

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Леонидович Хохлов, академик РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Григорьевич Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Георгиевна Гребенщикова д. филос. н., профессор; Денис Васильевич Тумаков, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Владимировна Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИКИ Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова
ДИЗАЙН Марина Доронина
ВЕРСТКА Игорь Александрович Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д. м. н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
Д. А. Кудлай, член-корр. РАН, д. м. н. (Москва, Россия)
В. А. Кукес, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Сокольчик, к. филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Теплова, д.м.н., доцент (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жилиев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2024-01

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (Ярославль, Россия);

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, Россия).

Издатель: ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России;

адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 117997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 31.03.2024

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, full member of RAS, DSc (Med), professor
CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor
DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Denis Tumakov, CSc (Hist), Associate professor
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATORS Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova
DESIGN Marina Doronina
LAYOUT Igor Kobzev

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)
Bierer B, professor (MA, USA)
Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)
Diniz N, professor (Parana, Brazil)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Iliencko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)
Haihong Zhang, professor (Beijing, China)
Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)
Kudlay DA, corr. member of RAS, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Kukes VG, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AY, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Muthuswamy V, professor (India)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Pavlov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)
Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)
Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Rozhdvestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)
Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)
Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)
Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)
Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)
Shimaa E, Associate professor (Egypt)
Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)
Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)
Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Teplova NV, CSc, Associate professor (Med) (Moscow, Russia)
Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2024-01

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 31.03.2024

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula

www.print-formula.ru

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 4

Школа этики научных исследований. Аксиология биоэтики и вызовы технологического развития
Д. Е. Фирсов

School of Research Ethics. Axiology of bioethics and challenges of technological development
Firsov DE

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 8

Истории связующие нити. Ярославль и Сергей Иванович Спасокукоцкий
Н. Т. Ерегина

Connecting links of history. Yaroslavl and Sergey Spasokukotsky
Eregina NT

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 12

Этические проблемы внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении
К. А. Кошечкин, А. Л. Хохлов

Ethical issues in implementing artificial intelligence in healthcare
Koshechkin KA, Khokhlov AL

МНЕНИЕ 20

Развитие нейротехнологий: этические проблемы и общественные дискуссии
А. Л. Хохлов, М. Ю. Котловский, А. В. Павлов, М. П. Потопов, Л. Ф. Габидуллина, Э. Б. Цыбикова

Development of neurotechnologies: ethical issues and public discussions
Khokhlov AL, Kotlovsky MYu, Pavlov AV, Potapov MP, Gabidullina LF, Tsybikova EB

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 26

Этические и юридические аспекты назначения антибактериальных препаратов резерва
С. К. Яровой

Ethical and legal aspects of administration of antibacterial reserve preparations
Yarovoy SK

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 30

Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты лечения псориаза
Е. И. Самарина, Е. Г. Лилеева, Ю. В. Рыбачкова

Bioethical approach to estimation of pharmacoepidemiological and pharmaco-economic aspects of psoriasis treatment
Samarina EI, Lileeva EG, Rybachkova JV

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 38

Этические аспекты, проблемы безопасности кардиохирургического вмешательства и предикция неблагоприятных событий
М. В. Шершнева, М. В. Ильин

Ethical aspects, safety issues of cardiac surgery and prediction of adverse events
Shereshneva MV, Ilyin MV

МНЕНИЕ 42

Биоэтика, право и интересы будущих поколений — некоторые практические точки соприкосновения
П. А. Копейкин

Bioethics, law and interests of future generations — some practical areas of common interest
Kopeikin PA

ШКОЛА ЭТИКИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. АКСИОЛОГИЯ БИОЭТИКИ И ВЫЗОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ

Д. Е. Фирсов ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Интенсивное развитие современной науки расширяет диапазон биоэтических проблем. Активно развивается дискуссия по вопросам этических аспектов биоинформатики, нейротехнологии, генетики, биоэкономики, этики доклинических и клинических исследований. В связи с этим приобретает особую актуальность тема аксиологии биоэтики — структуры ценностных категорий, определяющих приоритеты развития «наук о человеке» с учетом исторического опыта взаимодействия личности и социума, критериев цивилизационных изменений в актуальном и перспективном (прогностическом) значении. На развитие биоэтической аксиологии оказывают влияние вызовы технологического развития текущего десятилетия, проблемы, объективно требующие реакции со стороны государства и общества. Одной из важнейших задач современной биоэтики является формирование биоэтического мышления, оснований применения биоэтической аксиологии в научно-исследовательском процессе. Практическим выражением биоэтического мышления является аксиология здоровья — закрепление осознанного отношения к проблемам здоровья, формируемого в учебном процессе с целью дальнейшего применения в трудовом процессе. Биоэтический диалог важен для решения задач привлечения молодых перспективных специалистов к изучению новых биоэтических вопросов науки, к достижению поставленных на уровне страны технологических целей. Нацеленность на потенциал молодых ученых полностью соответствует сквозной цели аксиологических, прогностических и образовательных задач биоэтики. Формированию биоэтического мышления способствует опыт Школы этики научных исследований — образовательного проекта для молодых российских исследователей.

Ключевые слова: биоэтика, аксиология, здоровье, биоэтическое мышление, исследовательский процесс

✉ **Для корреспонденции:** Денис Евгеньевич Фирсов
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; f300670@mail.ru

Статья поступила: 05.02.2024 **Статья принята к печати:** 25.02.2024 **Опубликована онлайн:** 10.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2023.035

SCHOOL OF RESEARCH ETHICS. AXIOLOGY OF BIOETHICS AND CHALLENGES OF TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

Firsov DE ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Intensive development of modern science expands the scope of bioethical issues. Debates on ethical aspects of bioinformatics, neurotechnology, genetics, bioeconomics, ethics of preclinical and clinical trials are actively developing. Axiology of bioethics is of particular relevance. It is the structure of valuable categories that determines the priorities of 'human science' development taking into account the historical experience of interaction between a person and community, and criteria of civilized changes in the actual and perspective (prognostic) sense. Development of bioethical axiology is influenced by the challenges of technological development of the current decade, the issues that objectively demand a reaction on the part of the state and society. One of the main tasks of modern bioethics is to develop bioethical thinking, and grounds for using bioethical axiology in the scientific process. Health axiology, which represents a fixed conscious attitude to the issues of health developed during the academic process to be subsequently used during a labor process, is practical expression of bioethical thinking. Bioethical dialogue is essential as it urges young perspective specialists to examine novel bioethical scientific issues and achieve technological country-specific goals. Focus on young scientist's potential totally corresponds to the cross-cutting goal of axiological, prognostic and educational tasks of bioethics. Bioethical thinking is developed based on the experience of the school of ethics of scientific research, which is an educational project intended for young Russian researchers.

Keywords: bioethics, axiology, health, bioethical thinking, research process

✉ **Correspondence should be addressed:** Denis E. Firsov
Revolutsionnaya Str., bld. 5, Yaroslavl, 150000, Russia; f300670@mail.ru

Received: 05.02.2024 **Accepted:** 25.02.2024 **Published online:** 10.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2023.035

Эволюция современного биоэтического дискурса, отражающая траектории развития естественнонаучного и гуманитарного знания, опирается на аксиологический потенциал магистральных принципов этической регуляции научного и технологического прогресса.

Аксиология биоэтики — структура ценностных категорий, определяющих приоритеты развития «наук о человеке» с учетом исторического опыта взаимодействия личности и социума, критериев цивилизационных изменений в актуальном и перспективном (прогностическом) значении.

Одной из важнейших задач современной биоэтики является формирование биоэтического мышления, оснований практического применения биоэтической аксиологии в научно-исследовательском процессе.

Аксиологический интервал биоэтики структурирует как общетеоретические проблемы, включающие вопросы

корреляции моральных, нравственных и правовых императивов этического выбора, «аксиологии здоровья», других категорий и их значения в практической деятельности специалиста, так и вопросы прикладного, деонтологического характера.

В основе проблем, решаемых современной биоэтикой, лежат «вечные дилеммы», неизбежно возникающие перед человеком и цивилизацией на каждом витке общественного развития, на очередном этапе эволюции науки и техники. Вопросы свободы и ответственности личности, «смысла существования», значения категорий «справедливости», «должного», «блага» сформировали предметную область этики как философии «этоса» — развернутого отражения социальной реальности.

Развитие общественных отношений требовало кодификации и классификации общечеловеческих

ценностей, в том числе коллективной рецепции исторического опыта моральных и правовых регламентаций профессиональной деятельности, включая сферу медицинского знания и науки в целом.

Уже со времен Аристотеля («Никомахова этика») сложилась традиция, согласно которой «мудрость» определяется как «научное знание, и постижение умом вещей по природе наиболее ценных». Развернутым продолжением этой мысли, отражающим социокультурные реалии XX в. стал тезис одного из основоположников биоэтической концепции В. Р. Поттера («Биоэтика: мост в будущее», 1971): «Человечеству требуется новая мудрость, которая бы являлась “знанием о том, как использовать знание” для выживания человека и улучшения его жизни... которая объединила бы два наиболее важных и крайне необходимых элемента — биологическое знание и общечеловеческие ценности. Я предлагаю для ее обозначения новый термин — «биоэтика» [1]. Предложенные В. Р. Поттером методы «науки биоэтики» стали основой современной биоэтической дискуссии, опыта реализации этических принципов в практике.

К середине XX в. мировое сообщество прошло несколько рубежей самоопределения в отношении установления фундаментальных принципов глобальной этики. Одним из первых, наиболее принципиальных шагов в этом направлении стал «Нюрнбергский кодекс», положения которого были сформулированы в ходе оценок итогов Второй Мировой войны, и сохраняют актуальность в XXI в. [2]. Еще одним важным этапом установления параметров исследовательской этики и экспериментов на человеке является «Хельсинкская декларация» (1964), разработанная Всемирной медицинской ассоциацией как кодекс этических принципов для медицинского сообщества. Актуальность этого международного документа, 60-летие принятия которого будет отмечаться в 2024 г., подтверждается современной практикой.

В отличие от кодексов, обобщающих предшествующий опыт развития науки, В. Р. Поттер делает вывод о необходимости глобальной стратегии, «научно-философской концепции» общественного прогресса, построенной «на понимании долгосрочной мудрости».

Отправным тезисом биоэтики стало утверждение о необходимости развития технологий с учетом фактора «опасного знания», которое «накапливается быстрее, чем мудрость, необходимая для управления им». Развивая мысль Аристотеля, В. Р. Поттер утверждает, что «наука предполагает знание морали, но это еще не мудрость. Мудрость состоит в знании о том, как использовать достижения науки и как уравновесить науку с другими областями человеческого знания в целях достижения коллективной мудрости». «Пока часть общественных усилий не будет посвящена поискам мудрости, научные исследования не будут приносить достаточной пользы обществу» [1].

«Биоэтика, — определяет В. Р. Поттер, — должна стремиться к воспроизводству мудрости, исходя из осознания существования биологического мира и природы человека и понимания того, как можно использовать полученные знания для достижения социального блага». Реалистический взгляд на возможности человека «вообще не мог бы быть мудростью, если бы он не подкреплялся гуманистическим и экологическим мировоззрением».

Таким образом, биоэтическая стратегия В. Р. Поттера обосновывается как научная концепция, раскрывается как мировоззрение и как аксиологическая парадигма — модель постановки задач и поиска их решений.

Основу аксиологического интервала биоэтики составляют критерии жизни и здоровья человека, определенные Уставом ВОЗ и зафиксированные в определении, отраженном в статье 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (с изменениями и дополнениями, вступающими в силу с 05.01.2024): «Здоровье — состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройство функций органов и систем организма».

Таким образом, к основным параметрам качества жизни следует относить комплекс физических параметров здоровья, критериев психологического и социального благополучия, факторов духовности, мобильности и окружающей среды, формирующих интегративный показатель уровня качества жизни в диапазоне от максимума удовлетворенности индивида до нижней границы оптимума, маркирующей минимально допустимый уровень функциональной корреляции показателей качества жизни для конкретного индивида.

Отдельным вопросом следует рассматривать соотношение дополнительных факторов, влияющих на значение критериев качества жизни и здоровья человека и определение нижней границы оптимума: морали и права, а также требований к реализации прав человека, установленных образовательными и профессиональными стандартами.

Влияют на развитие биоэтической аксиологии вызовы технологического развития текущего десятилетия, определенные в Распоряжении Правительства РФ от 20 мая 2023 г. № 1315-р [3]. Вызовы технологического развития — объективно требующая реакции со стороны государства и общества совокупность проблем, угроз и возможностей в области разработки и внедрения технологий, сложность и масштаб которых таковы, что они не могут быть решены, устранены или реализованы без структурных изменений исключительно за счет увеличения ресурсов. В концепцию технологического развития России до 2030 г. входят десять «сквозных технологий» и восемь направлений промышленного развития, в том числе искусственный интеллект и производство лекарственных средств.

Решением проблем развития отечественного производства является развертывание системных процессов развития науки и производственной системы. К функциям государственных институтов в данном процессе относятся установление и обеспечение прозрачных и стабильных регуляторных правил поведения и взаимодействия субъектов технологического развития, стратегическое планирование и целеполагание. Совершенствование научных направлений и внедрение результатов в практику предполагает «необходимость системного изменения подходов к научно-технологическому развитию страны». Эти процессы предполагают и оптимизацию биоэтической парадигмы, отражающей реальные достижения прогресса.

Создание технологических условий для социального-экономического развития страны в соответствии с национальными целями развития Российской Федерации до 2030 г. и национальными интересами предусматривает создание собственной научной, кадровой и технологической базы критических и сквозных технологий, в том числе обеспечивающих производство высокотехнологичной продукции, включая лекарства и медицинское оборудование, технологии новых материалов и веществ, их моделирования и разработки.

Новые направления научных исследований меняют расширяющийся горизонт сферы биоэтической регуляции,

являются предметом биоэтического дискурса, определяют вектор развития биоэтической аксиологии.

Современная биоэтика охватывает широкий круг вопросов, актуальных для технологического уровня цивилизации в XXI в. К ним относятся этические проблемы репродуктивного здоровья и регенеративной медицины, этика донорства, био- и нано-технологий, доступность медицинской помощи, этика окружающей среды и проблемы биоразнообразия. В последние десятилетия всё больше значения приобретают этические аспекты биоинформатики, нейротехнологии, биомедицинское право, биоэкономика. Значительно возрастает роль этических вопросов генетики. В ходе работы Генеральной конференции 42-й сессии ЮНЕСКО (Париж, 2023) отмечалась необходимость нормирования этических аспектов нейротехнологий и связанных с их развитием угроз для здоровья.

Общую основу биоэтических дискуссий составляют аспекты этики доклинических и клинических исследований, в том числе вопросы конфиденциальности персональных данных, объективного информирования об исследовании, соблюдения принципа информированного добровольного согласия, соотношения потенциальной пользы и рисков исследований и связанный с данной проблемой вопрос компенсации вреда здоровью.

Вектором биоэтических исследований в России следует рассматривать общее целеполагание научно-технологического развития в рамках Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», в увязке с национальными целями развития.

Необходимо отметить значение биоэтического диалога в решении задач привлечения к решению новых биоэтических вопросов науки, к достижению поставленных на уровне страны технологических целей молодых перспективных специалистов. 28–30 ноября 2023 г. на федеральной площадке «Сириус» прошел III Конгресс молодых ученых, в рамках которого была организована сессия «Научный поиск и этико-правовые вопросы исследовательской деятельности» в формате заседания рабочей группы по нормативному правовому регулированию биоэтики в сфере генетических технологий.

Нацеленность на потенциал молодых ученых полностью соответствует сквозной цели аксиологических, прогностических и образовательных задач биоэтики.

В. Р. Поттер отмечал, что «должно сформироваться новое поколение ученых на базе широкого комплексного образования в области фундаментальных исследований природы человека, гуманитарных, социальных наук», объединяющихся с целью «выработки мудрости» для решения «отдаленных и долговременных проблем человека». «Целью... изучения станет создание концепции порядка при помощи категорий нравственности, традиций, обычаев и закона». «Полученные результаты следует, как можно быстрее, использовать в системе образования».

Основная задача биоэтического образования — формирование биоэтического мышления. Биоэтическое мышление — осознанное применение биоэтической аксиологии в научном процессе. Биоэтическое мышление предполагает преемственную и непрерывную смысловую корреляцию профессионального знания и его аксиологической периферии — «знания о знании». Их взаимосвязь определяется строгой биоэтической аргументацией.

В процессе формирования биоэтических представлений важно дезавуировать смысловую корреляцию биоэтического «знания («мудрости») о знании» и естественнонаучного знания. Для реализации этого необходимо учитывать влияние психокультурных факторов восприятия.

Для этого необходимы предупреждение редукации биоэтического знания в факультативную информацию, преодоление искусственного гносеологического барьера, мнимо отделяющего биологию и биоэтику по статусу научности, смысловая интеграция биоэтической аксиологии в модель естественнонаучных представлений [4].

Практическим выражением биоэтического мышления является аксиология здоровья — закрепление осознанного отношения к проблемам здоровья, формируемого в учебном процессе с целью дальнейшего применения в трудовом процессе.

Базовое значение в процессе закрепления разумного отношения к проблемам здоровья имеет формирование комплексного представления об этических и деонтологических основаниях медицинской и исследовательской практики. Комплексный анализ профессиональных требований, с которыми сталкивается в повседневной деятельности современный медицинский работник и исследователь, — один из аспектов образовательной функции современной биоэтики как учебной дисциплины.

Большое значение в понимании здоровья в традиции отечественной медицинской школы имеет его нравственное выражение — нравственное здоровье, способность к деятельному милосердию. «К здоровью своему, которое тебе подарили при рождении, отнесись разумно и с благодарностью за такой прекрасный, драгоценный дар», — писал Ф. Г. Углов. «Цель жизни, — по словам Свят. Луки (Войно-Ясенецкого), — совершенство в любви, в праведности, а для этого надо неустанно работать над очищением сердца своего». Востребованность этого подхода подтверждается инициативой по консолидации усилий представителей медицинского образования и практического здравоохранения, светского общества и конфессиональных объединений в решении общих актуальных этических задач [5].

Корреляция биоэтической теории и практики раскрывается в процессуальной биоэтической модели, предусматривающей поэтапную последовательность раскрытия содержания ответственности [6]. В частности, объективная оценка необходимости при планировании исследования связана с вопросами развития биобанкинга и биоаналитики [7].

Сквозной характер этических принципов выявляется на примере проблемы этики целей и этики средств. Аксиологическая преемственность исследовательского процесса, следование ценностным приоритетам служат предупреждению диссонанса концептуальных идей и инструментальных задач исследования.

Этика является регулятором исследовательской деятельности в тесной взаимосвязи с правом. В историческом аспекте в качестве основ правовых регламентов использовались этические системы (моральные нормы), обладающие потенциалом аксиологической экстраполяции на основании объективности, актуальности, содержательной конкретности. Современные международные соглашения и национальные законодательства регулируют как общие вопросы этической регуляции, так и отдельные аспекты оказания медицинской помощи и исследовательской практики. Законодательство Российской Федерации обеспечивает юридическое сопровождение разработки и совершенствования этических регламентов во всех

направлениях научно-исследовательской деятельности. Для систематизации и актуализации данных публикуются сборники материалов [8, 9].

Поиск ответов на этические вопросы, возникающие в научно-исследовательском процессе, не ограничивается только формальной сферой, составляет сущностное основание нравственного самоопределения ученого. В XXI столетии по-прежнему актуальны слова М. В. Ломоносова: «Везде исследуйте всечасно, что есть велико и прекрасно!».

ВЫВОДЫ

Современная биоэтика опирается на актуальные достижения в области естественнонаучного и социокультурного знания, обеспечивающие ценности жизни и благополучия человека и общества.

«Междисциплинарный статус» отражает аксиологический и прогностический потенциал биоэтики как развивающегося перспективного научного направления.

Биоэтическая концепция в России обобщает мировоззренческие ценностные приоритеты

научного сообщества в соответствии с требованиями законодательства и с учетом исторического опыта отечественного здравоохранения, общего целеполагания научно-технологического развития, критериев прогресса в актуальном и перспективном (прогностическом) значении.

Биоэтическое мышление — осознанное применение биоэтической аксиологии в научных исследованиях, здравоохранении и социальной практике на основе преемственной и непрерывной смысловой корреляции профессионального знания и его аксиологической периферии — «знания о знании».

Биоэтический дискурс развития естественнонаучного знания способствует преодолению когнитивной ригидности и оптимизирует формирование разумных оснований проактивности специалистов.

Для дальнейшего развития биоэтики необходимо консолидированное нравственное усилие всех, кто заинтересован в прогрессе науки и внедрении ее достижений в практику. Этому, безусловно, способствует опыт Школы этики научных исследований — образовательного проекта для молодых российских исследователей [10].

Литература

1. Поттер В. Р. Биоэтика: мост в будущее. 2002; 216 с.
2. Чучалин А. Г., Саямов Ю. Н. К 75-летию начала Нюрнбергских процессов и создания Нюрнбергского кодекса: глобальное значение и непреходящие уроки. Медицинская этика. 2021; (1): 6–11.
3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 20.05.2023 № 1315-р. Официальное опубликование правовых актов. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202305250050> (дата обращения 26.01.2024).
4. Фирсов Д. Е., Айбабина Е. Поттер Психокультурные факторы формирования биоэтической компетенции у студентов медицинского вуза. В сборнике: Вопросы отечественной и зарубежной истории, политологии, социологии, философии, образования. Материалы конференции. Ярославль: Ярославский государственный педагогический университет им. К. Д. Ушинского, 2022; 219–224.
5. Хохлов А. Л., Жбанников П. С., Заров А. Ю., Фирсов Д. Е., Шкуранков А. В., Макаров С. В. Образование, здоровье, милосердие. Подготовка сестер милосердия в Ярославском медицинском университете. Медицинская этика. 2023; (4): 4–6.
6. Томашов В. В., Фирсов Д. Е. Процессуальная биоэтическая модель реализации профессиональной ответственности. В сборнике: Актуальные проблемы совершенствования высшего образования: материалы конференции. ЯрГУ, 2018; 392–394.
7. Орлова Н. В., Суворов Г. Н., Горбунов К. С. Этика и правовое регулирование использования больших баз данных в медицине. Медицинская этика. 2022; (3): 4–9.
8. Пантуев П. А., Гумарова А. Н. «Библиотека биоэтики»: вклад в развитие образования (Рецензия на многотомное издание) М.: Вече, 2019–2022. Т. 1–10. Медицинская этика. 2023; (2): 9–13.
9. Фирсов, Д. Е., Мирошников, А. Е., Поздняков, Н. О. Обзор руководства для комитетов по этике «Этическая экспертиза биомедицинских исследований: практические рекомендации» (третье издание, исправленное и дополненное). Под общей редакцией А. Л. Хохлова. Медицинская этика. 2022; (1): 10–13.
10. Школа этики научных исследований. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://ethic.nrph.ru>. (дата обращения 03.02.2024).

References

1. Potter VR. Bioetika: most v budushcheye. 2002; 216 s. Russian.
2. Chuchalin AG, Sayamov Yu N. K 75-letiyu nachala Nyurnbergskikh protsessov i sozdaniya Nyurnbergskogo kodeksa: global'noye znachenie i neprekhodyashchiye uroki. Meditsinskaya etika. 2021; (1): 6–11. Russian.
3. Rasporyazheniye Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii ot 20.05.2023 № 1315-r. Ofitsial'noye opublikovaniye pravovyykh aktov. Available from URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202305250050> (accessed 26.01.2024) Russian.
4. Firsov DYe, Aybabina Ye V. Psikhokul'turnyye faktory formirovaniya bioeticheskoy kompetentsii u studentov meditsinskogo vuza. V sbornike: Voprosy otechestvennoy i zarubezhnoy istorii, politologii, sotsiologii, filosofii, obrazovaniya. Materialy konferentsii. Yaroslavl': Yaroslavskiy gosudarstvennyy pedagogicheskiy universitet im. K. D. Ushinskogo, 2022; 219–224. Russian.
5. Khokhlov AL, Zhbannikov PS, Zarov AYu, Firsov DYe, Shkurankov AV, Makarov SV. Obrazovaniye, zdorov'ye, miloserdie. Podgotovka sester miloserdia v Yaroslavskom meditsinskom universitete. Meditsinskaya etika. 2023; (4): 4–6. Russian.
6. Tomashov VV, Firsov DYe. Protsessual'naya bioeticheskaya model' realizatsii professional'noy otvetstvennosti. V sbornike: Aktual'nyye problemy sovershenstvovaniya vysshego obrazovaniya: materialy konferentsii. YarGU, 2018; 392–394. Russian.
7. Orlova NV, Suvorov GN, Gorbunov KS. Etika i pravovoye regulirovaniye ispol'zovaniya bol'shikh baz dannyykh v meditsine. Meditsinskaya etika. 2022; (3): 4–9. Russian.
8. Pantuyev PA, Gumarova AN. «Biblioteka bioetiki»: vklad v razvitiye obrazovaniya (Retenziya na mnogotomnoye izdaniye) M.: Vechе, 2019–2022. T. 1–10. Meditsinskaya etika. 2023; (2): 9–13. Russian.
9. Firsov DYe, Miroshnikov AYе, Pozdnyakov NO. Obzor rukovodstva dlya komitetov po etike «Eticheskaya ekspertiza biomeditsinskikh issledovaniy: prakticheskiye rekomendatsii» (tret'ye izdaniye, ispravlennoye i dopolnennoye). Pod obshchey redaktsiyey A. L. Khokhlova. Meditsinskaya etika. 2022; (1): 10–13. Russian.
10. Shkola etiki nauchnykh issledovaniy. Available from URL: <https://ethic.nrph.ru>. (accessed 03.02.2024). Russian.

ИСТОРИИ СВЯЗУЮЩИЕ НИТИ. ЯРОСЛАВЛЬ И СЕРГЕЙ ИВАНОВИЧ СПАСОКУКОЦКИЙ

Н. Т. Ерегина ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Биография выдающегося отечественного хирурга Сергея Ивановича Спасокукоцкого тесно связана с Ярославским краем. Здесь, в Даниловском районе, в большой и дружной семье земского врача прошло его детство. После переезда семьи в Ярославль, в 1880–1888 гг. он обучался в мужской гимназии. Здание, где она размещалась, ныне принадлежит Ярославскому государственному медицинскому университету, в котором десятилетия спустя работал один из представителей его научной школы — профессор А. А. Бусалов. Жизнь и деятельность С. И. Спасокукоцкого являются ярким образцом бескорыстного служения медицине. Выпускник Императорского Московского университета, имевший возможность продолжить врачебную карьеру в Москве, он уехал в провинцию, где многие годы работал земским врачом, активно внедряя передовые достижения медицины в абдоминальную хирургию, нейрохиргию, легочную хирургию, создавая новые и модифицируя уже практикующиеся операции. С. И. Спасокукоцкий совместно со своим учеником разработал доступный и эффективный способ подготовки рук хирурга к операции с помощью мытья 0,5%-ным раствором нашатырного спирта (способ Спасокукоцкого–Кочергина). Итогом научно-практической деятельности С. И. Спасокукоцкого стало создание большой научной школы, отличающейся предельной научной добросовестностью, оригинальностью, большой глубиной и смелостью в решении вопросов хирургической патологии.

