

ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ БИОПРИНТНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ С ПАЦИЕНТАМИ И ДОНОРАМИ КЛЕТОК, ПО ОБОРОТУ ДОНОРСКИХ КЛЕТОК, БИОЧЕРНИЛ И БИОПРИНТНЫХ ТКАНЕВЫХ (ОРГАННЫХ) КОНСТРУКТОВ*


Альбина Александровна Шутова¹, Ильдар Рустамович Бегишев²

^{1,2}*Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, Казань, Россия*

¹*shutova1993@inbox.ru*

 <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>

²*begishev@mail.ru*

 <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>

Аннотация. Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов (далее — Этический кодекс), представляет собой свод общих принципов профессиональной служебной этики и основных правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов. Представленный проект Этического кодекса направлен на укрепление авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к биопринтным технологиям и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения. Принципы, отраженные в Этическом кодексе, служат основой для совершенствования системы правового регулирования биопринтных технологий. Цифровое развитие системы здравоохранения неизбежно повлечет изменение нормативного регулирования биопринтных технологий, поэтому предложенный проект Этического кодекса представляет собой попытку формирования этических основ, которые могут быть заложены в основу правотворческого процесса данной цифровой технологии, и ее практической реализации в клинической медицине. Этические принципы в кодексе подразделены на информационные блоки, сформированные исходя из этапов реализации биопринтной технологии. Проект Этического кодекса предназначен для юристов — ученых и практиков, медицинских работников, членов комитетов по клинической этике, специалистов по медицинской этике, представителей правотворческих органов, государственных ведомств, бизнес-сообщества и общественных организаций, пациентов, а также широкого круга читателей, интересующихся вопросами цифровой трансформации системы здравоохранения.

Ключевые слова: 3D-биопечать, 3D-биопринтер, биопринтная ткань, биопринтные технологии, биопринтный орган, биочернила, донор, здравоохранение, клетка, конструкт, медицина, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинская этика, медицинский работник, медицинское изделие, пациент, право, принцип, производитель, процедура, разработчик, цифровые технологии, этика, этический кодекс

Для цитирования: Шутова А. А., Бегишев И. Р. Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов // Правопорядок: история, теория, практика. 2023. № 4 (39). С. 239–247. DOI: 10.47475/2311-696X-2023-39-4-239-247


Research article

PROJECT OF AN ETHICAL CODE OF SUBJECTS IMPLEMENTING ACTIVITY OF CREATING, APPLYING AND UTILIZING MEDICAL PRODUCTS BASED ON BIOPRINTING TECHNOLOGIES, INTERACTING WITH PATIENTS AND CELL DONORS, TURNOVER OF DONOR CELLS, BIOINK AND BIOPRINT TISSUE (ORGAN) CONSTRUCTS


Albina A. Shutova¹, Ildar R. Begishev²

^{1,2}*Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov, Kazan, Russia*

¹*shutova1993@inbox.ru*

 <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>

²*begishev@mail.ru*

 <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>

Abstract. The draft Code of Ethics of Entities Engaged in the Creation, Use and Disposal of Medical Devices Based on bioprint technologies, interaction with patients and cell donors, turnover of donor cells, biocherrnills and bioprint tissue (organ) constructs (hereinafter — The Code of Ethics), is a set of general principles of professional service ethics and basic rules of official conduct, which should guide the subjects engaged in the creation, use and disposal of medical devices based on bioprint technologies, interaction with patients and cell donors, turnover of donor cells, bio-ink and bioprint tissue (organ) constructs. The presented draft Code of Ethics is aimed at strengthening the authority of medical professionals, increasing patient confidence in bioprinting technologies and preventing potential negative consequences as a result of their use. The principles reflected in the Code of Ethics serve as the basis for improving the system of legal regulation of bioprint technologies. The digital development of the healthcare system will inevitably entail a change in the regulatory regulation of bioprint technologies, therefore, the proposed draft Code of Ethics is an attempt to form ethical foundations that can be laid in the basis of the law-making process of this digital technology and its practical implementation in clinical medicine. The ethical principles in the code are divided into information blocks formed based on the stages of the implementation of bioprint technology. The draft Code of Ethics is intended for lawyers, scientists and practitioners, medical professionals, members of clinical ethics committees, medical ethics specialists, representatives of law-making bodies, government departments, the business community and public organizations, patients, as well as a wide range of readers interested in the digital transformation of the healthcare system.

