



Демьянишин Владислав Викторович
Донецкий государственный университет
Юридический факультет
Россия, Донецк
demyanishin.vladislav@gmail.com

Demyanishin Vladislav
Donetsk State University
Faculty of Law
Russia, Donetsk

ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИМПЛАНТАЦИИ В РОССИИ

Аннотация: в данной работе проводится анализ теоретико-правовых аспектов ответственности в области процедуры имплантации, в частности неисправных имплантатов. В результате анализа отечественной и зарубежной практики выявлены основные проблемы, пути их решения в современном гражданском праве на территории нашего государства, которые направлены на совершенствование законодательной базы.

Ключевые слова: имплантация, имплантат, ответственность, неисправные имплантаты, производитель, медицинская организация.

THEORETICAL AND LEGAL ASPECTS OF IMPLANTATION LIABILITY IN RUSSIA

Annotation: this work analyzes theoretical and legal aspects of liability in the field of implantation procedure, in particular defective implants. As a result of the analysis of domestic and foreign practice the main problems are revealed, ways of their



solution in the modern civil law in the territory of our state, which are aimed at improving the legislative framework.

Key words: implantation, implant, liability, defective implants, manufacturer, health organization.

Стремительное развитие биомедицинских технологий, в частности, сферы имплантируемых устройств, открывает перед человечеством невероятные возможности: восстановление утраченных функций организма, лечение хронических заболеваний, расширение сенсорных и других возможностей. Однако внедрение сложных технологических устройств в человеческое тело неизбежно порождает ряд этических и, что особенно важно, правовых вопросов, требующих тщательного анализа и поиска ответов. Конечно, пока эта область еще не настолько развилась, чтобы говорить о чем-то фантастическом, как нам представляют в художественных произведениях, однако медицине знаком уже целый ряд видов имплантатов, как технически очень сложных, так и, по сравнению с первыми, довольно простых имплантатов-протезов.

В этом отношении возникает ряд вопросов. Ответственность за дефекты имплантатов: каким образом распределяется ответственность за неисправность имплантируемого устройства между производителем, медицинским учреждением и самим пациентом? Компенсация вреда, причиненного имплантатом: какие правовые механизмы защиты предусмотрены для пациента, пострадавшего вследствие некорректной работы или отказа имплантируемого устройства и другие. Исследование данных вопросов представляет значительную актуальность в условиях активного внедрения имплантируемых устройств в медицинскую практику и позволит определить направления совершенствования законодательства в этой относительно новой и сложной сфере.



Ответственность за неисправность имплантата довольно серьезный вопрос, учитывая недостаточно урегулированную правовую природу имплантата в отечественном законодательстве. Конечно, большую часть имплантатов можно отнести к «медицинским изделиям», закрепленным в п. 1 ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011. Однако, говоря об этой дефиниции, можно выделить из нее два критерия, согласно которым имплантат можно отнести к «медицинским изделиям». Во-первых, это преследование медицинских целей, а во-вторых, это предназначение, вкладываемое производителем «для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности...».

В отношении «медицинских целей» законодатель не раскрывает содержание данного понятия, а в случае предназначения, вкладываемого производителем все достаточно ясно – любой имплантат в своей сути так или иначе изменяет, восстанавливает или замещает анатомическую структуру тела или ее часть. Можно предположить, что под «медицинскими целями» подразумевается профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, исходя из этого же нормативного акта. Тогда часть имплантатов не могут квалифицироваться, как медицинские изделия, так как они не преследуют медицинских целей. Например, различные эстетические имплантаты, или те, которые преследуют цели улучшения каких-либо возможностей человека.

Очевидно, что, как и в случае с трансплантируемыми органами, возникает вопрос их правовой природы: следует ли их квалифицировать как вещи или же как органы?



Мы считаем, что имплантаты следует определить как вещи, ограниченные в обороте с безоговорочным правом собственности человека, в которого они вживлены, с учетом их природы органов в правовом смысле. Это соответствует точке зрения законодателя по поводу квалификации их в качестве медицинских изделий, хотя в будущем видится целесообразным их выделение в отдельную категорию или подкатегорию. Учитывая, что имплантат предназначен для внедрения в тело человека и выполнения функций, свойственных органам или тканям, он становится частью организма, а не просто внешним предметом. Наряду с этим имплантат создан искусственно, он не является продуктом природы и не обладает всеми свойствами естественного органа.

В случае же квалификации их как органов, то получается, что человек лишается множества средств защиты своих прав, учитывая то, что нормы, защищающие права потребителей не будут относиться к этим случаям. В похожем ключе думает и к.ю.н Алексей Владимирович Анисимов [1, с. 148-149]. В своей статье данную проблему он относит только к киберфизическим системам, однако мы считаем, что эта ситуация касается в принципе всех имплантатов. У пациента остается всего один механизм защиты своих прав - требование компенсации за ненадлежащее оказание медицинских услуг, при этом, как показывает практика, не всегда эффективный. Так, в 2013-2016 гг. было изучено 1100 гражданских дел о некачественном оказании стоматологической помощи и лишь в 60% дел исковые требования удовлетворялись полностью или частично [2, с. 21].