Ключевые слова: С. И. Спасокукоцкий, земская медицина, хирургия, асептика и антисептика, Ярославский государственный медицинский университет

✉ **Для корреспонденции:** Наталья Тимофеевна Ерегина
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; ereginant@mail.ru

Статья поступила: 05.03.2024 **Статья принята к печати:** 10.03.2024 **Опубликована онлайн:** 26.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.004

CONNECTING LINKS OF HISTORY. YAROSLAVL AND SERGEY SPASOKUKOTSKY

Eregina NT ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Biography of Sergey Spasokukotsky, the outstanding Russian surgeon, is closely related to the Yaroslavl Territory. He spent his childhood in the Danilovsky region, coming from a large and friendly family of a zemstvo doctor. In 1880–1888, he studied at the Men's Gymnasium after his family had moved to Yaroslavl. The building now belongs to the Yaroslavl State Medical University where a representative of his scientific school, Professor Busalov AA, worked decades later. Life and activity of Sergey Spasokukotsky represent a bright example of unselfish service to medicine. Being a graduate of the Emperor's Moscow University, he had a chance to continue his medical career in Moscow but went to the province where he worked as a zemstvo doctor for many years, actively implementing advance achievements of medicine into abdominal surgery, neurosurgery, pulmonary surgery, creating novel and modifying available surgeries. S. Spasokukotsky and his student developed an affordable and effective method of preparing a surgeon's hands for a surgery with 0.5% ammonia solution (method by Spasokukotsky and Kochergyn). The scientific and practical activities of Sergey Spasokukotsky resulted in the development of a large scientific school with an ultimate scientific social responsibility, originality, great depth and boldness while solving the issues of surgical pathology.

Key words: Sergey Spasokukotsky, zemstvo medicine, surgery, asepsis and antiseptics, Yaroslavl State Medical University

✉ **Correspondence should be addressed:** Natalia T. Eregina
Revolutsionnaya Str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; ereginant@mail

Received: 05.03.2024 **Accepted:** 10.03.2024 **Published online:** 26.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.004

Один из выдающихся русских хирургов, биография которого связана с Ярославлем, — Сергей Иванович Спасокукоцкий. Мемориальная табличка с его именем украшает фасад главного корпуса Ярославского государственного медицинского университета. «Здесь, в бывшей мужской гимназии, в 1880–1888 гг. учился Спасокукоцкий Сергей Иванович — академик Академии наук СССР, Лауреат государственной премии».

Через 50 лет в этих стенах будет работать его ученик, один из ярких представителей хирургической школы Спасокукоцкого — доктор медицинских наук, профессор Алексей Андреевич Бусалов, признанный биографической комиссией Дмитровского района г. Москвы «лучшим дмитровчанином XX века в номинации «врач». В 1938–1947 гг. А. А. Бусалов возглавлял лечебно-санитарное управление Кремля, а за несколько лет работы в Ярославле проявил себя как прекрасный организатор, научный руководитель, опытный хирург.

Родился Сергей Иванович 10 июня 1870 г. в старинном русском городе Костроме в семье земского врача Ивана

Васильевича Спасокукоцкого. Дед его был сельским священником села Спасское на реке Кукоть. Отсюда происхождение столь необычной фамилии. В Ярославской губернии у отца было имение Смыслово (Даниловский уезд). Оно досталось в наследство от рано умершей от туберкулеза жены, подарившей ему четверых детей и очень короткий отрезок счастливой семейной жизни. В Смыслово семья жила каждое лето. В 1874 г., после выхода в отставку, отец вместе с семьей поселился в Ярославле. Первоначально они снимали квартиру на Волжской набережной, а затем поселились в центре старинного города на ул. Ушинского, в доме № 12, сохранившемся до наших дней.

В девять лет Сергей пошел учиться в губернскую мужскую гимназию, которая в 1880 г. была переведена в здание, где сейчас размещается главный корпус Ярославского государственного медицинского университета. В Государственном архиве Ярославской области хранятся ведомости об успеваемости учеников гимназии. Есть и те, которые относятся к годам учебы

Спасокукоцкого. Следует отметить, что с самого начала обучения в гимназии, с preparatory класса, Сергей выделялся среди других учеников класса своей отличной успеваемостью. В журнале составлялся своеобразный рейтинг учеников. Так, в 1880 г. в классе, где числились 44 ученика, С. Спасокукоцкий был отмечен первым по успешности и прилежанию [1]. В свое время доцент кафедры патологической анатомии ЯГМИ П. П. Попович, изучавший биографию Спасокукоцкого, в том числе документы Ярославского архива и Московского университета, оставил интересные записи: «Имеющиеся материалы позволяют заключить, что в младших классах Сергей учился с явным преобладанием отличных оценок. После четвертого класса оценки становятся хуже: появляются четверки и тройки. В документальных фондах Московского университета хранится аттестат зрелости об окончании С. Спасокукоцким гимназии. В аттестате — ни одной тройки, три пятерки, остальные четверки. Поведение, как правило, было отличное и отмечалось пятерками. [2]. Эту же гимназию в разные годы окончили братья С. И. Спасокукоцкого — Николай (1887) и Владимир (1891).

Вероятно, пример отца, посвятившего свою жизнь земской медицине, стал определяющим в выборе профессии Сергея. В 1888 г. он поступил на медицинский факультет Московского императорского университета. В те годы здесь преподавали выдающиеся ученые, врачи, оставившие яркий след в истории высшего медицинского образования и истории отечественной медицины: анатом Д. Н. Зернов, хирурги Н. В. Склифосовский, А. А. Бобров, П. И. Дьяконов, бактериолог Г. Н. Габричевский, терапевты В. И. Ельцинский, Н. В. Голубов, ботаник К. А. Тимирязев, педиатр Н. В. Филатов, неврологи А. Я. Кожевников и Л. О. Даркшевич, психиатр С. С. Корсаков, терапевт Г. А. Захарьин, гигиенисты Ф. Ф. Эрисман, В. Е. Игнатъев и др.

Система подготовки, сложившаяся на медицинском факультете Московского университета во второй половине XIX в., способствовала полноценному обучению студентов именно врачебному искусству. Решающую роль в этом сыграла реформа клинического преподавания, введившая три последовательных, тесно взаимосвязанных этапа клинической подготовки: пропедевтического, факультетского, госпитального. Их последовательное освоение давало слушателям все возможности для изучения основ клинической медицины и приобретения собственного опыта врачебной деятельности. Окончив университет, они были к ней готовы [3].

Накануне выпускных государственных экзаменов, летом 1893 г. Сергей Иванович в составе отряда Красного Креста добровольцем отправился на борьбу с сыпным тифом, эпидемия которого бушевала во многих российских деревнях. В конце XIX в. по распространенности тифа Россия занимала одно из первых мест в мире. Поражал он в основном малообеспеченные слои населения. Спасая пациентов, Спасокукоцкий заразился и сам заболел тифом. В результате, выпускные экзамены он сдал только после выздоровления, осенью 1893 г. Интересен текст лекарской присяги, которую подписал С. И. Спасокукоцкий. Это аналог современной клятвы врача, а лекарская — от слова «лекарь» — звание выпускника медицинского факультета до 1917 г.

«Принимая с глубокой признательностью даруемые мне наукой права врача и постигая всю важность

обязанностей, возлагаемых на меня сим званием, я даю обещание в течение всей своей жизни ничем не помрачить чести сословия, в которое ныне вступаю. Обещаю во всякое время помогать, по лучшему моему разумению, прибегающим к моему пособию страждущим; свято хранить вверяемые мне семейные тайны и не употреблять во зло оказываемое мне доверие. Обещаю продолжать изучать врачебную науку и способствовать всеми своими силами ее процветанию, сообщая ученому свету все, что открою. Обещаю не заниматься изготовлением и продажей тайных средств. Обещаю быть справедливым к своим сотоварищам-врачам и не оскорблять их личности; однако же, если бы того потребовала польза больного, говорить правду прямо и без лицемерия. В важных случаях обещаю прибегать к советам врачей, более меня сведущих и опытных; когда же сам буду призван на совещание, буду по совести отдавать справедливость их заслугам и стараниям» [4].

Решением Совета профессоров С. Спасокукоцкий был оставлен в университете в качестве сверхштатного ординатора госпитальной хирургической клиники проф. Льва Львовича Левшина для подготовки к дальнейшей научной деятельности. Его научный руководитель был личностью неординарной: работал в Санкт-Петербургской медицинской академии, стажировался за границей, работал профессором и одновременно деканом медицинского факультета Казанского университета, участвовал в русско-турецкой войне. В год окончания Спасокукоцким университета (1893) был переведен в Московский университет ординарным профессором кафедры госпитальной хирургии и директором госпитальной хирургической клиники. В 1903 г., после выхода в отставку, на частные пожертвования Л. Л. Левшин основал Институт для изучения способов лечения раковых опухолей (ныне Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена) [5].

Три напряженных года прошли в работе над диссертацией. Навыки самостоятельной работы хирурга Сергей Иванович приобретал не в клинике. Здесь для начинающего хирурга условий не было. Да и сверхштатная ординатура не оплачивалась, поэтому надо было искать какие-то заработки. Параллельно с подготовкой диссертации, на сезон (с мая по сентябрь) он устраивался работать врачом на строительстве Архангельской железной дороги. Здесь поле деятельности для медицинской практики было обширным — и хирург, и инфекционист, и терапевт, и травматолог, и администратор.

В 1897 г. с отрядом Красного Креста, состоявшим из нескольких бывших клинических ординаторов светил медицины Н. В. Склифосовского, А. А. Боброва и Л. Л. Левшина, С. И. Спасокукоцкий отправился на Греко-турецкую войну. Сохранились его письма, где он описывал сложную ситуацию тех месяцев. Здесь на практике он применял методы асептики и антисептики, а также свои 8-образные съемные швы, которые впоследствии прочно вошли в хирургическую практику.

Вернувшись с фронта, в сентябре 1897 г. С. И. Спасокукоцкий принял решение поехать в Смоленск, где начал работать хирургом в губернской земской больнице, параллельно завершив работу над диссертацией на степень доктора медицины «Костная пластика при ампутациях конечностей», успешно защищенной в 1898 г.

Отпечатанная в смоленской типографии диссертация Спасокукоцкого содержала 158 страниц текста с таблицами и иллюстрациями. К этой теме в своей хирургической практике он будет возвращаться многократно [6].

В Смоленской губернской земской больнице Спасокукоцкий проработал с 1897 по 1911 г. Обладая незаурядным организаторским талантом, он сумел здесь перестроить всю хирургическую работу, активно внедряя в практику новейшие достижения медицины — антисептику и асептику. Это позволило ему начать проводить операции грыжесечения, ранее практиковавшиеся очень редко из-за большого количества осложнений. На Первом съезде русских хирургов (1900 г.) С. И. Спасокукоцкий сообщил о 257 операциях грыжесечения, произведенных в его клинике, а через два года (на очередном Пироговском съезде) — о 623 грыжесечениях [7].

Когда началась Русско-японская война, Спасокукоцкий во главе отряда Красного Креста по зову сердца отправился на Дальний Восток. Оперировал раненых, ухаживал за ранеными, оперировал местное население. В письмах домой он писал: «Картина раненых с их печальным положением (а к нам кладут одних тяжелораненых), конечно, тоже заставляет позабыть о себе. Стараешься быть полезным, и вот вчера, например, я весь вечер брил и мыл больных (это ужас, как они грязны и покрыты паразитами)... Таким кошмаром веет от всей войны, такой бессмысленной и темной, как те силы, которые впутали нас в нее» [8].

Возвратившись в 1905 г. с войны С. И. Спасокукоцкий с головой уходит в работу. Будучи хирургом провинциальной земской больницы, он начинает активно развивать хирургию заболеваний желудка, знакомит врачей со своим оригинальным взглядом на широко распространенную тогда патологию — заворот кишок, разъясняя ее как болезнь голодного человека.

Талантливый хирург стал широко известен российской медицинской общественности. Не удивительно, что в 1911 г. его пригласили возглавить кафедру оперативной хирургии и топографической анатомии, а с 1913 г. — кафедру госпитальной хирургии Саратовского университета. В этот период он активно работает практически во всех областях хирургии (абдоминальной хирургии, нейрохирургии, легочной хирургии), создавая новые и модифицируя уже существующие операции. С. И. Спасокукоцкий разработал доступный и эффективный способ подготовки рук хирурга к операции с помощью мытья 0,5%-ным раствором нашатырного спирта (способ Спасокукоцкого–Кочергина), одним из

первых стал применять глухой шов после хирургической обработки ран черепа и живота, скелетное вытяжение при лечении переломов. В годы Первой мировой войны в Саратовском университете он руководил сразу тремя кафедрами и читал три лекционных курса, оперировал в двух клиниках и военном госпитале. Приняв без колебаний социалистическую революцию, в 1918 г. в Саратове он организовал госпиталь для долечивания и возвращения к труду для раненых красноармейцев и стал первым его директором. Впоследствии, в 1945 г. на базе этого госпиталя будет создан Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии [9].

С 1926 г. и до последних дней Сергей Иванович Спасокукоцкий заведовал факультетской хирургической клиникой 2-го Московского медицинского института, возглавлял хирургический сектор Центрального Института переливания крови, с 1937 г. — главный хирург Лечебно-санитарного управления Кремля. Неоценим его вклад в научную разработку организации и популяризацию переливания крови. Разработанные методы консервации и транспортировки крови с успехом применялись в годы Великой Отечественной войны, что позволило спасти сотни тысяч человеческих жизней.

Свидетельством его высочайшего мастерства и служения Родине и своему народу являются заслуженные награды: Заслуженный деятель науки РСФСР (1934), орден Ленина (1939), орден Трудового Красного Знамени (1943), Лауреат Сталинской премии за работы по хирургии и работу «Актиномикоз легких» (1942). В 1942 г. С. И. Спасокукоцкий был избран академиком Академии наук СССР, а в 1943 г. его не стало. Но остались сотни спасенных пациентов, осталась большая научная школа, продолжившая дело всей его жизни: А. Н. Бакулев, Е. Л. Березов, А. А. Бусалов, В. Р. Богословский, Н. В. Герасимов, Н. И. Голубев, В. Я. Брайцев, Ф. Р. Виноград-Финкель, Я. О. Гальперн, Д. М. Гроздов, А. В. Гуляев, В. А. Жмур, Г. П. Зайцев, В. И. Казанский, И. Г. Кочергин, Н. И. Краузе, Б. Э. Линберг, П. Л. Сельцовский и др. [10].

В 1948 г. редколлегия в составе А. Н. Бакулева, А. А. Бусалова, И. Е. Кочергина подготовила издание двухтомного собрания сочинений «Труды академика С. И. Спасокукоцкого», содержавшего его важнейшие научные работы. Это издание занимает достойное место в музейной экспозиции Ярославского государственного медицинского университета, а порядком истертые страницы и полностью заполненный формуляр выдачи, свидетельствуют о том, что и ныне эти тома востребованы хирургами.

Литература

1. Государственный архив Ярославской области (ГАЯО). Ф. 557. Оп. 1. Д. 46. Л. 2.
2. Попович П. П. Врач, ученый, педагог. За медицинские кадры. 1977. 6 января.
3. Сточик А. М., Пальцев М. А., Затравкин С. Н. Разработка и внедрение этапности клинического преподавания в Московском университете. М.: Шико. 2002; 148–149.
4. Спасокукоцкий М. Г. Жизнь и деятельность С. И. Спасокукоцкого. 1870–1943. М.: Медгиз. 1960; 19.
5. Деятели медицинской науки и здравоохранения — сотрудники и питомцы Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова. Биографический словарь. 175–2008 гг. под ред. М. А. Пальцева, А. М. Сточика, С. Н. Затравкина. 1-е изд. М.: Шико. 2008; 315.
6. Спасокукоцкий С. И. ...Слово в защиту костной пластики при ампутациях. Врач. 1900; 6; Спасокукоцкий С. И. Гнойное воспаление коленного сустава при ранениях и его хирургическое лечение. Русский хирургический архив. 1902. Кн. 5.
7. Люди русской науки. Очерки о выдающихся деятелях естествознания и техники под ред. И. В. Кузнецова. М.: Физматгиз. 1963; 654.
8. Спасокукоцкий М. Г. Указ. соч.с. 83.
9. Демченко Т. Дерзание. Непроторенными дорогами. Сборник очерков. Саратов: Приволжское книжное издательство. 1981; 42.
10. Коротких Р. В. С. И. Спасокукоцкий и его школа. М.: Медицина. 1983; 123–127.

References

1. Gosudarstvennyy arkhiv Yaroslavskoy oblasti (GAYAO). F. 557. Op. 1. D. 46. L. 2. Russian.
2. Popovich PP. Vrach, uchenyy, pedagog. Za meditsinskiye kadry. 1977. 6 yanvarya. Russian.
3. Stochik AM, Pal'tsev MA, Zatravkin SN. Razrabotka i vnedreniye etapnosti klinicheskogo prepodavaniya v Moskovskom universitete. M.: Shiko. 2002; 148–149. Russian.
4. Spasokukotskaya MG. Zhizn' i deyatel'nost' SI Spasokukotskogo. 1870–1943. M.: Medgiz. 1960; 19. Russian.
5. Deyateli meditsinskoj nauki i zdravookhraneniya — sotrudniki i pitomtsy Moskovskoy meditsinskoj akademii im. IM Sechenova. Biograficheskiy slovar'. 175–2008 gg. pod red. MA Pal'tseva, AM Stochika, SN Zatravkina. 1-ye izd. M.: Shiko. 2008; 315. Russian.
6. Spasokukotskiy SI. ...Slovo v zashchitu kostnoy plastiki pri amputatsiyakh. Vrach. 1900; 6; Spasokukotskiy SI Gnoynoye vospaleniye kolennogo sustava pri raneniyakh i yego khirurgicheskoye lecheniye. Russkiy khirurgicheskiy arkhiv. 1902. Kn. 5. Russian.
7. Lyudi russkoj nauki. Ocherki o vydayushchikhsya deyatelyakh yestestvoznaniya i tekhniki pod red. IV Kuznetsova. M.: Fizmatgiz. 1963; 654. Russian.
8. Spasokukotskaya MG. Ukaz. soch.s. 83. Russian.
9. Demchenko T. Derzaniye. Neprotorennymi dorogami. Sbornik ocherkov. Saratov: Privolzhskiye knizhnoye izdatel'stvo. 1981; 42. Russian.
10. Korotkikh RV. SI Spasokukotskiy i yego shkola. M.: Meditsina. 1983; 123–127. Russian.

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

К. А. Кошечкин¹ ✉, А. Л. Хохлов²¹Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова, Москва, Россия²Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Интеграция искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранение открывает новые возможности для улучшения ухода за пациентами и улучшения результатов терапии, но при этом порождает множество этических дилемм, которые требуют тщательного рассмотрения. В этой статье рассматриваются этические проблемы, возникающие при использовании ИИ в здравоохранении: от опасений по поводу алгоритмической предвзятости и конфиденциальности пациентов до вопросов прозрачности, подотчетности и профессиональной автономии. Благодаря всестороннему анализу соответствующей литературы, тематических исследований и нормативных документов исследование описывает многогранные этические последствия применения технологий ИИ в клинической практике. Ключевые результаты подчеркивают важность повышения прозрачности работы алгоритмов и объяснимости результатов при создании и внедрении систем на основе ИИ, а также необходимость надежного нормативного надзора и этических рекомендаций для обеспечения прав и безопасности пациентов. Пациенты должны иметь четкое представление о том, как ИИ используется в их лечении, и иметь возможность дать информированное согласие на его применение. Несмотря на сложности и проблемы, ИИ несет в себе потенциал для улучшения эффективности системы здравоохранения при условии ответственного и этического подхода. Отдавая приоритет этическим принципам и совместным усилиям, заинтересованные стороны могут использовать преобразующую силу ИИ, одновременно поддерживая самые высокие стандарты этической практики здравоохранения.

Ключевые слова: искусственный интеллект (ИИ), этика в здравоохранении, конфиденциальность пациентов, этика искусственного интеллекта

✉ **Для корреспонденции:** Константин Александрович Кошечкин
Никитский бульвар, д. 13/1, оф. 504, г. Москва, 11999, Россия; koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru

Статья поступила: 16.02.2024 **Статья принята к печати:** 02.03.2024 **Опубликована онлайн:** 31.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.006

ETHICAL ISSUES IN IMPLEMENTING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

Koshechkin KA¹ ✉, Khokhlov AL²¹First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov, Moscow, Russia²Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The integration of artificial intelligence (AI) in healthcare presents unprecedented opportunities for improving patient care and outcomes, yet it also brings forth a myriad of ethical dilemmas that demand careful consideration. This article examines the ethical challenges posed by AI in healthcare, ranging from concerns about algorithmic bias and patient privacy to issues of transparency, accountability, and professional autonomy. Through a comprehensive analysis of relevant literature, case studies, and regulatory considerations, the study explores the multifaceted ethical implications of AI technologies in clinical practice. Key findings underscore the importance of promoting transparency and accountability in AI algorithm development and deployment, as well as the need for robust regulatory oversight and ethical guidance to ensure patient rights and safety. Despite the complexities and challenges, AI offers immense potential to enhance patient care and healthcare efficiency when navigated responsibly and ethically. By prioritizing ethical principles and collaborative efforts, stakeholders can harness the transformative power of AI while upholding the highest standards of ethical healthcare practice.

Keywords: Artificial Intelligence (AI), Healthcare Ethics, Patient Privacy, Ethics of Artificial Intelligence

✉ **Correspondence should be addressed:** Konstantin A. Koshechkin
Nikitsky Boulevard, 13/1, of. 504, Moscow, 119991, Russia; koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru

Received: 16.02.2024 **Accepted:** 02.03.2024 **Published online:** 31.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.006

Интеграция искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранение быстро расширяется, совершая революцию в различных аспектах отрасли. ИИ включает в себя целый ряд технологий, таких как машинное обучение, обработка естественного языка [1] и робототехника, которые используются для улучшения оказания медицинской помощи, улучшения результатов лечения пациентов [2] и оптимизации эффективности организационной деятельности.

В медицинской диагностике системы на основе ИИ могут анализировать медицинские изображения, такие как рентгеновские снимки, магнитно-резонансная и компьютерная томография, с высокой точностью, помогая врачам в раннем выявлении и диагностике заболеваний. Эти системы могут обнаруживать тонкие закономерности и аномалии, которые могут

остаться незамеченными человеком-наблюдателем, что потенциально может привести к более быстрой и точной диагностике [3]. Также эти системы позволяют снизить нагрузку на врачей при проведении массовых скринингов, отделяя медицинские изображения, на которых отсутствует патология, от исследований, требующих особого внимания специалистов.

Кроме того, ИИ трансформирует планирование лечения и персонализированную медицину [4], анализируя большие наборы данных о пациентах, включая генетические профили, истории болезни и результаты лечения. Алгоритмы машинного обучения могут выявлять корреляции и закономерности в этих данных, чтобы помочь предсказать реакцию пациентов на различные методы лечения и соответствующим образом адаптировать вмешательство [5].

Помимо диагностики и лечения, ИИ используется для мониторинга пациентов и удаленного ухода. Носимые устройства, оснащенные ИИ, могут непрерывно собирать и анализировать физиологические данные, что позволяет выявлять проблемы со здоровьем на ранней стадии и принимать упреждающие меры. Платформы телемедицины на базе ИИ облегчают консультации и удаленный мониторинг, улучшая доступ к медицинским услугам, особенно в районах с недостаточным уровнем обслуживания [6, 7].

Кроме того, системы управления здравоохранением на основе ИИ оптимизируют административные задачи, оптимизируют распределение ресурсов и улучшают процессы принятия решений. Эти системы могут анализировать огромные объемы данных из электронных медицинских карт, биллинговых систем и административных баз данных для выявления тенденций, неэффективности и областей для улучшения [8, 9].

Несмотря на то, что интеграция ИИ в здравоохранение имеет большие перспективы, она также поднимает важные этические, юридические и социальные вопросы. Обеспечение конфиденциальности, прозрачности алгоритмов и ответственности за лечение пациентов при разработке и внедрении технологий ИИ имеет важное значение для реализации всего потенциала этих инноваций при сохранении доверия и целостности систем здравоохранения [10–12].

В быстро развивающемся ландшафте технологий здравоохранения интеграция ИИ открывает огромные перспективы для революционного изменения ухода за пациентами, диагностики, лечения и исследований. Однако наряду с потенциальными преимуществами существуют важные этические соображения, которые необходимо тщательно учитывать для обеспечения ответственной разработки и внедрения технологий ИИ.

Основным этическим императивом в здравоохранении является приоритет благополучия и безопасности пациентов. Технологии ИИ обладают потенциалом для улучшения результатов лечения пациентов, но они также создают новые риски, такие как алгоритмическая предвзятость, нарушения конфиденциальности данных и ошибки при принятии решений. При разработке и внедрении систем ИИ необходимо руководствоваться этическими соображениями, чтобы свести к минимуму вред и максимизировать пользу для пациентов [13].

ИИ может улучшить доступ к здравоохранению за счет расширения охвата медицинских знаний и ресурсов. Однако существует риск того, что решения, основанные на ИИ, могут усугубить существующие диспропорции, если их не применять взвешенно. Этические рамки должны охватывать вопросы инклюзивности и доступности, чтобы гарантировать, что ИИ приносит пользу всем пациентам, независимо от социально-экономического статуса, географического положения или других факторов [7].

Этичная разработка ИИ требует прозрачности работы алгоритмов и объяснимости результатов при создании и внедрении систем на основе ИИ на протяжении всего жизненного цикла технологии. Это включает в себя прозрачность процессов принятия алгоритмических решений, источников и использования данных, а также возможность для заинтересованных сторон понимать и оспаривать рекомендации на основе ИИ. Кроме того, необходимы четкие механизмы подотчетности для устранения ошибок, предубеждений и непредвиденных последствий, которые могут возникнуть в результате развертывания ИИ [14].

Автономия и информированное согласие: уважение автономии пациента и право принимать обоснованные

решения о медицинских вмешательствах являются основополагающими этическими принципами. По мере того как технологии ИИ все больше внедряются в клиническую практику, пациенты должны иметь четкое представление о том, как ИИ используется в их лечении, и иметь возможность дать информированное согласие. Это включает в себя прозрачность в отношении ограничений и неопределенностей систем ИИ и участие медицинских работников в процессах принятия решений.

Профессиональная честность и доверие: медицинские работники обязаны действовать в интересах своих пациентов и поддерживать этические стандарты в своей практике. Интеграция ИИ должна дополнять, а не заменять опыт и суждения поставщиков медицинских услуг. Этические принципы должны поддерживать этическое использование ИИ в качестве инструмента для улучшения процесса принятия клинических решений, повышения эффективности рабочих процессов и улучшения результатов лечения пациентов, сохраняя при этом доверие и целостность отношений между пациентом и поставщиком медицинских услуг.