Keywords: 3D-bioprinting, 3D-bioprinter, bioprint tissue, bioprinting technologies, bioprint organ, bioink, donor, healthcare, cell, construct, medicine, medical assistance, medical service, medical ethics, medical staff, medical product, patient, law, principle, producer, procedure, developer, digital technologies, ethics, Ethical code

For citation: Shutova AA, Begishev IR. Project of an Ethical Code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on bioprinting technologies, interacting with patients and cell donors, turnover of donor cells, bioink and bioprint tissue (organ) constructs. *Pravoporyadok: istoriya, teoriya, praktika* [Legal and Order: History, Theory, Practice]. 2023;(4):239-247. DOI: 10.47475/2311-696X-2023-39-4-239-247 (In Russ.)

Введение

3D-биопринтинг является одной из самых перспективных направлений в области регенеративной медицины, позволяющей спасти жизни людей, длительное время ожидающих органы для последующей трансплантации. Стоит поддержать мнение С. Д. Ксенофоновой, полагающей, что «3D-биопринтинг способствует решению проблем недостаточности пригодных для пересадки человеческих органов» [1]. Учитывая положительные стороны биопечати и её перспективное влияние на общество, имеется необходимость в особом внимании к этой технологии с точки зрения этических и правовых аспектов. На данный момент технология находится на этапе своего активного развития, уже создаются конструкции и макеты органов, тканей: кожа, хрящ, кость¹. В связи с этим важным является изучение биоэтических вопросов. Некоторые ученые утверждают то, что, учитывая рост 3D-биопечати, самое время подумать об «Этике биопечати» [2; 3]. На основе имеющихся исследований в этой области можно утверждать то, что уже ведутся активные дискуссии о биоэтических принципах, включая использование клеток, в том числе стволовых клеток, клеток животных для проведения дальнейших исследований. В рамках изучения этической стороны биопечати следует использовать комплексный подход, позволяющий изучить вопросы как самой технологии, так и производства клеток и трансплантации органных конструкторов, напечатанных на биопринтере.

Однако, как и для каждой новой технологии, этическим принципам и правовым нормам 3D-биопечати предстоит пройти долгий путь, пока они не установятся. В связи с этим предложенный проект Этического кодекса представляет собой попытку формирования этических основ, которые могут быть заложены в основу правотворческого процесса данной цифровой технологии и ее практической реализации в клинической медицине.

Основная часть**1. Преамбула**

Учитывая важную роль медицинских инноваций и цифровых технологий в системе здравоохранения и традиционно большое значение этических принципов в медицине, руководствуясь общепризнанными нравственными принципами и нормами медицинского

сообщества, документами по медицинской этике и отраслевыми стандартами в сфере классификации, регистрации и сертификации медицинских изделий на основе биопринтных технологий и правилами контроля качества производства таких изделий, принимается настоящий Этический кодекс субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

2. Основные понятия

2.1. Биопринтные технологии — совокупность методов разработки и производства тканевых (органных) конструкторов на основе биочернил с использованием 3D-биопринтера.

2.2. Биопринтные тканевые (органные) конструкторы — ткань или орган, созданные посредством использования биопринтной технологии и предназначенные для замены больной либо несостоятельной части тела человека (животного).

2.3. Биочернила — смесь, состоящая из донорских клеток и синтетических субстанций, имитирующих внеклеточный матрикс, используемая для производства тканевых (органных) конструкторов.

2.4. Донорская клетка — элементарная система, способная к размножению и взаимодействию с синтетическими субстанциями для производства биочернил, полученная от живого донора, трупа или животного.

3. Общие положения

3.1. Этический кодекс представляет собой свод общих принципов профессиональной служебной этики и основных правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

3.2. Целью Этического кодекса является установление этических норм и правил служебного поведения субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов, содействие

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

укреплению авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к биопринтным технологиям и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

3.3. Принципы, указанные в Этическом кодексе, служат основой для развития системы правового регулирования биопринтных технологий.

3.4. Медицинские изделия на основе биопринтных технологий должны разрабатываться, производиться и применяться исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги) или в научно-исследовательских целях.

3.5. Медицинским работникам запрещено принуждать пациента применять медицинские изделия на основе биопринтных технологий в отношении него, если это не продиктовано условиями крайней необходимости.

3.6. Медицинские работники должны сокращать количество доклинических и клинических исследований (испытаний) на животных.

