УДК 616–089.843:316.6

ОСОБЕННОСТИ СОЦИАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКОЙ ИМПЛАНТОЛОГИИ
TECHNOLOGY ASSESSMENT OF MEDICAL IMPLANTOLOGY

В.Л. Кудрявцева, М.А. Захарова
V.L. Kudryavtseva, M.A. Zakharova

Томский политехнический университет, Россия
Tomsk Polytechnic University, Russia
E-mail: kudruavtseva.valeriya93@gmail.com

Кудрявцева Валерия Львовна, инженер лаборатории изучения механизмов нейропротекции центра RASA в Томске Национального исследовательского Томского политехнического университета, Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30.
E-mail: kudruavtseva.valeriya93@gmail.com

Захарова Маргарита Анатольевна, магистрант Национального исследовательского Томского политехнического университета, Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30.
E-mail: maz1@tpu.ru

Научно-технический прогресс является двигателем изменений в сфере медицины и здравоохранения, что способствует постоянному приросту новых методов и материалов, используемых в современной медицине. Медицинские материалы играют решающую роль в лечении и реабилитации больных, однако из-за наличия тесной связи технологии с социумом возникает множество открытых вопросов. Социальная оценка техники необходима для принятия научно обоснованных решений и особенно важна в области трансплантологии и имплантологии, т. к. здесь человек является как объектом, так и субъектом деятельности. В связи с этим особо остро встает вопрос о правомерности и возможности социального контроля над развитием технического прогресса в данной области науки. Таким образом, в рамках данной работы был проведен анализ основных аспектов социальной оценки медицинской имплантологии. В данном вопросе большим опытом и широким набором компетенций обладает концепция социальной оценки технологий, которая с помощью своего разнообразного инструментала способна помочь в комплексной оценке потенциальных воздействий от эксплуатации современных технологий в данной области. В результате работы определены основные критерии и принципы социальной оценки современных медицинских материалов, предназначенных для реконструктивной и регенеративной медицины.

***Ключевые слова**: социальная оценка техники, имплантология, технологии здравоохранения, трансплантология, здравоохранение.*

Scientific and technological progress is the key to innovations in the field of medicine and health care, which contributes to the constant introduction of new methods and materials used in modern medicine. Medical materials play a crucial role in the treatment and rehabilitation of patients, however, due to the close relation of technology to society many open questions arise. Technology assessment is intended to make evidence-based decisions, and it is particularly important in the field of transplantation and implantology, as here a human is an object and a subject of activity. In this regard, a particularly acute issue arises on legality and possibility of social control over the development of technical progress in this field of science. Thus, the authors carry out the analysis of the main aspects of social evaluation of medical implant. In this matter the concept of technology assessment has a great experience and a wide range of competencies and various instrumental able to assist in a comprehensive study of the potential impacts from implementation of modern technologies in this field. As a result of the work the basic criteria and principles of technology assessment of modern medical materials for reconstructive and regenerative medicine were determined and discussed.

***Key words**: technology assessment, implantology, medical technologies, transplantology, health care.*

Введение

Несмотря на успехи, достигнутые в реконструктивно-восстановительной медицине, существуют заболевания, на определенной стадии которых невозможно восстановить стабильное нормальное функционирование организма ни терапевтическими методами, ни методами хирургии. В связи с этим возникает необходимость замены, восстановления или пересадки органа, изъятого из другого организма.

Классическим подходом к решению такого рода проблем является трансплантология. Однако этот путь имеет ряд существенных недостатков:

- ограниченное количество подходящих доноров;
- тканевая несовместимость;
- проблемы консервации и хранения трансплантируемого материала;
- значительные финансовые затраты, связанные с процедурой трансплантации.

Для некоторых заболеваний и травм, которые приводят к потере органа или функции ткани, на данный момент не разработаны подходы к лечению, позволяющих восстановить их функциональность. Альтернативой классическим материалам для трансплантологии являются искусственные биосовместимые материалы, в том числе и биомедицинские клеточные и тканеинженерные продукты для замещения тканей и органов.