По мере того, как ИИ продолжает проникать в различные аспекты здравоохранения, от диагностики и лечения до административных задач и взаимодействия с пациентами, он порождает множество этических соображений, которые требуют тщательного изучения. В данной работе описан ландшафт этических проблем, связанных с ИИ в здравоохранении. Изучены этические последствия применения ИИ в здравоохранении: от опасений, связанных с конфиденциальностью пациентов и безопасностью данных, до потенциальной алгоритмической предвзятости и дискриминации, а также вопросы, касающиеся подотчетности систем ИИ при принятии клинических решений, опасность подрыва доверия между пациентами и врачами в условиях автоматизированных вмешательств и этической ответственности медицинских работников [12].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен обзор существующей литературы по интеграции ИИ в здравоохранение. Это включало в себя научные журналы, материалы конференций, иную доступную литературу и соответствующие отчеты регулирующих органов и профессиональных организаций. Поискные запросы включали комбинации ключевых слов, таких как «искусственный интеллект», «машинное обучение», «здравоохранение», «этика», «прозрачность», «подотчетность» и «регулирование».

Были выявлены и проанализированы конкретные случаи и инциденты, когда технологии ИИ вызвали этические дилеммы в медицинских учреждениях. Критерии отбора кейсов включали актуальность, разнообразие этических вопросов и доступность подробной информации. Тематические исследования были взяты из опубликованной литературы, новостных статей и задокументированных юридических или нормативных случаев.

Были рассмотрены нормативно-правовые и этические рамки, регулирующие разработку и внедрение алгоритмов ИИ в здравоохранении. К ним относятся соответствующие законы, нормативные акты, руководящие принципы и этические принципы, изданные государственными органами, профессиональными сообществами и международными организациями. В число ключевых регулирующих данную область документов вошли материалы, которые публиковало

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) [15], Общий регламент Европейского союза по защите данных (GDPR) [16], Кодекс медицинской этики Американской медицинской ассоциации (АМА) и Глобальная инициатива IEEE по этическим аспектам в области искусственного интеллекта и автономных систем [17].

Сбор данных включал в себя сбор информации из различных источников, включая научные статьи, новостные сообщения, политические документы и судебные прецеденты. Данные были проанализированы с использованием качественных методов, в том числе тематического анализа, для выявления общих тем, этических дилемм и регуляторных проблем, связанных с интеграцией ИИ в здравоохранение. Тематические исследования были проанализированы с использованием подхода кейс-стади для изучения конкретных этических проблем, вовлеченных заинтересованных сторон и результатов каждого случая.

Результаты обзора литературы, тематических исследований и нормативно-правового анализа были обобщены для предоставления всестороннего обзора этических проблем, связанных с ИИ в здравоохранении. Этические последствия, пробелы в регулировании и стратегии содействия прозрачности и подотчетности обсуждались в свете результатов исследования и существующей литературы. На основе результатов и анализа исследования были предложены рекомендации для политиков, поставщиков медицинских услуг и других заинтересованных сторон.

Были признаны ограничения исследования, такие как потенциальные систематические ошибки в выбранной литературе и тематических исследованиях. Были предприняты усилия по смягчению предвзятости путем включения различных точек зрения и источников информации. Исследование сосредоточено в первую очередь на этических аспектах, связанных с ИИ в здравоохранении, и не углублялось в технические аспекты алгоритмов ИИ или проблемы внедрения. В целом, материалы и методы, использованные в данном исследовании, были направлены на тщательный и систематический анализ этических проблем, связанных с ИИ в здравоохранении, и на разработку стратегий решения этих проблем на практике.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Отсутствие прозрачности и подотчетности

Одной из наиболее актуальных этических проблем, связанных с интеграцией ИИ в здравоохранение, является отсутствие прозрачности и подотчетности в алгоритмах ИИ. По мере того, как системы ИИ становятся все более сложными и автономными, понимание того, как эти алгоритмы принимают решения, становится критически важным для обеспечения справедливости, равенства и безопасности пациентов.

Алгоритмы ИИ часто работают как «черные ящики», что означает, что их процессы принятия решений непрозрачны и сложны для интерпретации или тщательного изучения. Отсутствие прозрачности создает значительные проблемы как для поставщиков медицинских услуг, так и для регуляторных органов и пациентов, поскольку это мешает им оценивать надежность, точность и потенциальные предубеждения, присущие рекомендациям на основе ИИ. Опасения по поводу алгоритмической предвзятости, дискриминации и несправедливого отношения особенно заметны в здравоохранении, где решения имеют серьезные последствия для результатов лечения и благополучия

пациентов. ИИ-системы, обученные на основе предвзятых или неполных данных, могут увековечить и усугубить существующее неравенство в оказании медицинской помощи для отдельных групп населения. Кроме того, непрозрачность алгоритмов ИИ затрудняет выявление и устранение случаев предвзятости или дискриминации. Без прозрачности лежащих в основе процессов принятия решений трудно установить, влияют ли на рекомендации, сформированные с применением ИИ, такие факторы, как национальность, пол, социально-экономический статус или другие чувствительные характеристики [18].

Отсутствие подотчетности еще больше усугубляет эти этические проблемы, поскольку часто возникает неопределенность в отношении того, кто несет ответственность за действия и решения ИИ-систем в медицинских учреждениях. В тех случаях, когда алгоритмы ИИ приводят к ошибочным или вредным результатам, определение ответственности может быть сопряжено с юридическими и этическими сложностями.

Для решения этих проблем крайне важно уделять первоочередное внимание прозрачности и подотчетности при разработке и внедрении алгоритмов ИИ в здравоохранении. Это включает в себя содействие открытому доступу к алгоритмическим методологиям и источникам данных, создание условий для проведения независимого аудита и валидации ИИ-систем, а также создание четких механизмов обращения за медицинской помощью и возмещения ущерба в случае алгоритмических ошибок или причинения вреда.

Вопросы конфиденциальности и безопасности данных пациентов

В эпоху цифрового здравоохранения, когда генерируются, собираются и анализируются огромные объемы данных о пациентах, опасения по поводу конфиденциальности и безопасности данных становятся все более серьезными. Интеграция ИИ в здравоохранение усугубляет эти проблемы, поскольку системы ИИ в значительной степени зависят от доступа к большим наборам данных для обучения алгоритмов и принятия обоснованных решений. Тем не менее, сбор, хранение и обмен конфиденциальной медицинской информацией сопряжены со значительными этическими проблемами, которые необходимо решать для защиты конфиденциальности пациентов и безопасности данных.

Одной из основных проблем является возможность несанкционированного доступа к медицинским данным пациентов, будь то в результате кибератак, утечки данных или несанкционированного раскрытия. Несанкционированный доступ к конфиденциальной медицинской информации не только ставит под угрозу неприкосновенность частной жизни пациента, но и создает риски для его безопасности. Пациенты имеют право ожидать, что их медицинские данные будут обрабатываться ответственно, и нарушение этого доверия может иметь далеко идущие последствия как для отдельных лиц, так и для медицинских организаций.

Кроме того, распространение взаимосвязанных систем здравоохранения и обмен данными между платформами и учреждениями вызывают дополнительные опасения по поводу функциональной совместимости и контроля данных. Пациенты могут иметь ограниченную информированность и контроль над тем, как собираются, передаются и используются их данные, что приводит к чувству уязвимости и потере автономии. Кроме того, агрегирование разрозненных наборов данных для целей обучения ИИ может непреднамеренно раскрыть конфиденциальную информацию или способствовать повторной идентификации

людей, что создает риски для неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности пациентов [19].

Помимо внешних угроз, внимания заслуживают и внутренние риски, такие как непропорциональное использование данных, несанкционированный доступ медицинского персонала и непреднамеренные утечки данных. Поставщики медицинских услуг и организации должны внедрить надежные системы управления данными, средства контроля доступа, механизмы шифрования и протоколы аудита, чтобы снизить эти риски и обеспечить безопасную обработку медицинской информации пациента на протяжении всего ее жизненного цикла. Этические соображения, связанные с конфиденциальностью пациентов и безопасностью данных, выходят за рамки соблюдения нормативных требований и охватывают более широкие принципы уважения автономии, конфиденциальности и доверия. Пациенты должны иметь возможность принимать обоснованные решения о сборе, использовании и обмене своей медицинской информацией, а поставщики медицинских услуг обязаны поддерживать высочайшие стандарты безопасности и конфиденциальности данных [17].

С появлением электронных медицинских карт (ЭМК) и носимых устройств мониторинга состояния здоровья регулярно собираются огромные объемы конфиденциальных данных пациентов. К ним относятся личные идентификаторы, история болезни, результаты диагностических тестов, планы лечения и многое другое [19].

Сбор такой всеобъемлющей медицинской информации вызывает опасения по поводу возможности несанкционированного доступа, непропорционального использования или эксплуатации, особенно в тех случаях, когда данные не являются надлежащим образом обезличенными.

Хранение и безопасность данных

Хранение конфиденциальной медицинской информации в цифровом формате создает уязвимости для кибератак, утечек данных и несанкционированного доступа. Организации здравоохранения должны инвестировать в надежные меры безопасности данных, включая шифрование, контроль доступа, брандмауэры и системы обнаружения вторжений, чтобы защитить данные пациентов от злоумышленников. Обмен информацией о состоянии здоровья пациента между поставщиками медицинских услуг, исследователями, страховыми компаниями и другими организациями имеет важное значение для координации лечения, проведения исследований и облегчения обмена медицинской информацией. Однако это также создает риски для неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности пациентов. Неадекватные протоколы обмена данными, слабые механизмы аутентификации и недостаточные меры защиты данных могут привести к несанкционированному раскрытию информации, нарушению конфиденциальности и потенциальному вреду для пациентов.

Организации здравоохранения должны ориентироваться в нормативных требованиях, регулирующих сбор, хранение и обмен конфиденциальной медицинской информацией. К ним относятся такие законы, как Закон о преобладании и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) в Соединенных Штатах и Общий регламент по защите данных (GDPR) в Европейском союзе и Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ, которые предписывают строгие меры безопасности для защиты конфиденциальности пациентов и безопасности данных [16, 20].

Несоблюдение этих правил может привести к серьезным штрафам, репутационному ущербу и потере доверия пациентов. Этические соображения выходят за рамки простого соблюдения нормативных актов и охватывают более широкие принципы непричинения вреда, справедливости и уважения прав пациентов.

Потенциальный подрыв доверия между пациентом и врачом

В медицинских учреждениях отношения между пациентом и врачом характеризуются доверием, эмпатией и совместным принятием решений. Однако растущая интеграция ИИ в здравоохранение вносит новую динамику, которая может подрывать это доверие и подорвать отношения между пациентом и поставщиком медицинских услуг. Пациенты часто придают большое значение человеческому общению, которое они разделяют с медицинскими работниками. Внедрение процесса принятия решений и автоматизации на основе ИИ может быть воспринято как замена человеческого взаимодействия обезличенными технологиями, что приводит к чувству отчуждения, разобщенности и недоверия.

Пациенты могут опасаться, что системам ИИ не хватает эмпатии, понимания и интуиции, которые медицинские работники приносят в клинические контакты, что потенциально снижает качество медицинской помощи и опыт пациентов. Пациенты могут испытывать неловкость из-за того, что доверяют свои медицинские решения системам ИИ, которые они не полностью понимают, что вызывает опасения по поводу прозрачности, подотчетности и возможности ошибок или предвзятости.

Также пациенты ценят автономию и способность активно участвовать в принятии решений о своем здоровье. Растущая зависимость от принятия решений на основе ИИ и систем автоматизации может ослабить у пациентов чувство контроля над собственным лечением, в результате чего они будут чувствовать себя бесправными и маргинализированными. Пациенты могут беспокоиться о том, что системы ИИ будут отдавать приоритет эффективности и рентабельности, а не их индивидуальным предпочтениям, ценностям и приоритетам, что приведет к решениям, которые не согласуются с их личными целями или предпочтениями. Широкое внедрение технологий ИИ в здравоохранение может поставить под сомнение авторитет и опыт врачей, особенно если системы ИИ воспринимаются как более совершенные или более точные, чем врачи-люди [21].

Пациенты могут сомневаться в ценности вклада врача и искать подтверждения или второго мнения из нескольких источников, включая системы на основе ИИ, что может подрывать авторитет и доверие к поставщикам медицинских услуг. Поддержание автономии, конфиденциальности и доверия пациента требует от поставщиков медицинских услуг соблюдения тонкого баланса между использованием технологий ИИ для улучшения ухода за пациентами и сохранением основных человеческих элементов в отношениях между пациентом и поставщиком медицинских услуг.

Правовая и нормативная неопределенность, связанная с ответственностью в случаях ошибок, связанных с ИИ, или причинения вреда пациентам

Интеграция ИИ в здравоохранение создает новые правовые и нормативные проблемы, связанные с ответственностью в тех случаях, когда системы ИИ

способствуют ошибкам или причиняют вред пациентам. По мере того как технологии ИИ становятся все более автономными и распространенными в клинической практике, прояснение правовой базы, регулирующей подотчетность, имеет важное значение для защиты прав пациентов, обеспечения правосудия и укрепления доверия к здравоохранению, основанному на ИИ [22].

Алгоритмы ИИ часто функционируют как сложные, динамические системы, которые развиваются с течением времени благодаря обучению и адаптации. Сложная природа этих алгоритмов может затруднить соотнесение ошибок или неблагоприятных результатов с конкретными действиями или решениями, что усложняет определение ответственности.

Традиционная правовая база может с трудом учитывать нюансы технологий ИИ, что приводит к неопределенности в отношении распределения ответственности между разработчиками программных компонент, производителями оборудования, использующего ИИ-системы, поставщиками медицинских услуг и другими заинтересованными сторонами. Определение того, кто несет ответственность за ошибки или вред, связанные с ИИ, является спорным вопросом, который не имеет четкого прецедента или руководства во многих юрисдикциях. Возникают вопросы относительно того, лежит ли ответственность на разработчике или производителе системы ИИ, поставщике медицинских услуг, который использует технологию, или на комбинации того и другого.

Уровень вовлеченности и контроля человека в процессах принятия решений на основе ИИ еще больше усложняет распределение ответственности. Поставщики медицинских услуг могут утверждать, что они действовали в соответствии с установленными протоколами и рекомендациями, в то время как разработчики могут утверждать, что их алгоритмы использовались надлежащим образом и добросовестно. Установление стандартов оказания медицинской помощи и должной осмотрительности при разработке, внедрении и использовании технологий ИИ в здравоохранении имеет решающее значение для снижения рисков и обеспечения безопасности пациентов. Однако определение этих стандартов в контексте быстро развивающихся систем ИИ представляет собой серьезную проблему [22].

Поставщики медицинских услуг могут придерживаться различных стандартов оказания медицинской помощи в зависимости от уровня их знакомства с технологиями ИИ, обучения и доступа к ресурсам. Аналогичным образом, от разработчиков и производителей можно ожидать соблюдения лучших отраслевых практик и мер по обеспечению качества, чтобы свести к минимуму риск ошибок или вреда, связанных с ИИ.

Правовые и этические последствия: правовая и нормативная неопределенность, связанная с ответственностью в случаях ошибок или вреда, связанных с ИИ, имеет глубокие этические последствия для безопасности, правосудия и подотчетности пациентов. Пациенты имеют право требовать возмещения ущерба и компенсации за вред, причиненный технологиями ИИ, однако отсутствие четких правовых норм может препятствовать их возможности обратиться за помощью. Устранение этих неопределенностей требует сотрудничества между экспертами в области права, поставщиками медицинских услуг, разработчиками ИИ и защитниками прав пациентов для разработки комплексных механизмов, которые уравновешивают инновации с защитой пациентов и поддерживают принципы этичной медицинской практики.

Влияние ИИ на медицинских работников, включая изменения в ролях, обязанностях и профессиональной автономии

Интеграция ИИ в здравоохранение меняет роли, обязанности и профессиональную автономию медицинских работников, создавая как возможности, так и проблемы для оказания помощи пациентам. Технологии ИИ расширяют и трансформируют роли медицинских работников в различных областях, включая диагностику, планирование лечения, анализ данных и административные задачи.

Поставщики медицинских услуг все чаще сотрудничают с системами ИИ, используя их возможности для улучшения процесса принятия клинических решений, повышения эффективности рабочих процессов и оптимизации распределения ресурсов.

Например, радиологи могут использовать алгоритмы ИИ для помощи в интерпретации медицинских изображений, врачи первичной медико-санитарной помощи могут использовать инструменты поддержки принятия клинических решений на основе ИИ для рекомендаций по лечению, а медсестры могут полагаться на чат-ботов на основе ИИ для обучения и поддержки пациентов. ИИ может оптимизировать рабочие процессы в здравоохранении, снизить административную нагрузку и повысить точность и достоверность клинических задач. Автоматизируя рутинные задачи и используя аналитику на основе данных, медицинские работники могут сосредоточить свое время и опыт на более сложных и полезных видах деятельности. Предиктивная аналитика на основе ИИ может помочь выявить пациентов с высоким риском нежелательных явлений, позволяя поставщикам медицинских услуг превентивно вмешиваться и персонализировать планы лечения на основе индивидуальных характеристик и потребностей пациентов.

Несмотря на то, что технологии ИИ предлагают значительные преимущества с точки зрения эффективности и точности, они также вызывают беспокойство по поводу эрозии профессиональной автономии и полномочий по принятию решений среди медицинских работников. Поставщики медицинских услуг могут опасаться передачи контроля системам ИИ, особенно в тех случаях, когда алгоритмы работают как «черные ящики» с непрозрачными процессами принятия решений. Поддержание профессиональной автономии требует соблюдения тонкого баланса между использованием ИИ в качестве инструмента для улучшения клинической практики и сохранением опыта, суждений и усмотрения медицинских работников.

Примеры. Изучение конкретных случаев или инцидентов, в которых технологии ИИ вызвали этические дилеммы в медицинских учреждениях.

Алгоритмическая предвзятость в диагностических инструментах

Кейс: исследование показало, что диагностический инструмент на основе ИИ, используемый в дерматологии, демонстрирует расовую предвзятость, поскольку он был менее точным в выявлении кожных заболеваний у пациентов с более темным оттенком кожи по сравнению со светлокосыми пациентами.

Этическая дилемма: алгоритмическая предвзятость вызвала беспокойство по поводу неравенства

в доступе к медицинской услуге и ее результатах, поскольку пациенты из групп расовых и этнических меньшинств могут получать неоптимальную помощь из-за неточностей в диагностических инструментах на основе ИИ. Устранение этой предвзятости требует прозрачного и инклюзивного сбора данных, алгоритмического аудита и постоянной оценки для обеспечения справедливого предоставления медицинских услуг [23, 24].

Неправильные рекомендации по лечению

Кейс: система поддержки принятия клинических решений на основе ИИ рекомендовала пациенту хирургическую процедуру с высоким риском на основе неполных или неточных данных, что привело к ненужным осложнениям и неблагоприятным исходам.

Этическая дилемма: инцидент подчеркнул важность обеспечения точности, надежности и клинической валидности рекомендаций на основе ИИ. Поставщики медицинских услуг столкнулись с этическими дилеммами относительно того, следует ли доверять рекомендациям системы ИИ или использовать свое суждение и опыт, чтобы отклонить потенциально ошибочные предложения. Чтобы найти баланс между преимуществами поддержки принятия решений на основе ИИ и необходимостью клинического усмотрения и подотчетности, требуются четкие руководящие принципы, обучение и механизмы надзора [6].

Нарушения конфиденциальности в предиктивной аналитике

Кейс: медицинская организация внедрила предиктивную аналитику на основе ИИ для выявления пациентов с высоким риском развития хронических заболеваний. Однако произошла утечка данных, которая поставила под угрозу конфиденциальность медицинской информации и подвергла пациентов риску нарушения конфиденциальности.

Этическая дилемма: этот инцидент вызвал обеспокоенность по поводу компромисса между точностью прогнозирования и конфиденциальностью пациентов. Поставщики медицинских услуг столкнулись с этическими дилеммами в отношении надлежащего использования прогнозной аналитики на основе ИИ для улучшения показателей здоровья населения при сохранении конфиденциальности и автономии пациентов. Усиление мер безопасности данных, получение информированного согласия и внедрение прозрачных структур управления данными имеют важное значение для решения этих этических проблем [25].

Автономное принятие решений в отделениях интенсивной терапии

Кейс: автономная роботизированная хирургическая система, управляемая ИИ, вышла из строя во время сложной хирургической процедуры, что привело к причинению вреда пациенту. Сбой системы был связан с сочетанием технических сбоев, недостаточных данных для обучения и неадекватного контроля со стороны человека.

Этическая дилемма: инцидент поднял вопросы о надлежащем уровне автономии систем на основе ИИ в здравоохранении и ответственности поставщиков

медицинских услуг за обеспечение безопасности пациентов. Чтобы найти баланс между потенциальными преимуществами автоматизации с использованием ИИ и необходимостью человеческого надзора, вмешательства и подотчетности, требуется надежная оценка рисков, протоколы тестирования и надзор со стороны регулирующих органов [26].

Стратегии обеспечения прозрачности и подотчетности в алгоритмах ИИ

Поощрение разработки алгоритмов ИИ с открытым исходным кодом позволяет добиться большей прозрачности, сделав исходный код доступным для общественности. Это позволяет исследователям, разработчикам и медицинским работникам тщательно изучить алгоритмы, понять их внутреннюю работу и выявить потенциальные предубеждения или недостатки. Разработка с открытым исходным кодом способствует сотрудничеству, экспертной оценке и обмену знаниями, что приводит к созданию более надежных и надежных решений на основе ИИ. Способствуя прозрачности и инклюзивности, инициативы с открытым исходным кодом могут повысить общественное доверие к технологиям ИИ.

Проведение аудита алгоритмов включает в себя систематическую оценку алгоритмов ИИ для оценки их производительности, надежности, справедливости и этических последствий. Аудит может включать в себя изучение обучающих данных, оценку точности модели, тестирование на предмет предвзятости или дискриминации, а также оценку влияния алгоритмических решений на различные заинтересованные стороны. Независимый аудит, проводимый сторонними организациями или регулирующими органами, может обеспечить объективную оценку алгоритмов ИИ, помогая выявлять и снижать потенциальные риски и обеспечивая подотчетность разработчиков и пользователей.

Разработка объяснимых методов ИИ (XAI от Explainable AI) позволяет алгоритмам ИИ предоставлять прозрачные объяснения своим решениям и прогнозам. Методы XAI направлены на то, чтобы развеять мифы о сложных моделях ИИ и сделать их процессы рассуждения понятными для людей. Улучшая интерпретируемость и объяснимость, XAI способствует доверию, подотчетности и принятию пользователями принятия решений на основе ИИ в медицинских учреждениях. Пациенты, поставщики медицинских услуг и регулирующие органы могут лучше понимать и тщательно изучать рекомендации ИИ, что приводит к более обоснованному принятию решений и улучшению результатов лечения пациентов [24].

Для обеспечения прозрачности и подотчетности алгоритмов ИИ требуются прозрачные методы работы с данными и надежные системы управления данными. Это включает в себя документирование источников данных, методов сбора данных, методов предварительной обработки данных и политик использования данных. Прозрачные методы работы с данными позволяют заинтересованным сторонам оценивать качество, актуальность и репрезентативность обучающих данных, используемых для разработки алгоритмов ИИ. Внедрение мер по управлению данными, таких как анонимизация данных, минимизация данных и контроль доступа к данным, помогает защитить конфиденциальность пациентов и снизить риски несанкционированного или неправильного использования данных.

Регулятивный надзор и стандарты

Установление регулирующего надзора и стандартов для алгоритмов ИИ в здравоохранении имеет важное значение для обеспечения прозрачности, подотчетности и соблюдения этических принципов и требований законодательства. Регулирующие органы могут разрабатывать руководства, нормативные акты и процессы сертификации для регулирования разработки, развертывания и использования технологий ИИ в здравоохранении [17]. Так, например, в РФ создано более 10 стандартов для ИИ в здравоохранении. 1 января 2023 г. в России в силу вступили стандарты (ГОСТ Р 59921.8-2022 и ГОСТ Р 59921.9-2022), устанавливающие общие требования к системам ИИ в медицине и системам менеджмента качества.

Надзор со стороны регулирующих органов обеспечивает уверенность в том, что алгоритмы ИИ соответствуют минимальным стандартам качества, безопасности и производительности, укрепляя доверие между пациентами, поставщиками медицинских услуг и политиками. Соответствие нормативным требованиям помогает снизить риски, обеспечить безопасность пациентов и соблюдать этические стандарты в здравоохранении на основе ИИ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Интеграция ИИ в здравоохранение открывает огромные перспективы для трансформации ухода за пациентами, повышения точности диагностики и улучшения оказания медицинской помощи. Однако по мере того, как технологии ИИ становятся все более распространенными в клинической практике, они также

порождают сложные этические проблемы, которые необходимо ускоренно решать для обеспечения ответственного и справедливого оказания медицинской помощи. Особенно важно обеспечение прозрачности и подотчетности при разработке и внедрении алгоритмов ИИ. Такие стратегии, как разработка с открытым исходным кодом, аудит алгоритмов и объяснимый ИИ, могут повысить доверие, надежность и этичность принятия решений в здравоохранении на основе ИИ. Регулирующие органы, директивные органы, поставщики медицинских услуг и другие заинтересованные стороны играют ключевую роль в разработке руководящих принципов, стандартов и рамок, регулирующих этичное использование ИИ в здравоохранении. Несмотря на проблемы и сложности, связанные с интеграцией ИИ в здравоохранение, технологии ИИ оказывают положительное влияние на результаты лечения пациентов, повышение эффективности здравоохранения и стимулирование инноваций. Придерживаясь этических принципов, способствуя прозрачности и подотчетности, а также уделяя первостепенное внимание благополучию пациентов, заинтересованные стороны могут использовать преобразующий потенциал ИИ, поддерживая при этом высочайшие стандарты этической медицинской практики. Решение этических проблем, связанных с ИИ в здравоохранении, требует согласованных усилий всех заинтересованных сторон для достижения баланса между инновациями и этическими соображениями. Решая эти проблемы совместно и ответственно, мы можем гарантировать, что технологии ИИ будут способствовать развитию здравоохранения, сохраняя при этом доверие, достоинство и права как пациентов, так и медицинских работников.

