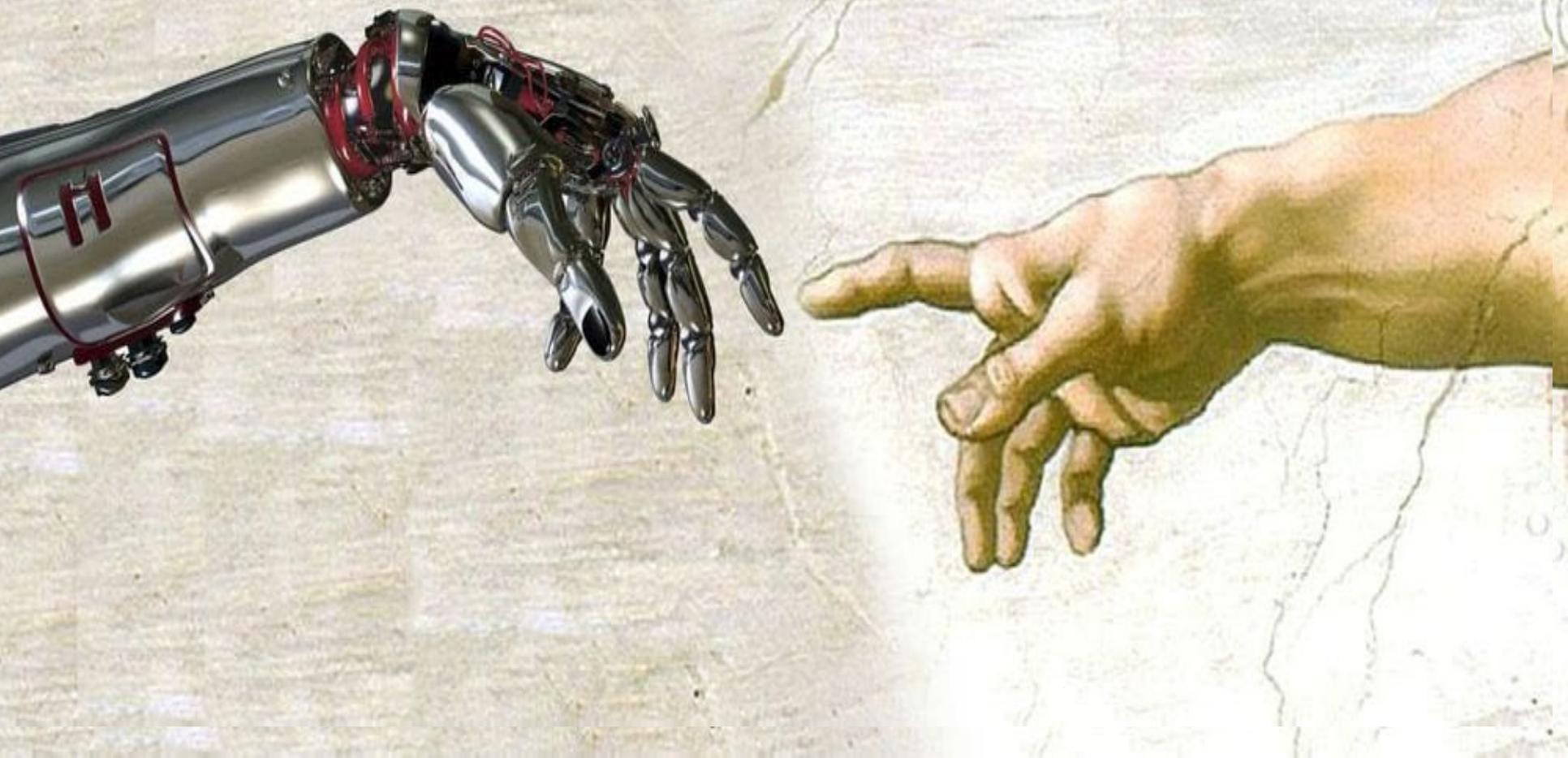


НОРМАТИВНАЯ РЕГУЛЯЦИЯ ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ



Новые технологии, закрепившиеся в практической медицине

- ▶ Методы компьютерной диагностики
- ▶ Трансплантация органов и тканей
- ▶ *Экзоскелет*
- ▶ *Импланты*
- ▶ Эндоскопическая хирургия
- ▶ Генетическое тестирование
- ▶ *Генная терапия*
- ▶ *Молекулярная медицина*
- ▶ Биобанкинг
- ▶ ВРТ
- ▶ Телемедицина

МЕТОДЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

► **Компьютерная томография** – метод неразрушающего послойного исследования внутреннего строения предмета, был предложен в 1972 году Годфри Хаунсфилдом и Алланом Кормаком, удостоенными за эту разработку Нобелевской премии.



Метод основан на измерении и сложной компьютерной обработке разности ослабления рентгеновского излучения различными по плотности тканями. В настоящее время рентгеновская компьютерная томография является основным томографическим методом исследования внутренних органов человека с использованием рентгеновского излучения

МЕТОДЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — способ получения томографических медицинских изображений для исследования внутренних органов и тканей с использованием явления ядерного магнитного резонанса.

Способ основан на измерении электромагнитного отклика атомных ядер, находящихся в сильном постоянном магнитном поле, в ответ на возбуждение их определённым сочетанием её электромагнитных волн.

В МРТ такими ядрами являются ядра атомов водорода, присутствующие в огромном количестве в человеческом теле в составе воды и других веществ.

МРТ не использует рентгеновские лучи или ионизирующее излучение, что отличает его от компьютерной (КТ) и позитронно-эмиссионной томографии.