Термин «трансплантология» произошел от соединения двух слов – латинского transplantare, что в переводе означает «пересаживать» и греческого logos – «учение». Трансплантология является междисциплинарной наукой и обладает чертами многих клинических, технических и теоретических знаний: иммунологии, биологии, фармакологии, физиологии, морфологии, биохимии, генетики, анестезиологии, хирургии, гематологии и реаниматологии. Трансплантологию можно охарактеризовать как смешанную научно-практическую дисциплину.

Пересадка органов – это сложная и трудоемкая процедура, требующая не только высокой квалификации специалистов, но и специального дорогостоящего оборудования. Непрерывный научно-технический прогресс повлек за собой значительное увеличение числа операций по трансплантации органов и тканей, а также расширил потребность в донорах.

Такие направления восстановительной хирургии, как реконструктивная и пластическая хирургия сформировались благодаря использованию некоторых видов органной и тканевой трансплантации.

Если сопоставить характер и объем операций на разных этапах истории развития хирургии, то можно выявить любопытную закономерность. Когда зарождалась научная хирургия примерно в первой половине XIX века и в более раннее время, характерны были операции, связанные удалением частей тела, частей органов, целых органов. Такие операции были направлены на удаление патологических очагов заболеваний. При этом пациентам сохраняли жизнь, оставляя при этом дефекты и увечья вплоть до утраты частей тела. Количество таких операций в XIX веке было доминирующим, намного превосходящим восстановительные операции. Разумно XIX век историки медицины называют веком ампутаций.

Благодаря развитию оперативной хирургии количественное преимущество постепенно переходит на сторону операций восстановительного характера, нежели операций, связанных с удалениями. Хирургическая трансплантология является главной методической основой именно в процессе восстановления органов и тканей. В связи с последним остро ставятся морально-этические и правовые вопросы. Оценкой реакции общества на новые технологические веяния занимается концепция социальной оценки

техники, разработанная в Конгрессе США и позднее поддержанная европейскими государствами. Национальный научный фонд США также открыл программу, направленную на социальную оценку технологий, после чего начало свою официальную работу Управление по оценке технологий (Office of Technology Assessment (OTA)). Работа Управления продолжалась около 20 лет до тех пор, пока оно не было сокращено в целях экономии средств новым Конгрессом [1–2]. На данный момент наиболее активная работа по данному вопросу проводится в немецком городе Карлсруэ силами научной группы Армина Грюнвальда [3].

Признание особой важности новых технологий и их рационального внедрения в сфере здравоохранения произошло в рамках Шестидесятой сессии Всемирной ассамблее здравоохранения, результатом которой стало принятие резолюции в мае 2007. Данная резолюция покрывает вопросы, связанные с нецелевым использованием технологий здравоохранения и необходимостью установления приоритетов в подборе и приобретении технологий здравоохранения, в частности устройства медицинского назначения.

Резолюция задевает вопросы, возникающие из-за ненадлежащего размещения и использования медицинских технологий, а также необходимости определения приоритетов в подборе и управлении технологиями здравоохранения, в частности медицинскими устройствами. Приняв эту резолюцию, члены делегаций от государств признали важность технологий для достижения целей в области развития, связанных со здоровьем и призвали к расширению объема знаний в области медицинских технологий, а также простимулировали Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) к принятию конкретных мер для поддержки государств – членов собрания [5].

История развития и основные критерии социальной оценки технологий

Социальная оценка технологий была сформулирована как политическое изучение, целью которого является лучшее понимание обществом последствий расширения существующей технологии или внедрения новой с акцентом на последствия, которые не запланированы и не ожидаемы.

Основные аспекты социальной оценки технологий, сформулированные Национальным научным фондом, включают в себя:

1) исследование положения проблемы;
2) определение системных альтернатив;
3) идентификацию возможных воздействий;
4) оценку воздействий;
5) идентификацию системы принятия решений;
6) идентификацию вариантов действий для системы принятия решений;
7) выявление заинтересованных сторон;
8) определение макросистемных альтернатив (других путей к намеченной цели);
9) идентификацию экзогенных переменных или событий, которые потенциально могут влиять на пункты 1–8;
10) подведение итогов и формулировка рекомендаций.