Литература

- Yang X, et al. Большая языковая модель для электронных медицинских карт. *npj Digit. Med.* Nature Publishing Group. 2022; 5(1): 1–9.
- Кошечкин К.А., Поликарпов А. В., Радзиевский Г. Цифровые технологии повышения эффективности фармакотерапии. *Procedia Computer Science.* 2018; 126.
- Медицина будущего: EMC внедряет в России прорывную технологию удаленной диагностики uMEDp. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://umedp.ru/press_releases/medicine_of_the_future_emc_introduces_in_russia_breakthrough_technology_for_remote_diagnostics.html (дата обращения: 30.05.2022).
- Шорк Н. Д. Искусственный интеллект и персонализированная медицина. *Cancer Treatment and Research.* Springer International Publishing. 2019; 178: 265–283.
- Кормильцын А. В., Лялик Ю. Динамическая интеграция электронных и персональных медицинских карт на блокчейне с поддержкой нескольких агентов для ситуативного повышения качества здравоохранения. *SmartHealthCareToday.* 2018.
- Lebedev, et al. Building a telemedicine system for monitoring the health status and supporting the social adaptation of children with autism spectrum disorders. *Smart Innovation, Systems and Technologies.* Springer Science and Business Media Deutschland GmbH N. 2019; 143: 287–294.
- Доннелли Д.-Л., Доннелли Д. Прежде всего, не навреди: правовые принципы, регулирующие будущее искусственного интеллекта в здравоохранении в Южной Африке. *Potchefstroom Electron. Law J. North West University.* 2022; 25(1): 1–43.
- Амиша и др. Обзор искусственного интеллекта в медицине. *J. Fam. Med. Prim. care. Medknow.* 2019; 8(7): 2328–2331.
- Циндымеев А., Кошечкин К., Лебедев Г. Научные подходы к цифровизации мониторинга ассортимента лекарственных средств с использованием искусственных нейронных сетей. *Smart Innovation, Systems and Technologies.* 2020; 193.
- Ota N, et al. Концепция японской нормативно-правовой базы для новых медицинских изделий с часто изменяемым поведением. *Clin. Transl. Sci.* Wiley-Blackwell. 2020; 13(5): 877.
- De Araujo D, et al. Регулирование искусственного интеллекта в здравоохранении в Бразилии начинается с Общей защиты персональных данных. *Law 2 AI regulation for health in Brazil LGPD DA e Aith FMA.*
- Ван К. и др. Защита конфиденциальности при использовании искусственного интеллекта в здравоохранении: китайское регулирование в сравнительной перспективе. *Healthc.* 2022; 10: 1878. *Multidisciplinary Digital Publishing Institute.* 2022; 10 (10): 1878.
- Bak M, et al. Вы не можете использовать ИИ в обоих направлениях: баланс между конфиденциальностью медицинских данных и справедливым доступом к ним. *Front. Genet. Frontiers Media SA.* 2022; 13: 1490.
- Сниечински И., Сегачян Д. Искусственный интеллект: совместное повествование о потенциальном использовании в педиатрической терапии стволовыми и иммунными клетками и регенеративной медицине. *Transfus. Apher. Sci. Elsevier Ltd.* 2018; 57(3): 422–424.
- Использование искусственного интеллекта и машинного обучения при разработке лекарственных и биологических препаратов. *CDER CBER F.*
- Текст GDPR на русском с комментариями и ссылками | GDPR-Text.com. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://gdpr-text.com/ru/> (дата обращения: 23.01.2023).

17. Глобальная инициатива IEEE по этике в области искусственного интеллекта и автономных систем. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://standards.ieee.org/wp-content/uploads/import/documents/other/ead_executive_summary_russian_v1.pdf (дата обращения: 14.02.2024).
18. Jonathon Phillips P, et al. Четыре принципа объяснимого искусственного интеллекта. Mark A. Przybocki.
19. Siyal AA, et al. Применение технологии блокчейн в медицине и здравоохранении: вызовы и перспективы. *Cryptography*. MDPI AG. 2019; 3(1): 3.
20. Griggs KN, et al. Блокчейн-система в здравоохранении, использующая смарт-контракты для безопасного автоматизированного удаленного мониторинга пациентов. *J. Med. Syst.* Springer New York LLC. 2018; 42(7): 130.
21. Jarzabek G, Schucht P, Rzeczkowski L. Ориентированная на пациента и врача экосистема здравоохранения в специализированной медицине, разработанная на блокчейне. 2017.
22. Vochenek T, et al. Системные меры, законодательные и организационные рамки, направленные на предотвращение или смягчение дефицита лекарств в 28 странах Европы и Западной Азии. *Front. Pharmacol. Frontiers Media S. A.* 2018; 8. DOI: 10.3389/fphar.2017.00942
23. Efimenko M., Ignatev A., Koshechkin K. Review of medical image recognition technologies to detect melanomas using neural networks. *BMC Bioinformatics*. 2020; 21.
24. Pouly M, et al. Искусственный интеллект в анализе изображений: основы и новые разработки. *Hautarzt. Springer Medizin*. 2020; 71(9): 660–668.
25. Liu H., Crespo R. G., Martínez O. S. Повышение конфиденциальности и безопасности данных в приложениях здравоохранения с помощью концепций блокчейна и распределенного реестра. *Healthcare*. MDPI AG. 2020; 8 (3): 243.
26. Робота-хирурга Da Vinci обвинили в убийстве женщины. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://naked-science.ru/community/929220> (дата обращения: 14.02.2024).

Reference

1. Yang X, et al. A large language model for electronic health records. *npj Digit. Med.* Nature Publishing Group. 2022; 5(1): 1–9.
2. Koshechkin KA, Polikarpov AV, Radzievsky GP. Digital technologies to improve effectiveness of pharmacotherapy. *Procedia Computer Science*. 2018; 126. Russian.
3. Medicine of the Future: EMC Introduces Breakthrough uMEDp Remote Diagnostics Technology in Russia. Available from URL: https://umedp.ru/press_releases/medicine_of_the_future_emc_introduces_in_russia_breakthrough_technology_for_remote_diagnostics.html (accessed: 30.05.2022). Russian.
4. Schork NJ. Artificial Intelligence and Personalized Medicine. *Cancer Treatment and Research*. Springer International Publishing. 2019; 178: 265–283.
5. Kormiltsyn A, Ljalik J. Multi Agent-Supported Dynamical Integration of Electronic with Personal Health Records on Blockchains for Ad-hoc Healthcare Quality Improvements. *SmartHealthCareToday*. 2018.
6. Lebedev G, et al. Building a telemedicine system for monitoring the health status and supporting the social adaptation of children with autism spectrum disorders. *Smart Innovation, Systems and Technologies*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. 2019; 143:287–294.
7. Donnelly D-L, Donnelly D. First Do No Harm: Legal Principles Regulating the Future of Artificial Intelligence in Health Care in South Africa. *Potchefstroom Electron. Law J. North West University*. 2022; 25(1): 1–43.
8. Amisha, et al. Overview of artificial intelligence in medicine. *J. Fam. Med. Prim. care. Medknow*. 2019; 8 (7): 2328–2331.
9. Tsyndmeyev A, Koshechkin K, Lebedev G. Scientific approaches to the digitalization of drugs assortment monitoring using artificial neural networks. *Smart Innovation, Systems and Technologies*. 2020; 193. Russian.
10. Ota N, et al. A Concept for a Japanese Regulatory Framework for Emerging Medical Devices with Frequently Modified Behavior. *Clin. Transl. Sci.* Wiley-Blackwell. 2020;13(5):877.
11. De Araujo D, et al. The regulation of artificial intelligence for health in Brazil begins with the General Personal Data Protection Law 2 AI regulation for health in Brazil begins with the LGPD Dourado DA e Aith FMA.
12. Wang C, et al. Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective. *Healthc.* 2022; 10: 1878. Multidisciplinary Digital Publishing Institute. 2022; 10(10):1878.
13. Bak M, et al. You Can't Have AI Both Ways: Balancing Health Data Privacy and Access Fairly. *Front. Genet. Frontiers Media S. A.* 2022; 13: 1490.
14. Snieciniski I, Seghatchian J. Artificial intelligence: A joint narrative on potential use in pediatric stem and immune cell therapies and regenerative medicine. *Transfus. Apher. Sci.* Elsevier Ltd. 2018; 57(3): 422–424.
15. Cder Cber F. Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug and Biological Products.
16. GDPR text in Russian with comments and links | GDPR-Text.com. Available from URL: <https://gdpr-text.com/ru/> (accessed: 23.01.2023).
17. IEEE Global Initiative on Ethics in Artificial Intelligence and Autonomous Systems Available from URL: https://standards.ieee.org/wp-content/uploads/import/documents/other/ead_executive_summary_russian_v1.pdf (accessed: 14.02.2024).
18. Jonathon Phillips P, et al. Four Principles of Explainable Artificial Mark A. Przybocki.
19. Siyal A.A. et al. Applications of Blockchain Technology in Medicine and Healthcare: Challenges and Future Perspectives. *Cryptography*. MDPI AG. 2019; 3 (1): 3.
20. Griggs K.N, et al. Healthcare Blockchain System Using Smart Contracts for Secure Automated Remote Patient Monitoring. *J. Med. Syst.* Springer New York LLC, 2018; 42(7):130.
21. Jarzabek G, Schucht P, Rzeczkowski L. Patient and doctor-centric health ecosystem in specialised medicine engineered on blockchain. 2017.
22. Vochenek T, et al. Systemic measures and legislative and organizational frameworks aimed at preventing or mitigating drug shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front. Pharmacol. Frontiers Media S. A.* 2018; 8. DOI: 10.3389/fphar.2017.00942
23. Efimenko M, Ignatev A, Koshechkin K. Review of medical image recognition technologies to detect melanomas using neural networks. *BMC Bioinformatics*. 2020; 21.
24. Pouly M, et al. Artificial intelligence in image analysis — fundamentals and new developments. *Hautarzt. Springer Medizin*, 2020; 71(9): 660–668.
25. Liu H, Crespo RG, Martínez OS. Enhancing Privacy and Data Security across Healthcare Applications Using Blockchain and Distributed Ledger Concepts. *Healthcare*. MDPI AG. 2020; 8(3): 243.
26. Da Vinci robotic surgeon accused of murdering a woman. Available from URL: <https://naked-science.ru/community/929220> (accessed: 14.02.2024).

РАЗВИТИЕ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ: ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ И ОБЩЕСТВЕННЫЕ ДИСКУССИИ

А. Л. Хохлов¹, М. Ю. Котловский^{1,2} ✉, А. В. Павлов¹, М. П. Потапов¹, Л. Ф. Габидуллина¹, Э. Б. Цыбикова²¹Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия²Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения, Москва, Россия

В настоящее время стремительное развитие получили нейротехнологии. Неуклонно растет объем государственных и частных инвестиций в данное направление, выступающее инвестиционным приоритетом. Создаются межгосударственные, национальные инициативы и государственно-частные альянсы по их развитию. При этом демонстрируется значительный потенциал нейротехнологий не только в лечении широкого спектра заболеваний и расстройств нервной системы, но и в улучшении природы человека. В то же время бесконтрольное использование данных технологий, может нарушать его основополагающие права. Все это поднимает вопросы, связанные с доступностью и потенциалом использования нейротехнологий в целях совершенствования сущности, что может оказать глубокое воздействие как на отдельных людей, так и на общество в целом. Развитие нейротехнологий требует высокоорганизованного подхода со стороны этики и морали, с последующим закреплением данных положений в установочных нормативно-правовых актах. В этом большая роль отводится международным, государственным и общественным организациям.

Ключевые слова: нейротехнологии, этика✉ **Для корреспонденции:** Михаил Юрьевич Котловский
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; m.u.kotlovskiy@mail.ru**Статья поступила:** 20.03.2024 **Статья принята к печати:** 27.03.2024 **Опубликована онлайн:** 30.03.2024**DOI:** 10.24075/medet.2024.005

DEVELOPMENT OF NEUROTECHNOLOGIES: ETHICAL ISSUES AND PUBLIC DISCUSSIONS

Khokhlov AL¹, Kotlovsky MYu^{1,2} ✉, Pavlov AV¹, Potapov MP¹, Gabidullina LF¹, Tsybikova EB²¹Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia²Central Research Institute of Healthcare Organization and Informational Support, Moscow, Russia

At present, neurotechnologies are emerging rapidly. The scope of state and private investment in the trend, which is the investment priority, is growing steadily. Interstate, national initiatives and public-private alliances for their development are created. Meanwhile, a significant potential of neurotechnologies consists not only in treatment of a wide specter of diseases and disorders of the nervous system, but also in improvement of human nature. At the same time, uncontrolled use of these technologies can violate fundamental rights. This raises the questions associated with accessibility and potential use of neurotechnologies to improve the human nature. It can produce a deep effect both on certain people, and the entire society. Development of neurotechnologies requires a highly organized approach on the part of ethics and morality with subsequent fixation of these provisions in the legislative and regulatory acts. International, state and non-governmental organizations play a great role in this case.

Key words: neurotechnologies, ethics✉ **Correspondence should be addressed:** Mikhail Yu. Kotlovsky
Revolutsionnaya Str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; m.u.kotlovskiy@mail.ru**Received:** 20.03.2024 **Accepted:** 27.03.2024 **Published online:** 30.03.2024**DOI:** 10.24075/medet.2024.005

На сегодняшний день нейротехнологии можно определить как область технических устройств и процедур, используемых для доступа, мониторинга, исследования, оценки, манипулирования и (или) эмуляции структуры и функций нейронных систем животных или людей [1]. При этом нейротехнологии располагаются на стыке нескольких дисциплин, таких как химия, неврология, нейропсихология, информатика, биоинженерия, кибернетика, материаловедение и медицинские технологии. В то же время нейротехнологии не только охватывают прямую регистрацию мозговой активности человека и прямое влияние или модификацию мозговой активности, но и распространяются на любое устройство или приложение, включая сервисы и интерфейсы, на основе искусственного интеллекта и больших данных, которые могут извлекать знания из мозговой активности человека или модифицирующим образом влиять на нее.

Видится, что данный перечень технологий обладает значительным потенциалом в лечении широкого спектра заболеваний и расстройств нервной системы. Электронные чипы, имплантируемые в нервные ткани

или носимые устройства, уже сейчас демонстрируют серьезный потенциал в отношении диагностики, лечения и профилактики неврологических и психических расстройств, перспективу их использования у лиц с ограниченными возможностями [2].

Например, в 2023 г. была создана прорывная методика, позволяющая людям с травматическими повреждениями спинного мозга восстановить способность передвигаться естественным образом посредством применения беспроводного цифрового интерфейса (мозг-позвоночник), передающего сигналы в режиме реального времени [3].

Вместе с тем стоит отметить, что область применения нейротехнологий выходит далеко за рамки медицины и охватывает научные исследования, образование и даже уже повседневную жизнь простых людей. Например, решения, основанные на применении нейротехнологий, способны улучшить процесс обучения и приобретения людьми навыков, а также повысить концентрацию внимания [4].

Видится, что уже сегодня нейротехнологии способны в той или иной степени раскрывать, сущность людей,

секреты человеческой биологической основы и природы социальных, этических и, как следствие, юридически значимых решений, продуцируемых мозгом человека.

Благодаря перспективам, которые демонстрируют сегодня нейротехнологии, они привлекли значительное внимание со стороны правительств стран и их частного бизнеса. В наши дни они начали рассматриваться с позиций инвестиционной привлекательности [5].

По данным Международной инициативы по изучению мозга (IBI), финансирование исследований в этой области за последние 10 лет неуклонно увеличивается, что приводит к росту масштабных государственных программ, направленных на продвижение технологии вмешательства в мозг человека [6].

Начиная с 2013 г. такие национальные инициативы, как исследование мозга посредством продвижения инновационных нейротехнологий в США (BRAIN) и в Европейском союзе (HBP), а также крупные национальные инициативы Китая, Японии и Южной Кореи, были запущены при значительной финансовой поддержке соответствующих национальных правительств [6–8]. Канадская стратегия исследований мозга, первоначально действовавшая как многосторонняя коалиция заинтересованных сторон по исследованиям в данной области, также проводит активный поиск финансовой поддержки со стороны государства, с целью быть преобразованной в национальную исследовательскую инициативу [9]. Аналогичное предложение также рассматривается в случае Австралийского альянса мозга, призывающего к созданию Австралийской национальной инициативы исследования мозга [10].

Приблизительная оценка государственных инвестиций в данные технологии показывает, что начиная с 2012 г. в развитие данного направления было инвестировано более 6 млрд. долларов (США). В дополнение к государственной поддержке частные инвестиции в нейротехнологические компании также неуклонно растут. В период с 2010 по 2020 г. объем вложений в данные компании увеличился с 331 млн. долларов до 7,3 млрд. долларов (в 22 раза). При этом общий объем инвестиций в нейротехнологические компании достиг 33,2 млрд. долларов к 2020 г. [11].

Этот выраженный всплеск частных инвестиций отражает растущий рыночный спрос и расширение внедрения решений, основанных на данных технологиях. Прогнозируется, что в ближайшем будущем нейротехнологии станут крупной отраслью, способной приносить существенные социально-экономические дивиденды. По ранее сделанным прогнозам, объем данного рынка составит более 17 млрд. долларов уже к 2026 г. [12]. Более поздние исследования продемонстрировали, что рынок нейротехнологических устройств может вырасти с 11,3 млрд. долларов в 2021 г. до 24,2 млрд. долларов в 2027 г. При этом прогнозируемый совокупный годовой темп роста составит 14,4% в течение рассматриваемого периода [13].

В то же время быстрое развитие нейротехнологий во многих областях закономерно поднимает ряд важных этических вопросов. В отличие от других технологических инноваций, нейротехнологии чаще всего напрямую взаимодействуют с человеческим мозгом и оказывают на него влияние. Это может повлечь за собой глубокие последствия для фундаментальных аспектов человеческого бытия. К ним относятся, среди прочего, психическая целостность, неприкосновенность личности, человеческое достоинство, личная идентичность, свобода

мысли, автономия и неприкосновенность частной жизни. Все это поднимает вопросы, связанные с доступностью и потенциалом использования нейротехнологий в целях совершенствования человеческой сущности, что может оказать глубокое воздействие как на отдельных людей, так и на человеческое общество в целом [1].

Стоит отметить, что психическая целостность человека — это владение индивидом своим психическим состоянием и данными мозга таким образом, чтобы без согласия данного индивида никто не имел права читать, распространять или изменять подобное состояние и указанные данные [14].

Как пример этических проблем, связанных с психической целостностью, можно привести использование интерфейсов «мозг-компьютер» (BCI). Подобные устройства считывают сигналы из мозга человека и преобразуют их в команды для машин. Видится, что данные интерфейсы потенциально будут способны помочь людям с двигательными расстройствами или параличом [15]. В то же время, если допустить, что эти устройства могут быть взломаны или подвержены манипуляциям со стороны недобросовестных третьих лиц, это может повлиять не только на физическую автономию личности, но также приведет к нарушению психической неприкосновенности человека и его права контролировать свои собственные мысли и действия.

Концепция психической неприкосновенности также включает признание человеческого достоинства, в том числе целостность тела, и уважение принципа равенства. Статья 1 «Всеобщей Декларации прав человека» (ООН, 1948) гласит, что все люди рождаются свободными и равными в отношении достоинства и права [16]. Они наделены разумом и совестью. В соответствии с этим целостность тела каждого человека, включая мозг и психику, должна признаваться, уважаться и защищаться от любых форм нейротехнологических изменений. При этом противоправная модификация или манипулирование должны восприниматься как нарушение человеческого достоинства [1].

Нейротехнологии также потенциально могут влиять на личностную идентичность, которая относится к способности людей самостоятельно мыслить и чувствовать [1]. Так, глубокая стимуляция мозга (DBS) представляет собой пример нейротехнологии, вызывающей этические проблемы, связанные как с человеческим достоинством, так и с личной идентичностью. Глубокая стимуляция мозга — это хирургическая процедура, при которой электроды имплантируются в определенные области мозга для регулирования аномальных импульсов. Она часто используется для лечения таких состояний, как болезнь Паркинсона, дистония или обсессивно-компульсивное расстройство [17]. Однако DBS также может неоднозначно изменять личность или поведение человека, снижая и позитивные личностные способности. Например, может пострадать художественное творчество человека. Помимо этого, возможно искажение памяти пациента о прошлых событиях. В таких случаях человеческое достоинство и личная идентичность людей, которые являются сутью, делающей их уникальными, могут быть ущемлены [18].

Растущие возможности, открываемые разработками, связанными с нейротехнологиями, включая мониторинг, слежку и манипулирование когнитивными функциями, потенциально могут помешать когнитивным процессам, особенно в отношении свободного принятия решений.

Это имеет центральное значение для автономии воли индивида, что относится к способности человека совершать самостоятельные действия, отвечающие критериям интенциональности и осознанности. Они должны быть свободны от внешних воздействий, направленных на контроль или определение действий человека [19]. Автономия воли тесно переплетена с концепцией осознанного согласия. В этом отношении статья 6 Всеобщей Декларации по биоэтике и правам человека (UDHR) говорит о том, что любое профилактическое, диагностическое и терапевтическое медицинское вмешательство, а также научные исследования должны проводиться только с предварительного, свободного, явно выраженного и осознанного согласия заинтересованного лица [20]. В то же время в случае с нейротехнологиями возникают дополнительные проблемы, вызванные применимостью принципа информированного согласия, поскольку риски и выгоды, связанные с использованием этих технологий, еще предстоит полностью оценить, а соответствующая информация в настоящее время является заведомо неполной или недоступной для пациента в полном объеме.

Этические проблемы, связанные с автономией воли и осознанным согласием, могут быть вызваны, например, методами нейровизуализации, такими как функциональная магнитно-резонансная томография (fMRI) [21]. Нейровизуализация потенциально позволяет идентифицировать индивидуальные модели мышления или даже прогнозировать поведение человека. Например, работодатель потенциально может использовать методы нейровизуализации для оценки пригодности рассматриваемых кандидатов на работу. Однако это вызвало бы этические вопросы, связанные с пониманием кандидатами последствий того, что сканирование их мозга может выявить потенциальное неправильное использование этих данных. Например, несправедливую оценку качеств, не имеющих отношения к работе, или раскрытие глубокой личной информации, такой как восприимчивость к определенным психическим заболеваниям. В таких случаях действительность информированного согласия подрывается.

Поскольку нейротехнологии могут записывать и передавать данные о мозге, а также цифровую информацию, относящуюся к деятельности мозга, они также могут вторгаться и в частную жизнь человека. Последнее относится к явному нарушению защиты индивида от несанкционированного вторжения третьих лиц в их ментальную информацию, а также от несанкционированного сбора персональных данных.

Персональные данные мозга, так же известные как нейронные данные, — это данные, относящиеся к функционированию или структуре мозга. Люди генерируют значительную часть нейронных данных неосознанно, а это означает, что под воздействием применения нейротехнологий индивиды могут неосознанно или непреднамеренно делиться информацией, которую они в противном случае не стали бы раскрывать третьим лицам [1].

Сбор и обработка данных с нейроустройств могут быть использованы для идентификации отдельных лиц или выявления их мозговой активности, особенно в связи со стигматизацией неврологического или психического здоровья. Это предпосылки дискриминационной практики. Следует добавить, что помимо медицинской сферы эмоциональные реакции потребителей, связанные

с индивидуальными предпочтениями и рисками, могут отслеживаться с помощью нейротехнологий, таких как нейровизуализация. Одновременно обладание нейронными данными может способствовать построению более точных предсказательных прогнозов на уровне рынка, чем обладание традиционными поведенческими данными [22].

Следует отметить, что воздействие нейротехнологий на уязвимые группы населения, включая детей и подростков, заслуживает особого рассмотрения. Данная категория лиц, учитывая их продолжающееся развитие нервной системы и пластичность их мозга, более восприимчива к потенциальным побочным эффектам или непреднамеренным последствиям нейротехнологий [23]. Если допустить, что школа внедрила программу, в рамках которой учащиеся используют интерфейсы ВСИ для повышения восприимчивости к обучению, это потенциально может создать ряд этических проблем. Например, с одной стороны, чрезмерная зависимость от ВСИ в процессе обучения может негативно сказаться на других важных когнитивных навыках учащихся, включая креативность или умение самостоятельно решать проблемы. С другой стороны, интеграция нейроустройств и интерфейсов «мозг-компьютер» в критические периоды развития нервной системы может затруднить проведение различия между чертами характера и поведением.

С учетом всего сказанного выше в 2020 г. государства — члены ООН призвали подготовить рекомендации, которые способствовали бы продвижению «общей повестки дня» всех стран и реагированию на текущие и будущие вызовы человечеству (A/RES/75/1) [24]. К ним были отнесены цифровые технологии и их потенциальная способность провоцировать разногласия внутри стран, снижать безопасность, подрывать права человека и усугублять межличностное неравенство. В 2021 г. Генеральный секретарь ООН прочитал доклад, в котором нейротехнологии были представлены как пограничная проблема в области прав человека, требующая разъяснений в отношении применимых рамок и стандартов, с целью предотвращения вреда в цифровом или технологическом пространстве [25].

В настоящее время ЮНЕСКО играет значительную роль в области нейротехнологий, используя свой мандат и опыт в области биоэтики. Рапорт за 2021 г., опубликованный ЮНЕСКО, представил обширный обзор этических, правовых и социальных последствий применения нейротехнологий и содержал конкретные рекомендации о возможных путях их реализации в жизнь [1]. Помимо руководства международными дискуссиями по данному вопросу и дискуссиями в системе ООН, ЮНЕСКО повышает осведомленность общественности и выступает за увеличение политических усилий в отношении нейротехнологий.

Доклад о рисках и вызовах, связанных с нейротехнологиями относительно прав человека, был опубликован ЮНЕСКО в 2022 г. в сотрудничестве с Университетом Милано-Бикокка и Государственным университетом Нью-Йорка [26]. Данный отчет показал глобально ландшафт нейротехнологий в мире, предоставил данные о ключевых участниках в этой области, о сфере их разработок и ключевых достижениях.

Международный комитет по биоэтике, который является экспертно-консультативным органом ЮНЕСКО, считает, что «нейроправа» охватывают определенные права человека, которые уже признаны в национальных законах, международном праве и международных

документах по правам человека. Эти права основаны на признании основных прав всех людей на физическую и психическую неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, свободу мысли и свободную волю, а также на праве пользоваться благами научного прогресса, а также на признании необходимости защиты и поощрения этих прав в отношении применения нейротехнологий. Они также включают в себя право принимать свободные и ответственные решения по вопросам, связанным с использованием нейротехнологий, без какой-либо формы дискриминации, принуждения или насилия.

В настоящее время на государственном уровне лишь в нескольких странах приняты нормативные акты по защите психического здоровья или защите нейроданных как персональных данных [26]. Примерами могут служить конституционная реформа, проведенная в Чили, Хартия ответственного развития нейротехнологий правительства Франции и Хартия цифровых прав правительства Испании [27–29]. В приведенных случаях были предложены различные подходы к регулированию и защите основных прав человека в отношении нейротехнологий. В настоящее время такие страны, как Великобритания, также изучают, при каких обстоятельствах нейронные данные могут рассматриваться как особая категория данных в рамках общей системы персональной информации [30].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время следует признать, что этическое регулирование развития науки и техники неуклонно запаздывает, в том случае если оно основано на простом реагировании на конкретные ситуации, порождаемые уже имеющимися или даже широко применяемыми

технологиями. По этой причине необходимо заранее прогнозировать последствия внедрения нейротехнологий, используя сценарии, в которых находит отражение общество, наука, технологии будущего и то, как они будут взаимодействовать. Как и в случае со всеми вновь появляющимися технологиями, развитие нейротехнологий требует высокоорганизованного подхода со стороны человеческой этики и морали, с последующим закреплением данных положений в установочных нормативно-правовых актах.

Ответственные инновации в нейротехнологиях должны быть результатом сотрудничества науки и общества. В процессе разработки нейротехнологий важно учитывать перспективы, потребности, озабоченности и опыт людей, которые будут их использовать. Просветительская работа относительно того, что такое нейротехнологии и каких эффектов можно ожидать от их разработки и применения, — это базовая потребность современного общества.

Прогресс в области нейротехнологий требует активного взаимодействия с обществом, при этом важно обеспечить двусторонний обмен информацией, а не ограничиваться только передачей информации от разработчиков к пользователям. Таким образом, необходимо стремиться к инклюзивности, интегрируя общественные интересы и ценности в процесс создания и развития этих технологий.