Трансплантация

означает изъятие одного органа или ткани от одного человека и пересадка его другому человеку

Трансплантация обычно проводится для того, чтобы заменить другим жизненно важный орган, который уже не может выполнять свою функцию.

ТИПЫ ТРАНСПЛАНТАТА

▶ Аутотрансплантат

Донором и реципиентом является один и тот же человек (как в случае с кожей).

▶ Аллотрансплантат (гомотрансплантат)

Донор и реципиент разные, но принадлежат к одному виду.

▶ Гетеротрансплантат/ксенотрансплантат

Донор и реципиент принадлежат к разным видам.

Этапы трансплантации

1. Удостовериться, что у обследованного человека мозг мертв.
2. Консультация с семьей умершего человека и получение разрешения на изъятие органов.
3. Изъятие одного или более органов и лимфатических узлов.
4. Доставка органа или ткани реципиенту.
5. Выбор реципиента.
6. Анализ характеристик донора на основе изъятых лимфатических узлов.
7. Подготовка реципиента.
8. Трансплантация: хирург заменяет больной орган или ткань трансплантатом от донора.
9. Реципиент должен отдохнуть после операции и начать новую жизнь как пациент с трансплантатом.

Изъятие органов у умерших

- Орган или ткань не могут быть изъяты у умершего человека до тех пор, пока смерть не будет точно установлена в соответствии с законодательством.
- Врачом, удостоверяющим смерть, не должен быть врач, который непосредственно занимается изыманием органов или тканей или участвует в последующей стадии трансплантации.

Законы РФ

- ▶ Закон РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 (редакция от 23.05.2016 г.)
- ▶ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ; статья 47 "Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)" (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 01.01.2016)

Международные акты

- ▶ Руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (WHA 63.22)
- ▶ Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами (Сантьяго-де-Компостела, 25 марта 2015 г.)
- ▶ Стамбульская Декларация о торговле органами и трансплантационном туризме (Редакция 2018 года).

Постановления Правительства РФ

- ▶ "Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека" от 20 сентября 2012 г. № 950
- ▶ "О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета" от 23 января 2016 г. № 33.

Приказы Министерства здравоохранения

- ▶ "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)" от 31 октября 2012 г. № 567н
- ▶ "Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека" от 4 июня 2015 г. № 307н/4
- ▶ "Об утверждении перечня объектов трансплантации" от 4 июня 2015 г. № 306н/3
- ▶ "О Порядке установления диагноза смерти мозга человека" от 25 декабря 2014 г. № 908н

Основной закон в области донорства и трансплантации органов и тканей человека в РФ действует с 1992 года. Сейчас проходит последние согласования перед внесением в Государственную думу новый законопроект "О трансплантации органов, частей органов человека и их трансплантации".

17 сентября 2018 года на открытии IX Всероссийского съезда трансплантологов министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова заявила: "Законопроект о донорстве и трансплантации органов проходит последние стадии перед принятием его на уровне правительства и внесением в Госдуму. И, конечно, от него зависит дальнейшее поступательное движение в российской трансплантологии".

Где этот закон?

► Случай .

Две 3-летние девочки-близнецы. Одна из них страдает болезнью почек. Учитывая неотложность положения, и то, что не имеется в наличии ни одной почки от умершего человека, родители хотели бы трансплантировать ей почку сестры, которая не страдает этим заболеванием.

► Случай.

42-летний мужчина, имеющий двух детей (в возрасте 12 и 7 лет), страдает от терминальной сердечно-сосудистой недостаточности в результате вирусной инфекции. С его согласия его фамилия была внесена в список пациентов, которым дано право на сердечно-легочную трансплантацию, как экстремальный случай.

В день проведения трансплантации, когда он еще находился в сознании, он отказывается от операции, которая, как известно, могла бы спасти ему жизнь.

Его семья, жена и дети, просят медицинскую бригаду приступить к операции, независимо от его отказа.

ЭКЗОСКЕЛЕТ

- ▶ **Экзоскелёт** (от греч. *έξω* — внешний и *σκελετος* — скелет) — устройство, предназначенное для восполнения утраченных функций, увеличения силы мышц человека и расширения амплитуды движений за счёт внешнего каркаса и приводящих частей^[1], а также для передачи нагрузки при переносе груза через внешний каркас в опорную площадку стопы экзоскелета.

Экзоскелет повторяет биомеханику человека для пропорционального увеличения усилий при движениях. Для определения этих пропорций следует пользоваться понятием анатомическая параметризация.

- ▶ **Анатомическая параметризация** – это определение соответствий между различными анатомическими характеристиками строения человеческого тела и параметрами механического устройства, обуславливающих оптимальную работу образующейся при этом биомеханической системы.

По сообщениям открытой печати, реально действующие образцы в настоящее время созданы в России, Японии, США и Израиле.

Экзоскелет может быть встроен в скафандр.





ИМПЛАНТЫ

- ▶ **Зубной (дентальный) имплантат** (англ. *implant* – имплант) – искусственно изготовленная, чаще всего многокомпонентная конструкция, используемая для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда.
- ▶ **Мозговые имплантаты**, часто называемые **нейронными имплантатами**, представляют собой технологические устройства, которые подключаются непосредственно к мозгу биологического субъекта, обычно размещенные на поверхности мозга или прикрепленные к коре головного мозга. Общей целью современных мозговых имплантатов и предметом многих текущих исследований является создание биомедицинского протеза, обходящего области мозга, которые стали дисфункциональными после инсульта или других травм головы.

