



Казанский инновационный университет
имени В. Г. Тимирязова

Препринт № 2 за 2023 г.



А. А. ШУТОВА, И. Р. БЕГИШЕВ

**ИНИЦИАТИВНЫЙ ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА
СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ
ТЕХНОЛОГИЙ РОБОТОТЕХНИКИ**

*Рекомендуемая форма библиографической ссылки: Шутова А. А.,
Бегишев И. Р. Инициативный проект этического кодекса субъектов,
осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации
медицинских изделий на основе технологий робототехники:
препринт № 2 за 2023 г. / А. А. Шутова, И. Р. Бегишев. Казань : Изд-во
«Познание» Казанского инновационного университета, 2023. 15 с.
DOI: 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_2_15*

Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова

А. А. ШУТОВА,
И. Р. БЕГИШЕВ

ИНИЦИАТИВНЫЙ ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА
СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ
ТЕХНОЛОГИЙ РОБОТОТЕХНИКИ

Препринт № 2 за 2023 г.

УДК 34:004.8:615.47(0.036.4)
ББК 67+32.816+[34.96:5]
DOI – 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_2_15
ISBN 978-5-8399-0807-9

Рецензенты:

Громова Елизавета Александровна – кандидат юридических наук, доцент, заместитель директора Юридического института по международной деятельности, доцент кафедры предпринимательского, конкурентного и экологического права Южно-Уральского государственного университета (национального исследовательского университета)

Залоило Максим Викторович – кандидат юридических наук, ведущий научный сотрудник отдела теории права и междисциплинарных исследований законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

Аннотация

Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники, 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 технологий робототехники, и направлен на укрепление авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к технологиям робототехники и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

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:

Здравоохранение, медицина, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинская этика, медицинский работник, медицинская робототехника, медицинское изделие, медицинский робот, робототехника, искусственный интеллект, пациент, право, принцип, производитель, разработчик, цифровые технологии, этика, этический кодекс

Reviewers:

Elizaveta A. Gromova – PhD (Law), Associate Professor, Deputy Director of the Law Institute on international activity, Associate Professor, Department of Entrepreneurial, Competition and Environmental Law, South Ural State University (national research university)

Maksim V. Zaloilo – PhD (Law), Leading Researcher, Department of the Theory of Law and Interdisciplinary Research of Legislation, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation

Abstract

The pilot project of an ethical code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on robotics technologies is a corpus of general principles of professional ethics and main rules of official conduct to be followed by the subjects implementing activities of creating, applying and utilizing medical products based on robotics technologies, aimed at strengthening the authority of medical staff, enhancing patients' trust towards robotics technologies and preventing potential negative effects as a result of their application.

The code is intended for legal scientists and practical lawyers, medical staff, members of human ethics committees, experts in medical ethics, representatives of law-making authorities, government agencies, business community and non-governmental organizations, patients, and a broad circle of readers interested in the issues of digital transformation of the healthcare system.

Key words: healthcare, medicine, medical assistance, medical service, medical ethics, medical staff, medical robotics, medical product, medical robot, robotics, artificial intelligence, patient, law, principle, producer, developer, digital technologies, ethics, Ethical code

Сведения об авторах



Шутова Альбина Александровна – кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, доцент кафедры уголовного права и процесса Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова

Адрес: 420111, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Московская, 42

E-mail: shutova1993@inbox.ru

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

Scopus Author ID:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57219032918>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/32429321>

Google Scholar ID: <https://scholar.google.com/citations?user=fVzIdPwAAAAJ>

РИНЦ Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=835100



Бегишев Ильдар Рустамович – доктор юридических наук, доцент, заслуженный юрист Республики Татарстан, главный научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, профессор кафедры уголовного права и процесса Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова

Адрес: 420111, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Московская, 42

E-mail: begishev@mail.ru

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

Scopus Author ID:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57205305394>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/637461>

Google Scholar ID: <https://scholar.google.com/citations?user=Ny2WbHIAAAAJ>

РИНЦ Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=595003

Authors information



Albina A. Shutova – PhD (Law), Senior Researcher of the Institute of Digital Technologies and Law, Associate Professor, Department of Criminal Law and Procedure, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov

Address: 42 Moskovskaya Str., 420111 Kazan, Russian Federation

E-mail: shutova1993@inbox.ru

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

Scopus Author ID:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57219032918>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/32429321>

Google Scholar ID: <https://scholar.google.com/citations?user=fVzIdPwAAAAJ>

РИИЦ Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=835100



Ildar R. Begishev – Doctor of Law, Associate Professor, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Chief Researcher of the Institute of Digital Technologies and Law, Professor, Department of Criminal Law and Procedure, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov

Address: 42 Moskovskaya Str., 420111 Kazan, Russian Federation

E-mail: begishev@mail.ru

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

Scopus Author ID:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57205305394>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/637461>

Google Scholar ID: <https://scholar.google.com/citations?user=Ny2WbHIAAAAJ>

РИИЦ Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=595003

Содержание

Структура инициативного проекта Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники 7

Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники 8

Структура инициативного проекта Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники

1. Преамбула
2. Общие положения
3. Специальные положения
4. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе технологий робототехники
 - 4.1. Принцип благополучия
 - 4.2. Принцип ответственности
 - 4.3. Принцип алгоритмической прозрачности
 - 4.4. Принцип безопасной разработки
 - 4.5. Принцип безопасного внедрения
 - 4.6. Принцип безопасного применения
 - 4.7. Принцип оценки рисков информационной безопасности
 - 4.8. Принцип обеспечения информационной безопасности
 - 4.9. Принцип оценки рисков технологической безопасности
 - 4.10. Принцип обеспечения технологической безопасности
 - 4.11. Принцип послерегистрационного мониторинга
 - 4.12. Принцип подконтрольности
5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий робототехники
 - 5.1. Принцип созидания и улучшения качества
 - 5.2. Принцип безопасности
 - 5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию
 - 5.4. Принцип добровольного информированного согласия
 - 5.5. Принцип квалификации медицинских работников
 - 5.6. Принцип хранения и защиты данных
 - 5.7. Принцип конфиденциальности данных
 - 5.8. Принцип соответствия
 - 5.9. Принцип защиты прав пациентов
 - 5.10. Принцип защиты прав медицинских работников
 - 5.11. Принцип эмпатии
 - 5.12. Принцип смены парадигмы
 - 5.13. Принцип алгоритмической прозрачности
6. Этические принципы субъектов, осуществляющих деятельность по утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники
 - 6.1. Принцип естественной утилизации
 - 6.2. Принцип специальной утилизации

Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники

1. Преамбула

Учитывая важную роль цифровых инноваций и 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 технологий робототехники и правилами контроля качества производства таких изделий, принимается настоящий Этический кодекс субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники (далее – Этический кодекс).

2. Общие положения

2.1. 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 технологий робототехники.

2.2. Целью Этического кодекса является установление этических норм и правил служебного поведения субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники, содействие укреплению авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к технологиям робототехники и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

2.3. Принципы, указанные в Этическом кодексе, служат основой для развития системы правового регулирования технологий робототехники в здравоохранении.

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

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

2.6. Медицинские изделия на основе технологий робототехники не должны использоваться для придания человеку новых способностей, влекущих ограничение конкуренции.

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

3. Специальные положения

3.1. 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 технологий робототехники.

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

3.3. Медицинский работник, работающий в медицинской организации, обязан ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

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

3.5. Знание и соблюдение медицинскими работниками положений Этического кодекса является одним из критериев оценки качества их профессиональной деятельности и служебного поведения.

4. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе технологий робототехники

4.1. Принцип благополучия

Разработка и производство медицинских изделий на основе технологии робототехники должны быть направлены на благо пациентов и общества, а не только интересы бизнеса.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны убедиться, что их продукты обеспечивают клиническую эффективность, повышают качество медицинской помощи (медицинской услуги) и улучшают здоровье пациентов.

4.2. Принцип ответственности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники 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 технологий искусственного интеллекта должны быть готовы взять на себя ответственность за любые проблемы, возникающие из-за некорректного использования продукта.

4.3. Принцип алгоритмической прозрачности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны гарантировать, что их продукты разработаны с учетом прозрачности и объяснимости результатов.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны предоставлять медицинским работникам полную информацию о том, как работает их продукт и какие результаты стоит от него ожидать.

4.4. Принцип безопасной разработки

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны убедиться, что их продукты работают корректно и не могут нанести вреда пациентам и обществу.

4.5. Принцип безопасного внедрения

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

4.6. Принцип безопасного применения

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить качественную установку, настройку, обслуживание и ремонт продуктов на постоянной основе с соблюдением протоколов безопасности.

Документация по безопасному применению медицинских изделий на основе технологий робототехники должна быть ясной и доступной.

4.7. Принцип оценки рисков информационной безопасности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить оценку рисков информационной безопасности продукта в целях прогнозирования возникновения возможных угроз информационной безопасности продукта и выработки мер по повышению устойчивости его функционирования при проведении в отношении них компьютерных атак.

4.8. Принцип обеспечения информационной безопасности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить защищенность компьютерной программы продукта средствами, обеспечивающих их устойчивое функционирование при проведении в отношении них компьютерных атак.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить готовность к обнаружению, предупреждению и ликвидации последствий компьютерных атак.

4.9. Принцип оценки рисков технологической безопасности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить оценку рисков технологической безопасности продукта в целях прогнозирования возникновения возможных угроз технологической безопасности продукта и выработки мер по повышению устойчивости его функционирования при авариях и последствиях указанных аварий.

4.10. Принцип обеспечения технологической безопасности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить защищенность механической части продукта от аварий и последствий указанных аварий, обеспечивающее их устойчивое функционирование.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны обеспечить готовность к обнаружению, предупреждению и ликвидации последствий аварий.