Ожидаемые результаты или последствия успешной социальной оценки технологии:

- изменение проекта с целью уменьшения убытков (вреда) и/или повышения выгоды;
- определение нормативных или контрольных потребностей;
- определение программы надзора за технологией по мере ее эксплуатации;
- стимуляция научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ:

- ✓ для более достоверного определения рисков;
- ✓ предупреждения ожидаемых негативных эффектов;
- ✓ определения альтернативных методов достижения технологических целей;
- ✓ идентификации исправительных мер для негативных эффектов;
- оценка необходимости контроля;
- поддержка развития технологии в новых сферах;
- определение необходимых институциональных изменений;
- внесение вклада всеми заинтересованными сторонами;
- определение новых выгод;
- определение экспериментов по вмешательству;
- отсрочка проекта;
- определение частичного или пошагового выполнения;
- предотвращение развития технологии [4, 13].

Существует множество подходов к изучению социальной оценки, например качественный и количественный методы исследования, концепции социальной оценки, включающие вклад экспертов в различных дисциплинах или представительные случаи социальной оценки.

Социальная оценка имплантологии

Создание биосовместимых имплантатов является своеобразным трендом в области современной российской и зарубежной науки в силу ряда причин, важнейшими из которых являются непреходящая актуальность и востребованность медицинских имплантатов, а также разнообразие научных задач, возникающих на стыке физики и биологии, что вносит и синергетическую составляющую в спектр рассматриваемых вопросов. Многогранность задачи и очевидность сферы внедрения привлекает множество ученых из разных областей, в том числе и представителей гуманитарных наук. Интерес последних в большей степени обусловлен наличием этических аспектов использования имплантатов, ответственности ученого за стабильное функционирование и безопасность внедряемой им технологии, побочные эффекты и риски, ведь в данном случае ошибка или недобросовестное отношение к своим научным разработкам может привести к нанесению вреда здоровью или даже смерти человека. В мае 2010 года ученые Института Крейга Вентера объявили о первом в истории человечества методе синтеза живого организма и представили миру простейший биосинтетический организм, способный к размножению, который получил имя Синтия. В ответ на данное заявление сторонники и критики сделали множество заявлений о потенциальных рисках данного достижения, назвав это ранней стадией «Создания жизни» [20]. В ответ на это Барак Обама призвал Комиссию по биоэтическим проблемам с целью определения соответствующих этических границ для максимизации общественных выгод и минимизации рисков. В результате комиссия в составе ученых, инженеров, конфессиональных и светских специалистов по этике опубликовала подробный отчет и рекомендации, касающиеся данного вопроса [10]. К тому же интересным является и вопрос об отношении общества к внедрению искусственных компонентов в человеческое тело, восприятие технологии массами. Амбивалентность рассматриваемого технического объекта дает основания для его анализа в терминах социальной оценки техники, что и составляет предмет настоящей статьи.

Таким образом, можно выделить такие актуальные *проблемы*, как:

- ответственность ученого за качество работы и безопасность;

- отношение общества к имплантологии: обесценивание важности поддержания собственного здоровья, религиозный взгляд на тело как на храм божий, замена телесной составляющей как замена человеческой сущности.

В связи со сказанным выше *целью* данной работы стало провести проблемно-ориентированный анализ аспектов социальной оценки техники в контексте медицинской имплантологии.

Для достижения данной цели были поставлены следующие *задачи*:

1) обосновать релевантности социальной оценки имплантологии;

2) установить основные принципы социальной оценки техники в области имплантологии;

3) выделить основные направления социальной оценки биоимплантатов.

Обоснование релевантности социальной оценки имплантологии

Нежелательные последствия научно-технического прогресса стали главной причиной не только возникновения, но и развития феномена социальной оценки техники. Масштаб и специфика подобных последствий определяют степень встревоженности общества, но, разумеется, наибольшую реакцию вызывают области знания, связанные с продлением его жизни или ее спасением. Согласно В.Г. Горохову [1] под социальной оценкой техники понимается эпистемологическая претензия на систематическое и многостороннее исследование и раннее распознавание на основе всех имеющихся знаний возможных последствий научно-технического развития. С этой точки зрения одной из наиболее важных задач социальной оценки техники становится раннее выявление такого рода последствий с целью конструктивного преодоления вызываемых техникой разнообразных социальных конфликтов [2].