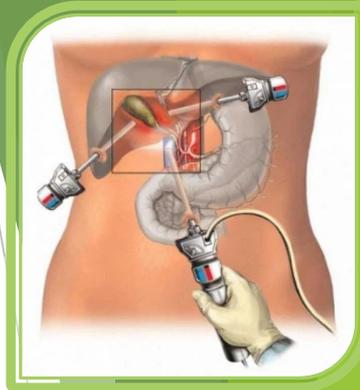
ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ

Эндоскопическая хирургия – это новый вид оперативной техники, предполагающий использование специального деликатного инструментария.

При проведении **эндоскопической операции** в полость оперируемого органа или в брюшную полость вводятся специальные инструменты-манипуляторы.

Введение инструментария не требует разрезов большого размера – лапароскоп (оптический инструмент с видеокамерой для проведения **эндоскопических операций** на органах брюшной полости) и другие инструменты вводятся через проколы в пупке или других точках брюшной стенки пациента.

Размер проколов составляет не более 0,5-1 см, их заживление после операции происходит гораздо быстрее, и через некоторое время они практически незаметны на коже пациента.



Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ)

Для чего используют ВРТ

- ▶ При бесплодии
- ▶ Для того, чтобы избежать проявления серьезных генетических нарушений у нерожденного ребенка (преимплантационная генетическая диагностика).
- ▶ Для избежания передачи таких вирусных заболеваний, как СПИД, партнеру или ребенку.
- ▶ Дать возможность иметь ребенка одинокой женщине или гомосексуальной паре.

Типы вспомогательных репродуктивных технологий

Искусственная **инсеминация** предусматривает введение сперматозоидов в свод влагалища или непосредственно в матку с помощью тонкого, гибкого катетера.

Оплодотворение в пробирке или *in vitro* (IVF) означает перенесение яйцеклеток и сперматозоидов в чашку Петри с соответствующей средой, что облегчает их встречу.

ICSI - новейшая модификация IVF, которая заключается в принудительном соединении гамет. Биолог под контролем микроскопа с помощью микропипетки впрыскивает сперматозоид прямо в яйцеклетку.

№323-ФЗ. Статья 55. Применение вспомогательных репродуктивных технологий

1. Вспомогательные репродуктивные технологии представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).
2. Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.
4. При использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом.
5. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.
6. Половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы человека не могут быть использованы для промышленных целей.
7. Быть донорами половых клеток имеют право граждане в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование.
8. При использовании донорских половых клеток и эмбрионов граждане имеют право на получение информации о результатах медицинского, медико-генетического обследования донора, о его расе и национальности, а также о внешних данных.
9. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо одинокой женщиной, для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям.
10. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Женщина, состоящая в браке, зарегистрированном в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга. Суррогатная мать не может быть одновременно донором яйцеклетки.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ПРИКАЗ от 30 августа 2012 г. № 107н
О ПОРЯДКЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ОГРАНИЧЕНИЯХ К ИХ ПРИМЕНЕНИЮ**

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 11.06.2015 № 332н, от 01.02.2018 № 43н)

В соответствии со статьями 14, 20, 37 и 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446) приказываю:

1. Утвердить:

порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению согласно приложению № 1;

перечень противопоказаний к проведению базовой программы вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению № 2;

форму вкладыша в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) больного при применении вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению № 3;

форму индивидуальной карты донора спермы согласно приложению № 4;

форму индивидуальной карты донора ооцитов согласно приложению № 5;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной спермы пациентов согласно приложению № 6;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы согласно приложению № 7;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных ооцитов пациенток согласно приложению № 8;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов согласно приложению № 9;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов согласно приложению № 10;

форму журнала учета искусственных инсеминаций согласно приложению № 11;

форму информированного добровольного согласия на применение вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению № 12;

форму информированного добровольного согласия на проведение операции редукции числа эмбрионов согласно приложению № 13.

Генетическое тестирование



Результаты генетического тестирования могут

- ▶ дать возможность адаптировать лечение к выявленному заболеванию,
- ▶ облегчить симптоматику или предупредить ее появление,
- ▶ принять меры, предупреждающих развитие болезни
- ▶ обеспечить необходимый медицинский контроль с целью наиболее раннего выявления первых симптомов.
- ▶ помочь предпринять меры для избежания передачи генетических нарушений будущим детям.

Результаты генетического тестирования отличаются от других типов медицинской информации

- ▶ они могут затрагивать интересы других членов семьи;
- ▶ они часто являются прогностическими;
- ▶ очень часто результаты указывают на вероятность, а не на определенность.

Предмет генетического консультирования

▶ Хромосомные заболевания

- изменение количества хромосом или их структуры.

▶ Моногенные или мультигенные заболевания

- изменение одного или более генов (известное, как мутация)

ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Диагностический тест

позволяет подтвердить генетическое происхождение имеющейся болезни.

Досимптомный тест

позволяет установить вероятность развития у тестируемого человека наследственного заболевания, от которого страдали члены его семьи, еще до начала появления первых симптомов.

Тест на предрасположенность

позволяет получить информацию о генетической компоненте мультифакторного нарушения.

Тест на выявление носительства риска для здоровья

позволяет узнать есть ли у человека с хорошим здоровьем генетические нарушения, имеющие отношения к заболеванию, от которого это лицо не страдает (рецессивное заболевание), но имеется вероятность передачи этого заболевания его детям.