Привлечение внимания общества критически важно для построения доверия пользователей, что может способствовать более точной настройке новых технологий на нужды тех, кто будет ими пользоваться. Это также поможет избежать необоснованных ожиданий, которые могут негативно повлиять на доверие общества к технологиям и искусственному интеллекту.

Литература

1. UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation) International Bioethics Committee, Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology, SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev. 2021. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724.locale=en> (дата обращения 10.03.2024).
2. Doidge N. *The Brain that changes itself: Stories of personal triumph from the frontiers of brain science*. Viking Press. 2007; 427 p. ISBN 978-8178241753.
3. Lorach H, Galvez A, Spagnolo V, Martel F, et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain–spine interface. *Nature*. 2023; 618(7963): 126–133. DOI: 10.1038/s41586-023-06094-5.
4. Cinel C, Valeriani D, Poli R. Neurotechnologies for human cognitive augmentation: current state of the art and future prospects. *Front. Hum. Neurosci.* 2019; 1:3. DOI: 10.3389/fnhum.2019.00013.
5. Галай Н. И. Применение нейротехнологий в коммерческой сфере Р (на примере маркетинга банковских депозитных услуг): дис. канд. эконом. наук: 5.2.3. Санкт-Петербургский гос. университет, Санкт-Петербург. 2022; 315 с.
6. International Brain Initiative Tackling Global Issues in Neuroscience Research. 2021. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.internationalbraininitiative.org/news/tackling-global-issues-neuroscience-research> (дата обращения 10.03.2024).
7. US National Institutes of Health Overview of the BRAIN Initiative®. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.nidcd.nih.gov/funding/brain-initiative-nidcd> (дата обращения 10.03.2024).
8. Korea Brain Research Institute Brief summary of Korea Brain Initiative (KBRI). Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: https://www.kbri.re.kr/new/pages_eng/sub/page.html?mc=3186 (дата обращения 10.03.2024).
9. Canadian Brain Research Strategy Establishing a Brain Research Initiative for Canada: Written Submission to the Standing Committee for Science and Research of the House of Commons of Canada. 2022. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/441/SRSR/Brief/BR11624221/br-external/CanadianBrainResearchStrategy-e.pdf> (дата обращения 10.03.2024).
10. Australian Academy of Science (no date) Why Australia needs a brain initiative. Australian Academy of Science. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.science.org.au/supporting-science/other-initiatives/ausbrain/why-australia-needs-brain-initiative> (дата обращения 10.03.2024).
11. NeuroTech ANALYTICS Global Neurotech Industry Investment Digest. 2021. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://analytics.neurotech.com/neurotech-investment-digest.pdf> (дата обращения 10.03.2024).
12. Neurotech Reports. The Market for Neurotechnology: 2022–2026. 2018. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.neurotechreports.com/pages/execsum.html> (дата обращения 10.03.2024).
13. BCC Research Neurotech Devices: Global Market Outlook. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://secure.livechatinc.com/> (дата обращения 10.03.2024).
14. Lavazza, A. Freedom of thought and mental integrity: The moral requirements for any neural prosthesis. *Frontiers in Neuroscience*. 2018; 12: 82.
15. Gilbert F, Cook M, O'Brien T, Illes J. Embodiment and estrangement: Results from a first-in-human 'intelligent BCI' trial. *Science and engineering ethics*. 2019; 25 (1): 83–96.
16. UN. Universal Declaration of Human Rights. New York, UN. 1948. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.un.org/>

- un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights (дата обращения 10.03.2024).
17. Kringelbach ML, Jenkinson N, Owen SL, Aziz TZ. Translational principles of deep brain stimulation. *Nature Reviews. Neuroscience: journal.* 2007; 8(8): 623–635. DOI: 10.1038/nrn2196.
 18. Zarzycki MZ, Domitrz I. Stimulation-induced side effects after deep brain stimulation — a systematic review. *Acta Neuropsychiatr.* 2020; 32(2): 57–64. DOI: 10.1017/neu.2019.35.
 19. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics, fifth ed. New York: Oxford University Press. 2001; 454 p.
 20. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: UNESCO. 2005. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (дата обращения 10.03.2024).
 21. Rinck PA. Magnetic Resonance in Medicine. A Critical Introduction. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: https://www.trtf.eu/pubs/Textbook_AdvancedContrast.pdf (дата обращения 10.03.2024).
 22. Karmarkar UR and Yoon C. Consumer neuroscience: advances in understanding consumer psychology. *Current Opinion in Psychology.* 2016; 10: 160–165. DOI: 10.1016/j.copsyc.2016.01.010.
 23. Spear LP. Adolescent neurodevelopment. *Journal of adolescent health.* 2013; 52(2): 7–13.
 24. UN. Declaration on the commemoration of the seventy-fifth anniversary of the United Nations, United Nations General Assembly. A/RES/75/1. 2020. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://unacov.uk/un75-declaration/> (дата обращения 10.03.2024).
 25. UN. Our Common Agenda, report of the Secretary-General. 2021. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://web.archive.org/web/20230216065407/https://www.un.org/en/content/common-agenda-report/> (дата обращения 10.03.2024).
 26. UNESCO. University of Milan-Bicocca (Italy) and State University of New York — Downstate Health Sciences University. The risks and challenges of neurotechnologies for human rights. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000384185.page=%5B8%5D> (дата обращения 10.03.2024).
 27. Zúñiga-Fajuri A, Miranda LV, Miralles DZ, Venegas, RS. Neurorights in Chile: Between neuroscience and legal science. *Developments in Neuroethics and Bioethics.* 2021; 4: 165–179.
 28. Government of France. Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies. Ministry of Higher Education and Research. 2022. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/charte-de-eveloppement-responsable-des-neurotechnologies-87964> (дата обращения 10.03.2024).
 29. Government of Spain. Charter of Digital Rights.pdf. 2021. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/participacion_publica/audiencia/ficheros/Charter%20of%20Digital%20Rights.pdf (дата обращения 10.03.2024).
 30. UK's Information Commissioner's Office ICO tech futures: neurotechnology: Regulatory issues. ICO. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://ico.org.uk/about-the-ico/research-and-reports/ico-tech-futures-neurotechnology/regulatory-issues/> (дата обращения 10.03.2024).

References

1. UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation) International Bioethics Committee, Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology, SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev. 2021. Available from URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724.locale=en> (accessed 10.03.2024).
2. Doidge N. The Brain that changes itself: Stories of personal triumph from the frontiers of brain science. Viking Press. 2007; 427 p. ISBN 978-8178241753.
3. Lorach H, Galvez A, Spagnolo V, Martel F, et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain–spine interface. *Nature.* 2023; 618(7963): 126–133. DOI: 10.1038/s41586-023-06094-5.
4. Cinel C, Valeriani D, Poli R. Neurotechnologies for human cognitive augmentation: current state of the art and future prospects. *Front Hum Neurosci.* 2019; 13: 3389. DOI: 10.3389/fnhum.2019.00013.
5. Galaj NI. Primenenie nejrotekhnologij v kommercheskoj sfere R (na primere marketinga bankovskih depozitnyh uslug): dis. kand. ekonom. nauk: 5.2.3. Sankt-Peterburgskij gos. universitet, Sankt-Peterburg. 2022; 315 s. Russian.
6. International Brain Initiative Tackling Global Issues in Neuroscience Research. 2021. Available from URL: <https://www.internationalbraininitiative.org/news/tackling-global-issues-neuroscience-research> (accessed 10.03.2024).
7. US National Institutes of Health Overview of the BRAIN Initiative®. 2023. Available from URL: <https://www.nidcd.nih.gov/funding/brain-initiative-nidcd> (accessed 10.03.2024).
8. Korea Brain Research Institute Brief summary of Korea Brain Initiative (KBRI). Available from URL: https://www.kbri.re.kr/new/pages_eng/sub/page.html?mc=3186 (accessed 10.03.2024).
9. Canadian Brain Research Strategy Establishing a Brain Research Initiative for Canada: Written Submission to the Standing Committee for Science and Research of the House of Commons of Canada. 2022. Available from URL: <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/441/SRSR/Brief/BR11624221/br-external/CanadianBrainResearchStrategy-e.pdf> (accessed 10.03.2024).
10. Australian Academy of Science (no date) Why Australia needs a brain initiative. Australian Academy of Science. Available from URL: <https://www.science.org.au/supporting-science/other-initiatives/ausbrain/why-australia-needs-brain-initiative> (accessed 10.03.2024).
11. NeuroTech ANALYTICS Global Neurotech Industry Investment Digest. 2021. Available from URL: <http://analytics.neurotech.com/neurotech-investment-digest.pdf> (accessed 10.03.2024).
12. Neurotech Reports. The Market for Neurotechnology: 2022–2026. 2018. Available from URL: <https://www.neurotechreports.com/pages/execsum.html> (accessed 10.03.2024).
13. BCC Research Neurotech Devices: Global Market Outlook. 2023. Available from URL: <https://secure.livechatinc.com/> (accessed 10.03.2024).
14. Lavazza A. Freedom of thought and mental integrity: The moral requirements for any neural prosthesis. *Frontiers in Neuroscience.* 2018; 12: 82.
15. Gilbert F, Cook M, O'Brien T, Illes, J. Embodiment and estrangement: Results from a first-in-human 'intelligent BCI' trial. *Science and engineering ethics.* 2019; 25 (1): 83–96.
16. UN. Universal Declaration of Human Rights. New York, UN. 1948. Available from URL: <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (accessed 10.03.2024).
17. Kringelbach ML, Jenkinson N, Owen SL, Aziz TZ. Translational principles of deep brain stimulation. *Nature Reviews. Neuroscience: journal.* 2007; 8(8): 623–635. DOI: 10.1038/nrn2196.
18. Zarzycki MZ, Domitrz I. Stimulation-induced side effects after deep brain stimulation — a systematic review. *Acta Neuropsychiatr.* 2020; 32(2): 57–64. DOI: 10.1017/neu.2019.35.
19. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics, fifth ed. New York: Oxford University Press. 2001; 454 p.
20. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: UNESCO. 2005. Available from URL: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (accessed 10.03.2024).
21. Rinck PA. Magnetic Resonance in Medicine. A Critical Introduction. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 2023. Available from URL: https://www.trtf.eu/pubs/Textbook_AdvancedContrast.pdf (accessed 10.03.2024).
22. Karmarkar UR and Yoon C. Consumer neuroscience: advances in understanding consumer psychology. *Current*

- Opinion in *Psychology*. 2016; 10: 160–165. DOI: 10.1016/j.copsyc.2016.01.010.
23. Spear LP. Adolescent neurodevelopment. *Journal of adolescent health*. 2013; 52(2): 7–13.
 24. UN. Declaration on the commemoration of the seventy-fifth anniversary of the United Nations, United Nations General Assembly. A/RES/75/1. 2020. Available from URL: <https://unacov.uk/un75-declaration/> (accessed 10.03.2024).
 25. UN. Our Common Agenda, report of the Secretary-General. 2021. Available from URL: <https://web.archive.org/web/20230216065407/>; <https://www.un.org/en/content/common-agenda-report/> (accessed 10.03.2024).
 26. UNESCO. University of Milan-Bicocca (Italy) and State University of New York — Downstate Health Sciences University. The risks and challenges of neurotechnologies for human rights. 2023. Available from URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000384185.page=%5B8%5D> (accessed 10.03.2024).
 27. Zúñiga-Fajuri A, Miranda LV, Miralles DZ, Venegas RS. Neurorights in Chile: Between neuroscience and legal science. *Developments in Neuroethics and Bioethics*. 2021; 4: 165–179.
 28. Government of France. Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies. Ministry of Higher Education and Research. 2022. Available from URL: <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/charte-de-developpement-responsable-des-neurotechnologies-87964> (accessed 10.03.2024).
 29. Government of Spain. Charter of Digital Rights.pdf. 2021 Available from URL: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/participacion_publica/audiencia/ficheros/Charter%20of%20Digital%20Rights.pdf (accessed 10.03.2024).
 30. UK's Information Commissioner's Office ICO tech futures: neurotechnology: Regulatory issues. ICO. 2023. Available from URL: <https://ico.org.uk/about-the-ico/research-and-reports/ico-tech-futures-neurotechnology/regulatory-issues/> (accessed 10.03.2024).

ЭТИЧЕСКИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ НАЗНАЧЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ РЕЗЕРВА

С. К. Яровой ✉

НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н. А. Лопаткина, г. Москва, Россия

В статье разъяснено понятие антибактериального препарата резерва. Показано, что принадлежность лекарственного средства к этой группе определяется исключительно его фармакологическими свойствами — клинически значимой (достаточной для эмпирического применения) активностью в отношении *Pseudomonas aeruginosa* или нозокомиальных (метициллинрезистентных) штаммов *Staphylococcus aureus*. Это позволяет выделить две категории резервных антибиотиков — соответственно «антиграмотрицательные» и «антиграмположительные». Приведен исчерпывающий перечень препаратов, входящих в каждую из групп и представленных на отечественном рынке. При этом лекарственные средства, отвечающие требованиям включения одновременно в обе группы, отсутствуют. Всесторонне проанализированы возможные конфликтные ситуации, возникающие при клиническом применении антибактериальных препаратов резерва. В их основе лежит расхождение интересов пациента и его представителей, лечащего врача, администрации клиники, больничного эпидемиолога и производителей дженериков препаратов резерва. Экономические и общепрофессиональные (селекция лекарственноустойчивых штаммов при чрезмерно широком применении) аргументы нередко входят в противоречия с аспектами юридическими (следование клиническим рекомендациям) и нравственно-этическими (независимость качества помощи от прогноза пациента). Рассмотрена позиция Законодателя, касающаяся изучаемого вопроса. Несовершенство нормативной базы и недостаточная юридическая защищенность врача делает возможным разрешение конфликтов лишь путем уступок и договоренностей, в том числе и за счет назначения резервных антибиотиков по условно «социальным» показаниям.

Ключевые слова: противомикробная терапия, антибиотики резерва, селекция полирезистентных штаммов

✉ **Для корреспонденции:** Сергей Константинович Яровой
ул. Парковая 3-я, д. 51, стр. 4, Москва, 105425, Россия; yarovoy.sk@yandex.ru

Статья поступила: 19.02.2024 **Статья принята к печати:** 29.02.2024 **Опубликована онлайн:** 16.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.003

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF ADMINISTRATION OF ANTIBACTERIAL RESERVE PREPARATIONS

Yarovoy SK ✉

Research Institution of Urology and Interventional Radiology named after Lopatkin NA, Moscow, Russia

The article explains what an antibacterial reserve preparation means. It has been shown that the drug belonging to the group is determined by its pharmacological properties only such as a clinically significant (sufficient for empirical application) activity in relation to *Pseudomonas aeruginosa* or nosocomial (methicillin-resistant) strains of *Staphylococcus aureus*. It allows to differentiate between two categories of reserve antibiotics, which exert an anti-Gram-negative and anti-Gram-positive activity. There is an exhaustive list of preparations included into each group and available in the Russian market. Meanwhile, no drugs that correspond to inclusion requirements for both groups are available. Possible conflicts that occur during clinical application of antibacterial reserve drugs are comprehensively analyzed. It is based on divergence of interests of a patient and the patient's representatives, treating physician, management of the clinic, hospital epidemiologists and manufacturers of reserve generics. Economic and general biological (selection of drug-resistant strains in extensively wide application) arguments commonly contradict the legal (compliance with clinical recommendations), moral and ethical (independence of aid quality from the patient's prognosis) standards. The Legislator's position in relation to the issue has been reviewed. Imperfect regularity framework and insufficient legal safety of a doctor make it possible to resolve conflicts through concessions and agreements including reserve antibiotics prescribed as per conditionally social indications.

Keywords: antimicrobial therapy, reserve antibiotics, selection of polyresistant strains

✉ **Correspondence should be addressed:** Sergey K. Yarovoy
3rd Parkovaya Str., 51/4, Moscow, 105425, Russia; yarovoy.sk@yandex.ru

Received: 19.02.2024 **Accepted:** 29.02.2024 **Published online:** 16.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.003

ПОНЯТИЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА РЕЗЕРВА

Формулировка «антибактериальный препарат резерва» в реальной клинической практике подчас трактуется очень широко и расплывчато. Иногда новые и высокоэффективные, следовательно, недешевые антибактериальные средства администрацией клиник рассматриваются как резервные, чтобы ограничить их широкое применение. Нередко под резервными подразумевают вообще дорогостоящие лекарственные средства.

Однако здесь сразу появляются логические неувязки. Если принадлежность лекарственного средства к группе

резерва определяется его стоимостью, то каково ее пороговое значение, превышение которого превращает препарат из базового в резервный. Конкретных цифр никто и никогда не называл и вряд ли назовет. Так как на современном фармацевтическом рынке представлена масса дженериков противомикробных препаратов, в том числе и очень дешевых. Может получиться, что лекарственные средства с одним действующим веществом, но разных производителей, заявивших разную цену на свой товар, одновременно присутствуют в числе базовых и резервных препаратов. Получается, что административная привязка статуса антибиотика к его цене ошибочна.

С точки зрения клинической фармакологии, антибиотиками резерва считаются те средства, которые остаются в резерве на случай устойчивости возбудителя к базовым препаратам. Отсюда следует, что принадлежность препарата к группе резерва определяется особенностями его противомикробной активности, а именно способностью подавлять штаммы возбудителей с наличием приобретенной резистентности к лекарственным средствам. Ни «широта» спектра, ни тем более стоимость препарата никакой роли не играют.

На рынке имеется целый ряд антибактериальных средств с расширенным спектром противомикробной активности, имеющих достаточно высокую стоимость, но не способных подавлять нозокомиальные штаммы. Следовательно, относящихся к базовым, а не резервным. Это не показатель низкого качества, а заложенные еще на этапе разработки свойства конкретного препарата. Классический пример — фторхинолоны IV поколения (антианаэробные). У них исходно очень значительный спектр противомикробной активности, свойственный всей фармакологической группе, дополнительно расширен в сторону *S. pneumoniae* и *B. fragilis* [1]. За такое расширение производители назначают повышенную цену, вполне соизмеримую с антисинегнойными цефалоспоридами и недорогими дженериками карбапенемов. Однако от того фторхинолоны, даже новейшие, IV поколения, не превратились из базовых препаратов в резервные.

Конспективно отметим ключевую особенность антибактериальных препаратов резерва.

Препарат резерва разработан для подавления микроорганизмов с высокой устойчивостью к противомикробным средствам — госпитальным или нозокомиальным штаммам. Существуют всего две категории препаратов резерва — антиграмположительные и антиграмотрицательные. Фактическая принадлежность препарата к группе резерва определяется по формальным признакам.

Средства антиграмположительного резерва должны подавлять метициллин (оксациллин, цефокситин) резистентные штаммы стафилококка (MRSA и MRSE). Это ванкомицин, цефтаролин, линезолид, тигециклин, даптомицин.

Средства антиграмотрицательного резерва должны быть активны в отношении синегнойной палочки (*P. aeruginosa*). Это антисинегнойные цефалоспорины (цефтазидим, цефепим, цефоперазон/сульбактам, цефепим/сульбактам, цефтазидим/авибактам), антисинегнойные пенициллины (пиперациллин/тазобактам, тикарциллин/клавуланат), амикацин, антисинегнойные карбапенемы (меропенем, имипенем/циластатин, дорипенем).

Вышеуказанная активность подразумевается клинически значимой и достаточно высокой для применения в эмпирическом режиме.

Один и тот же препарат может обладать разным статусом в отношении разных групп возбудителей. Кроме того, нередки ситуации, когда одно из свойств лекарственного средства не имеет применения в клинической практике. Например, карбапенемы не используются для терапии грамположительных инфекционных процессов, хотя у них имеется клинически значимая антиграмположительная активность против диких штаммов *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*

КОНФЛИКТЫ ИНТЕРЕСОВ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ РЕЗЕРВА

С момента своего появления и вплоть до настоящего времени антибактериальные препараты резерва являются предметом бесконечных споров, разногласий и конфликтов. Это связано с тем, что на их применении пересекаются интересы минимум пяти сторон. А полностью совпасть они не могут ни при каких обстоятельствах.

1. Пациент, который с юридической точки зрения выступает в качестве заказчика и потребителя медицинской услуги, заинтересован в наибольшей эффективности терапии «здесь, сейчас и любыми доступными средствами». Экономическая сторона вопроса и риск селекции госпитальных штаммов ему глубоко безразличны. Равно как и следование профильным Клиническим рекомендациям, но строго до момента появления осложнений или побочных действий назначенных препаратов, т.е. до реализации любых рисков.

Отсюда следует, что пациент, а также его родственники/представители будут настаивать на скорейшем использовании препаратов резерва, которые кажутся ему более эффективными по сравнению с базовыми, так как способны подавлять не только дикие, но и госпитальные штаммы возбудителей, в противоположность препаратам базовым, активным исключительно против диких штаммов.

Ситуация усугубляется Постановлением Пленума Верховного Суда № 1 от 26.01.2010, в котором фактически отменен принцип презумпции невиновности медицинской организации в отношении дел медицинского профиля [2]. В результате любой дееспособный человек может писать бессмыслицу в духе «результат лечения моего престарелого родственника меня не удовлетворяет, потому что раньше он был физически крепок и себя обслуживал, а сейчас, после инсульта, даже не понимает, зачем себя обслуживать; считаю, что лечение назначено несвоевременно и недословно соответствует Клиническим рекомендациям, что послужило причиной неудачи; прошу привлечь к ответственности xxx и выплатить мне xxx руб. в счет погашения морального ущерба». И доказывать ничего из этого ему, согласно действующему законодательству, не нужно.

Причем мнение самого «престарелого родственника», перенесшего острое нарушение мозгового кровообращения, но *de ure* не лишено дееспособности, даже никто не спрашивал. Для инициации проверки надзорными инстанциями достаточно взгляда со стороны и жалобы с фантастическим содержанием.

2. Положение лечащего врача напрямую зависит от удовлетворенности его пациентов. Именно его пациентов. Состояние других пациентов, а также эпидемиологическое благополучие стационара для него второстепенны. На словах все это, несомненно, важно. Но не определяет в его жизни ровным счетом ничего. За появление в клинике карбапенемрезистентной *Klebsiella spp.* конкретному палатному врачу счет не предъявят. А недовольный пациент или родственники его напишут жалобу, суть которой в неиспользовании или несвоевременном (по оценке пациента) использовании всех доступных средств. И контролирующие организации факт «недостаточно активной терапии» также вряд ли проигнорируют.

Есть довольно распространенная, особенно в среде администраторов и юристов, установка, что правильно выбранная терапия должна в полной мере соответствовать действующей нормативной базе. Вся шаткость этой

позиции состоит в том, что нормативная база в приказном порядке терапию обычно не определяет. Там жестко прописаны лишь регламенты и ограничения, но не побудительные команды. Тем медицинская нормативная база и отличается от воинского устава.

Все побудительные указания, касающиеся непосредственно лекарственной терапии пациента, оформлены как «Рекомендации», которые в дословном понимании этого термина необязательны к исполнению. Очевидно, чтобы минимизировать ответственность их разработчиков. Дословное следование профильным Рекомендациям, утвержденным приказом Минздрава России, или программе СКАТ [3] не гарантирует юридическую безопасность лечащего врача при претензиях в случае неудачного лечения. В отличие от военнослужащего, врач отвечает за результат своих действий, а не за формальное следование букве закона вне зависимости от последствий. А если посмотреть глубже, то ответственность возлагается даже не за назначение какого-либо лекарственного средства, что является осмысленным действием врача, а за клинический эффект препарата, который можно попытаться предсказать, но нельзя сотворить! Эффект препарата — явление природы.

Таким образом, лечащий врач будет выступать за скорейшее назначение антибактериальных препаратов резерва, играя громкими определениями «новейший», «высокоэффективный» и т.д., особенно если пациент или его родственники склонны к сутяжничеству.

3. Эпидемиолог заинтересован в контроле над нозокомиальными штаммами возбудителей и отсутствии смертей от внутрибольничной инфекции. Прогноз конкретного пациента или ситуация вокруг его лечащего врача для эпидемиолога, несомненно, важны, но второстепенны.

Контроль над нозокомиальными штаммами *de facto* означает минимизацию их распространения. А добиться этого возможно, только взяв в союзники штаммы дикие, не имеющие приобретенной лекарственной устойчивости, но способные быстрее и эффективнее использовать жизненное пространство и питательную среду. Медикаментозное подавление конкретного микроорганизма приводит к освобождению ниши, которую будут заселять устойчивые к примененному средству микроорганизмы. Дикие или малорезистентные штаммы могут жить лишь в среде, не содержащей противомикробных средств. Отсюда следует, что эпидемиолог для достижения своих задач хотел бы минимизировать назначение всех вообще антибиотиков, а особенно препаратов резерва, в присутствии которых только и возможна селекция сверхрезистентного госпитального штамма.

Но что стоит единственный голос эпидемиолога против клиницистов и скандальных родственников пациентов!

4. Администрация клиники находится в состоянии амбивалентности. С одной стороны, нужно улаживать конфликты с пациентами, их родственниками, а также с проверяющими инстанциями — почти исключительно дипломатическим путем, так как другие варианты (например, условно «силовой») при полной нелояльности всего госаппарата в настоящее время напоминает самоубийственную атаку.

Формулировка «сделали, что могли, с самого момента поступления в клинику назначили комбинированную терапию лучшими резервными препаратами» звучит ярко, в ходе встречи против малокомпетентного партнера работа не плохо. То, что такая практика ставит под

вопрос эпидемиологическое благополучие клиники, никого из договаривающихся не тяготит.

С другой стороны, препараты резерва дороги. Их требуется много. Иногда очень много. В некоторых отраслях клинической медицины, например пульмонологии, расходы на закупку только антибиотиков резерва могут превышать 80% от общей суммы финансирования лекарственной терапии. Таким образом, **практически каждое решение, связанное с распределением противомикробных средств резерва, имеет высокую экономическую значимость.**

Сократить потребление любого товара (или препарата) можно двумя путями — экономией или нормированием потребления. Оба варианта сомнительны с позиции этики.

Экономить на чем? Или на ком? Обычно дается ответ: «на нерациональных назначениях». Ответ нейтрален, потому внешне красив. Тем не менее, он глубоко ошибочен. Если нерациональных назначений много и экономия окажется значимой, то компетентны ли сотрудники, что допустили такое? Адекватно ли руководство, что своевременно не заметило и не вмешалось? Если же нерациональных назначений мало, то сэкономленные средства даже не покроют затрат времени и труда на их поиск и правку. Получится не экономия, а имитация экономии.

Реально экономить придется на коморбидных декомпенсированных пациентах с отрицательным прогнозом, которые в отделениях интенсивной терапии определяют иногда до $\frac{3}{4}$ общего расхода карбапенемов, антисинегнойных цефалоспоринов, ванкомицина и линезолида. Однако это входит в грубое противоречие с принципами этики, требующими качественную и адекватную помощь всем пациентам вне зависимости от прогноза.

С нормированием потребления ситуация аналогичная. Такие попытки делаются постоянно, хотя и неумышленно. Неритмичность поставок отдельных препаратов вынуждает администрацию к примерно следующей формулировке: «Я могу дать xxx флаконов меропенема, но больше у меня нет физически, потому делите имеющиеся, как сочтете нужным. Препарат уже заказан и оплачен, но сегодня его нет, а будет ли завтра, послезавтра или через неделю, никто достоверно не знает и гарантировать не может. Поставки осуществляют частные фирмы».