3.7. Медицинские организации должны предоставлять финансовую поддержку для исследований и разработок в области биопринтных технологий, а также для их внедрения в клиническую практику.

4. Специальные положения

4.1. Этический кодекс не умаляет достоинство и действия кодексов профессиональной этики медицинских работников, а дополняет и раскрывает особенности их деятельности при применении ими медицинских изделий на основе биопринтных технологий.

4.2. Должностное лицо предприятия, учреждения, организации разработчика (производителя) медицинских изделий на основе биопринтных технологий обязано ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

4.3. Медицинский работник, работающий в медицинской организации, обязан ознакомиться с Этическим кодексом и соблюдать его в процессе своей профессиональной деятельности.

4.4. Каждый медицинский работник должен принимать все необходимые меры для соблюдения положений Этического кодекса, а каждый пациент и донор клеток вправе ожидать от него поведения, соответствующего положениям Этического кодекса.

4.5. Знание и соблюдение медицинскими работниками положений Этического кодекса является одним из критериев оценки качества

их профессиональной деятельности и служебного поведения.

5. Этические принципы оборота донорских клеток

5.1. Принцип взятия клеток

Медицинские работники должны организовать процедуру взятия донорских клеток в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

5.2. Принцип качества

Медицинские работники должны осуществлять исследование качества донорских клеток на жизнеспособность и способность к размножению.

5.3. Принцип тестирования

Медицинские работники должны осуществлять тестирование донорских клеток на наличие вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции.

5.4. Принцип биохранения

Медицинские работники должны обеспечить безопасное хранение донорских клеток в биобанке.

5.5. Принцип транспортировки

Медицинские работники должны обеспечить безопасную транспортировку донорских клеток.

5.6. Принцип клинической эффективности

Медицинские работники должны обеспечить клиническую эффективность применения донорских клеток.

5.7. Принцип объекта гражданских прав

Донорские клетки, взятые для производства биопринтных тканевых конструктов, являются объектами гражданских прав.

6. Этические принципы оборота биочернил

6.1. Принцип разработки

Медицинские работники должны организовать процедуру разработки биочернил в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

6.2. Принцип применения

Медицинские работники должны организовать процедуру применения биочернил в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

6.3. Принцип качества

Медицинские работники должны осуществлять исследование качества биочернил на жизнеспособность.

6.4. Принцип тестирования

Медицинские работники должны осуществлять тестирование биочернил на наличие вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции.

6.5. Принцип биохраниения
Медицинские работники должны обеспечить безопасное хранение биочернил в биобанке.

6.6. Принцип транспортировки
Медицинские работники должны обеспечить безопасную транспортировку биочернил.

6.7. Принцип клинической эффективности
Медицинские работники должны обеспечить клиническую эффективность применения биочернил.

6.8. Принцип объекта гражданских прав
Биочернила являются объектами гражданских прав.

7. Этические принципы оборота биопринтных тканевых (органных) конструкторов

7.1. Принцип доклинических исследований (испытаний)
Медицинские работники должны организовать процедуру доклинических исследований (испытаний) биопринтных тканевых (органных) конструкторов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

7.2. Принцип клинических исследований (испытаний)
Медицинские работники должны организовать процедуру клинических исследований (испытаний) биопринтных конструкторов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

7.3. Принцип трансплантации
Медицинские работники должны организовать процедуру трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

7.4. Принцип качества
Медицинские работники должны осуществлять исследование качества биопринтных тканевых (органных) конструкторов на жизнеспособность и способность к трансплантации.

7.5. Принцип тестирования
Медицинские работники должны осуществлять тестирование биопринтных тканевых (органных) конструкторов на наличие вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции.

7.6. Принцип биохраниения
Медицинские работники должны обеспечить безопасное хранение биопринтных тканевых (органных) конструкторов в биобанке.

7.7. Принцип транспортировки
Медицинские работники должны обеспечить безопасную транспортировку биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

7.8. Принцип клинической эффективности
Медицинские работники должны обеспечить клиническую эффективность применения биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

7.9. Принцип переносимости
Медицинские работники должны учитывать переносимость трансплантируемых в организм пациента биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

7.10. Принцип доступности результатов исследований (испытаний)
Результаты доклинических и клинических исследований (испытаний) биопринтных тканевых (органных) конструкторов подлежат обязательному опубликованию в научных журналах.

