, подлежит возмещению в случаях, предусмотренных законодательством. Таким образом, различается правомерный вред, то есть вред, причиненный правомерными действиями, и неправомерный.

Противоправное действие исполнителя в отношении по применению методов биопечати может представлять собой оказание услуги по выполнению определенного медицинского вмешательства с нарушением установленного порядка. Следовательно, необходимо определить пределы правомерного причинения вреда. Доктринально выделены следующие требования: цель медицинского вмешательства, добровольное информированное согласие пациента, качественно и безопасно проведенное медицинское вмешательство, обоснованность риска причинения вреда [7]. Для признания медицинского вмешательства противоправным достаточно, чтобы воздействие или манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи, не соответствовали хотя бы одному из правил и методов, существующих в медицине, знание и применение которого является в данном конкретном случае обязательным [4]. Нарушение описанных требований влечет признание медицинской услуги неправомерной и является основанием для восстановления нарушенных прав.

Любое нарушение договорного обязательства со стороны медицинской организации может повлечь физические и нравственные страдания, что дает право обращаться к мерам деликтной ответственности в виде требования о компенсации морального вреда. Для этого необходима совокупность следующих условий: совершение действий, нарушающих личные неимущественные права либо посягающих на принадлежащие гражданину другие нематериальные блага; наличие вследствие этого физических либо нравственных страданий.

Кроме гражданско-правовой ответственности, отрицательные юридические последствия для исполнителя медицинской услуги могут наступить и на основании Кодекса об административных правонарушениях Республики Беларусь, Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Так, административная ответственность наступает при обмане потребителей работником индивидуального предпринимателя или юридического лица, осуществляющих реализацию товаров, выполнение работ или оказание услуг, либо обман потребителей индивидуальным предпринимателем, осуществляющим такую же деятельность⁶. Применение данной нормы относительно технологии биопринтинга возможно, к примеру, при получении исполнителем большей суммы денег в качестве оплаты за медицинскую услугу, чем её стоимость в действительности, включая забор материалов, их стоимость и создание искусственного органа. Использование материалов, не соответствующих установленным договором, заключенным между исполнителем и потребителем, на стадии производства также обладает признаками обмана потребителей. Важным является условие наличия умысла в действиях, содержащих признаки обмана.

Уголовная ответственность затрагивает необходимость защиты жизни и здоровья граждан. Уголовным кодексом Республики Беларусь предусмотрена уголовная ответственность за выполнение работ либо оказание услуг, заведомо не отвечающих требованиям безопасности для жизни или здоровья потребителей, повлекшие по неосторожности причинение менее тяжкого телесного повреждения. Квалифицирующим признаком является наступление смерти человека либо причинение тяжкого телесного повреждения по неосторожности. Таким образом, уголовная ответственность предусмотрена при наличии умысла к оказанию услуги, заведомо не отвечающей безопасности для жизни или здоровья потребителей, и неосторожности в отношении наступивших последствий.

⁵ См. сноску № 2.

⁶ Кодекс Республики Беларусь об административных правонарушениях: принят Палатой представителей 18 дек. 2020 г.: одобр. Советом Респ. 18 дек. 2020 г.: в ред. Закона Республики Беларусь от 03.04.2024 г. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=НК2100091&p1=1>.

Изготовление продукта биопринтинга, не обладающего надлежащим качеством, то есть органа, имплантация которого в тело человека повлекла неблагоприятные для его жизни и здоровья последствия, соответствует критериям, описанным в ст. 338 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Кроме того, важно определение круга лиц, привлекаемых к ответственности при наступлении последствий для жизни и здоровья потребителя. Поскольку процесс трехмерной печати состоит из нескольких стадий, повреждение создаваемых тканевых конструктов может возникнуть на любом из этапов. На стадии построения модели органа стоит учитывать как человеческий фактор, создающий риск неверно разработанной модели, так и вероятность программного сбоя. На стадиях процессинга и пост-процессинга возможно привлечение к ответственности производителей биоприонера и лиц, ответственных за процессинг. При трансплантации готового органа в организм человека ответственность за жизнь и здоровье потребителя несет медицинский работник, проводящий операцию.

