

Гражданско-правовое регулирование общественных отношений в киберфизических и кибербиологических системах



**Алексей Владимирович
АНИСИМОВ,**

кандидат юридических наук,
старший преподаватель кафедры гражданского права
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
avanisimov@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Гражданско-правовой статус киберфизических систем до и после имплантации в тело человека

Аннотация. Статья посвящена гражданско-правовому статусу киберфизической системы до и после имплантации в тело человека, рассмотрен вопрос о сходстве КФС с органом человека, а также о сложной правовой природе после имплантации. Единой классификации имплантатов в законодательстве не существует, поэтому проблематичным представляется определение применяемых к КФС требований. Особенности КФС позволяют признать ее медицинским изделием, носящим как временный, так и постоянный характер. Статус КФС как медицинского изделия ограничивает круг субъектов, которым разрешается обращение с таким изделием. До момента имплантации КФС представляет собой вещь в гражданско-правовом смысле, но после имплантации в тело человека этот статус трансформируется в статус органа, что исключает КФС из объектов гражданского права. Предлагается установить смешанную природу КФС для применения норм гражданского права и после имплантации. Рассмотрены также вопросы ответственности и определения юридической судьбы КФС после смерти лица, которому она имплантирована.

Ключевые слова: имплантация, киберфизическая система, гражданско-правовой статус.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.87.11.144-150

A. V. ANISIMOV,

Cand. Sci. (Law), Senior Lecturer of the Department of Civil Law
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

avanisimov@msal.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Civil status of cyber-physical systems before and after implantation in the human body

Abstract. The status of the cyber-physical system under the Russian civil law before and after implantation into the human body is the main objective of this article. The question of the CPS similarity to the human organ is

considered, as well as the complex legal nature of CPS after implantation. There is no unified classification of implants in the legislation, therefore, it is problematic to determine the requirements applicable to CPS. The features of the CPS make it possible to recognize it as a medical device of both temporary and permanent nature. The status of the CPS as a medical device limits the range of subjects who are allowed to handle such a device. Until the moment of implantation, the CPS is a thing in the civil law sense, but after implantation into the human body, this status is transformed into the status of an organ, which excludes the CPS from the objects of civil law. It is proposed to establish the mixed nature of the CPS for the application of civil law rules and after implantation. The issues of liability and of the legal destiny after the death of CPS recipient are researched.

Keywords: *implantation, cyber-physical system, civil law status.*

Введение

В настоящее время не существует системы нормативного регулирования имплантации, при этом технические и медицинские возможности позволяют имплантировать все более сложные механизмы, которые не просто компенсируют деятельность поврежденных органов человека, но и улучшают деятельность здоровых органов, собирают информацию о функционировании органов и существенно улучшают благополучие человека. При трансплантации органов и тканей гражданско-правовой статус трансплантата очевиден, чаще всего это орган и поэтому он сохраняет такой статус до и после трансплантации¹. В случае трансплантации искусственного органа до операции он будет рассматриваться как вещь, а после трансплантации приобретает статус органа.

Ситуация с имплантатами менее однозначная. Имплантат является либо материалом, либо техническим устройством, т.е. априори должен являться вещью. Но его статус после имплантации не всегда сводится к органу. Данная статья является попыткой проанализировать различные возможные подходы к установлению статуса имплантата, а также правовые последствия установления такого статуса.

Киберфизическая система как имплантат. Классификация и определение

Российское законодательство не содержит термина «имплантация» и «имплантат» (или «имплант»), а также не регулирует процедуру имплантации, за исключением установления требований к отдельным имплантатам по системе государственной стандартизации и фиксации требований к медицинским работникам,

¹ Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» с изм. и доп. // СПС «КонсультантПлюс».



которые должны, в соответствии с профессиональным стандартом, уметь проводить процедуру имплантации (например, в области хирургии)².

Имплантаты могут использоваться для разных целей и существенно отличаться по технической сложности. Единой классификации имплантатов законодательство не устанавливает, но исходя из практики можно их классифицировать по нескольким критериям. Так, можно выделить медицинские (зубные протезы, искусственные суставы) и немедицинские имплантаты (например, подкожные эстетические имплантаты), имплантаты технически простые (например, шурупы и планки для скрепления костей) и сложные (например, кардиостимулятор или микрочип с дозатором лекарства), временные и постоянные.

Также можно провести различия, по возможности самостоятельного отделения имплантата от тела человека, выделив свободно отделяемые и неотделяемые, которые требуют медицинского вмешательства. Можно классифицировать имплантаты и по цели использования: для восстановления и поддержки утраченных функций биологической структуры, для замены утраченной биологической структуры, для улучшения существующей биологической структуры. Медицинские имплантаты также принято подразделять на активные и неактивные.

Все медицинские имплантаты попадают под определение изделий медицинской техники и изделий медицинского назначения, а значит, на них должны распространяться все требования медицинского законодательства, в том числе требования о санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценке (п. 8.9 СанПиН 2.1.3.2630-10)³. Классификация, согласно указанным санитарным правилам и нормам, проводится по степени риска: низкой степени риска, средней степени риска и высокой степени риска. Сходная система квалификации предусмотрена и американским⁴, и европейским законодательством.