Еще сложнее обстоит дело, когда сама медицинская услуга по имплантации проведена надлежащим образом и неисправен сам имплантат. В этом случае такой способ защиты будет несправедлив по отношению к медицинской организации, оказавшей такие услуги, так как за брак ответственен производитель, который в данном случае не подлежит никакой



ответственности, ввиду непроработанности данного аспекта. В итоге выходит ситуация, когда у пациента всего один способ защиты своих прав, который мало того, что не дает гарантированного результата, так еще и может быть несправедлив в отношении медицинской организации.

Необходимо отметить, что проблема некачественных имплантатов не нова. И если в стоматологии она не так обострена, это не значит, что в других областях медицины так же. Так, кардиостимуляторы не совершенны и многочисленные исследования показывают, что многие из них имеют серьезные нарушения и ошибки [3; 4; 5]. Очевидно, что кардиостимуляторы не единственные имплантаты, которые могут быть неисправны, то есть проблема касается в принципе всех подобных устройств: технологически простых и сложных, временных и постоянных, свободно отделяемых и неотделяемых без медицинского вмешательства и так далее.

В этой области примечательна зарубежная практика. В США существует Пересмотр раздела 402а и 402b (Пересмотр Деликтов), который устанавливает особую ответственность продавца товара за причинение физического вреда потребителю.

Фрэнк Гриффин в своей работе использует «кривую обучаемости» из которой делает вывод, что кривая обучаемости для ненадежно проверенных имплантируемых медицинских изделий (далее – USIMD) связана со значительным травмированием пациентов и является *prima facie* доказательством дефектной конструкции, поскольку риски кривой обучаемости не компенсируются никакими доказанными преимуществами. Наряду с этим он говорит о том, что Федеральный Закон не отменяет претензии штатов к производителям USIMD по поводу дефектной конструкции. Далее он указывает на возможность пострадавшего пациента предъявить иск к производителю некачественных имплантатов, вызвавших осложнения [6, с. 762]. Действительно, такие дела существуют, и они также не являются чем-то новым



(In Re TMJ Implants Products Liability Litigation, 872 F. Supp. 1019 D. Minn. 1995; case of PIP, Stryker LFIT Multicounty Litigation в которых выиграли истцы; Allergan Biocell textured breast implant products liability litigation и т.д.).

Рассмотрим вышеупомянутые дела. Первый случай [7] примечателен тем, что решение суда произошло в упрощенном порядке. Суд установил, что «решение суда в упрощенном порядке уместно, если нет подлинных существенных фактов и истец имеет право на вынесение решения по существу закона». То есть, Суд США по округу Миннесота подтвердил право пострадавших на обращение в суд, хоть в итоге и удовлетворил ходатайства DuPont и American Durafilm (поставщиков материалов для производства имплантатов) о вынесении решения в упрощенном порядке по искам к имплантатам Proplast TMJ. Данное решение также показывает готовность правовой системы рассматривать более широкий спектр ответственных лиц в делах, связанных с дефектами медицинских изделий, а именно имплантатов.

Второй [8] и третий [9] случай также показателен. Апелляционный суд Франции обязал компанию Poly Implant Prothese (PIP) выплатить компенсацию тысячам женщин, пострадавшим от имплантации грудных имплантатов, которые были низкокачественными и небезопасными. В свою очередь компания Stryker не только выплатила компенсацию всем пострадавшим в размере более миллиарда долларов, но еще и отозвала свои имплантаты [10]. В деле «Allergan», компания также отозвала свои небезопасные имплантаты [11]. Примечательно, что иск изначально был одиночным, однако он ни к чему не привел [12]. Позже подали уже коллективный иск – итог еще не ясен и к делу присоединяется все больше пострадавших женщин, хотя в последнем решении суд все же отклонил большую часть исковых претензий истцов [13].

Концепция «кривой обучаемости» как *prima facie* доказательства дефекта в контексте USIMD смещает акцент ответственности на производителя. Это



стимулирует проведение более тщательных испытаний и снижает риски для пациентов.

Концепция соотношения риска и пользы имплантируемого устройства также вызывает интерес. Важно подчеркнуть, что взвешивание рисков и пользы не может быть абстрактным. Оно должно проводиться в каждом конкретном случае с учетом индивидуальных особенностей пациента и альтернативных методов лечения. Имплантаты имеют достаточно высокую степень риска из-за ограниченного опыта их применения и возможных невыявленных недостатков. В таких условиях особенно важно тщательно обосновывать целесообразность имплантации, гарантируя, что потенциальная польза для пациента превышает потенциальные риски. Нельзя забывать, что пациент также должен быть полностью проинформирован о всех потенциальных рисках и пользе, а также о наличии альтернативных вариантов лечения, прежде чем дать свое согласие на имплантацию.