Существенную сложность представляет установление причинной связи между противоправным деянием и причиненным в результате исполнения медицинской услуги вредом. При возникновении спора между потребителем и исполнителем по поводу недостатков выполненной работы (оказанной услуги) или их причин исполнитель должен провести экспертизу результата выполненной работы (оказанной услуги, если это возможно по характеру услуги) за свой счет⁷. По делам о возмещении вреда здоровью или жизни гражданина вопрос о наличии или отсутствии причинной связи между вредом и деянием исполнителя ставится на разрешение эксперта [8]. Так, тяжесть телесных повреждений определяется медицинской экспертизой, проведение которой после попадания искусственного органа в тело человека становится практически невозможным без создания дополнительных рисков для его жизни и здоровья, что вызывает трудности для определения причинно-следственной связи между наступившими последствиями и действиями исполнителя услуг, а также его вины. Виды и порядок проведения медицинских экспертиз установлены главой 6 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

По общему правилу, лицо, не исполнившее обязательство либо исполнившее его ненадлежащим образом, несет ответственность при наличии вины (умысла или неосторожности), кроме случаев, когда законодательством или договором предусмотрены другие основания ответственности. Лицо, не исполнившее обязательство либо исполнившее его ненадлежащим образом при осуществлении предпринимательской деятельности, несет ответственность, если не докажет, что надлежащее исполнение обязательства невозможно вследствие непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств. Вина за неисполнение или ненадлежащее исполнение договора может лежать и на лице, обратившемся за выполнением медицинского вмешательства, например, при нарушении сроков посещения врача для выполнения вмешательства, несообщении врачу об имеющихся заболеваниях, делающих невозможным выполнение такого вмешательства, либо невыполнение предписаний врача. В таком случае организация здравоохранения не несет ответственности за ненадлежащее оказание услуг [9]. Названные препятствия свидетельствуют о сложности определения причинно-следственных связей при рассмотрении дел о защите прав потребителей при реализации технологии трехмерной печати.

Предлагается применение концепции «product liability» (ответственности за качество продукции) при использовании технологии трехмерной печати. Названная концепция включает в себя принцип, при котором все лица, задействованные при создании продукта, например, производитель, исполнитель или иные субъекты, несут ответственность за вред жизни и здоровью, причиненный в результате потребления товара потребителем [10].

В Республике Беларусь аналог концепции «product liability» закреплен ст. 964 Гражданского кодекса Республики Беларусь: «Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре, работе или услуге, подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, исполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет». Названные правила применяются лишь в случаях приобретения товара, выполнения работы или оказания услуги в потребительских целях, а не для использования в предпринимательской деятельности.

Сложность доказывания причинно-следственной связи между предоставленной услугой и наступившим вредом при использовании трехмерной печати затрудняет защиту прав пациентов через суд. Трудность состоит в необходимости доказывания истцом наступления вреда, причиненного здоровью, и установлении вины организации, предоставляющей услуги биопринтинга. Это приводит к высоким рискам для пациентов и невозможности их судебной защиты. Для справедливого рассмотрения подобных дел необходима разработка специальных критериев оценки причинно-следственной связи между совершенным деянием и наступившим вредом для принятия судом законного и обоснованного решения.

Заключение. В результате исследования получены следующие выводы:

1. Технология биопринтинга требует четкого правового регулирования и продолжения правовых исследований для её успешной интеграции в медицинскую практику.
2. Процесс биопечати следует рассматривать с точки зрения медицинской услуги в соответствии с законодательством Республики Беларусь. Названная услуга будет иметь договорной характер.

⁷ О защите прав потребителей: Закон Респ. Беларусь от 9 янв. 2002 г., № 90-3. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=H10200090>.

3. В случае, если исполнитель совершил деяние, которое привело к негативным последствиям в отношении пациента, право выбора иска из договора или из деликта принадлежит потребителю.