Эстетические немедицинские имплантаты не попадают под требования медицинского законодательства, что снижает возможности контроля за их качеством и процедурой имплантирования, хотя процедуры такого характера становятся все более популярными.

Киберфизическая система (англ. cyber-physical system) (далее — КФС) — это система, предполагающая интеграцию вычислительных ресурсов в физическую структуру, в том числе и человека⁵. Киберфизическая система, имплантируемая

² См., например: ГОСТ Р ИСО 14607-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования» // URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200144220> (дата обращения: 16.10.2020); ГОСТ Р ИСО 14630-2011 Национальный стандарт РФ «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» // URL: <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-iso-14630-2011> (дата обращения: 16.10.2020); приказ Минтруда РФ от 14.03.2018 № 143н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач — сердечно-сосудистый хирург»».

³ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»».

⁴ Подробнее о классификации медицинских изделий в США см.: URL: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/overview-medical-device-classification-and-reclassification>.

⁵ Cyber-Physical Systems: From Theory to Practice / D. Rawat, J. Rodrigues, I. Stojmenovic. CRC Press, 2016. ISBN 978-1-4822-6333-6.

человеку, представляет собой в рамках приведенных классификаций сложное медицинское изделие, носящее временный или постоянный характер, чаще всего неотделяемое. При этом функционал КФС может быть максимально разнообразным, от мониторинга функций отдельных органов и тканей, сбора информации, до улучшения работы всех систем организма. Основа функционирования КФС состоит в интеграции механического и органического компонента. В связи с этим встает вопрос о статусе КФС до и после имплантирования.

Статус КФС как вещи до имплантирования

В отличие от органов и тканей, предназначенных для трансплантации, статус КФС как медицинского изделия до имплантации достаточно четко можно определить как вещь и отнести к объектам гражданского права по ст. 128 Гражданского кодекса РФ. Важно отметить, что КФС может представлять собой и несколько взаимосвязанных блоков, одна часть которых имплантирована в тело человека, а другая — нет. То есть КФС должна рассматриваться как сложная вещь, функционирование которой обеспечивается целым рядом механизмов и технических решений.

При этом необходимо определить принадлежность этой вещи до имплантации. В свете санитарных требований к медицинским изделиям, а также ответственности врача за качество проведения имплантации, может возникнуть вопрос, должны ли такие вещи быть ограничены в обороте или стóбит установить контроль за их оборотом? Однозначного ответа на этот вопрос пока нет. КФС может представлять собой изделие с любой степенью риска, а значит, и контроль за оборотом таких вещей должен различаться.

Степень риска должна быть определена производителем и подтверждена в ходе санитарно-эпидемиологической и гигиенической проверки. Результаты проверок должны быть подтверждены соответствующими сертификатами. Приобретение медицинских изделий не ограничено законодательством РФ, продажа медицинских изделий не входит в перечень лицензируемых видов деятельности. Единственное ограничение по торговле медицинскими изделиями состоит в том, что они могут реализовываться только в стационарных местах торговли⁶.

При этом будет ли врач устанавливать, например, кардиостимулятор (по сути, один из простейших КФС⁷) в случае, если его пациент предоставил его сам. Скорее всего, нет, потому что в данном случае качество кардиостимулятора находится вне зоны контроля самого врача или медицинского учреждения.

Исходя из сложившейся практики, можно сделать вывод, что никаких препятствий для нахождения КФС в частной собственности в законодательстве не предусмотрено, но при этом имплантирование таких КФС будет затруднено.

⁶ Постановление Правительства РФ от 05.01.2015 № 6 «О внесении изменений в правила продажи отдельных видов товаров» // СПС «КонсультантПлюс».

⁷ Современные кардиостимуляторы можно отнести к КФС, потому что в настоящее время возможны их удаленная настройка и управление, их функционал уже не ограничивается только стимулированием сердца, но включает в себя сбор и передачу информации.

Без имплантации КФС не представляет ценности для ее владельца. При этом сложные КФС, являющиеся изделием с высокой степенью риска, вряд ли должны находиться в частной собственности, потому что такая степень риска обусловлена тем, что они способны генерировать уровни физических факторов, превышающие предельно допустимые значения, установленные для производственных воздействий, способные вызвать развитие профессиональных или производственно обусловленных заболеваний при несоблюдении требований безопасности. Поэтому такие КФС должны быть ограничены в обороте.

Статус КФС после имплантации: вещь или орган?

Вопрос о статусе КФС после имплантации является более сложным. С одной стороны, КФС сохраняет свои физические свойства вещи — объекта материального мира. При этом после имплантации КФС интегрируется в тело человека, чаще всего становится неотъемлемой частью тела и не подлежит извлечению без медицинского вмешательства. Можно предположить, что если имплантат невозможно отделить от организма без специализированной помощи, то он должен считаться частью организма, биологической системы. Связь КФС с организмом человека порождает необходимость сравнения с органами и тканями, признания КФС таковыми, хотя и искусственного происхождения.