Социальная оценка техники необходима для принятия научно обоснованных решений и особенно важна в данной области, т. к. здесь человек является как объектом, так и субъектом деятельности. Разработка имплантата производится ученым, его введение в организм – врачом, а дальнейшая эксплуатация − пациентом. Таким образом, несмотря на то, что сам имплантат является порождением технологического прогресса, в то же время на всех этапах наблюдается выраженное влияния человеческого фактора.

Особенностью современной науки является то, что объектом исследования является не сам объект, а его взаимодействие с обществом, потому оценка релевантности проводимых исследований напрямую определяется пользой для человека. Востребованность имплантата определяет устойчивое развитие предприятия-разработчика и отрасли в целом, а также влияет на социально-экономическое развитие государства. Поэтому для создания действительно востребованной продукции необходимо, чтобы в процессе ее создания основным приоритетом являлись потребности общества, а не возможности предприятия по созданию имплантата [3]. В связи с этим, несмотря на то, что созданием технических объектов занимаются технические науки, на этапе формирования решаемой проблемы и актуализации технических достижений решающую роль играют все же гуманитарные области человеческого знания. Проблемно-ориентированный характер современных исследований вполне соответствует постнеклассическому этапу развития науки согласно классификации В.С. Степина. Постнеклассический тип научной рациональности расширяет поле рефлексии над деятельностью. Он учитывает соотнесенность получаемых знаний об объекте не только с особенностью средств и операций деятельности, но и с ценностно-целевыми структурами. Причем эксплицируется связь внутринаучных целей с вненаучными [4].

Основные принципы социальной оценки техники в области имплантологии

В настоящее время не существует единого подхода к оценке социально-экономического эффекта от разработки и внедрения медицинских изделий, но встречающиеся в специальной литературе трактовки данного термина [6] сводятся к следующему: социально-экономический эффект от внедрения медицинского изделия должен отражать влияние внедряемых продуктов или технологий на показатели состояния здоровья населения (заболеваемость, смертность, инвалидность), а также его последствия (затраты на оказание медицинской помощи, фармацевтические препараты, потери в экономике в связи с нетрудоспособностью).

В 2010 году американская комиссия по биоэтике создала комиссию экспертов в области биоэтики, права, философии и науки во главе с политологом Э. Гутманом, президентом Университета Пенсильвании. В результате обсуждения члены комиссии выделили пять руководящих этических принципов социальной оценки техники в сфере биотехнологий: 1) государственная благотворительность; 2) ответственное управление; 3) интеллектуальная свобода и ответственность; 4) демократическое обсуждение; 5) справедливость и честность [7]. Данные выводы также могут быть применены при социальной оценке биоимплантатов. Кроме того, существуют нормативные документы, регулирующие и оценку прогнозируемого медицинского, социального и экономического эффекта от внедряемого медицинского изделия [8]. На основании данных принципов можно сформулировать некоторые критерии оценки имплантологии. Во-первых, осознание безопасности (забота о себе и других), во-вторых, сохранение самоиндентичности человека. Последний критерий является особенно важным, так как имплантаты во многих случаях позволяют избежать расслоения общества, связанного с внешним видом человека или утрачиванием его способностей, связанных с потерей органов и их частей, а также могут влиять на самоощущение и восприятие человеком собственного тела как материальной репрезентации его представлений о себе. Если при трансплантологии может возникнуть кризис самоидентичности в контексте привнесения в тело человека частей другого, в связи с чем возникает вопрос, является ли реципиент той же личностью, что и до операции. Имплантология в этом смысле значительно упрощает восприятие имплантата как собственной части реципиента, т. к. современный имплантат изготавливается индивидуально и целенаправленно для определенного пациента и не являлся в прошлом частью другого человека. Современная медицина находится на пороге широкомасштабного внедрения имплантатов, которые полностью возместят утраченный функционал и могут восприниматься человеком как продолжение собственного тела. В философско-антропологическом контексте данная технология позволяет решать не только материальные, но и психологические и экзистенциальные проблемы человека, не давая возможность утрате определенной части тела лишать его самоопределения и самоидентичности, а также позволять ему сохранить свое место в социуме.