Стадии генетического тестирования

1. Информация и
обсуждение
генетических
проблем.
Консультация
генетика

2. Согласие

3. Взятие проб из
организма

4. Генетический
анализ:
исследование
хромосом или ДНК.
*Хромосомное
исследование:
приготовление
препарата для
кариотипирования.*

5. Интерпретация
результатов.

6. Консультация
генетика

Документы, определяющие перспективы развития генетики в России

- ▶ Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации"
- ▶ Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы"
- ▶ Указ Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу". **Генетические паспорта!**

Подробнее:

<https://www.Newsru.com/russia/09apr2019/putiNogeNeticpool.html>

► Случай. Тестирование ребенка.

Отец 32-летней Марии недавно умер от болезни Альцгеймера.

Она хотела бы знать, есть ли у кого-нибудь из ее семьи генетическая предрасположенность к этой болезни, и планирует пройти тест сама и сделать это для своего 4-летнего сына Димы. Она боится, что может передать "плохие" гены своему сыну.

Ее муж не согласен с тем, чтобы Дима проходил тест, так как первые симптомы болезни проявляются в пожилом возрасте, а профилактического лечения нет.

Зачем тревожить Диму, если даже положительный результат не будет иметь никаких последствий в течение многих лет?

► Случай. Тест на принятие на работу.

25-летняя Алиса только что закончила все формальности, связанные с приемом на работу в отдел планирования в городском муниципалитете.

Для получения постоянного места работы, она должна пройти медицинское обследование, во время которого служебный врач определил, что ее отец страдает от неизлечимого генетического заболевания, хореи Гентингена.

Симптом этой фатальной болезни – дискоординация движений и умственные нарушения, которые могут привести даже к слабоумию – не проявляется до 40 лет. У Алисы один шанс из двух на то, что у нее может развиться эта болезнь.

Молодая женщина отказывается пройти генетический тест, который бы устранил неясность. Хотя она в настоящее время соответствует всем требованиям работы, врач против ее приема на работу, так как, если

у нее имеются генетические нарушения, она не сможет доработать до пенсионного возраста. Вместо работы, на которую она хочет устроиться, ей предлагается трехгодичный возобновляемый контракт.

► Случай. Доступ к генетическим тестам

55-летний Петр обнаружил веб-сайт, где предлагается проведение генетического тестирования для определения риска развития сердечно-сосудистого заболевания.

Он решил заказать набор для проведения анализа. Это очень просто делать: нужно сделать палочкой соскоб с внутренней стороны щеки и послать образец по указанному адресу.

Через три недели в его электронной почте появилась информация о результате: "Риск развития сердечно-сосудистого заболевания составляет 42%".

Международное право о генетике

- ▶ Развитие генетики в СССР сопровождалось социально-философскими, идеологическими дискуссиями и даже политическими репрессиями. Известен истории и пример правового обеспечения евгенической практики в Германии в "Законе о защите потомства от генетических заболеваний" (1933 г.). Такое правовое регулирование привело к массовой насильственной стерилизации и генетическим критериям регулирования вступления в брак.
- ▶ В настоящее время основными документами международного права относительно генетики, созданными в традиционной этической системе координат, являются: "Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека", ЮНЕСКО (1997 г.) и "Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине" (Овьедо, 1997 г.).

Но эти документы либо слишком абстрактны для практического использования, либо устарели!

ЭТИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО БИОМЕДИЦИНЫ БУДУЩЕГО



ГЕНОМНАЯ ТЕРАПИЯ

Генотерапия –

совокупность генноинженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.

Это новая и бурно развивающаяся область, ориентированная на исправление дефектов, вызванных мутациями в структуре ДНК, поражением ДНК человека вирусами или придания клеткам новых функций.

Исторически генная терапия нацеливалась на лечение наследственных генетических заболеваний, однако поле её применения, по крайней мере теоретически, расширилось.

В настоящее время генную терапию рассматривают как потенциально универсальный подход к лечению широкого спектра заболеваний, начиная от наследственных, генетических, и заканчивая инфекционными.

Риски генотерапии

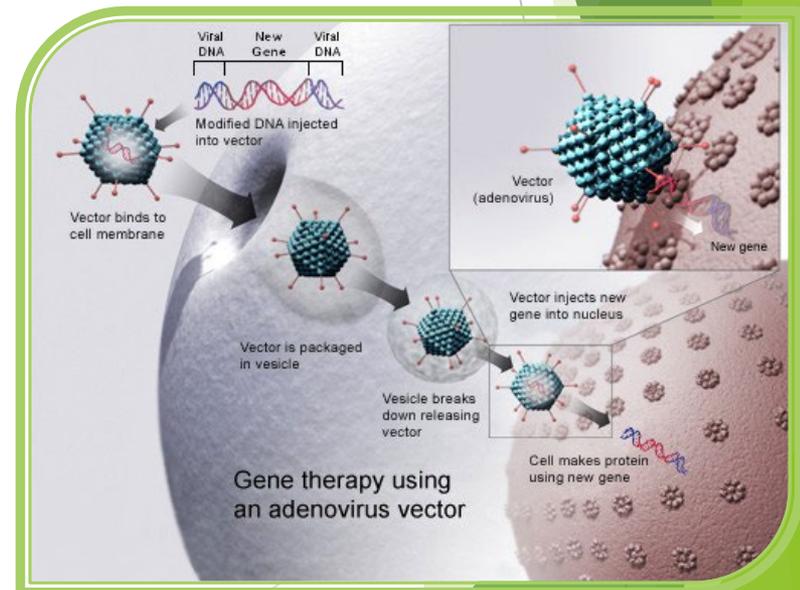
Генотерапия может как обеспечить клиническую пользу, так и привести к расширению и злокачественной трансформации гемопоэтических клонов с переносными векторными вставками вблизи онкогенов, при использовании лентивирусных векторов, что увеличит риск лейкемии.