7.11. Принцип доступности результатов трансплантации
Результаты трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов подлежат обязательному опубликованию в научных журналах.

7.12. Принцип объектов гражданских прав
Биопринтные тканевые (органные) конструкторы до завершения процедуры трансплантации являются объектами гражданских прав.

8. Этические принципы взаимодействия с донорами клеток

8.1. Принцип анамнеза
Медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток должны исследовать его здоровье и изучить анамнез донора.

8.2. Принцип добровольного донорства
Процедура взятия клеток у донора осуществляется на добровольной основе. Добровольное донорство клеток возможно за плату.

8.3. Принцип запрета на принуждение
Запрещено оказывать давление на донора для получения его клеток в целях производства биочернил, угрозы применения к нему насилия, убийства, иные формы принуждения, влекущие уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8.4. Принцип этического соответствия
Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать его религиозные, культурные и социальные убеждения.

8.5. Принцип генетического соответствия
Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать генетические заболевания донора клеток и его родственников.

8.6. Принцип наследственного соответствия

Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать наследственные заболевания донора клеток и его родственников.

8.7. Принцип гистосовместимости

Медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток должны осуществлять тестирование на гистосовместимость.

8.8. Принцип биологической совместимости

Медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток должны осуществлять тестирование на биологическую совместимость.

8.9. Принцип инфекционной реакции

Медицинские работники должны устранять риски, связанные с введением вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции в организм донора клеток.

8.10. Принцип иммунологической реакции

Медицинские работники должны устранять риски, связанные с иммунологической реакцией и иммунным ответом организма донора клеток.

8.11. Принцип аллергической реакции

Медицинские работники должны устранять риски, связанные с аллергической реакцией организма донора клеток.

8.12. Принцип информированного согласия

Донор клеток должен быть извещен об осуществлении в отношении него процедуры взятия донорских клеток, о возможных побочных эффектах и непредвиденных реакциях. Донор клеток должен быть извещен о том, каким образом и в каких целях будут использованы его донорские клетки. Процедура взятия донорских клеток допускается при наличии информированного согласия донора.

8.13. Принцип защиты прав и интересов

Донор клеток имеет право на защиту своих прав и интересов при осуществлении процедуры взятия донорских клеток.

8.14. Принцип хранения и защиты данных

Медицинские работники должны хранить персональные данные доноров клеток в базе данных с учетом требований информационной безопасности.

8.15. Принцип конфиденциальности

Медицинские работники должны извещать доноров клеток о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются.

Сведения о донорах клеток, состоянии их здоровья, иные сведения, полученные в ходе процедуры взятия клеток у донора, составляют врачебную тайну.

8.16. Принцип пропаганды донорства

Медицинские работники должны осуществлять пропаганду донорства на постоянной основе в целях привлечения потенциальных доноров к сдаче клеток.

9. Этические принципы взаимодействия с пациентами

9.1. Принцип анамнеза

Медицинские работники перед назначением процедуры трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов должны исследовать здоровье и изучить анамнез пациента.

9.2. Принцип сохранения здоровья пациента

Пациенты могут являться донорами своих клеток для последующего производства биопринтных тканевых (органных) конструкторов, если им не установлен запрет по медицинским показаниям.

9.3. Принцип этического соответствия

Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать религиозные, культурные или социальные убеждения пациента.

9.4. Принцип генетического соответствия

Пациент должен быть извещен о наличии генетических заболеваний у донора клеток и его родственников.

9.5. Принцип наследственного соответствия

Пациент должен быть извещен о наличии наследственных заболеваний у донора клеток и его родственников.

9.6. Принцип гистосовместимости

Медицинские работники перед назначением процедуры трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов должны осуществлять тестирование на гистосовместимость.

9.7. Принцип биологической совместимости

Медицинские работники перед назначением процедуры трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов должны осуществлять тестирование на биологическую совместимость.

9.8. Принцип инфекционной реакции

Медицинские работники должны устранять риски, связанные с введением вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции в организм пациента.

9.9. Принцип иммунологической реакции
Медицинские работники должны устранять риски, связанные с иммунологической реакцией и иммунным ответом организма пациента.

9.10. Принцип аллергической реакции
Медицинские работники должны устранять риски, связанные с аллергической реакцией организма пациента.

9.11. Принцип информированного согласия
Пациент должен быть извещен о применении в отношении него медицинских изделий на основе биопринтных технологий, о возможных побочных эффектах и непредвиденных реакциях. Процедура трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструктов допускается при наличии информированного согласия пациента.