Основные направления социальной оценки биомплантантов

Несмотря на быстрое развитие техники и технологий, человек стал утрачивать качества, необходимые в борьбе за существование, поскольку в результате прогрессивных достижений человечества в области техники и медицины снизилась его биологическая активность. Возможность замены или восстановления поврежденных органов и преодоления от множества болезней ранее неизлечимых болезней дало человеку повод подвергать себя неоправданным рискам, последствия которых возможно исправить. Таким образом, на сегодняшний день предметом технической манипуляции становится

в том числе и телесность человека. Многие болезни, считавшиеся еще недавно судьбой человечества, в настоящее время могут быть вылечены, во всяком случае может быть существенно ослаблено их пагубное действие на организм человека. Расширение возможностей медицинской имплантологии делает даже отдельные органы технически модифицируемыми, то есть обладающими свойствами, превосходящими исходные. Все подобные разработки в своей совокупности делают до сих пор недоступное, то есть то, что ранее неизбежно рассматривалось как данное «самой природой», доступным для человеческого воздействия с помощью научной техники [9].

Социальный контроль развития техники сегодня включает в себя представление обществу информации о научных исследованиях, проверки безопасности и экологичности технических нововведений, а также анализ тенденций и перспектив развития внедряемой в производство техники.

Данный контроль может осуществляться как с помощью экспертной оценки, так и общественного мнения. Однако каждый вариант не может дать полной и компетентной оценки новой технологии [9]. В связи с этим была разработана процедура оценки техники в рамках проекта Европейского сообщества «Оценка техники в Европе: между методом и воздействием», целью которого было объединить усилия и инициировать диалог ученых занимающихся данной проблемой и включить в себя *ситуационный анализ, постановку проблемы, политическое измерение, социальное измерение и инновационное измерение* [10, 11].

Заключение

В настоящее время вопрос о правомерности и возможности социального контроля за развитием техники приобретает особую остроту, в особенности в области медицинский технологий. Общество не может безоговорочно соглашаться со всеми технико-технологическими инновациями, без возражений способствовать их продвижению в практику социальной жизни. Потому особенно важным являются исследования социальной оценки техники в различных областях, в том числе и имплантологии. Рассмотрение этических вопросов и помощь в принятии обоснованных решений относительно развития и внедрения технологий, связанных с имплантологией и трансплантологии, является важной задачей современного общества. Бурное развитие технологий в данном направлении должно контролироваться в соответствие с этическими принципами социальной оценки техники и регулироваться научным сообществом.

В данной работе рассмотрены основные аспекты медицинских технологий, в частности особенности взаимосвязи имплантологии и социума. Рассмотрены базовые принципы социальной оценки имплантологии, которые включают в себя два основных пункта: осознание безопасности (забота о себе и других) и сохранение самоиндентичности человека, так как имплантаты во многих случаях позволяют избежать расслоения общества, связанного с внешним видом человека или утрачиванием его способностей, связанных с потерей органов и их частей. Кроме того, в данной работе выделены основные направления социальной оценки биоимплантатов и на основе их анализа установлено, что наиболее эффективным подходом в решении вопросов, возникающих относительно развития имплантологии, является ситуационный анализ, постановка проблемы, политическое, социальное и инновационное измерения.

Работа выполнена при финансовой поддержке программы повышения конкурентоспособности ТПУ среди ведущих мировых исследовательских центров (ВИУ-НРиИ-52/2017).