Генная терапия с использованием аденовирусного вектора.

В некоторых случаях аденовирус вставляет новый ген в клетку.

Если лечение успешно, то новый ген будет производить функциональный белок, что приводит к выздоровлению.

Но гарантировать успех никто не может.



МОЛЕКУЛЯРНАЯ МЕДИЦИНА

Молекулярная медицина

- это обширная область, в которой физические, химические, биологические, биоинформационные и медицинские методы используются для описания молекулярных структур и механизмов, выявления фундаментальных молекулярных и генетических ошибок заболевания и разработки молекулярных вмешательств для их исправления.

Перспектива молекулярной медицины подчеркивает клеточные и молекулярные явления и вмешательства, а не предыдущий концептуальный и наблюдательный фокус на пациентах и их органах.

Задачи молекулярной медицины:

(а) открытие новых биомедицинских знаний для описания, классификации и объяснения физиологических и патологических процессов на молекулярном уровне;

(с) разработка, тестирование и внедрение новых клинических вмешательств, направленных на тот же молекулярный уровень, на котором сначала были определены или идентифицированы, а затем диагностированы физиологические и патологические процессы.

(b) разработка новых диагностических инструментов для выявления соответствующих молекулярных находок у пациентов;

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Фармакогенетика — это изучение дифференциальных реакций пациентов на лекарственные соединения на основе генетических полиморфизмов, во многих случаях однонуклеотидных полиморфизмов (SNP), в современной терапевтической парадигме "одно лекарство для многих пациентов".

Фармакогеномика направлена на выявление релевантных для болезни мишеней для лекарств на молекулярном уровне и нацеливание лекарств на клинические группы населения с определенными гаплотипами. Подход фармакогеномики предполагает новую терапевтическую парадигму — "многие лекарства для многих пациентов".

Таким образом, при совместном использовании технологий фармакогенетика и фармакогеномика используют разные тактики

CAR-T-клеточная технология

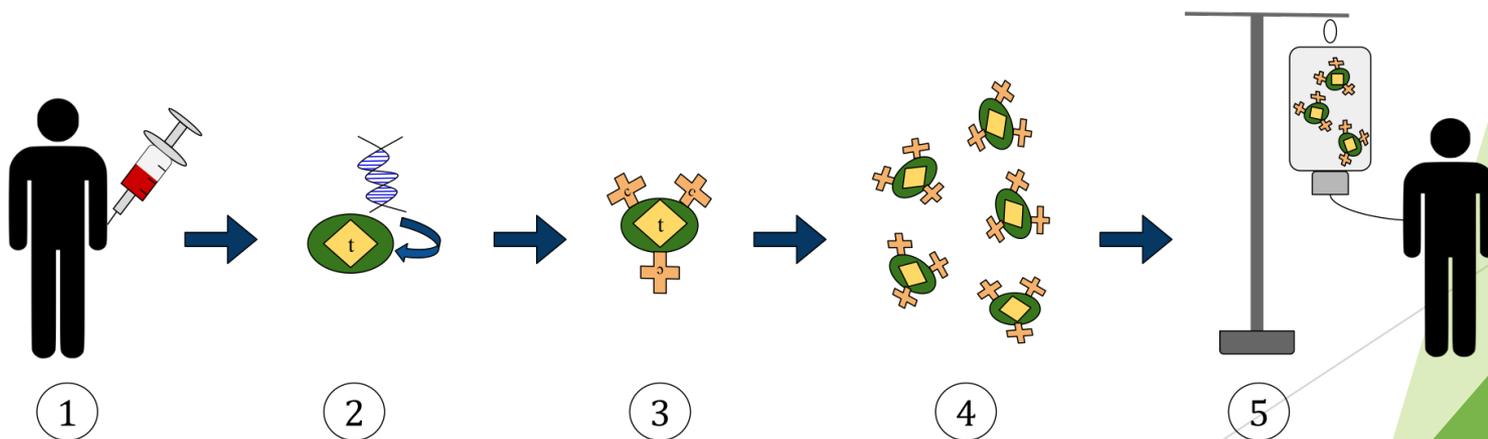
В основе CAR-T-клеточной терапии лежит использование собственных T-клеток, которые берут у пациента, а затем в лабораторных условиях специально "обучают" распознаванию клеток опухоли и их уничтожению, а затем возвращают обратно больному. "Обучение" представляет собой генетическую модификацию в геноме T-лимфоцита, в результате которой на поверхности появляется специальный химерный рецептор, способный "видеть" опухоль и передавать сигнал на ее ликвидацию

Конечно, при внедрении этого метода есть свои сложности. Прежде всего, нужна разрешительная законодательная база по использованию генно-модифицированных клеточных продуктов. Затем необходимо создание сертифицированного, безопасного и высокопродуктивного производства CAR-T-клеток. А для этого требуются обученные специалисты, оборудование, реактивы, лабораторные животные и т. д.