9.12. Принцип защиты прав и интересов
Пациент имеет право на защиту своих прав и интересов при применении в отношении него медицинских изделий на основе биопринтных технологий.

9.13. Принцип хранения и защиты данных
Медицинские работники должны хранить персональные данные пациентов в базе данных с учетом требований информационной безопасности.

9.14. Принцип конфиденциальности
Медицинские работники должны известить пациентов о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются. Сведения о пациента, состоянии их здоровья, иные сведения, полученные в ходе процедуры трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструктов, составляют врачебную тайну.

9.15. Принцип цифровой модели пациента
Разработка и применение цифровой модели пациента осуществляется медицинскими работниками в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

9.16. Принцип послеоперационного наблюдения
Медицинские работники должны осуществлять послеоперационный уход и контроль пациентов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

10. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе биопринтных технологий

10.1. Принцип благополучия
Разработка и производство медицинских изделий на основе биопринтных технологий

должны быть направлены на благо пациентов и общества, а не только на достижения интересов бизнеса. Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны убедиться, что их продукты обеспечивают клиническую эффективность, повышают качество медицинской помощи (медицинской услуги) и улучшают здоровье пациентов.

10.2. Принцип безопасной разработки
Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий при разработке и производстве продуктов должны обеспечивать безопасность жизни и здоровья человека, окружающей среды, интересов собственности.

10.3. Принцип безопасного внедрения
Внедрение медицинских изделий на основе биопринтных технологий в клиническую практику должно быть обосновано и основано на доказательной медицине, а также на методах проверки, воспроизводимости и надежности.

10.4. Принцип безопасного применения
Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны обеспечить качественную установку, настройку, обслуживание и ремонт продуктов на постоянной основе с соблюдением протоколов безопасности. Документация по безопасному применению медицинских изделий на основе биопринтных технологий должна быть ясной и доступной.

10.5. Принцип ограничения конкуренции
Медицинские изделия на основе биопринтных технологий не должны использоваться для придания человеку новых способностей, влекущих ограничение конкуренции.

10.6. Принцип прозрачности и объяснимости
Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны гарантировать, что их продукты разработаны с учетом прозрачности и объяснимости процедуры и результатов. Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны предоставлять медицинским работникам полную информацию о том, как работает их продукт и какие результаты стоит от него ожидать.

10.7. Принцип послерегистрационного мониторинга
Производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий после регистрации продукта и вывода его на рынок должны осуществлять постоянный мониторинг его работы в целях выявления побочных эффектов или непредвиденных реакции при его применении.

10.8. Принцип контроля

Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны осуществлять контроль выведенных на рынок продуктов на соответствие требованиям безопасности, надежности и эффективности. В ходе испытаний медицинских изделий на основе биопринтных технологий не должны создаваться условия, которые могут угрожать жизни и здоровью человека.

10.9. Принцип ответственности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны убедиться в том, что их продукты соответствуют высоким стандартам качества и безопасности, перед тем как предоставлять их на рынок. Разработчики и производители медицинских изделий на основе биопринтных технологий должны быть готовы взять на себя ответственность за любые проблемы, возникающие из-за некорректного использования продукта.

11. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе биопринтных технологий

11.1. Принцип созидания

Медицинские работники должны применять медицинские изделия на основе биопринтных технологий исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

11.2. Принцип безопасности

Применение медицинских изделий на основе биопринтных технологий должно быть надежным и безопасным, а получаемые на их основе результаты не должны быть направлены на причинение вреда жизни и здоровью пациентам. Медицинские работники должны обеспечить создание прозрачной системы доклинических и клинических исследований (испытаний), которые гарантируют соответствие таких изделий высоким стандартам качества и безопасности.

11.3. Принцип добровольного информированного согласия

Медицинские работники должны информировать пациентов обо всех аспектах их медицинского обследования и вмешательства при применении в отношении них медицинских изделий на основе биопринтных технологий.

11.4. Принцип квалификации медицинских работников

Медицинские работники должны знать и соблюдать действующие нормативные правовые акты, регулирующие их профессиональную

деятельность, должны быть обучены применению медицинских изделий на основе биопринтных технологий, знать стандарты оказания медицинской помощи (медицинской услуги) с использованием медицинских изделий на основе биопринтных технологий. Медицинские работники имеют право на профессиональную подготовку или повышение квалификации по программам «Применение медицинских изделий на основе биопринтных технологий» в системе непрерывного медицинского образования на бесплатной основе.