Список литературы

1. Stehr N. Arbeit, Eigentum und Wissen. – Frankfurt: Suhrkamp Verlag, 1994. – 622 p.
2. Castells M. The Rise of the Network Society, the Information Age: Economy, Society and Culture. – Cambridge, MA; Oxford, UK: Wiley-Blackwell – Vol. I – 2010. − 656 p.
3. Grunwald A. Technology Assessment or Ethics of Technology? // Ethical Perspectives. – 1999. – Vol. 6. – С. 170–182.
4. Резолюция технологии здравоохранения. URL: http://www.who.int/bloodsafety/resolutions/ru/ (дата обращения: 02.09.2016).
5. Горохов В.Г. Социальная оценка техники как прикладная философия техники // Человек. Наука. Цивилизация. К семидесятилетию академика В.С. Стёпина. – М.: Канон+ , 2004. – 816 с.
6. Bröchler S., Simonis G., Sundermann K. Handbuch Technikfolgenabschätzung. – Berlin: Edition Sigma, 1999. – 1016 с.
7. Середкина Е.В., Колесова О.В., Макарова Е.Н. Гуманитарные аспекты развития биотехнологий в контексте технонауки и социальной оценки техники // Формирование гуманитарной среды в вузе: инновационные образовательные технологии. Компетентностный подход. – 2014. – Т. 1. – С. 385–391.
8. Степин В.С. Философия науки. Общие проблемы. – М.: Гардарики, 2006. – 384 с.
9. Методические рекомендации по внедрению результатов НИР подразделениями ОмГМА. URL: http://omsk-osma.ru/files/695/metod_rek_o_vned_nir.doc (дата обращения: 01.12.2016).
10. New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. URL: https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/synthetic-biology-report.html (дата обращения: 01.06.2016).
11. ГОСТ Р 15.013–94. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. – М., 1995. – 28 с. URL: http://docs.cntd.ru/document/1200007376 (дата обращения: 01.06.2017).
12. Гаранина О.Д. Социальный контроль развития техники // Научный вестник Московского государственного технического университета гражданской авиации. – 2013. – № 5 – С. 191−193.
13. Горохов В.Г., Декер М. Социальные технологии прикладных междисциплинарных исследований в сфере социальной оценки техники // Эпистемология и философия науки. – 2013. – Т. 35. – № 1. – С. 135–150.
14. Горохов В.Г., Грунвальд А. Каждая инновация имеет социальный характер (Социальная оценка техники как прикладная философия техники) // Высшее образование в России. – 2011. – № 5. – С. 135–145.
15. Грунвальд А. Роль социально-гуманитарного знания в междисциплинарной оценке научно-технического развития // Журнал «Вопросы философии». URL: http://gtmarket.ru/laboratory/expertize/5371 (дата обращения: 11.06.2017).
16. Grunwald A. Responsible nanobiotechnology. Philosophy and ethics. – Singapore: Pan Stanford Publishing, 2012. – 392 p.
17. Wolpe P., Asa G. Ethics of Synthetic Biology. Presentation to the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. URL: https://president.upenn.edu/meet-president/ethics-synthetic-biology-guiding-principles-emerging-technologies (дата обращения: 5.09.2016).
18. Van den Belt H. Playing God in Frankenstein's footsteps: Synthetic biology and the meaning of life // Nanoethics. – 2009. – V. 3. – № 3. – P. 257–268.
19. Dabrock P. Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge // Systems and Synthetic Biology. – 2009. – V. 3. – P. 47–54.
20. Sample I. Craig Venter Creates Synthetic Life Form. Guardian. URL: https://www.theguardian.com/science/2010/may/20/craig-venter-synthetic-life-form (дата обращения: 05.09.2016).

References

1. Stehr N. *Eigentum und Wissen: Zur Theorie von Wissensgesellschaften* [Property and Knowledge: the Theory of Knowledge Societies]. Frankfurt, Suhrkamp Verlag, 1994. 622 p.
2. Castells M. The Rise of the Network Society, the Information Age: Economy, Society and Culture. Cambridge, MA; Oxford, UK: Wiley-Blackwell. V. I, 2010, 656 p.
3. Grunwald A. Technology Assessment or Ethics of Technology? *Ethical Perspectives*, 1999. no. 6 (2), pp. 170–182.
4. *Rezolyutsia tekhnologii zdravookhraneniya* [Resolution on health technologies]. Available at: http://www.who.int/bloodsafety/resolutions/en/ (accessed 2 September 2016).