CAR-T-клеточная технология

Производство и введение химерных Т-клеток с рецептором антигена:

1. Т-клетки выделяют из крови пациента
2. Новый ген, кодирующий химерный рецептор антигена, встроен в Т-клетки
3. Сконструированные Т-клетки теперь специфичны к желаемому антигену-мишени
4. Сконструированные Т-клетки размножаются в культуре ткани
5. Сконструированные Т-клетки вводятся обратно в организм пациента



БИОБАНКИНГ

БИОБАНКИРОВАНИЕ

представляет собой систему для сбора, обработки, хранения и анализа образцов биологических материалов и ассоциированной с ними клинической информации, предназначенной для проведения научных и биомедицинских исследований

БИОБАНК

– это новая институция, создающаяся на стыке науки, технологий и бизнеса. Научная компонента биобанков сопряжена не только с хранением биологических образцов и извлечением из них информации, но и с постановкой и решением широкого круга проблем, связанных с описанием биоразнообразия, с выделением некоторых закономерностей эволюции живого на Земле, с определением некоторых перспектив эволюционных процессов.

ПРИМЕР ТРЕБОВАНИЙ К РАБОТЕ БИОБАНКА

Например, биобанк Научно-исследовательского института медицинской генетики СО РАМН г. Томска содержит следующую сопроводительную информацию:

- 1) демографические данные об индивиде (Ф.И.О., пол, национальность, национальность родителей, место рождения, место жительства, семейный статус и т.д.);
- 2) семейные данные (сведения о родителях, потомках);
- 3) фенотипическое описание индивида (здоровый, больной); клиничко-анамнестические данные; результаты лабораторных и инструментальных исследований;
- 4) информацию относительно этических вопросов, связанных с возможностью использования биологических образцов в научных исследованиях;
- 5) методы работы с биологическими образцам



1 ЯНВАРЯ 2018 Г



введен ФЗ 323, регулирующий стандарты и порядки (№965Н) оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий на территории РФ

СТАТЬЯ 10

доступность и качество медицинской помощи обеспечивается за счет ТМ—технологий

СТАТЬЯ 20

позволяет получать информированное согласие в электронном виде

СТАТЬЯ 30

позволяет запрашивать и получать документы в электронном виде



ВРАЧ—ПАЦИЕНТ



1 ПЕРВИЧНАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

- профилактика
- второе мнение
- направление на очный прием

2 ПОВТОРНАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

- может проводить только лечащий врач
- изменение тактики лечения
- корректировка диагноза

3 ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ



ВРАЧ ДОЛЖЕН:

- иметь усиленную электронную подпись
- вести консультации только из своего кабинета
- иметь лицензированное ПО и оборудование

ФОРМАТЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ:

- АУДИО** (телефон, голосовые сообщения)
- ВИДЕО** (видео-чат, видео-конференция)
- ТЕКСТ** (чат, переписка)
- ОНЛАЙН** (общение врача и пациента происходит через интернет)
- ОТСРОЧЕННЫЕ** (врач отвечает на вопрос в удобное время)

"Улучшение человека" (технологии "human enhancement")

- ▶ Технологии улучшения человека – технологии, которые могут быть использованы не просто как компенсирующие или восполняющие недостатки функций инвалидов и больных людей, но также могут повысить способности и возможности человека.
-

- ▶ Enhancement – совершенствование, увеличение, оздоровление, повышение, усовершенствование, улучшение, доработка, приумножение, расширение (возможностей)
- ▶ Improvement - улучшение

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Выращивание органов (раздел регенеративной медицины)

Искусственные органы

Крионика

Ментальные:

- Ноотропы, устройства для нейростимуляции, пищевые добавки, нутрицетики и Функциональные пищевые продукты которые могут повышать мыслительные функции

Репродуктивные технологии:

- Преимплантационная генетическая диагностика и отбор эмбрионов

Физические:

- Косметические улучшения: пластическая хирургия и Ортодонтия
- Лекарства: допинг и стимуляторы
- Функциональные: протезы и экзоскелеты
- Медицинские: импланты и искусственные органы
- Средства, улучшающие производительность

ОЖИДАЕМЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Генная инженерия человека

Нейрокомпьютерный интерфейс

Загрузка сознания

Экзокортекс

Изолированный мозг

Генотерапия

Электронные имплантанты

Наномедицина

Нейротехнология

Cyberware



БИОХАКИНГ

- ▶ **Биохакинг** – это улучшение работы организма с помощью медицинских препаратов, питания, тренировок и других методов. Все это помогает стимулировать мозговую активность и медленнее стареть.
- ▶ Для биохакеров человеческий организм – своеобразная операционная система. По аналогии с компьютерами в организме могут возникать "баги" – переутомление, болезни и смерть. Но любую систему можно улучшить и защитить от воздействия внешних факторов.

БИОХАКИНГ

Традиционно выделяют три основных метода биохакинга:

1. **Нутригеномика** – изучает, как питание влияет на регуляцию работы генов и самочувствие. Биохакеры отслеживают, как пища меняет организм на клеточном уровне, и корректируют рацион.
2. **DIY-биология** – "биология своими руками". Ученые рассказывают, как проводить эксперименты дома при помощи простых приспособлений. В основном исследователей интересует анализ ДНК и генные модификации.
3. **Grinder** – "шлифовальный станок". Метод позволяет оптимизировать организм с помощью инъекций и устройств вроде чипов. Например, биохакеры вставляют себе компьютерные чипы, чтобы хранить на них информацию, как на флешке, или открывать электронные замки в своих квартирах.
А Рич Ли имплантировал наушники прямо себе в уши.