4.11. Принцип послерегистрационного мониторинга

Производитель медицинских изделий на основе технологий робототехники после регистрации продукта и вывода его на рынок должен осуществлять непрерывный мониторинг его работы в целях выявления побочных эффектов или непредвиденных реакции при его применении.

Послерегистрационный мониторинг медицинских изделий на основе технологий робототехники осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

4.12. Принцип подконтрольности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий робототехники должны осуществлять строгий контроль выведенных на рынок продуктов на соответствие требованиям безопасности, надежности и эффективности.

В ходе испытаний медицинских изделий на основе технологий робототехники не должны создаваться условия, которые могут угрожать жизни и здоровью людей.

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий робототехники

5.1. Принцип созидания и улучшения качества

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

Применение медицинских изделий на основе технологий робототехники может значительно улучшить качество медицинской помощи (медицинской услуги).

5.2. Принцип безопасности

Применение медицинских изделий на основе технологий робототехники 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.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию

Медицинские изделия на основе технологий робототехники должны применяться в качестве помощи медицинским работникам, а не заменять их.

Медицинский работник в любой момент должен отказаться от применения медицинских изделий на основе технологий робототехники, если это стало противоречить целям оказания медицинской помощи.

5.4. Принцип добровольного информированного согласия

Медицинские работники должны извещать пациентов обо всех аспектах их медицинского обследования и лечения, включая возможное применение медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, с их согласия.

Согласие на использование медицинских изделий на основе технологий робототехники должно быть добровольным.

Пациент должен быть извещен о том, какие медицинские изделия на основе технологий робототехники будут применяться в его медицинском обследовании и лечении, как они работают, какие преимущества и риски они представляют, а также как они будут влиять на его здоровье и общее состояние.

5.5. 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 технологий робототехники, знать стандарты оказания медицинской помощи с применением медицинских изделий на основе технологий робототехники.

Медицинские работники имеют право на профессиональную подготовку или повышение квалификации по программам «Применение медицинских изделий на основе технологий робототехники» в системе непрерывного медицинского образования на бесплатной основе.

5.6. Принцип хранения и защиты данных

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

5.7. Принцип конфиденциальности данных

Медицинские работники должны известить пациентов о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются.

Сведения о факте обращения пациента за оказанием ему медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий робототехники, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при высокотехнологическом медицинском вмешательстве, составляют врачебную тайну.

5.8. Принцип соответствия

Медицинские изделия на основе технологий робототехники должны соответствовать действующим стандартам оказания медицинской помощи.

5.9. Принцип защиты прав пациентов

Пациент имеет право на защиту своих прав и интересов при применении в отношении него медицинских изделий на основе технологий робототехники.

Медицинские работники должны извещать пациентов о том, какие медицинские изделия на основе технологий робототехники используются в их медицинском обследовании и лечении и какие побочные эффекты или непредвиденные реакции при их применении возможны.

При применении медицинских изделий на основе технологий робототехники необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для пациентов.

5.10. Принцип защиты прав медицинских работников

Медицинский работник имеет право на защиту своих прав и интересов при применении медицинских изделий на основе технологий робототехники в отношении пациентов.

При применении медицинских изделий на основе технологий робототехники необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для медицинских работников.

5.11. Принцип эмпатии

Медицинские работники должны проявлять сочувствие и понимание к пациентам, учитывать интерес к их психологическому и эмоциональному состоянию при предоставлении медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий робототехники.

5.12. Принцип смены парадигмы

Применение медицинских изделий на основе технологий робототехники не должно приводить к замене отношений «врач-пациент» отношениями «медицинский робот-пациент».

5.12. Принцип алгоритмической прозрачности

Медицинские работники должны понимать, как медицинское изделие на основе технологий робототехники оказало помощь в медицинском обследовании и лечении пациента.

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

6.1. Принцип естественной утилизации

Медицинские изделия на основе технологий робототехники с истекшими сроками годности должны быть утилизированы.

В этом случае должно быть организовано уничтожение персональных данных пациентов и иной служебной информации, обращавшейся в медицинском изделии на основе технологий робототехники.

6.2. Принцип специальной утилизации

Медицинские изделия на основе технологий робототехники, 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 технологий робототехники.

Научное издание

**Шутова Альбина Александровна,
Бегишев Ильдар Рустамович**

**ИНИЦИАТИВНЫЙ ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА
СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ
ТЕХНОЛОГИЙ РОБОТОТЕХНИКИ**

Препринт № 2 за 2023 г.

ISBN 978-5-8399-0807-9



Подписано в печать 04.09.2023. Формат 60×84/16
Гарнитура PT Astra Serif, 10. Усл. печ. л. 0,88. Уч.-изд. л. 0,6
Тираж 300 экз. Заказ № 73



Издательство «Познание» Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова
420111, г. Казань, ул. Московская, 42; тел. (843) 231-92-90; e-mail: zaharova@ieml.ru

Отпечатано с готового оригинал-макета в типографии ООО «ТЦО «Таглимат»
420108, г. Казань, ул. Зайцева, 17