По опыту реальной практики, экономия позволяет продуктивнее использовать дефицитный ресурс, чем норма потребления.

Мнение эпидемиолога для администрации тоже важно, и оно всецело поддерживает идею экономии. Но только до первой серьезной жалобы.

5. Фармацевтические фирмы, производящие дженерики, представляют собой частные предприятия, нацеленные на получение прибыли любым законным способом. Раньше очень серьезным сдерживающим фактором выступала стоимость оригинального препарата. В настоящее время дополнительный соблазн создают появившиеся на рынке относительно дешевые дженерики имипенем/циластатина, меропенема, линезолида и других антибиотиков резерва. Остается дискуссионным: дешевые препараты резерва — это хорошо или плохо? Кажется, хорошо, — помощь становится доступнее. В сущности, плохо, потому что при достижении некоторой (причем не очень большой) — собственные данные по карбапенемам получены, но находятся в процессе публикации) частоты назначений резервного препарата прекратит быть резервным, и помощь будет оказывать нечем. Точнее,

помощь будет оказывать чем, но это будет имитация помощи.

Никакой запрет, рекомендация или административный регламент не в состоянии уменьшить частоту назначения эффективнее, чем стоимость. В настоящее время наблюдается парадоксальная ситуация, когда редко назначаемый по причине высокой цены цефтазидим/авибактам (ингибиторзащищенный антисинегнойный цефалоспориин III поколения — по сути, препарат I линии антиграмотрицательного резерва) применяется для подавления штаммов *Klebsiella spp.* и *P. aeruginosa* с тотальной (!) карбапенемрезистентностью [4,5]. Причем применяется вполне успешно и не в казуистических

случаях, а с некоторой, пусть и небольшой, но регулярностью (например, при муковисцидозе) — обычно в комбинации с амикацином, но иногда и в режиме монотерапии.

Вопрос с распределением антибиотиков резерва на сегодняшний день далек от своего разрешения. Обычно администрация передает его службе клинической фармакологии, которая, собственно, и создавалась для решения такого рода проблем. К сожалению, в современных условиях несовершенства нормативной базы продуктивно осуществлять контроль за оборотом этих лекарственных средств в ЛПУ получается исключительно в ручном режиме.

Литература

1. Клиническая фармакология под ред. ак. В. Г. Кукеса, чл.-корр. Д. А. Сычева. 6-е издание, исправленное и дополненное. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2021; 1012 с.
2. Врачебные дела. Юридическая и экспертная оценка проблем ненадлежащего оказания медицинской помощи. Монография под редакцией д.ю.н. А. А. Мохова. М.: Блок-принт; 268 с.
3. С. В. Яковлева, Н. И. Брико, С. В. Сидоренко, Д. Н. Проценко Программа SKAT (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи: Российские клинические рекомендации под ред.
4. С. В. Яковлева, Н. И. Брико, С. В. Сидоренко, Д. Н. Проценко. М.: Перо. 2018; 156 с.
5. Козлов Р. С., Стецюк О. У., Андреева И. В. Цефтазидим-авибактам: новые «правила игры» против полирезистентных грамотрицательных бактерий. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2018; 20(1): 24–34. DOI: 10.36488/cmasc.2018.1.24-34.
5. van Duin D, Lok JJ, Earley M, et al. Colistin versus ceftazidime-avibactam in the treatment of infections due to carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Clin Infect Dis. 2018; 66(2): 163–171.

References

1. Kinicheskaya farmakologiya. Pod redaktsiyey VG Kukesa, D. A. Sicheva M.: GEOTAR-Media. 2021; 1012 s. Russian.
2. Vrachebnie dela. Yuridicheskaya I ekspertnaya otcenka problem nenadlezhaschego okazania medicinskoj pomoschi. Pod redaktsiyey AA Mokhova. M.: Block-print; 268 s. Russian.
3. Programma SKAT (Strategia Kontrolya Antimicrobnoy Terapii) pri okazanii stacionarnoj medicinskoj pomoschi: Rossiyskiye klinicheskiye rekomendacii. Pod redaktsiyey SV Yakovleva, NI Briko, SV Sidorenko, DN Protsenko. M.: Pero. 2018; 156 s. Russian.
4. Kozlov RS, Stetsiouk OU, Andreeva IV. Ceftazidime-avibactam: new rules for the game against multidrug-resistant gram-negative bacteria. Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy (CMAC). 2018; 20(1): 24–34 DOI: 10.36488/cmasc.2018.1.24-34. Russian.
5. van Duin D, Lok JJ, Earley M, et al. Colistin versus ceftazidime-avibactam in the treatment of infections due to carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Clin Infect Dis. 2018; 66(2): 163–171.

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПСОРИАЗА

Е. И. Самарина, Е. Г. Лилеева [✉], Ю. В. Рыбачкова

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Среди болезней кожи и подкожной клетчатки псориаз является самым распространенным заболеванием, на долю которого приходится 15%. Частота псориатических осложнений при псориазе составляет 6% — 42%. Поражения кожи, псориатический артрит, сердечно-сосудистые заболевания, метаболический синдром, воспалительные заболевания кишечника, психические расстройства и злокачественные новообразования оказывают большое влияние на состояние здоровья, продолжительность и качество жизни, приводят к преждевременной потере трудоспособности и инвалидизации больных. Поэтому огромное значение приобретают клинико-экономические аспекты лечения бляшечного псориаза и его сопутствующих проявлений, а именно оценка расходов пациентов и их ближайших родственников, инвалидизация пациентов и затраты на амбулаторное и стационарное лечение.

Ключевые слова: псориаз, фармакоэкономика, генно-инженерные биологические препараты, NNT (number needed to treat), CpR (cost per responder), метотрексат

Вклад авторов: авторами проведен обзор литературных данных по тематике исследования в области фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических аспектов лечения псориаза. Авторы внесли равный вклад в написание статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Георгиевна Лилеева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; elileeva2006@yandex.ru

Статья поступила: 24.01.2024 **Статья принята к печати:** 20.02.2024 **Опубликована онлайн:** 11.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.001

BIOETHICAL APPROACH TO ESTIMATION OF PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL AND PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF PSORIASIS TREATMENT

Samarina EI, Lileeva EG [✉], Rybachkova JV

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Bioethical approach to determine the feasibility of using medicines involves systemic analysis of pharmacoepidemiological and pharmaco-economic aspects of treatment, especially while treating the most common and chronic diseases. Psoriasis is the most common disease of the skin and subcutaneous tissue, accounting for 15% of cases. The rate of psoriatic complications constitutes 6–42%. Skin lesions, psoriatic arthritis, cardiovascular diseases, metabolic syndrome, inflammatory intestinal diseases, mental disorders and malignant lesions produce a great effect on health, duration and quality of life, and result in early loss of labor capacity and disability of patients. So, it is important to study effectiveness and safety of systemic medicines in patients with severe and moderate-to-severe disease and perform subsequent analysis of possible use and comparison of the effectiveness of various combinations. Most affordable but ineffective medicines commonly cause real growth of further expenses on treatment, and postpone administration of more effective, though much more expensive medicines. Economic aspects of rational use of healthcare resources are becoming increasingly important whereas pharmaco-economic values are crucial while selecting a treatment strategy.

Keywords: psoriasis, pharmaco-economics, genetically engineered biological drugs, NNT (number needed to treat), CpR (cost per responder), methotrexate

Author contribution: the authors reviewed literature data regarding the study of pharmacoepidemiological and pharmaco-economic aspects of psoriasis treatment. The authors have made equal contributions into writing the article.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena G. Lileeva
Revolutsionnaya Str., bld. 5, Yaroslavl, 150000, Russia; elileeva2006@yandex.ru

Received: 24.01.2024 **Accepted:** 20.02.2024 **Published online:** 11.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.001

Псориаз — системное иммуноопосредованное мультифакторное заболевание, занимающее важное место в структуре кожных болезней и связанное с доминирующим значением в развитии генетических факторов, характеризующееся ускоренной пролиферацией кератиноцитов и нарушением их дифференцировки, дисбалансом между провоспалительными и противовоспалительными цитокинами, с частыми патологическими изменениями опорно-двигательного аппарата [1,2].

Среди болезней кожи и подкожной клетчатки псориаз является самым распространенным заболеванием, доля пациентов с псориазом в нем достигает 15% [3]. По данным ВОЗ 125 миллионов людей в мире страдают данным заболеванием [4]. Распространенность псориаза

в России в 2018 году составила 0,24% (356030 человек) [1]. За 2018 год заболевания кожи и подкожной клетчатки заняли четвертое место в структуре заболеваемости населения РФ [3].

Частота псориатических осложнений при псориазе составляет 6% — 42% [5]. В зависимости от степени тяжести в 20% случаев отмечается тяжелое течение, среднетяжелое — в 30% случаев [6]. Поражения кожи, псориатический артрит, сердечно-сосудистые заболевания, метаболический синдром, воспалительные заболевания кишечника, психические расстройства и злокачественные новообразования оказывают большое влияние на состояние здоровья, продолжительность и качество жизни, приводят к преждевременной потере трудоспособности и инвалидизации больных. Поэтому огромное значение

приобретают клинико-экономические аспекты лечения бляшечного псориаза и его сопутствующих проявлений, а именно оценка расходов пациентов и их ближайших родственников, инвалидизация пациентов и затраты на амбулаторное и стационарное лечение.

Проблемы терапии пациентов с бляшечным псориазом связаны с несвоевременностью комплексного подхода в назначении лекарственных препаратов, коррекции многих сопутствующих заболеваний, а также с низкой приверженностью больных к лечению. В оценке состояния здоровья, эффективности и безопасности лекарственной терапии при длительном течении хронических заболеваний, в частности бляшечного псориаза, совмещенного с псориатическим артритом, огромное значение принадлежит качеству жизни пациентов, неврологическим тревожным, депрессивным расстройствам. Последним отводится роль факторов, не только сопутствующих соматическому благополучию, но и ухудшающих течение болезней и качество жизни пациентов [7]. В связи с этим комплексный анализ лекарственной терапии, получаемой пациентами с бляшечным псориазом и сопутствующим псориатическим артритом с учетом клинико-экономической составляющей представляется актуальной проблемой, решение которой способствует благоприятному течению заболевания.

Контроль за процессом оказания медицинских услуг совсем не гарантирует успеха. Только клинические исследования без обобщения результатов не смогут внести реальный вклад в повышение эффективности использования ресурсов здравоохранения из-за физической невозможности осмыслить огромные массивы информации. Кроме того, в связи с тем, что работа по проведению клинических и клинико-экономических исследований не координируется и не носит целенаправленного характера, все они в настоящий момент разрознены и посвящены различным узким проблемам: как правило, применению конкретного препарата в конкретной дозе у конкретной группы больных с разными отягощающими факторами.

Более того, в различных работах нередко наблюдаются существенные различия в методике, что затрудняет обобщение результатов, так как лекарственные препараты используются в различных дозах и длительность наблюдения больных различаются. Как итог, результаты различных работ становятся несопоставимыми, а объемы информации возрастают настолько сильно, что ни практикующему врачу, ни администратору не хватит времени на отслеживание и оценивание степени доказательности информации о методах лечения, даже уже отфильтрованной с помощью мета-анализов, т.к. данные прямых сравнительных исследований ограничены. Необходимы еще и специальные механизмы, которые позволили бы обеспечить врачей надежной информацией о методах с доказанной эффективностью и безопасностью [8].

Таким инструментом по ведению пациентов с бляшечным псориазом стали клинические рекомендации в последней редакции от 2023 г. Они служат средством поддержки принятия клинических решений или механизмом регулирования затрат, так как в них прописана очередность, линейность терапии.

Приблизительно 70–80% пациентов с псориазом страдают легкой формой, поддающейся лечению с помощью местной терапии [7]. Легкий псориаз определяется площадью пораженной поверхности тела

(BSA) 10%, индексом площади и тяжести псориаза (PASI) 10 баллов, показателем индекса дерматологического качества жизни DQLI. Псориаз классифицируется как умеренный или тяжелый, если BSA >10% или PASI >10 и DLQI >10 баллов и соответствует одному или нескольким из следующих критериев повышения: отчетливое поражение видимых областей, кожи головы, области гениталий, ладоней и подошв, а также псориаз ногтей, зуд и устойчивые бляшки.

Целями терапии псориаза согласно передовым руководствам в последних версиях за последние десять лет стали очищение кожи на 90–100% по сравнению с исходным (PASI 90, PASI 100) (National Psoriasis Foundation) [9], а также глобальная оценка исследователем на уровне 0–1 баллов (PGA 0–1) (Societe Francaise de Dermatologie) [10].

В последних рекомендациях Японской Ассоциации Дерматологов от 2020 года уже добавлен и индекс качества жизни (DLQI) на уровне 0/1 баллов [10].

В клинических рекомендациях по псориазу в последней редакции от 2023 года представлен четкий алгоритм выбора того или иного терапевтического направления (рис.). При ограниченных высыпаниях используется наружная терапия, при обширных высыпаниях применяются системная терапия. К системной терапии относятся системные иммунодепрессивные средства (в том числе системная фотохимиотерапия), ингибиторы Янус-киназ, генно-инженерные биологические препараты. При ряде состояний (генерализованном пустулезном псориазе, псориатической эритродермии) назначаются системные глюкокортикостероиды.

Согласно клиническим рекомендациям для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза рекомендованы [1, 11]:

- системные иммунодепрессивные средства (циклоsporин, метотрексат, ацитретин, апремиласт, системная фотохимиотерапия),
- ингибиторы янус-киназ (тофацитиниб),
- генно-инженерные биологические препараты: ингибиторы ФНО (инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт, цетролизумаб пэгол), ИЛ-12/23 устекинумаб, ИЛ-17 (секукинумаб, иксекизумаб, нетакимаб), ИЛ-23 (гуселькумаб, рисанкизумаб).

Бремя коморбидностей нарастает на протяжении жизни пациента с псориазом. Сейчас активно обсуждается вопрос накопления влияния заболевания на жизнь пациента, на его здоровье, в целом на курс жизни пациента. Объем накопленного бремени приводит к стойким психосоциальным и личностным расстройствам. И приводит к необратимым изменениям здоровья человека. Более ранняя диагностика подтипа псориаза и своевременное начало фармакотерапии правильно подобранными лекарственными препаратами могут замедлять прогрессирование заболевания, предотвращать социальную изоляцию пациентов. Нельзя не заметить, что современные генно-инженерные лекарственные препараты имеют этическое преимущество для пациентов в том, что пациенты имеют возможность заранее прочитать данные открытых источников и ожидать клиническую эффективность в довольно сжатые сроки по сравнению со стандартной терапией, например, метотрексатом, циклоsporином, ретиноидами. С другой стороны, это не означает, что на пациента, с отягощенным прогрессированием заболевания, полностью перекладывается самостоятельное решение сложных

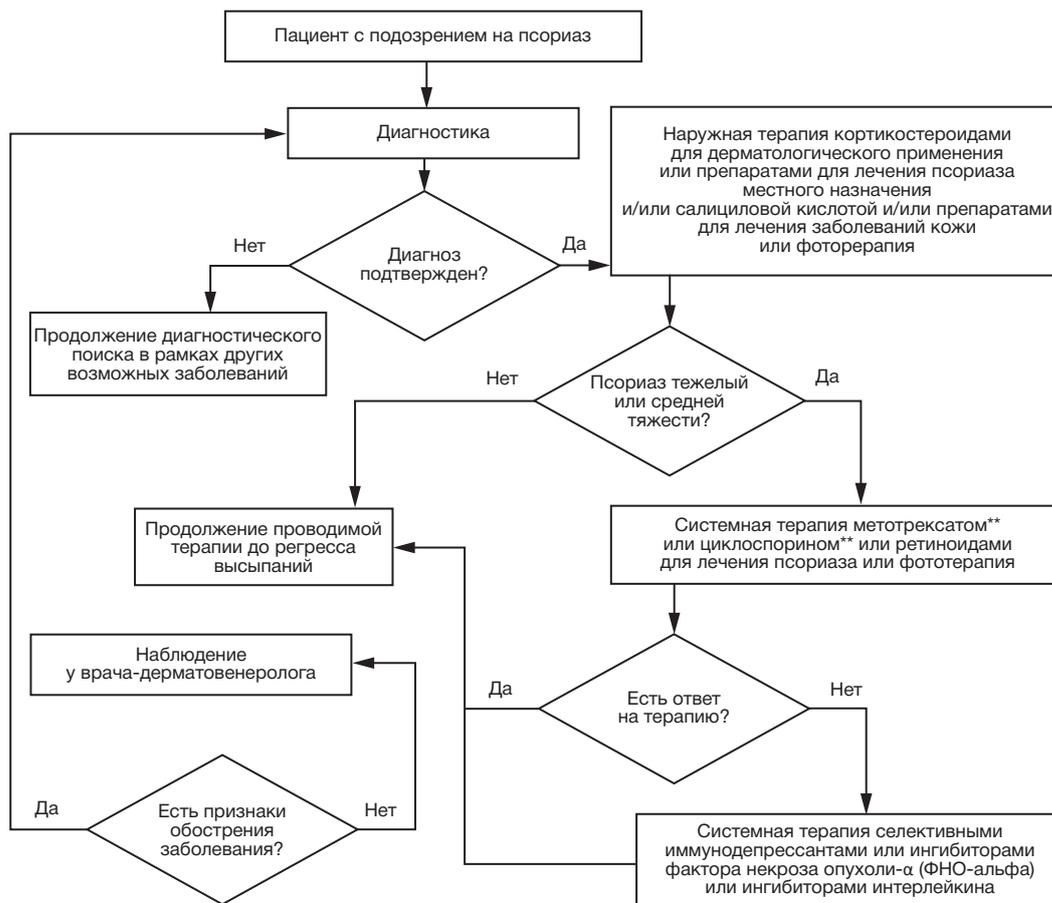


Рис. Алгоритм ведения пациентов с псориазом согласно клиническим рекомендациям в последней редакции (2023 г.)

клинических и этических вопросов, оценка пользы и вреда, безопасности предложенной врачом терапии. Всем клиницистам рекомендовано действовать согласно клиническим рекомендациям, не пропуская очередность и ступенчатость терапии. Прогресс в разработке и регистрации новых препаратов, работающих в короткие временные сроки, поднимает целый пласт этических проблем, связанных с тем, как сбалансировать и защитить данную группу пациентов от возможных рисков, связанных с их повышенной эмоциональной неудовлетворенностью последовательным назначением терапии, при котором генно-инженерные препараты являются «последней надеждой». Еще одной этической проблемой лечения пациентов с псориазом является аспект анонимности и конфиденциальности. Множество работающих пациентов предпочитают не осведомлять работодателя о своем заболевании, что подталкивает их искать самостоятельно самые эффективные методы лечения и обсуждать их назначение с лечащим врачом, минуя закрепленную законодательно ступенчатость терапии.

СИСТЕМНЫЕ ИММУНОДЕПРЕССИВНЫЕ СРЕДСТВА

Высокоэффективным препаратом для терапии обыкновенного псориаза, псориазической эритродермии, пустулезного и артропатического псориаза считается метотрексат.

Н. В. Зильберберг, М. М. Кохан в своей статье анализировали опыт терапии больных псориазом, золотым стандартом системной терапии, препаратом метотрексат

в форме подкожных и внутримышечных инъекций [12]. Представленные результаты применения в терапии больных среднетяжелым и тяжелым псориазом препарата метотрексат в виде подкожных инъекций в сравнении с аналогичной схемой использования внутримышечных инъекций метотрексата показали высокую эффективность курса терапии метотрексатом в лечении псориаза и псориазического артрита. Приведённые ими данные о более высокой безопасности, более значимом позитивном влиянии на качество жизни, о лучшей переносимости и более длительной ремиссии, были достигнуты в группе пациентов, получавших подкожные инъекции метотрексата.

Метотрексат (4-амино-10-метил-фолиевая кислота) относится к цитостатическим препаратам и является антагонистом фолиевой кислоты. Именно поэтому в клинической практике данные препараты назначаются совместно. Метотрексат конкурентно ингибирует фермент дигидрофолатредуктазу и некоторые фолатзависимые ферменты, что приводит к подавлению синтеза нуклеиновых кислот и, в конечном итоге, подавлению синтеза ДНК и РНК. При этом подавление синтеза нуклеиновых кислот осуществляется во всех делящихся клетках, к которым в организме относятся костный мозг, клетки желудочно-кишечного тракта, клетки печени, иммунной системы и кожи [13]. Метотрексат угнетает продукцию медиаторов воспаления, таких как лейкотриены, ФНО-α, ИЛ-1β и молекулы адгезии (E-селектин и VCAM-1) и препятствует адгезии лейкоцитов к сосудистому эндотелию.

Согласно данным литературы, лечение метотрексатом уменьшало долю ФНО-позитивных CD4+ Т-клеток в периферической крови пациентов с ревматическими заболеваниями, но увеличивало количество ИЛ-10-позитивных Т-клеток [12, 13].

Согласно последним клиническим рекомендациям больных бляшечным псориазом метотрексат рекомендуется назначать при наличии показаний к системной терапии: при резистентности к проводимой наружной терапии, при распространенных высыпаниях средней или тяжелой степени тяжести [14].

Вместе с тем, длительное применение метотрексата, согласно работам Галлямова Ю. А., Асоскова А. В., у больных псориазом и псориатическим артритом в клинической практике позволяет констатировать его эффективность, однако не исключает возможность формирования нежелательных побочных явлений, к которым относят гепатотоксичность, анемию и нейтропению, желудочно-кишечные проявления (тошноту, рвоту, стоматит, потерю аппетита), что снижает комплаентность терапии и ограничивает его применение [15].

Циклоспорин является одним из самых известных препаратов для лечения псориаза, который помимо противовоспалительного действия оказывает еще и цитостатическое действие. Препарат характеризуется малым терапевтическим окном, требует регулярного контроля концентрации креатинина плазмы, поскольку возможно нефротоксическое действие препарата, повышение артериального давления, изменение содержания в крови калия, мочевой кислоты, билирубина, трансаминаз, липидного профиля. Важно, что отмена препарата должна быть постепенной. В виду цитостатического эффекта, иммуносупрессивного эффекта, при лечении циклоспорином повышается риск развития лимфопролиферативных заболеваний и других злокачественных новообразований, особенно кожи [15].

ИНГИБИТОРЫ ЯНУС-КИНАЗ

Тофацитиниб стал первым ингибитором янус-киназ, зарегистрированным для лечения бляшечного псориаза и псориатического артрита (ПсА). Эффективность и безопасность тофацитиниба в дозах 5 и 10 мг два раза в сутки в лечении ПсА изучались в двух плацебо-контролируемых исследованиях в целом у 710 больных, не ответивших на лечение стандартными БПВП (ORAL Broaden) или комбинированную терапию БПВП и ингибиторами ФНО- α (ORAL Beyond) [16]. В обоих исследованиях ингибитор янус-киназ применяли в сочетании со стандартными БПВП, чаще всего метотрексатом. В исследовании ORAL Broaden была выделена также группа больных, которые получали адалимумаб. Через 3 мес частота ответа по критериям АКР20 в группах тофацитиниба (50,0–53,0%) достоверно превышала таковую в группе плацебо (28,0%). Сходные результаты были получены при анализе ответа по критериям АКР50 и АКР70. Кроме того, лечение тофацитинибом привело к более значительному улучшению функциональной активности больных, которую оценивали на основании счета HAQ-DI, и снижению числа болезненных и опухших суставов. Преимущество тофацитиниба перед плацебо было отмечено и при оценке эффективности лечения псориаза (частота улучшения по критериям PASI75), энтезита и дактилита, а также спондилита (счет BASDAI). В исследовании ORAL Broaden тофацитиниб по эффективности существенно не отличался от адалимумаба.

ГЕНО-ИНЖЕНЕРНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ (ГИБП)

ГИБП являются препаратами третьей линии терапии псориаза. Генно-инженерная биологическая терапия показана пациентам с псориазом и псориатическим артритом в следующих случаях:

- 1) При наличии коморбидных, сопутствующих заболеваний, исключающих возможность применения стандартной системной иммуносупрессивной терапии;
- 2) При активном прогрессирующем псориатическом артрите с факторами неблагоприятного прогноза; спондилите высокой активности в сочетании с функциональными нарушениями и неэффективностью стандартной терапии НПВП в терапевтических дозах; полиартрите с наличием эрозий суставов, функциональными нарушениями при неэффективности стандартной терапии; рефрактерным к стандартной терапии множественными энтезитами или дактилитами с функциональными нарушениями;
- 3) При определенных («проблемных») локализациях псориатических элементов (открытые участки кожи, гениталии, ладони и подошвы; выраженная псориатическая ониходистрофия) и значительном снижении качества жизни (индекс DLQI > 15) [12].

В настоящее время ингибиторы фактора некроза опухоли- α , ингибиторы интерлейкина-17, ингибиторы интерлейкина-12/23 и ингибиторы интерлейкина-23 одобрены для лечения псориаза от умеренной до тяжелой степени. Низкомолекулярные ингибиторы, такие как апремиласт и деукравацитиниб, также одобрены для лечения псориаза [1]. Хотя до сих пор неясно, системные препараты, используемые для лечения псориаза, также оказывают значительное влияние на сопутствующие заболевания, изменяя состояние системного воспаления.

Данные клинических исследований безопасности и эффективности биологических препаратов и низкомолекулярных ингибиторов предоставляют важную информацию для персонализированного подхода к лечению пациентов с псориазом. Примечательно, что лечение ингибиторами интерлейкина-17 связано с новым возникновением или обострением воспалительного заболевания кишечника.

Кроме того, необходимо соблюдать большую осторожность при использовании ингибиторов фактора некроза опухоли- α у пациентов с псориазом с сопутствующей застойной сердечной недостаточностью, рассеянным склерозом и злокачественными новообразованиями. Апремиласт может вызывать потерю веса в качестве побочного эффекта, а также оказывать некоторое положительное метаболическое действие [4].

Перед назначением ГИБП и в процессе терапии ГИБП обязательна консультация фтизиатра. На фоне терапии ингибиторами ФНО- α или ингибиторами ИЛ возможна реактивация микобактериальной инфекции с развитием туберкулеза легких и других органов, поскольку отмечается иммуносупрессивное действие препаратов и возможна активация микобактериальной инфекции, риск которой выше при применении ингибиторов ФНО- α [17, 18, 19, 20, 21, 22].

Самыми назначаемыми являются препараты, ингибирующие эффекторные 17 интерлейкины, такие как нетакимаб, секукинумаб, иксекизумаб, имеющие

одинаковый механизм действия, и препараты, ингибирующие регуляторные 23 интерлейкины, к ним относятся гуселькумаб и рисанкизумаб.

Секукинумаб представляет собой полностью человеческое моноклональное антитело IgG1k, которое специфически связывается с ИЛ-17А и нейтрализует его, предотвращая его связывание с рецепторами и стимуляцию экспрессии провоспалительных генов [19].

Наиболее частыми нежелательными явлениями при применении Секукинумаба были: инфекции верхних дыхательных путей, герпес ротовой полости, трихофития стоп, насморк и диарея [23].

