



Казанский инновационный университет
имени В. Г. Тимирязова

Препринт № 3 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 БИОПРИНТНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ С ПАЦИЕНТАМИ И ДОНОРАМИ КЛЕТОК,
ПО ОБОРОТУ ДОНОРСКИХ КЛЕТОК, БИОЧЕРНИЛ
И БИОПРИНТНЫХ ТКАНЕВЫХ (ОРГАННЫХ) КОНСТРУКТОВ**

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 биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов: препринт № 3 за 2023 г. / А. А. Шутова, И. Р. Бегишев. Казань : Изд-во «Познание» Казанского инновационного университета, 2023. 23 с. DOI: 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_3_23

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 БИОПРИНТНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ С ПАЦИЕНТАМИ И ДОНОРАМИ КЛЕТОК,
ПО ОБОРОТУ ДОНОРСКИХ КЛЕТОК, БИОЧЕРНИЛ
И БИОПРИНТНЫХ ТКАНЕВЫХ (ОРГАННЫХ) КОНСТРУКТОВ

Препринт № 3 за 2023 г.

УДК 34:004:61(0.036.4)
ББК 67+30.16+[34.96:5]
DOI – 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_3_23
ISBN 978-5-8399-0808-6

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 биопринтных технологий, по взаимодействия с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов, 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, и направлен на укрепление авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к биопринтным технологиям 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:

3D-биопечать, 3D-биопринтер, биопринтная ткань, биопринтные технологии, биопринтный орган, биочернила, донор, здравоохранение, клетка, конструктор, медицина, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинская этика, медицинский работник, медицинское изделие, пациент, право, принцип, производитель, процедура, 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 bioprinting technologies, interacting with patients and cell donors, turnover of donor cells, bioink and bioprint tissue (organ) constructs 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 bioprinting technologies, interacting with patients and cell donors, turnover of donor cells, bioink and bioprint tissue (organ) constructs, aimed at strengthening the authority of medical staff, enhancing patients' trust towards bioprinting 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:

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

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 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) конструкторов.....	7
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	10

**Структура
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) конструкторов**

1. Преамбула
2. Основные понятия
3. Общие положения
4. Специальные положения
5. Этические принципы оборота донорских клеток
 - 5.1. Принцип взятия клеток
 - 5.2. Принцип качества
 - 5.3. Принцип инфекционного агента
 - 5.4. Принцип биохраниения
 - 5.5. Принцип транспортировки
 - 5.6. Принцип клинической эффективности
 - 5.7. Принцип объекта гражданских прав
6. Этические принципы оборота биочернил
 - 6.1. Принцип разработки
 - 6.2. Принцип применения
 - 6.3. Принцип качества
 - 6.4. Принцип тестирования
 - 6.5. Принцип биохраниения
 - 6.6. Принцип транспортировки
 - 6.7. Принцип клинической эффективности
 - 6.8. Принцип объекта гражданских прав
7. Этические принципы оборота биопринтных тканевых (органных) конструкторов
 - 7.1. Принцип доклинических исследований (испытаний)
 - 7.2. Принцип клинических исследований (испытаний)
 - 7.3. Принцип трансплантации
 - 7.4. Принцип качества
 - 7.5. Принцип тестирования
 - 7.6. Принцип биохраниения
 - 7.7. Принцип транспортировки
 - 7.8. Принцип клинической эффективности
 - 7.9. Принцип переносимости
 - 7.10. Принцип доступности результатов исследований (испытаний)
 - 7.11. Принцип доступности результатов трансплантации
 - 7.12. Принцип объекта гражданских прав

8. Этические принципы взаимодействия с донорами клеток
 - 8.1. Принцип анамнеза
 - 8.2. Принцип добровольного донорства
 - 8.3. Принцип запрета на принуждение
 - 8.4. Принцип этического соответствия
 - 8.5. Принцип генетического соответствия
 - 8.6. Принцип наследственного соответствия
 - 8.7. Принцип гистосовместимости
 - 8.8. Принцип биологической совместимости
 - 8.9. Принцип инфекционной реакции
 - 8.10. Принцип иммунологической реакции
 - 8.11. Принцип аллергической реакции
 - 8.12. Принцип информированного согласия
 - 8.13. Принцип защиты прав и интересов
 - 8.14. Принцип хранения и защиты данных
 - 8.15. Принцип конфиденциальности данных
 - 8.16. Принцип пропаганды донорства
9. Этические принципы взаимодействия с пациентами
 - 9.1. Принцип анамнеза
 - 9.2. Принцип сохранения здоровья донора
 - 9.3. Принцип этического соответствия
 - 9.4. Принцип генетического соответствия
 - 9.5. Принцип наследственного соответствия
 - 9.6. Принцип гистосовместимости
 - 9.7. Принцип биологической совместимости
 - 9.8. Принцип инфекционной реакции
 - 9.9. Принцип иммунологической реакции
 - 9.10. Принцип аллергической реакции
 - 9.11. Принцип информированного согласия
 - 9.12. Принцип защиты прав и интересов
 - 9.13. Принцип хранения и защиты данных
 - 9.14. Принцип конфиденциальности данных
 - 9.15. Принцип цифровой модели пациента
 - 9.16. Принцип послеоперационного наблюдения
10. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе биопринтных технологий
 - 10.1. Принцип благополучия
 - 10.2. Принцип безопасной разработки
 - 10.3. Принцип безопасного внедрения
 - 10.4. Принцип безопасного применения
 - 10.5. Принцип ограничения конкуренции
 - 10.6. Принцип прозрачности и объяснимости
 - 10.7. Принцип послерегистрационного мониторинга

- 10.8. Принцип контроля
- 10.9. Принцип ответственности
- 11. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе биопечатных технологий
 - 11.1. Принцип созидания
 - 11.2. Принцип безопасности
 - 11.3. Принцип добровольного информированного согласия
 - 11.4. Принцип квалификации медицинских работников
 - 11.5. Принцип соответствия
 - 11.6. Принцип защиты прав и интересов медицинских работников
 - 11.7. Принцип государственного контроля
- 12. Этические принципы субъектов, осуществляющих деятельность по утилизации медицинских изделий на основе технологий медицинской робототехники
 - 12.1. Принцип естественной утилизации
 - 12.2. Принцип специальной утилизации

**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**

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 (далее – Этический кодекс).

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 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 (органных) конструкторов, 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 биохранения

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 тканевых (органных) 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 биохранения

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 должны 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 данных

Медицинские работники должны известить 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) конструкций 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 данных

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) конструкций, 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) конструкторов 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.

Научное издание

**Шутова Альбина Александровна,
Бегишев Ильдар Рустамович**

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) КОНСТРУКТОВ

Препринт № 3 за 2023 г.

ISBN 978-5-8399-0808-6



Подписано в печать 04.09.2023. Формат 60×84/16
Гарнитура PT Astra Serif, 10. Усл. печ. л. 1,34. Уч.-изд. л. 0,88
Тираж 300 экз. Заказ № 74



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