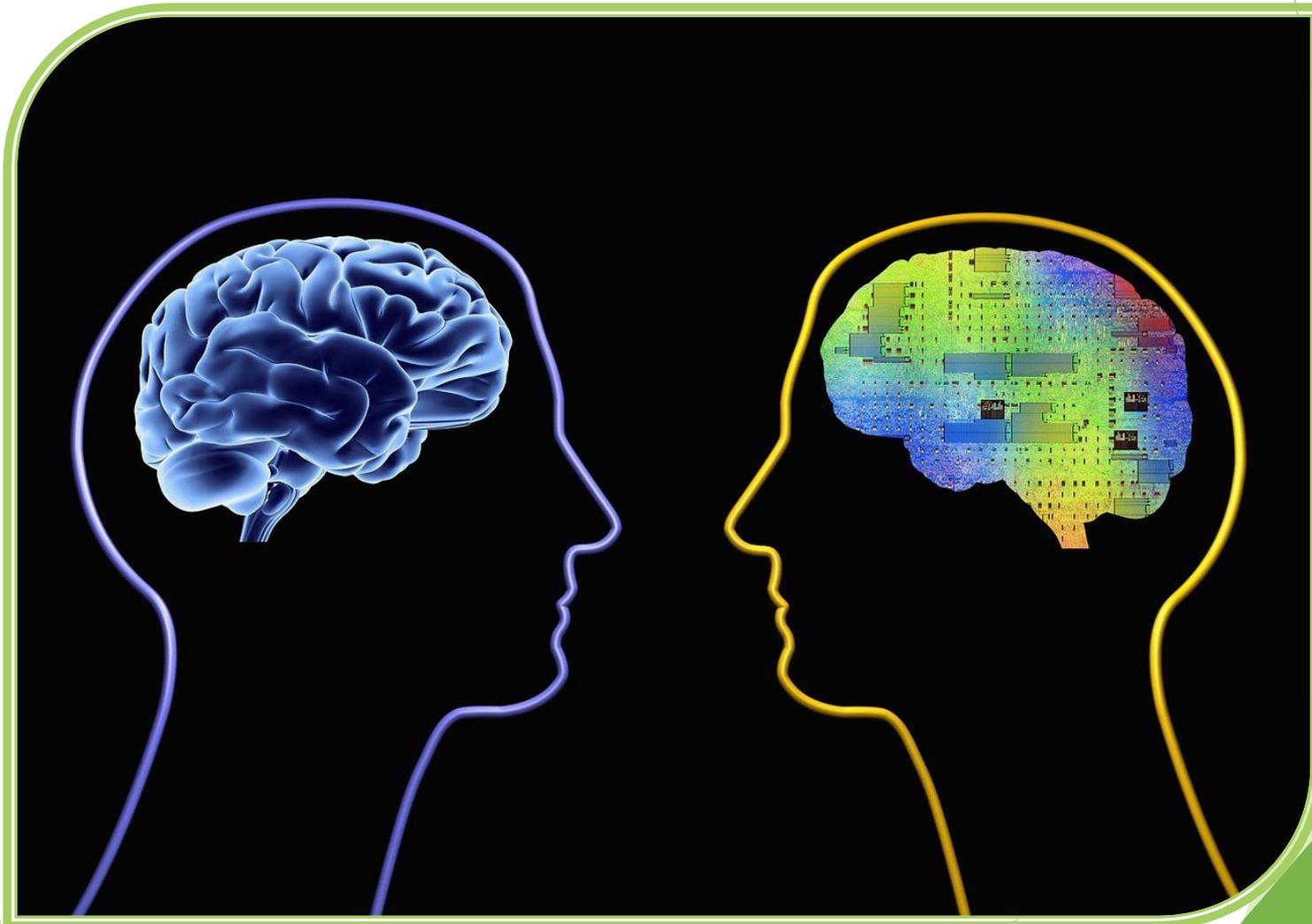
НЕЙРОХАКИНГ

- ▶ **НЕЙРОХАКИНГ** (англ. neurohacking) – это термин, который объединяет все практики, дисциплины и технологии, направленные на улучшение или изменение работы мозга.
- ▶ Это форма биохакинга с фокусом на мозг и ЦНС. Строго говоря, это любой способ вмешательства в структуру и/или функцию нейронов для их улучшения и восстановления

НЕЙРОХАКИНГ

- ▶ Основной целью нейрохакинга является достижение и сохранение оптимального психического здоровья. Психофармакологические средства активно используются для этой цели. Сегодня стало реальным расширять возможности человека до сознательного контроля над собственными мыслительными, эмоциональными и психическими процессами с помощью использования ноотропных психофармакологических препаратов.
- ▶ Ноотропик является нейрометаболическим стимулятором, который восстанавливает нарушенные функции памяти и ускоряет мыслительные процессы, повышает устойчивость мозга к стрессовым воздействиям.
- ▶ Однако исследования ноотропиков находятся в начальной стадии и механизм их действия в целом неизвестен, как неизвестен и эффект от их длительного приема. Существуют медико-философские проблемы, связанные с бесконтрольным потреблением здоровыми людьми психофармакологических препаратов с целью нейрохакинга.

Два варианта соединения мозга с компьютером



НЕЙРОБИОЛОГИЯ

Нейробиология – обобщающий термин для обозначения исследований функционирования мозга и нервной системы. Нейробиология включает ряд "дочерних" дисциплин:



ЧТО ТАКОЕ НЕЙРОЭТИКА?

Нейроэтика – это "область философии, которая обсуждает права и недостатки лечения или улучшения человеческого мозга" (William Safire, 2003).
Но!

Пока можно говорить о нейроэтике не как о сложившейся научной дисциплине, а как о совокупности работ, исследующих этические, правовые и социальные последствия нейробиологии.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ТЕРМИНА

Трактовка понятия "нейроэтика" носит бинарный характер, поскольку в эпоху глобального продвижения новых биотехнологий возникает потребность в интерпретации этических сюжетов в терминах нейронаук, что влечет за собой появление нового смысла понятия "нейроэтика".