5. Gorokhov V.G. Sotsialnaya otsenka tekhiki kak prikladnaya filosofiya tekhniki [Technology assessment as applied philosophy of technology]. *Chelovek. Nauka. Tsivilizatsiya. On the seventieth birthday of Academician V.S. Stepin.* Moscow, Kanon+, 2004, 816 p.
6. Bröchler S., Simonis G., Sundermann K. Handbook of Technology Assessment [Handbuch Technikfolgenabschätzung]. Berlin, Edition Sigma, 1999. 1016 p.
7. Seredkina E.V., Kolosova O.V., Makarova E.N. Gumanitarnye aspekty rasvitiya biotekhnologii i sotsialnoy otsenki tekhniki [Humanitarian aspects in development of biotechnology and technology assessment]. *Formirovanie gumanitarnoy sredy v vuze: innovatsionnye obrazovatelnye tekhnologii. Kompetentnostny podkhod*, 2014, v. 1, pp. 385–391.
8. Stepin V.S. *Filosofiya nauki. Obshchie problemi* [Philosophy of science. General problems]. Moscow, Gardariki Publ., 2006. 384 p.
9. *Metodologicheskie rekomendatsii po vnedreniyu resultatov NIR podrazdeleniyami OmGMA* [Guidelines for implementation of the scientific research results for OMGMA departments]. Available at: http://omsk-osma.ru/files/695/metod_rek_o_vned_nir.doc (accessed 1 December 2016).
10. New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. Available at: https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/synthetic-biology-report.html (accessed: 01 June 2017).
11. GOST 15.013-94. *Sistema razrabotki i postanovki produktsii na proizvodstvo. Meditsinskie izdeliya* [State standard 15.013–94. Development on the production system and product formulation. Medical devices]. Moscow, 1995, 28 p. Available at: http://docs.cntd.ru/document/1200007376 (accessed 1 June 2017).
12. Garanina O.D. Sotsialny kontrol razvitiya tekhniki [Social control of technology]. *Nauchny vestnik Moskovskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta grazhanskoy aviatsii*, 2013, no. 5, pp. 191–193.
13. Gorokhov V.G., Deker M. Sotsialnye tekhnologii prikladnykh mezhdistsiplinarnykh issledovaniy v sfere sotsialnoy otsenki tekhniki [Social technologies of applied interdisciplinary research in the field of social assessment techniques]. *Epistemologiya i filosofiya nauki*, 2013, v. 35, no. 1, pp. 135–150.
14. Gorokhov V.G., Grunwald A. Kazhdaya innovatsiya imeet sotsialny kharakter [Every innovation has a social character]. *Vyshee obrazovanie v Rossii*, 2011, no. 5, pp. 135–145.
15. Grunvald A. Rol sotsialno-gumanitarnogo znaniya v mezhdistsiplinarnoy otsenke nauchno-tekhnicheskogo razvitiya [The role of social and humanitarian knowledge in interdisciplinary assessment of scientific and technological development]. *Voprosi filosofii*. Avaliable at: http://gtmarket.ru/laboratory/expertize/5371 (accessed 11 June 2017).
16. Grunwald A. *Responsible nanobiotechnology. Philosophy and ethics*. Singapore, Pan Stanford Publishing, 2012. 392 p.
17. Wolpe P., Asa G. *Ethics of Synthetic Biology. Presentation to the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*. Available at: https://president.upenn.edu/meet-president/ethics-synthetic-biology-guiding-principles-emerging-technologies (accessed 5 September 2016).
18. Van den Belt H. Playing God in Frankenstein's footsteps: Synthetic biology and the meaning of life. *Nanoethics*, 2009, v. 3, no. 3, pp. 257–268.
19. Dabrock, P. Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge. *Systems and Synthetic Biology*, 2009, v. 3, pp. 47–54.
20. Sample I. *Craig Venter Creates Synthetic Life Form. Guardian.* Available at: https://www.theguardian.com/science/2010/may/20/craig-venter-synthetic-life-form (accessed 5 September 2016).

Дата поступления 25.07.2017 г.