Препарат гуселькумаб предназначен для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени тяжести у взрослых, которым показана системная терапия. В виде монотерапии или в комбинации с метотрексатом гуселькумаб показан для лечения активного псориатического артрита у взрослых пациентов с недостаточным ответом или непереносимостью предшествующей терапии базисными противовоспалительными препаратами. Лекарственный препарат гуселькумаб вводится при псориазе по 100 мг подкожно на 0,4-й неделях и каждые 8 недель в последующем.

Рисанкизумаб является гуманизированным моноклональным антителом подкласса IgG1, которое направлено на ИЛ-23 p19. В клинических исследованиях фазы 3 применения при псориазе из 72 участников с латентным туберкулезом, одновременно получавших рисанкизумаб и надлежащую профилактическую терапию туберкулеза, в ходе исследований, ни у одного не развивалась активная форма туберкулеза (ТБ) за время 61 недели последующего наблюдения на фоне лечения Рисанкизумабом [24]. Из 31 пациента с латентным туберкулезом в исследовании IMMANCE и не получавших профилактическое противотуберкулезное лечение во время исследования — ни у одного пациента не развился активный туберкулез в течение 55 недель лечения Рисанкизумабом [24]. Для оценки безопасности применения рисанкизумаба на протяжении 16 недель были объединены данные исследований с контролем плацебо и с контролем активным препаратом сравнения. Серьезные нежелательные явления возникли у 2,4% пациентов в группе рисанкизумаба по сравнению с 4,0% в группе плацебо, 5,0% в группе Устекинумаба.

Перед началом приема гуселькумаба следует рассмотреть возможность проведения противотуберкулезной терапии у пациентов с латентным или активным туберкулезом в анамнезе в случае, если отсутствует подтверждение завершения адекватного курса лечения [25]. В клинических исследованиях у 105 субъектов с латентным туберкулезом, которые одновременно получали гуселькумаб и соответствующую профилактическую терапию, не развивалась активная форма туберкулеза в течение среднего периода наблюдения 43 недели.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ ПСОРИАЗА

Активное развитие биотехнологий обеспечило достаточно широкий выбор биологических агентов для лечения псориаза, в связи с чем большое значение приобретает задача оптимального выбора терапии.

В работах Бакулева А. Л., Младова В. В. проводилась оценка эффективности и безопасности биологических

и синтетических лекарственных препаратов на основе методологии NMA (network-meta — analysis) [26]. Целью данного исследования было также определить значение NNT (number needed to treat) и соответствующее ему значение CpR (cost per responder) по критериям PASI 75/90 после 12 недель и одного года терапии для каждого таргетного препарата: адалимумаба, ампремиласта, иксекизумаба, гуселькумаба, инфликсимаба, нетакимаба, секукинумаба, тофацитиниба, устекинумаба, цетролизумаба пэгол, тофацитиниба и этанерцепта.

Стоит отметить, что показатель NNT является показателем эффекта, который отражает число пациентов, которых необходимо пролечить для достижения одного дополнительного ожидаемого исхода, положительного или отрицательного, по сравнению с другим препаратом в рассматриваемый промежуток времени. А CpR характеризует затраты на достижение одного ответа на терапию в течение рассматриваемого периода времени и представляет собой результат умножения показателя эффекта на стоимость терапии каким-нибудь лекарственным препаратом у одного пациента.

Проведенный авторами анализ значений NNT и CpR показал, что самой экономически эффективной опцией терапии пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом по критериям PASI 75/90 являлся нетакимаб, как в краткосрочном периоде — 12 недель, так и в долгосрочном периоде — 52 недели [26].

В научно-исследовательской работе Рудаковой А. В. и Толкачевой Д. Г. нетакимаб характеризовался также более высокой клинико-экономической эффективностью по сравнению с другими ГИБП. Включение нетакимаба в практику терапии псориатического артрита повлечет за собой снижение нагрузки на бюджет системы здравоохранения на 21,1% за три года, согласно их аналитке. И даже при сохранении уровня бюджета системы здравоохранения на терапию, число пациентов, которых можно будет пролечить в течение трех лет, увеличится на 26,7% [27].

Согласно данным исследования из ФГБНУ «Научно-исследовательского института ревматологии им. В. А. Насоновой», представлены экономические преимущества секукинумаба в сравнении с ингибиторами фактора некроза опухоли и устекинумабом [28].

Целью другой работы было исследование потенциальных возможностей для локализации производства в РФ лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат. Изучение рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лиофильной форме, произведенных на территории РФ показало его значительный рост за период с 2016 по 2020 года. В денежном выражении производство увеличилось с 1,997 до 7589 млрд. рублей, что составило 20% и 45% соответственно. В результате анализа было установлено, что по состоянию на март 2022 г. истек срок патентной защиты на следующие международные непатентованные названия: базиликсимаб, инфликсимаб, омализумаб, трастузумаб. Также исследователями был проведен анализ структуры рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и было получено, что все лекарственные препараты на основе моноклональных антител входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ценообразование которых регулируется государством. Абсолютный объем государственного финансирования лекарственных препаратов на основе моноклональных антител увеличился с 9928 до 16801 млн.

рублей с 2016 по 2020 года [29]. Одним из конечных наблюдений исследователей из Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета МЗ РФ было увеличение продаж в натуральном и денежном выражении локализованных препаратов на основе моноклональных антител в лиофильной форме при значительном остатке потенциала по локализации [29].

Согласно результатам систематического обзора эффективности таргетных препаратов в терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом в Российской Федерации по показателю PASI 75, т.е. очищению кожи на 75% по сравнению с первоначальным результатом, рисанкизумаб и иксекизумаб продемонстрировали статистически значимое превосходство по сравнению со всеми ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (ФНО α) (инфликсимабом, адалимумабом и этанерцептом), малыми молекулами (тофацитинибом, апремиластом) и ингибитором ИЛ-12/23 устекинумабом, в то время как натакимаб и гуселькумаб обладали сопоставимой эффективностью с инфликсимабом и превосходили оставшиеся препараты [30]. Все ингибиторы ФНО α имели сопоставимую эффективность.

В случаях гуселькумаба, иксекизумаба, инфликсимаба, натакимаба, рисанкизумаба и секукинумаба для достижения одного ответа по критерию PASI 75 необходимо пролечить не более двух пациентов, по критерию PASI 90 — не более трех (по верхней границе 95% байесовского доверительного интервала). Как и в большинстве опубликованных ранее исследований, натакимаб характеризовался наименьшими затратами на достижение одного ответа на терапию как за период 12 недель, так и за один год терапии.

По результатам обновленного сетевого метаанализа иИЛ-17 натакимаб и иксекизумаб, а также иИЛ-23 гуселькумаб и рисанкизумаб продемонстрировали высокую эффективность по сравнению с другими таргетными препаратами для лечения вульгарного псориаза как по доле пациентов, достигших PASI 75, так и по другим

исходам (PASI 90/100, PGA/IGA 0/1, DLQI) после 12 недель терапии [30]. При этом натакимаб характеризовался наименьшей величиной CrP по критериям PASI 75/90 после 12 недель и 52 недель терапии [30].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Актуальность проблемы фармакотерапии бляшечного псориаза обусловлена необходимостью постоянного совершенствования подходов к рациональному применению лекарственных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями, рекомендациями ВОЗ, что является одним из главных компонентов национальной лекарственной политики. Рациональная фармакотерапия оказывает существенное влияние не только на качество жизни пациента, но и на стоимость лечения, включая затраты со стороны как пациента, так и государства на терапию. А среди современных генно-инженерных лекарственных препаратов, действующих на различные мишени псориаза, нет убедительных данных, подтверждающих эффективность применения различных классов системных препаратов у больных бляшечным псориазом. В таких условиях все большее значение приобретает экономические аспекты рационального использования ресурсов здравоохранения, а фармакоэкономические параметры являются определяющими при выборе тактики лечения больных. Зачастую использование самых доступных, но малоэффективных лекарственных средств вызывает реальный рост дальнейших затрат на лечение больных, а также отодвигает назначение более эффективных, пусть и существенно более дорогостоящих, препаратов.

В связи с этим, изучение клинико-экономических аспектов терапии псориаза является важнейшим составляющим звеном при оказании качественной медицинской помощи пациентам с таким заболеванием, и приобретает все больший интерес в современном медицинском сообществе.

Литература

1. Клинические рекомендации «Псориаз». Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recommend/866> (дата обращения 15.12.2023 г.)
2. Федотова В. П., Дюдюна А. Д., Степаненко В. И. Дерматовенерология. Учебное пособие для врачей и врачей-интернов. Изд. 2-е. рус. Днепрпетровск — Киев. Изд-во «Свидлер А. Л.». 2011; 652 с.
3. Всемирный доклад о проблеме псориаза. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204417> (дата обращения 15.12.2023 г.)
4. Кубанов А. А., Богданова Е. В. «Эпидемиология псориаза среди населения старше трудоспособного возраста и объемы оказываемой специализированной медицинской помощи больным псориазом в Российской Федерации в 2010–2019 гг.». Вестник дерматологии и венерологии. 2020; 96(5): 07–18. DOI: 10.25208/vdv1171-2020-96-5-07-18
5. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2013; 69(5): 729–735.
6. Армстронг А. В., Рид С. Патофизиология, клиническая картина и лечение псориаза: обзор. *Джей Ам Мед Ассоц*. 2020; 323(19): 1945–1960.
7. Рамик Л., Сатор П. Местное лечение вульгарного псориаза. *JDDG: Журнал Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. 2023; 21: 631–642. DOI: 10.1111/ddg.15042
8. Герасимов В. Б., Хохлов А. Л., Карпов О. И. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология — практика приемлемых решений. 2005; 1: 14–15.
9. Ohata C, Ohyama B, Katayama E, et al. Real-world efficacy and safety of interleukin-17 inhibitors for psoriasis: a single-center experience. *J Dermatol*. 2020; 47(4):405–408. DOI: 10.1111/1346-8138.15247.
10. Hayashida K, Murakami G, Matsuda S, et al. History and profile of diagnosis procedure combination (DPC): development of a real data collection system for acute inpatient care in Japan. *J Epidemiol*. 2021;31(1):1–11. DOI: 10.2188/jea. JE20200288.
11. Довжанский С. И., Утц С. Р. Псориаз или псориагическая болезнь в 2-х ч. Саратов. Изд-во Саратовск. ун-та. 1992;(1): 176 с.; 1992;(1): 96.
12. Зильберберг Н. В., Кашеева Я. В., Киселева Н. В., Кохан М. М. Опыт терапии больных псориазом препаратом метотрексат в форме подкожных и внутримышечных инъекций. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.lvrach.ru/2021/11/15438141> (дата обращения 15.12.2023 г.)
13. Наст А., Альтенбург А., Опюстен М. и др. Немецкое руководство S3 по лечению обыкновенного псориаза, адаптированное из EuroGuiDerm. Цели лечения и рекомендации по лечению. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2021;19(6):934–1150.
14. Лангенбрух А., Радтке М. А., Якоби А. и др. Качество лечения псориаза в Германии: результаты национального

- исследования здравоохранения «PsoHealth3». Арка Дерматол Рес. 2016;308(6):401–408.
15. Галлямова Ю. А., Асоскова А. В. Метотрексат в дерматологии: от теории к практике. Лечащий Врач. 2021; 5 (24): 46–51.
 16. Nash P, Coates LC, Fleischmann R, et al. Efficacy of tofacitinib for the treatment of psoriatic arthritis: Pooled analysis of two phase 3 studies. *Rheumatol Ther.* 2018;5(2):567–82.
 17. Инструкция по медицинскому применению препарата Скайризи. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023. (дата обращения 15.12.2023 г.)
 18. Инструкция по медицинскому применению препарата Гуселькумаб. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023 (дата обращения 15.12.2023 г.)
 19. Инструкция по медицинскому применению препарата Секукинумаб. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023. (дата обращения 15.12.2023 г.)
 20. Инструкция по медицинскому применению препарата Нетакимаб. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023. (дата обращения 15.12.2023 г.)
 21. Инструкция по медицинскому применению препарата Иксекизумаб. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023. (дата обращения 15.12.2023 г.)
 22. Инструкция по медицинскому применению препарата Адалimumаб. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> доступ 01.07.2023. (дата обращения 15.12.2023 г.)
 23. Perrone V, Losi S, Filippi E, et al. Analysis of the pharmacoutilization of biological drugs in psoriatic arthritis patients: a real-world retrospective study among an Italian population. *Rheumatol Ther.* 2022;9(3):875–890. DOI: 10.1007/s40744-022-00440-1.
 24. Colombo D, Bianchi L, Fabbrocini G, et al. Real-world evidence of biologic treatments in moderate-severe psoriasis in Italy: results of the CANOVA study. *Dermatol Ther.* 2022;35(1):15166.
 25. Xu C, Teeple A, Wu B, et al. Treatment adherence and persistence of seven commonly prescribed biologics for moderate to severe psoriasis and psoriatic arthritis in a U.S. commercially insured population. *J Dermatolog Treat.* 2022; 33(4): 2270–2277. DOI: 10.1080/09546634.2021.1950600
 26. Толкачева Д. Г., Соколова В. Д., Младов В. В. Эффективность и безопасность таргетных лекарственных препаратов в терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом в РФ. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2019; 4:76–86.
 27. Рудакова А. В., Толкачева Д. Г., Соколова В. Д. Фармакоэкономические аспекты терапии псориатического артрита среднетяжелой и тяжелой степени. 2021;14 (2):7–8.
 28. Синичкин А. А. Точки опоры в принятии решения о назначении генно-инженерных биологических препаратов пациентам с псориатическим артритом. *Эффективная фармакотерапия.* 2019; 15(6): 46–50.
 29. Юрченко А. В., Таубэ А. А., Шубникова Е. В. и др. Изучение потенциала российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. *Фармакоэкономика: теория и практика.* 2022;10(3): 5–11. DOI: 10.30809/phe.3.2022.1.
 30. Соколова В. Д., Саблева Н. А., Младов В. В., Толкачева Д. Г. Эффективность таргетных лекарственных препаратов в терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом в Российской Федерации: обновление систематического обзора. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2022; 15(1): 131–144. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.128.

References

1. Klinicheskiye rekomendatsii «Psoriaz». Available from URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/recomend/866> (accessed 15.12.2023). Russian.
2. Fedotova VP, Dyudyuna AD, Stepanenko VI. *Dermatovenerologiya. Uchebnoye posobiye dlya vrachey i vrachey-internov.* Izd. 2-ye. rus. Dnepropetrovsk — Kiyev. Izd-vo «Svidler AL». 2011; 652 s. Russian.
3. Vsemirnyy doklad o probleme psoriaza. Available from URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204417> (accessed 15.12.2023). Russian.
4. Kubanov AA, Bogdanova Ye V. «Epidemiologiya psoriaza sredi naseleniya starshe trudospobnogo vozrasta i ob'yemy okazyvayemoy spetsializirovannoy meditsinskoj pomoshchi bol'nym psoriazom v Rossiyskoy Federatsii v 2010–2019 g.». *Vestnik dermatologii i venerologii.* 2020; 96(5): 07–18. DOI: 10.25208/vdv1171-2020-96-5-07-18
5. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *Journal of the American Academy of Dermatology.* 2013; 69(5): 729–735.
6. Armstrong AV, Rid S. Patofiziologiya, klinicheskaya kartina i lecheniye psoriaza: obzor. *Dzhey Am Med Assots.* 2020; 323(19): 1945–1960. Russian.
7. Ramik L, Sator P. Mestnoye lecheniye vul'garnogo psoriaza. *JDDG: Zhurnal Deutschen Dermatologischen Gesellschaft.* 2023; 21: 631–642. DOI: 10.1111/ddg.15042
8. Gerasimov VB, Khokhlov AL, Karpov OI. *Farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya — praktika priyemlyemykh resheniy.* 2005; 1: 14–15. Russian.
9. Ohata C, Ohyama B, Katayama E, et al. Real-world efficacy and safety of interleukin-17 inhibitors for psoriasis: a single-center experience. *J Dermatol.* 2020; 47(4):405–408. DOI: 10.1111/1346-8138.15247.
10. Hayashida K, Murakami G, Matsuda S, et al. History and profile of diagnosis procedure combination (DPC): development of a real data collection system for acute inpatient care in Japan. *J Epidemiol.* 2021;31(1):1–11. DOI: 10.2188/jea. JE20200288.
11. Dovzhanskiy SI, Utts SR. Psoriaz ili psoriaticheskaya bolezn' v 2-kh ch. *Saratov. Izd-vo Saratovsk. un-ta.* 1992;(1): 176 s.; 1992;(1): 96. Russian.
12. Zil'berberg NV, Kashcheyeva YaV, Kiseleva NV, Kokhan MM. Opyt terapii bol'nykh psoriazom preparatom metotreksat v forme podkozhnykh i vnutrimyshechnykh in'yektsiy. Available from URL: <https://www.lvrach.ru/2021/11/15438141> (accessed 15.12.2023). Russian.
13. Nast A, Al'tenburg A, Ogyusten M, et al. Nemetskoye rukovodstvo S3 po lecheniyu obyknovennogo psoriaza, adaptirovannoye iz EuroGuiDerm. *Tseli lecheniya i rekomendatsii po lecheniyu. J Dtsch Dermatol Ges.* 2021;19(6):934–1150. Russian.
14. Langenbrukh A, Radtke MA, Yakobi A, et al. Kachestvo lecheniya psoriaza v Germanii: rezul'taty natsional'nogo issledovaniya zdavookhraneniya «PsoHealth3». *Arka Dermatol Res.* 2016;308(6):401–408. Russian.
15. Gallyamova YuA, Asoskova AV. Metotreksat v dermatologii: ot teorii k praktike. *Lechashchiy Vrach.* 2021; 5 (24): 46–51. Russian.
16. Nash P, Coates LC, Fleischmann R, et al. Efficacy of tofacitinib for the treatment of psoriatic arthritis: Pooled analysis of two phase 3 studies. *Rheumatol Ther.* 2018;5(2):567–82.
17. Instruktsiya po meditsinskomu primeniyu preparata Skayrizi. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023. (accessed 15.12.2023). Russian.
18. Instruktsiya po meditsinskomu primeniyu preparata Gusel'kumab. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023 (accessed 15.12.2023). Russian.
19. Instruktsiya po meditsinskomu primeniyu preparata Sekukinumab. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023. (accessed 15.12.2023). Russian.

20. Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu preparata Netakimab. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023. (accessed 15.12.2023). Russian.
21. Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu preparata Ikssekizumab. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023. (accessed 15.12.2023). Russian.
22. Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu preparata Adalimumab. Available from URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default> dostup 01.07.2023. (accessed 15.12.2023). Russian.
23. Perrone V, Losi S, Filippi E, et al. Analysis of the pharmacoutilization of biological drugs in psoriatic arthritis patients: a real-world retrospective study among an Italian population. *Rheumatol Ther.* 2022;9(3):875–890. DOI: 10.1007/s40744-022-00440-1.
24. Colombo D, Bianchi L, Fabbrocini G, et al. Real-world evidence of biologic treatments in moderate-severe psoriasis in Italy: results of the CANOVA study. *Dermatol Ther.* 2022;35(1):15166.
25. Xu C, Teeple A, Wu B, et al. Treatment adherence and persistence of seven commonly prescribed biologics for moderate to severe psoriasis and psoriatic arthritis in a U.S. commercially insured population. *J Dermatolog Treat.* 2022; 33(4): 2270–2277. DOI: 10.1080/09546634.2021.1950600
26. Tolkacheva DG, Sokolova VD, Mladov VV. Effektivnost' i bezopasnost' targetnykh lekarstvennykh preparatov v terapii vzroslykh patsiyentov so srednetyazhelym i tyazhelym vul'garnym psoriazom v RF. *Meditsinskiye tekhnologii. Otsenka i vybor.* 2019; 4:76–86. Russian.
27. Rudakova AV, Tolkacheva DG, Sokolova VD. Farmakoeconomicheskiye aspekty terapii psoriaticeskogo artrita srednetyazheloy i tyazheloy stepeni. 2021;14 (2):7–8. Russian.
28. Sinichkin AA. Tochki opory v prinyatii resheniya o naznachenii genno-inzhenernykh biologicheskikh preparatov patsiyentam s psoriaticeskim artritom. *Effektivnaya farmakoterapiya.* 2019; 15(6): 46–50. Russian.
29. Yurchenko AV, Taube AA, Shubnikova YeV, et al. Izucheniye potentsiala rossiyskogo rynka lekarstvennykh preparatov na osnove monoklonal'nykh antitel. *Farmakoekonomika: teoriya i praktika.* 2022;10(3): 5–11. DOI: 10.30809/phe.3.2022.1. Russian.
30. Sokolova VD, Sableva NA, Mladov VV, Tolkacheva DG. Effektivnost' targetnykh lekarstvennykh preparatov v terapii vzroslykh patsiyentov so srednetyazhelym i tyazhelym vul'garnym psoriazom v Rossiyskoy Federatsii: obnovleniye sistematskogo obzora. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya.* 2022; 15(1): 131–144. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.128. Russian.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ, ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ КАРДИОХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ПРЕДИКЦИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ

М. В. Шерешнева¹ ✉, М. В. Ильин^{1,2}

¹ Областная клиническая больница, г. Ярославль, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, г. Ярославль, Россия

В области кардиохирургии аспект информированности и согласия пациента на проведение операции представляется проблематичным, ведь не имеющему медицинских знаний больному трудно представить себе процессы, происходящие в организме или последствия воздействия на эти процессы. В связи с этим предоставление врачом всей полноты информации является частью безопасной стратегии хирургического вмешательства. Проведено открытое нерандомизированное проспективное исследование в группе, состоящей из 89 больных стабильной ишемической болезнью сердца. Установлено, что высокая скорость окисления крови является независимым предиктором развития когнитивной дисфункции в раннем послеоперационном периоде при проведении шунтирования коронарных артерий. Определение скорости окисления крови является одним из инструментов управления рисками при выполнении кардиохирургического вмешательства, начиная с этапа предоперационной подготовки, который представляется оптимальным для реализации безопасной стратегии, включая психологическую и медикаментозную поддержку пациента, направленную на предотвращение развития когнитивных нарушений.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, кардиохирургия, безопасность, окислительный стресс

Вклад авторов: М. В. Шерешнева — обзор актуальной отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, формулирование темы исследования, определение его цели и задач, лабораторное исследование показателей индуцированного окисления крови, математико-статистическая обработка данных, формулирование выводов; М. В. Ильин — разработка программы исследования, формулирование темы исследования, определение цели и задач исследования, математико-статистическая обработка данных, формулирование выводов.

Соблюдение этических стандартов: исследование прошло этическую экспертизу и было утверждено Этическим комитетом ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России. До включения в исследование пациентам были подробно разъяснены его цели и задачи, было получено добровольное информированное согласие.

✉ **Для корреспонденции:** Марина Владимировна Шерешнева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; m.shereshneva@yandex.ru

Статья поступила: 26.11.2023 **Статья принята к печати:** 21.01.2024 **Опубликована онлайн:** 29.02.2024

DOI: 10.24075/medet.2023.034

ETHICAL ASPECTS, SAFETY ISSUES OF CARDIAC SURGERY AND PREDICTION OF ADVERSE EVENTS

Shereshneva MV¹ ✉, Ilyin MV^{1,2}

¹ Regional Clinical Hospital, Yaroslavl, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

In cardiac surgery, patient's awareness and consent to surgery are problematic as due to the lack of previous medical background a patient can't understand the processes occurring in the body and effects of exposure on them. Thus, provision of sufficient information by a doctor is a part of safe surgical strategy. An open randomized prospective trial involving 89 patients with stable coronary artery disease (CAD) was conducted. High rate of blood oxidation is believed to be an independent predictor of cognitive dysfunction development during the early postoperative period of coronary artery bypass grafting (CABG). Determination of blood oxidation rate is a tool of risk management during cardiac surgery starting from the stage of preoperative preparation, which is optimal to implement a safe strategy, including psychological and drug-induced support of the patient aimed at prevention of cognitive disturbances.

Key words: coronary artery disease, cardiac surgery, safety, oxidative stress

Author contribution: Shereshneva MV - review of actual Russian and foreign literature related to the examined issue, identification of the study subject, determination of the goal and objectives, laboratory examination of induced blood oxidation values, mathematical and statistical data processing, making conclusions; Ilyin MV — development of study program, formulation of the study subject, determination of goal and objectives, mathematical and statistical data processing, making conclusions.

Compliance with ethical standards: the study underwent ethical expertise and was approved by the Ethics Committee of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia. Prior to inclusion, the patients were explained the study goals and objectives in detail, and a voluntary informed consent was obtained.

✉ **Correspondence should be addressed:** Marina V. Shereshneva
Revolutsionnaya Str., bld. 5, Yaroslavl 150000, Russia; m.shereshneva@yandex.ru

Received: 26.11.2023 **Accepted:** 21.01.2024 **Published online:** 29.02.2024

DOI: 10.24075/medet.2023.034

Кардиохирургическая операция представляет собой серьезный этап в жизни пациента, исходы которого во многом определяются его психологическим настроением, информированностью и поведением на раннем этапе реабилитации. Известны ассоциации между психологическими факторами и интенсивностью болевых ощущений в послеоперационном периоде, качеством жизни, исходами хирургического

вмешательства [1]. Хотя следование правилам медицинской этики всегда было частью кардиохирургической практики, этические соображения лишь недавно стали ее важным компонентом. Такие вопросы, как информированное согласие, конфликт интересов и профессиональное саморегулирование, среди многих других, все чаще привлекают внимание кардиологов и кардиохирургов [2].

В связи с высокими достижениями биологической и медицинской науки и внедрением новых медицинских технологий врач в исключительных случаях вынужден принимать решения, которые входят в противоречие с нормами классической медицинской этики. Большое внимание к правам личности, в том числе к правам пациента, привело к новому пониманию сути взаимоотношений в диаде «врач–больной», что стало предпосылкой к возникновению и развитию биомедицинской этики — соединению биологических знаний и человеческих ценностей [3].

Одними из ключевых моментов, определяющих течение послеоперационного периода и прогноз, являются приверженность терапии и информированность больного в отношении факторов риска возможных осложнений. В связи с этим обсуждение с пациентом вопросов, касающихся медикаментозной поддержки и определения риска хирургического вмешательства на этапе подготовки к операции, позволит ему принять решение о согласии на проведение операции, а коррекция психоэмоциональных расстройств даст возможность для управления психоэмоциональным состоянием, повышения приверженности и улучшения прогноза [4].

Проведенные ранее исследования демонстрируют достоверное уменьшение выраженности тревожного, ипохондрического и сенситивного типов отношения к болезни, а также уменьшение выраженности непродуктивных копинг-стратегий и снижение уровня депрессии у пациентов после коронарного шунтирования на фоне периоперационного психологического сопровождения и раннего начала физической реабилитации [5]. Согласно имеющимся данным, именно преобладание продуктивных копинг-стратегий ассоциируется с лучшей приверженностью терапии пациентов с ИБС при коронарном шунтировании, в то время как непродуктивный копинг характерен для пациентов с низкой комплаентностью [6].

В настоящее время число проводимых плановых вмешательств по прямой реваскуляризации миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца продолжает неуклонно расти. Несмотря на улучшение техники выполнения операции коронарного шунтирования и увеличение количества операций без искусственного кровообращения, сохраняется высокий риск развития периоперационных осложнений [7]. Прогнозирование и количественная оценка вероятности развития неблагоприятных событий при проведении

шунтирования коронарных артерий становится важным элементом психологической подготовки больного к операции.