Нейронаука этики и Этика нейронауки

Бинарный характер предмета нейроэтики

НЕЙРОЭТИКА 1

Этика как нейронаука.
Это нейробиологическое понимание процессов мозга, лежащих в основе моральных суждений и поведения. Исследуются такие воздействия на структуры мозга, которые изменяют моральный статус личности.
Для терминологической дифференциации двух смыслов данного понятия, можно назвать этот вариант нейроэтики ***Неврологической этикой***, как это принято в англоязычной литературе.

НЕЙРОЭТИКА 2

Этика нейробиологии.
Она адекватна классической трактовке этики и выделяется только предметом исследования. В этом аспекте нейроэтика включает изучение потенциального влияния достижений нейробиологии на социальные, моральные и философские идеи и институты, а также этические принципы, которые должны направлять исследования мозга, лечение заболеваний мозга и когнитивное развитие.

РИСК "ПОРОЧНОГО КРУГА" В ФОРМИРОВАНИИ НЕЙРОЭТИКИ

нормативы биоэтики
требуют определенного
ценностного статуса
объектов
нейроэтической рефлексии

это нарушает нормы
биоэтики, фиксирующие
ценность автономии
личности, и требует
возвращения
к естественным позициям

для его достижения
применяются
нейротехнологии,
изменяющие мозг
и формирующие в нем
требуемые моральные
интенции

НЕОБХОДИМОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ НАД НЕЙРОБИОЛОГИЕЙ

Нейробиология ищет новые способы вмешательства в процессы сознания/мозга.

Знание о том, что на сознание можно воздействовать, воздействуя на функции мозга, сформировалось давно, а вот технологические возможности для этого появились недавно.

Теперь вопрос состоит в том, как и насколько можно (и нужно ли?) коррелировать моральное сознание человека при помощи этих технологий.

Предмет неврологической этики: изменение сознания **ИЛИ** эмоций?

Нейровизуализация показывает, что в мозге нет особого “морального центра”.

Было обнаружено, что обширные области мозга активируются во время выполнения задач морального рассуждения, включая области, связанные с высшими когнитивными функциями и участвующие в эмоциональных реакциях.

По-видимому, при формулировании морального решения существует сложное взаимодействие между рассуждениями и эмоциями.

Предмет неврологической этики:
изменение сознания **И** эмоций?



Каким же правилам должна подчиняться нейроэтика – медицинским или этическим?

Очевидно, что она формируется как компромисс между этими двумя моделями манипуляций с мозгом.

И здесь две трактовки понятия "нейроэтика" логично сближаются: разрешительные процедуры неврологической этики предполагают санкционную роль нейроэтических заключений как общих этических принципов.

И это единственный путь для принятия позитивных решений в манипуляциях с сознанием.

Перспективы неврологической этики или их отсутствие?

- ▶ Моральный портрет каждого человека уникален и вряд ли возможно подобрать методики его "улучшения" с достаточной степенью персонализации.
- ▶ Следовательно, достижение цели морального "улучшения" предполагает существование неких нравственных стандартов, в соответствии с которыми оно будет проводиться.
- ▶ Но это не те моральные нормы и принципы, с которыми "работает" аксиология, скорее, это аналог существовавшим у нас Стандартов оказания медицинской помощи.
- ▶ При разрешенных нейробиологических манипуляциях, гуманитарная экспертиза может посчитать необходимым запрет на эти манипуляции не как биологические, а как моральные.

Перспективы неврологической этики или их отсутствие?



Существует еще одно препятствие на пути саморазвития неврологической этики. Это ограниченность ее познавательных возможностей. Действительно, нельзя познать нечто, если это нечто является инструментом познания. Вопрос в том, применимо ли это к оценкам? И в какой степени?



Серьезным препятствием в структурировании неврологической этики как научной дисциплины является феномен атипичных корреляций между эмоциями и разумом. Оценки неизбежно имеют эмоциональную составляющую. Знания тоже, но в меньшей степени. А это значит, что в систему неврологической этики должны быть включены не только операции с нейронными сетями, но и с лимбической формацией.

ВЫВОДЫ

Бинарный характер нейроэтики предполагает ее развитие в двух направлениях:

а) медицинские манипуляции с целью "улучшения" морального статуса личности и

б) процедуры гуманитарной экспертизы по отношению к внедрению в практику достижений нейронаук.

Нейроэтика как составная часть гуманитарной экспертизы ограничивает возможности неврологической этики и постепенно ассимилирует ее теоретические конструкты.

Цели и задачи неврологической этики гуманны, но только в абстрактном смысле. Их конкретизация затруднена необходимостью высокой степени персонализации при разработке методик нравственного "улучшения" сознания, неприменимостью моральных стандартов, связанных с унификацией этического сознания

Поскольку формирование в мозгу морального суждения затрагивает все его области, неврологическая этика всегда будет иметь при своем применении недостаточные или сомнительные результаты. Кроме того, она не является лечебным средством, а значит, может быть использована в антигуманных целях.

Очевидность дегуманизации

Два фактора обнаружили четко необходимость целенаправленной работы по гуманизации медицинского знания и применения научных достижений на практике:

цифровизация медицины и пандемия COVID19

Изменение этической парадигмы медицины "человек-человек" на парадигму "человек-компьютер-человек" требует обновления гуманитарных курсов и расширения образовательного поля в области биоэтики и медицинского права.