11.5. Принцип соответствия

Медицинские изделия на основе биопринтных технологий должны соответствовать действующим стандартам оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

11.6. Принцип защиты прав и интересов медицинских работников

Медицинский работник имеет право на защиту своих прав и интересов при применении медицинских изделий на основе биопринтных технологий. При применении медицинских изделий на основе биопринтных технологий необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для медицинских работников.

11.7. Принцип государственного контроля

Деятельность по процедуре трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкций подлежит лицензированию.

12. Этические принципы субъектов, осуществляющих деятельность по утилизации медицинских изделий на основе технологий медицинской робототехники

12.1. Принцип естественной утилизации

Медицинские изделия на основе биопринтных технологий с истекшими сроками годности должны быть утилизированы с учетом требований биологической безопасности. В этом случае должно быть организовано уничтожение персональных данных пациентов и иной служебной информации, обращавшейся в медицинском изделии на основе биопринтных технологий.

12.2. Принцип специальной утилизации

Медицинские изделия на основе биопринтных технологий, с истекшими сроками годности, могут быть использованы в научных и образовательных целях, не связанных с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги). В этом случае должно быть организовано обезличивание персональных данных пациентов, обращавшихся в медицинском изделии на основе биопринтных технологий.

Заключение

На данный момент 3D-биопринтинг является одной из самых прорывных инновационных технологий и в целом революционизирует индустрию медицинских технологий. В биопринтинге коммерческие интересы становятся все более заметными, но ответственность перед обществом за жизнь и здоровье конкретного человека еще недостаточно ясна и требует своего разрешения.

Дискуссии среди ученых за последние года сводятся к попытке разрешить колебание между юридическими попытками регулирования 3D-биопринтинга и концепцией полного запрета на такую деятельность. Полагаем, что в этом ключе стоит предпринять попытку объединения справедливого баланса между интересами всего человечества и отдельно

взятой личности, а также новой технологии. Наряду с предоставлением потенциальных решений для некоторых актуальных биоэтических проблем трехмерная биопринтинг создает и новые реальные вызовы, требующие внимания общественности и научного сообщества. В связи с этим предпринята попытка комплексного исследования этических принципов, которые могут быть заложены в основу правового регулирования, представляется нам первым шагом в соблюдении баланса между внедрением технологии в клиническую практику и рисками, которые могут возникнуть с ее применением [4]. Поэтому полагаем, что государственное вмешательство в разработку новых технологий крайне важно, поскольку оно определит будущее технологии [5, с. 86].

* Препринт научной статьи «Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкций» размещен на сайте Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова. URL: <https://ieml.ru/podrazdeleniya-universiteta/izdatelstvo-poznanie/preprinty-kiu/3-2023>

Список источников

1. Ксенофонтowa Д. С. Правовое и биоэтическое изменение коммодификации человеческих, в том числе биопринтных, органов и тканей // *Lex russica* (Русский закон). 2020. № 9. С. 100–107.
2. Vijayavenkataraman S., Lu W. F. & Fuh J. Y. H. (2016). 3D bioprinting — An Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA) framework. *Bioprinting*. Vol. 1-2. P. 11–21. DOI: 10.1016/j.bprint.2016.08.001
3. Шутова А. А., Бегишев И. Р. Инициативный проект этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкций : препринт № 3 за 2023 г. Казань : Изд-во «Познание» Казанского инновационного университета, 2023. 23 с. DOI: 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_3_23
4. Kirillova A., Bushev S., Abubakirov A. Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting // *Int J Bioprint*. 2020. Vol. 6, no. 3. P. 272. DOI: 10.18063/ijb.v6i3.272
5. Шутова А. А. Регулирование и охрана отношений в сфере биопринтных технологий. Москва : Проспект, 2022. 104 с. EDN: RQFNTB.

ВКЛАД АВТОРОВ

Вклад авторов равноценный.

CONTRIBUTION OF AUTHORS

Contributions by the authors are equal.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Конфликт интересов отсутствует.

CONFLICT OF INTEREST

There is no conflict of interest.

Дата поступления статьи / Received: 24.10.2023.

Дата рецензирования статьи / Revised: 30.10.2023.

Дата принятия статьи к публикации / Accepted: 30.11.2023.