Как можно заметить, за рубежом ответственность за неисправный имплантат возлагается на продавца, а за некачественную процедуру имплантации – на врача, проводившего операцию. То есть, у пациента, чьи права были нарушены, существует несколько способов защиты своих прав, а ответственность не снимается с продавца или производителя имплантатов. При этом, клиника, проводившая имплантацию, не находится в безвыходном положении, когда ее делают крайней и ей не приходится защищаться от необоснованных в ее сторону исков.

Таким образом, отечественное законодательство в области имплантации имеет существенные пробелы: не урегулировано распределение ответственности между сторонами при имплантации, что создает, в свою очередь, отсутствие перечня механизмов защиты своих прав пострадавшему пациенту, оставляя ему всего один – компенсация за ненадлежащее оказание медицинских услуг. При этом, медицинская организация в таких случаях



оказывается в несправедливом положении, когда она должна отвечать за производителя, который создал небезопасный имплантат. Для разрешения данных проблем можно обратиться к иностранной практике, например, США, где данная область более развита и есть более богатый судебный опыт в подобных делах.

Видится целесообразным квалифицировать имплантат в качестве вещи ограниченной в обороте с учетом их природы органов в правовом смысле. Учет их природы органов в юридическом смысле позволит сохранить гуманное отношение права к человеку, не умаляя его достоинства как индивида. Также это предоставит возможность пациенту расширить перечень механизмов защиты своих прав в случае некачественных и небезопасных имплантатов, с помощью норм о защите прав потребителей. Данная конструкция не противоречит позиции законодателя по поводу квалификации их в качестве медицинских изделий. Однако мы считаем в будущем уместным будет выделить имплантаты в отдельную категорию или подкатеорию. С помощью вышеуказанной конструкции ответственность между производителем (продавцом), медицинской организацией и пациентом распределится более равномерно и справедливо, а перечень механизмов защиты нарушенных прав увеличится.

Список литературы:

1. Анисимов А.В. Гражданско-правовой статус киберфизических систем до и после имплантации в тело человека // Вестник ун-та имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2023. № 11. С. 144-150.

2. Андреева С.Н., Фетисов В.А. Особенности судебной практики при рассмотрении дел, связанных с дефектами оказания стоматологической помощи при дентальной имплантации // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2019. No 2. С. 18-28.



3. Dodinot B, Godenir JP, Costa AB. Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients // *Pacing Clin Electrophysiol*. 1993. vol 16 (1). P. 46-53.
4. Dodinot B, Medeiros P, Vignon C, Godenir JP, Faivre G. La mort subite chez le porteur de stimulateur cardiaque. Sudden death in patients wearing pacemakers // *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 1985. vol 34 (3). P. 161-166.
5. Nürnberg, Michael & Pöttler, Andreas & Frohner, Klaus & Kofler, Klaus & Podczeck, Andrea & Stellwag, Christian & Steinbach, Konrad. Sudden Death in Pacemaker Patients // *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2008. vol. 3 (6). P. 477-480.
6. Frank Griffin, M.D., J.D. The Trouble with the Curve: Manufacturer and Surgeon Liability for “Learning Curves” Associated with Unreliably-Screened Implantable Medical Devices // *Arkansas Law Review*. 2016. vol. 69 (3) P. 32.
7. In Re TMJ Implants Products Liability Litigation, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995) [Электронный ресурс] // URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/872/1019/1442283/>
8. PIP implant victims 'elated' by compensation win [Электронный ресурс] // URL: <https://www.bbc.com/news/health-57179180>
9. IN RE: Stryker Orthopaedics Lfit V40 Femoral Head Products Liability Litigation [Электронный ресурс] // URL: https://www.jpml.uscourts.gov/sites/jpml/files/MDL-2768-Initial_Transfer-03-17.pdf
10. Class 2 Device Recall Stryker LFIT Anatomic V40 Femoral Head [Электронный ресурс] // URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=149782>
11. Allergan Voluntarily Recalls BIOCELL Textured Breast Implants and Tissue Expanders [Электронный ресурс] // URL: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/allergan-voluntarily-recalls-biocellr-textured-breast-implants-and-tissue-expanders>



12. IN RE: Allergan Biocell Textured Breast Implant Products Liability Litigation. Sachiko Jungbluth, Plaintiff, V. Allergan Inc. F/K/A Inamed Corporation F/K/A/ Mcghan Medical Corporation; Allergan USA, Inc; And Allergan PLC, Defendants. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.aboutlawsuits.com/wp-content/uploads/2022-01-24-Complaint.pdf>

13. IN RE Allergan Biocell Textured Breast Implant Products Liability Litigation [Электронный ресурс] // URL: https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCOURTS-njd-2_19-md-02921/pdf/USCOURTS-njd-2_19-md-02921-2.pdf