Применение режима органов и тканей к КФС автоматически приводит к возникновению вопроса об утрате правовой природы вещи и оборотоспособности. В юридической литературе вопрос о гражданско-правовом режиме органов и тканей обсуждается давно, но единого мнения юристами так и не сформулировано⁸. Если использовать такой режим по аналогии к КФС, это будет означать, что сразу после имплантации КФС утрачивает статус вещи и оборотоспособность. При дальнейшем извлечении из тела человека КФС снова приобретет статус вещи и снова станет оборотоспособной, но уже как новая вещь, введенная в оборот.

Однако такой режим КФС приведет к ограничению прав собственника КФС и возможностей применения норм законодательства, касающихся качества приобретенной вещи и защиты потребителей. В случае утраты статуса вещи лицо с имплантированной КФС будет лишено права на защиту в случае неисправности

⁸ Большинство ученых исключают у органов и тканей, не отделенных от человека, правовую природу вещей или рассматривают их как личное неимущественное благо. См., например: *Волож З. Л.* Право на кровь // Вестник советской юстиции. 1928. № 7 ; *Красновский Г. Н.* Биоэтические и уголовно-правовые проблемы в Законе РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Государство и право. 1993. № 12 ; *Ковалев М. И.* Юридические проблемы современной генетики // Государство и право. 1995. № 6 ; *Красавчикова Л. О.* Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 1997.

Вещью органы и ткани могут признаваться после отделения от тела либо смерти. См., например: *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объект права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11.

какого-либо блока КФС, не сможет требовать компенсации в случае причинения вреда здоровью КФС вследствие ненадлежащего качества, требовать замены неисправной КФС и т.д.

Иными словами, признание КФС органом, а не вещью, автоматически приведет к поражению в правах. Единственным механизмом компенсации в этом случае будет являться требование, связанное с ненадлежащим оказанием медицинских услуг (имплантирования), а они, в свою очередь, чаще всего оказаны надлежащим образом. Также лицу с имплантированной КФС будет невозможно обратиться к производителю КФС для защиты своих прав. Такое существенное поражение в гражданских правах приводит к мысли о том, что имплантированная КФС должна одновременно рассматриваться как вещь, ограниченная в обороте, и как орган.

Признание КФС органом позволит соблюсти права человека на личную неприкосновенность, на охрану здоровья и на неприкосновенность частной жизни (в том числе и на сбор и получение информации от КФС третьими лицами, на установление режима использования персональных данных и т.д.)⁹, а режим вещи, ограниченной в обороте, позволит защищать субъективные права лица с имплантированной КФС, но при этом ограничит возможность по заключению сделок с такой КФС, особенно сделок по распоряжению КФС.

Интересный вопрос также представляет судьба КФС в случае смерти лица, которому она была имплантирована. В связи с тем, что имплантат по общему правилу не является вещью, находясь в теле человека, наследственные права на него не возникают. Родственники умершего только дают свое согласие на извлечение имплантата, после чего он приобретает статус вещи. Извлечение КФС должно регулироваться аналогичным образом. Если мы рассматриваем имплантированную КФС как орган и вещь, ограниченную в обороте, то до момента ее извлечения никаких наследственных прав на нее не должно возникать. После извлечения наследники приобретают на нее право собственности.

Возможность дальнейших исследований

В статье был рассмотрен вопрос о гражданско-правовом статусе КФС до и после имплантирования. Дальнейшие исследования могут быть посвящены реализации субъективных прав на КФС после ее имплантирования и их защите, а также определению режима использования КФС и получаемых ею данных, например, возможности установления арендных отношений на КФС для сбора данных или продажу данных, полученных с помощью КФС.

⁹ Подробнее о правах на органы и ткани человека см.: *Трубина В. А.* Ткани и органы человека как объекты гражданских прав : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2020.



БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Волож З. Л.* Право на кровь // Вестник советской юстиции. — 1928. — № 7.
2. *Донцов Д. С.* Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // Медицинское право. — 2011. — № 2. — С. 38—41.
3. *Евсеев Е. Ф.* Правовой статус человеческого организма и его частей // Адвокат. — 2010. — № 6. — С. 34—40.
4. *Ковалев М. И.* Юридические проблемы современной генетики // Государство и право. — 1995. — № 6.
5. *Красавчикова Л. О.* Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. — Саратов, 1997.
6. *Красновский Г. Н.* Биоэтические и уголовно-правовые проблемы в Законе РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Государство и право. — 1993. — № 12.
7. *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объект права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. — 2003. — № 11. — С. 22—49.
8. *Останина Е. А.* Право на свое тело: распоряжения в отношении органов, тканей, клеток и эмбрионов с позиции гражданского права // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. — 2019. — № 8. — С. 156—194.
9. *Трубина В. А.* Ткани и органы человека как объекты гражданских прав : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. — М., 2020.
10. *Rawat D., Rodrigues J., Stojmenovic I.* Cyber-Physical Systems: From Theory to Practice. — CRC Press, 2016. — ISBN 978-1-4822-6333-6.