4. По общему правилу ответственность организации здравоохранения, оказывающей такую медицинскую услугу, как биопринтинг, возникает независимо от вины исполнителя.

5. Внедрение принципов «product liability» в законодательство Республики Беларусь позволит облегчить бремя доказывания истцов, обеспечить баланс между интересами производителей, пострадавших лиц и потребителей услуги биопринтинга в целом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шутова А. Юридико-терминологический анализ понятия «3D биопринтинг» // Юрислингвистика. Legal linguistics. – 2022. – № 26. – С. 40–47.
2. An Overview of Clinical Applications of 3-D Printing and Bioprinting [Electronic resource] / PubMed. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31211545/> (date of access: 20.07.2024).
3. All change to the EU's strict product liability regime [Electronic resource] / Taylor Wessing. – URL: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2022/10/all-change-to-the-eus-strict-product-liability-regime> (date of access: 10.08.2024).
4. Мороз В.П. Условия возмещения вреда пациенту, причиненного в результате медицинского вмешательства // Здравоохранение. – 2019. – № 4. – С. 53–60.
5. Гибадуллина Л.Т. Понятие, классификация и характеристика способов защиты прав потребителей медицинских услуг // Современное российское право: пробелы, пути совершенствования: сб. ст. VIII Междунар. науч.-практ. конф. Пенза, 15–16 янв. 2015 г. / Казан. (Приволж.) федер. ун-т; редкол.: Г.В. Синцова, В.В. Гошуляка. – Вып. 8. – С. 22–32.
6. Митрофанов А.В. Способы защиты прав и интересов потребителей // Международный научный журнал «Вестник науки». – 2019. – Т. 2. № 6(15). – С. 49–51.
7. Егоров К.В. Правомерное и неправомерное причинение вреда в сфере медицинской деятельности: гражданско-правовой аспект: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Казан. гос. ун-т им. В.И. Ульянова-Ленина. – Казань, 2006. – 190 л.
8. Высоцкая Л.В. Основание и условия гражданско-правовой ответственности за нарушения в сфере оказания платных медуслуг // Территория науки. – 2014. – № 1. – С. 149–156.
9. Шилко В.В. К вопросу об ответственности за нарушение обязательств из договоров оказания медицинских услуг по применению вспомогательных репродуктивных технологий // Договор в гражданском праве: современное развитие традиционных цивилистических институтов: сб. ст. Междунар. круглого стола, посвящ. 70-летию со дня рождения заслуж. работника образования Респ. Беларусь, д-ра юрид. наук, проф. В.Н. Годунова, Минск. – 7 февр. 2024 г. – С. 446–455.
10. Reimann M. Liability for Defective Products at the Beginning of the Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard? // The American Journal of Comparative Law. – Sept. 2003. – 51(4):751. – P. 755.

Поступила 03.09.2024

THE CONCEPT OF LEGAL RESPONSIBILITY IN IMPLEMENTATION OF THREE-DIMENSIONAL BIOPRINTING TECHNOLOGY USING PATTERNS OF MECHANISMS PROVIDED BY CONSUMER PROTECTION LAW

K. KUDRASHOVA, Ya. KURTO
(*Euphrosyne Polotskaya State University of Polotsk*)

In this study, the procedure of bioprinting is considered as a medical service in order to analyze existing methods of protecting violated consumer rights and develop a concept of legal liability based on the mechanisms of patterns established by consumer protection legislation. The current state of three-dimensional printing in the law system of the Republic of Belarus is being examined. The specifics of consumer protection are studied in the context of the application of bioprinting technology, specifically, judicial protection based on contractual and tort legal relations and the identification of the subjects who should be held responsible for actions containing signs of an offense or a crime. The use of the concept of «product liability» is offered for in order to protect consumer rights during the use of 3D-printing technology. The implementation of this theory in the law system of the Republic of Belarus will increase the effectiveness of the protection of consumer interests.

Keywords: *bioprinting, medical service, consumer protection, legal responsibility.*