Целью настоящего исследования было определение предикторов неблагоприятных событий при проведении операции коронарного шунтирования в контексте повышения психологической готовности пациента к хирургическому вмешательству.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (г. Ярославль). Работа включена в программу научных исследований ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, прошла этическую экспертизу. Обследованы 89 больных стабильной ишемической болезнью сердца в возрасте $58,1 \pm 8,3$, в том числе 70 мужчин в возрасте $57,8 \pm 8,2$ лет и 19 женщин в возрасте $63,9 \pm 6,9$ лет. Контрольную группу составили 24 относительно здоровых донора, из них 9 (37,5%) мужчин и 15 (62,5%) женщин, в возрасте $50,0 \pm 9,0$ лет. Диагноз ИБС подтвержден результатами клинического обследования, нагрузочных тестов, данными коронароангиографии. Медикаментозное лечение соответствовало актуальным клиническим рекомендациям.

Оценка показателей индуцированного окисления крови проводилась на биологическом кислородном мониторе YSI 5300 (Yellow Springs Instrument Company, YSI Inc., США). Свободнорадикальное окисление компонентов крови индуцировалось водорастворимым индуктором ААРН (2,2'-азобис (2-амидино-пропан) дигидрохлорид). По наклону кривой концентрации кислорода в пробе определяли скорость окисления крови (V_{ox}), 10^{-8} моль/л·с; время периода инициации (Т), мин; начальную скорость окисления крови (V_{init}), 10^{-8} моль/л·с; максимальную скорость окисления крови (V_{max}), 10^{-8} моль/л·с; конечную скорость окисления V_{term} , 10^{-8} моль/л·с; коэффициент окислительной активности (K_A), %.

Для выявления (скрининга) и оценки тяжести послеоперационной когнитивной дисфункции использовался тест Mini Mental State Examination (MMSE) (Folstein M. F. и соавт., 1975). Когнитивные функции оценивались после нивелирования эффектов анестезии.

Статистическая обработка данных проводилась при помощи пакета программ STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., США). Проверка нормальности распределения количественных признаков осуществлялась

Таблица 1. Сравнительный анализ показателей индуцированного окисления крови в группе больных ИБС

Показатель	Контроль	ИБС	p
Скорость окисления крови (V_{ox}), 10^{-8} моль/л·с	1,90 (1,7; 2,2)	2,07 (1,8; 2,3)	0,049
Время периода инициации (Т), мин	1,91 (1,3; 2,5)	0,97 (0,67; 1,34)	0,001
Инициальная скорость окисления (V_{init}), 10^{-8} моль/л·с	2,11 (1,6; 2,9)	3,29 (2,5; 4,83)	0,0001
Максимальная скорость окисления (V_{max}), 10^{-8} моль/л·с	2,54 (2,1; 3,1)	3,5 (2,76; 4,83)	0,001
Конечная скорость окисления V_{term} , 10^{-8} моль/л·с	1,86 (1,6; 2,2)	2,03 (1,76; 2,33)	0,28
Коэффициент окислительной активности (K_A), %	5,89 (-11,0; 22,7)	40 (15,65; 55,5)	0,0001

Таблица 2. Влияние скорости окисления крови (V_{ox}) на развитие когнитивной дисфункции у больных ИБС в послеоперационном периоде

	Multiple — R	Multiple — R ²	Adjusted — R ²	SS — Model	df — Model	MS — Model	F	p
Когнитивная дисфункция	0,34	0,12	0,10	0,33	1	0,33	8,80	0,004

с использованием критериев Колмогорова–Смирнова с поправкой Лиллифорса и Шапиро–Уилка. Для изучения взаимосвязи двух признаков использовался корреляционный анализ по Спирмену. Исследование вида зависимости признака от одного или нескольких других признаков проводилось на основании логистического регрессионного анализа. Критическое значение уровня статистической значимости принималось равным 5,0%.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты сравнительного анализа показателей индуцированного окисления крови в группе больных ИБС представлены в таблице 1.

У пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца по сравнению с группой контроля наблюдались более высокие показатели скорости окисления крови ($2,07 > 1,9$; $p = 0,049$), более короткий период инициации ($0,97 < 1,91$; $p = 0,001$), более высокая инициальная скорость окисления крови ($3,29 > 2,11$; $p = 0,0001$), более высокая максимальная скорость окисления крови ($3,5 > 2,54$; $p = 0,001$), более высокий коэффициент окислительной активности ($40,0 > 5,89$, $p = 0,0001$).

Результаты анализа влияния показателей индуцированного окисления крови на развитие когнитивной дисфункции в раннем послеоперационном периоде представлены в таблице 2.

При проведении логистического регрессионного анализа доказано влияние скорости окисления крови на развитие когнитивной дисфункции в послеоперационном периоде ($p = 0,004$). Пациенты с высокой скоростью окисления крови представляют группу риска развития когнитивной дисфункции при проведении шунтирования коронарных артерий.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Окислительный стресс является компонентом нейровоспалительного процесса, выступающего общим звеном нейродегенеративных болезней [8]. В ряде крупных исследований доказано существование стойкой взаимосвязи окислительного стресса и развития нейродегенеративных заболеваний, прежде всего болезни Альцгеймера [9, 10]. Установлено, что пациенты с депрессивными расстройствами также демонстрируют скомпрометированный оксидативный статус [11]. Низкая антиоксидантная активность плазмы ассоциирована с большей площадью очага у пациентов с ишемическим инсультом [12]. Низкая антиоксидантная активность плазмы является независимым предиктором развития делирия в послеоперационном периоде шунтирования коронарных артерий [13].

Проведенные исследования акцентируют внимание на патогенезе ассоциированных с развитием деменции нейродегенеративных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера или болезнь Паркинсона. Механизм, лежащий в основе транзиторных нейрокогнитивных нарушений

после оперативных вмешательств, изучен недостаточно. Окислительный стресс и нарушения процессов аутофагии, возникающие при проведении кардиохирургического вмешательства в рамках феномена ишемии-реперфузии, являются неотъемлемым патогенетическим звеном системного воспаления, которое, предположительно, находится в тесной связи с развитием нейрокогнитивных нарушений в послеоперационном периоде. Вместе с развивающейся дисфункцией митохондрий, патологической агрегацией белков, нарушением метаболизма нейротрансмиттеров и воспалением это приводит к гибели нейронов [14].

Головной мозг чрезвычайно чувствителен к окислительному стрессу, прежде всего из-за высокой метаболической активности и относительно слабой эндогенной антиоксидантной защиты. Другим немаловажным фактом является влияние окислительного стресса на токи ионов Ca^{2+} , контролирующей двунаправленную синаптическую передачу. Повышение внутриклеточного содержания катионов кальция опосредованно может приводить к угнетению митохондриального дыхания и накоплению свободных радикалов, повреждающих клеточные структуры [15].

Таким образом, транзиторные нарушения оксидативного статуса, наблюдаемые в условиях кардиохирургического вмешательства, воздействуя на чувствительную к нарушениям гомеостаза нервную систему, приводят к временным нейрокогнитивным расстройствам. В данном случае влияние окислительного стресса является недостаточно продолжительным для возникновения стойкого дегенеративного процесса.

ВЫВОДЫ

Высокая скорость окисления крови является независимым предиктором развития когнитивной дисфункции в раннем послеоперационном периоде при проведении шунтирования коронарных артерий.

Определение скорости окисления крови является одним из инструментов управления рисками при выполнении кардиохирургического вмешательства, начиная с этапа предоперационной подготовки, который представляется оптимальным для реализации безопасной стратегии, включая психологическую и медикаментозную поддержку пациента, направленную на предотвращение развития когнитивных нарушений.

Появление новых медицинских технологий способствует развитию этической мысли в мире, когда к изначально главному нравственному принципу медицины, сохранению человеческой жизни, присоединяются другие, связанные с правом человека самому распоряжаться своей жизнью, а также иметь полную информацию не только о состоянии здоровья, но и о прогнозе заболевания, что, в том числе, связано с безопасностью кардиохирургического вмешательства и предикцией развития неблагоприятных событий.

Литература

1. Солодухин А. В., Трубникова О. А., Яницкий М. С., Серый А. В., Барбараш О. Л. Клинико-психологическая характеристика пациентов с ИБС перед подготовкой к коронарному шунтированию в зависимости от их психоэмоционального статуса. *Лечащий врач*. 2017; 11: 76–79.
2. Kavarana MN, Sade RM. Ethical issues in cardiac surgery. *Future Cardiol*. 2012; 8(3): 451–65.
3. Мжаванадзе Н. Д. Социально-психологические аспекты профессиональной деятельности сердечно-сосудистого хирурга. *Личность в меняющемся мире: здоровье, адаптация, развитие*. 2015; № 3(10): 53–58.
4. Аргунова Ю. А., Барбараш О. Л. Оптимизация подготовки пациента к кардиохирургическому вмешательству. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2023; 2(16): 171–177.
5. Таран И. Н., Солодухин А. В., Аргунова Ю. А., Помешкина С. А., Барбараш О. Л. Функциональный и психологический статус пациентов после коронарного шунтирования: эффекты ранней реабилитации с аэробными физическими нагрузками и периоперационного психологического сопровождения. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2021; 14(3): 164–170.
6. Помешкина С. А., Беззубова В. А., Солодухин А. В., Серый А. В., Ардашова Н. Ю. Связь приверженности к терапии с показателями психологического статуса пациентов, перенесших аортокоронарное шунтирование. *Доктор.Ру*. 2017; 134(5): 36–41.
7. Бубнова М. Г., Аронов Д. М., Сприкут А. А., Станкевич Д. И., Поддубская Е. А., Персиянова-Дуброва А. Л. Преабилитация как важный этап перед кардиохирургическими вмешательствами. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021; 20 (6): 99–106.
8. Webers A, Heneka MT, Gleeson PA. The role of innate immune responses and neuroinflammation in amyloid accumulation and progression of Alzheimer's disease. *J. Immunology and cell biology*. 2020; 98: 28–41.
9. Butterfield DA, Halliwell B. Oxidative stress, dysfunctional glucose metabolism and Alzheimer disease. *J. Nature reviews. Neuroscience*. 2019; 20(3): 148–160.
10. Song T, Song X, Zhu C, et al. Mitochondrial dysfunction, oxidative stress, neuroinflammation, and metabolic alterations in the progression of Alzheimer's disease: A meta-analysis of in vivo magnetic resonance spectroscopy studies. *J. Ageing research reviews*. 2021; 72: 101503.
11. Black CN, Bot M, Scheffer PG, et al. Is depression associated with increased oxidative stress? A systematic review and meta-analysis. *J. Psychoneuroendocrinology*. 2015; 51: 164–175.
12. Leinonen JS, Ahonen JP, Lönnrot K, et al. Low plasma antioxidant activity is associated with high lesion volume and neurological impairment in stroke. *J. Stroke*. 2000; 31(1): 33–39.
13. Kaźmierski J, Miler P, Pawlak A, et al. Oxidative stress and soluble receptor for advanced glycation end-products play a role in the pathophysiology of delirium after cardiac surgery. *J. Scientific reports*. 2021; 11(1): 23646.
14. Konovalova J, Gerasymchuk D, Parkkinen I, et al. Interplay between MicroRNAs and Oxidative Stress in Neurodegenerative Diseases. *J. International journal of molecular sciences*. 2019; 20(23): 6055.
15. Cobley JN, Fiorello ML, Bailey DM. 13 reasons why the brain is susceptible to oxidative stress. *Redox Biology*. 2018; 15: 490–503.

References

1. Solodukhin AV, Trubnikova OA, Yanitskiy MS, Seryy AV, Barbarash OL. Kliniko-psikhologicheskaya kharakteristika patsiyentov s IBS pered podgotovkoy k koronarному shuntirovaniyu v zavisimosti ot ikh psikhоemotsional'nogo statusa. *Lechashchiy vrach*. 2017; 11: 76–79. Russian.
2. Kavarana MN, Sade RM. Ethical issues in cardiac surgery. *Future Cardiol*. 2012; 8(3): 451–65.
3. Mzhavanadze ND. Sotsial'no-psikhologicheskkiye aspekty professional'noy deyatel'nosti serdechno-sosudistogo khirurga. *Lichnost' v menyayushchemsya mire: zdorov'ye, adaptatsiya, razvitiye*. 2015; № 3(10): 53–58. Russian.
4. Argunova YuA, Barbarash OL. Optimizatsiya podgotovki patsiyenta k kardiokhirurgicheskomu vmeshatel'stvu. *Kardiologiya i serdechno-sosudistaya khirurgiya*. 2023; 2(16): 171–177. Russian.
5. Taran IN, Solodukhin AV, Argunova YuA, Pomeskina SA, Barbarash OL. Funktsional'nyy i psikhologicheskyy status patsiyentov posle koronarного shuntirovaniya: efekty ranney reabilitatsii s aerobnymi fizicheskimi nagruzkami i perioperatsionnogo psikhologicheskogo soprovozhdeniya. *Kardiologiya i serdechno-sosudistaya khirurgiya*. 2021; 14(3): 164–170. Russian.
6. Pomeskina SA, Bezzubova VA, Solodukhin AV, Seryy AV, Ardashova NYu. Svyaz' priverzhennosti k terapii s pokazatelyami psikhologicheskogo statusa patsiyentov, perenessikh aortokoronarnoye shuntirovaniye. *Doktor.Ru*. 2017; 134(5): 36–41. Russian.
7. Bubnova MG, Aronov DM, Sprikut AA, Stankevich DI, Poddubskaya YeA, Persyanova-Dubrova AL. Preablitatsiya kak vazhnyy etap pered kardiokhirurgicheskimi vmeshatel'stvami. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika*. 2021; 20 (6): 99–106. Russian.
8. Webers A, Heneka MT, Gleeson PA. The role of innate immune responses and neuroinflammation in amyloid accumulation and progression of Alzheimer's disease. *Immunology and cell biology*. 2020; 98: 28–41.
9. Butterfield, DA, Halliwell B. Oxidative stress, dysfunctional glucose metabolism and Alzheimer disease. *Nature reviews. Neuroscience*. 2019; 20(3): 148–160.
10. Song T, Song X, Zhu C, et al. Mitochondrial dysfunction, oxidative stress, neuroinflammation, and metabolic alterations in the progression of Alzheimer's disease: A meta-analysis of in vivo magnetic resonance spectroscopy studies. *Ageing research reviews*. 2021; 72: 101503.
11. Black CN, Bot M, Scheffer PG, et al. Is depression associated with increased oxidative stress? A systematic review and meta-analysis. *Psychoneuroendocrinology*. 2015; 51: 164–175.
12. Leinonen JS, Ahonen JP, Lönnrot K, et al. Low plasma antioxidant activity is associated with high lesion volume and neurological impairment in stroke. *Stroke*. 2000; 31(1): 33–39.
13. Kaźmierski J, Miler P, Pawlak A, et al. Oxidative stress and soluble receptor for advanced glycation end-products play a role in the pathophysiology of delirium after cardiac surgery. *Scientific reports*. 2021; 11(1): 23646.
14. Konovalova J, Gerasymchuk D, Parkkinen I, et al. Interplay between MicroRNAs and Oxidative Stress in Neurodegenerative Diseases. *International journal of molecular sciences*. 2019; 20(23): 6055.
15. Cobley JN, Fiorello ML, Bailey DM. 13 reasons why the brain is susceptible to oxidative stress. *Redox Biology*. 2018; 15: 490–503.

БИОЭТИКА, ПРАВО И ИНТЕРЕСЫ БУДУЩИХ ПОКОЛЕНИЙ — НЕКОТОРЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ТОЧКИ СОПРИКОСНОВЕНИЯ

П. А. Копейкин ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье дано определение биоэтики исходя из общепризнанного нормативного акта, показана взаимосвязь биоэтических и правовых норм, определены механизмы усиления и улучшения эффективности этических норм путем их превращения в правовые нормы, т.е. легализации. Разобраны основные нормативно-правовые акты — законы и подзаконные акты в сфере охраны здоровья с анализом на присутствие этической составляющей. Обозначены уязвимые места в нормативных актах и указаны некоторые пути их этического преобразования. Выявлены недостаточное этическое обоснование нормативных положений в общем массиве законодательства и отсутствие полноценных декларативных норм. Обозначена роль нового субъекта биоэтики и права — «будущих поколений», который значительно расширяет круг этических вопросов, в том числе и в прикладных медицинских науках. Конфликт между этикой современности и интересами будущих поколений может представлять собой сложную проблему и должен быть решаем уже сейчас, причем на постоянной основе. Введены эτικο-правовые принципы будущих поколений — предосторожности и нерегрессности. Указана необходимость разработки норм этического и правового регулирования интересов будущих поколений.

Ключевые слова: биоэтика, право, охрана здоровья, законодательство, клинические исследования, этика, принципы права, правосубъектность, будущие поколения, генетика

✉ **Для корреспонденции:** Павел Александрович Копейкин
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; medpravo80@mail.ru

Статья поступила: 29.01.2024 **Статья принята к печати:** 25.02.2024 **Опубликована онлайн:** 13.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.002

BIOETHICS, LAW AND INTERESTS OF FUTURE GENERATIONS — SOME PRACTICAL AREAS OF COMMON INTEREST

Kopeikin PA ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article defines the term 'bioethics' taking into account the common regulatory act, shows the interrelation between bioethical and legal regulations, and defines the mechanisms that enhance and improve effectiveness of ethical standards by turning them into legal regulations. Basic regulatory legal acts such as laws and subordinate acts in health regulation are reviewed and analyzed for the presence of an ethical constituent. Critical areas in the regulatory acts are specified; certain ways of their ethical transformation are mentioned. Insufficient ethical substantiation of regulatory provisions in the body of legislation and lack of universal declarative regulations are found. The role of a new subject of bioethics and law (future generations), which significantly expands the area of ethical issues, including applied medical sciences, has been denoted. The conflict between modern ethics and interests of future generations can be a complex issue and should be solved immediately on a constant basis. Ethical and legal principles of future generations — precaution and non-regression — were introduced. It is indicated that the standards of ethical and legal regulation of interests of future generations should be developed.

Key words: bioethics, law, health care, legislation, clinical research, ethics, principles of law, legal personality, future generations, genetics

✉ **Correspondence should be addressed:** Pavel A. Kopeikin
Revolutsionnaya Str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; medpravo80@mail.ru

Received: 29.01.2024 **Accepted:** 25.02.2024 **Published online:** 13.03.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.002

Биоэтика — что же это такое? Рассматривая ее с точки зрения науки о ценностях, нам кажется, что биоэтика — это прежде всего совокупность определенных ценностей и процедур применения этих ценностей на практике. Задаваясь вопросом поиска определения понятия «биоэтика», обратимся к международному общепризнанному акту — «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО» 2005 г. [1], в которой говорится, что сфера применения декларации: «Этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов» [1]. Собственно, это и есть краткое определение биоэтики. Что важно здесь подчеркнуть — так это указание на обязательный правовой аспект биоэтики. Таким образом, ответы на этические вопросы и дилеммы находятся, в том числе, в правовой системе, даже

больше того — комплекс ценностей биоэтики содержится в нормах права или должен, по возможности, частично содержаться в них. Правовая система, таким образом, представляет собой источник, в котором мы должны искать ответы на большинство интересующих нас биоэтических вопросов. Более того, мы никогда не должны забывать, что биоэтика — практический институт и общественные отношения, которые входят в круг ее интересов, просто обязаны регулироваться государством в силу их исключительной важности для общества и таким регулятором является право — нормы права. Важен еще один вывод, следующий из выше обозначенного, — любая ценность биоэтики, любое ее положение не должны противоречить правовым нормам, даже не будучи включенными в право.

Полноценно ли приведенное выше определение понятия «биоэтика»? Нам кажется, что субъекты

и объекты биоэтики лежат не только в современности, в настоящем времени и нельзя разрабатывать концепции биоэтики только применительно к текущему или чуть удаленному моменту. Какие нормы биоэтики будут через 50–100 лет, нужно думать уже сейчас и предвосхищать в современных нормах возможные будущие отношения, особенно в области новых технологий, например, в операциях с геномом, искусственным интеллектом в здравоохранении. Только тогда наше поведение будет ответственным. Таким образом, появляется на арене новый субъект биоэтики — будущие поколения, ставящий перед ней еще больше вопросов, чем настоящие отношения.

«Мы, многонациональный народ Российской Федерации, исходя из ответственности за свою Родину перед нынешним и будущими поколениями, принимаем Конституцию Российской Федерации», — говорит наша Конституция в самом своем начале, показывая исключительное значение института будущих поколений [2]. Можем даже сказать больше — появилось новое конфликтное поле между этикой современного поколения и этикой будущих поколений. Но любая концепция останется всего лишь необязательным руководством к действию и эфемерной философской конструкцией без надежного закрепления. Какими способами можно закрепить биоэтические правила, защищающие будущие поколения? Самый лучший и надежный способ — с помощью права. Но право обширно и начинать лучше всего с его самых базовых и надежных источников — принципов. Принципы прав будущих поколений — это наиболее надежный механизм. Попробуем их сформулировать. Первый — это принцип предосторожности. Его смысл заключается в том, что в результате принимаемых решений мы должны убедиться, не ухудшается ли положение всех заинтересованных сторон с проекцией в будущее в том числе. Второй — принцип неререгрессности. Он говорит о том, что уже достигнутый уровень защиты не может быть снижен, новые биоэтические нормы не должны ухудшать положение субъектов в сравнении с уже имеющимися. Но не всегда такое возможно и необходимо также предусмотреть в некоторых случаях возможность снижения уровня защиты при адекватном анализе соотношения рисков и в целях защиты других фундаментальных прав, но при этом должен учитываться принцип соразмерности и применяться объективные доказательства необходимости такого шага. Изначально в международной доктрине прав будущих поколений рассматривались лишь вопросы экологии и охраны окружающей среды, но на сегодняшнем уровне развития общественных отношений для нас также становятся важны другие биоэтические вопросы, например, в сфере генетики — это права еще нерожденных потомков лиц, подвергнутых генотерапии или иной модификации генома. Независимо от степени и линии родства по восходящей и нисходящей линии, родственники имеют права на общую объединяющую их часть генетического материала в той степени, в какой их интересы могут быть затронуты при раскрытии данных этой генетической информации или в случае ее модификации, передающейся по наследству. Это новый вид персональных генетических данных, задающий новую обширную группу отношений, и которую пока непонятно, как и в каком объеме регулировать. Для этого потребуются, как нам кажется, точное определение и закрепление в законодательстве разных степеней родства с позиции правомерного оборота генетических данных, до данного момента

в этом не было необходимости. Так на сегодняшний день законодательство — статья 14 Семейного Кодекса РФ — говорит лишь о близких родственниках [3]. Требуется более тщательная проработка степеней и форм родства (прямая и боковая линии родства) и внесение соответствующих изменений как в Семейный, Гражданский кодексы, так и во вновь создаваемые нормативные акты. Таким образом, можно говорить о новом направлении — этике и праве родственных отношений с позиции генетических интересов настоящих и будущих поколений.

Касаясь вопроса создания институциональной системы по защите прав будущих поколений, необходимо определить органы, которые могут в нее входить — это могут быть, например, Конституционный суд, признанный в международном праве институт Уполномоченного по правам будущих поколений, органы прокуратуры, в сфере проведения клинических исследований это могут быть этические комитеты и другие органы.

Рассмотрим теперь некоторые этические аспекты и вопросы, связанные с соотношением правовых и этических норм, а также с необходимостью регламентации прав будущих поколений. В базовом в сфере охраны здоровья Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] не содержится определения понятия биоэтики, но все же нормы главы 2 как основополагающие для всего закона раскрывают многие ценности биоэтики. В подзаконных нормативных актах, следует отметить, понятие «биоэтика» встречается крайне редко.

Поэтому первоочередной задачей является дополнение статьи 2 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определением биоэтики, где дается трактовка основных понятий, используемых в области охраны здоровья.

Далее остановимся подробнее на ценностях биоэтики, содержащихся в нормах, регулирующих большинство сфер охраны здоровья. Прежде всего, говоря об основном акте — ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», — сделаем акцент на то, что глава 2 посвящена основным принципам охраны здоровья. Это очень важная глава, а принципы являются положениями, которые к широко распространенному заблуждению о их декларативности все-таки действуют напрямую. Действие напрямую означает, что они не требуют дополнительной ссылки на иные отдельные нормы (статьи), а работают самостоятельно и можно, и даже нужно, ссылаться на них напрямую для отстаивания своей позиции — биоэтической и правовой. Отдельно можно также выделить в данном законе актуальную, современную статью 96 [4], в которой речь идет о мониторинге безопасности медицинских изделий, а с позиции прав будущих поколений, нам кажется, необходимо ее дополнение следующим содержанием: «Мониторинг безопасности медицинских изделий должен содержать в себе реализацию предосторожности и учета возможных неблагоприятных последствий в будущем». Очень важно также наполнить главу 2 того же источника дополнительным этическим содержанием и более полно раскрыть некоторые ценности. Например, статью 6 указанного выше ФЗ: «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи» можно уточнить и изложить в такой форме: «Интересы и благосостояние отдельного пациента (человека) должны главенствовать над интересами науки или общества» [4].

Часть норм биоэтики, регулирующие наиболее важные общественные отношения, вернее отступления от этих

биоэтических норм, закреплены в Уголовном кодексе в виде преступлений, поэтому за нарушение этих норм предусмотрены меры уголовной ответственности [5]. Массив уголовных норм, безусловно, постепенно пополняется новыми составами по мере усложнения общественных отношений. В международном праве даже делается попытка разработать институт уголовной ответственности перед будущими поколениями. Так, нам кажется, в скором времени следует ожидать установление уголовной ответственности за неправомерное использование генетических данных, повлекшее нарушение интересов или вред здоровью настоящему и будущим поколениям; за сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья будущих поколений; за нарушение санитарно-эпидемиологических правил и норм, повлекшее нарушение прав будущих поколений.

Весьма важными являются биоэтические ценности, относящиеся к уязвимым сообществам и личностям, каковыми являются страдающие психическими расстройствами и расстройствами поведения. Поэтому таким насущным является Закон «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» [6], в преамбуле которого говорится, что отсутствие должного законодательного регулирования психиатрической помощи может быть одной из причин использования ее в немедицинских целях, наносить ущерб здоровью, человеческому достоинству и правам граждан, а также международному престижу государства. Поэтому мы можем сделать очень важный вывод — все биоэтические нормы, регулирующие отношения в жизни любых уязвимых категорий, обязаны полно и всесторонне закрепляться в правовых актах.

Существует Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [7]. В обозначенной сфере действия закона мы видим, что он: «Регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования Федерального закона» [7]. Анализируя данный акт, мы находим полное отсутствие этической и правовой регламентации вопросов генодиагностики и генотерапии, которые заявлены в его предмете. Эту пробельность необходимо восстановить уже сейчас. Более того, эти аспекты лежат также и в сфере интересов будущих поколений.

А вот основными направлениями государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности являются, согласно статье 5 данного закона: «Улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья» [7], ценным здесь является указание на аспект улучшения условий жизни человека, ведь данное этическое положение является редким для законодательных актов и, как нам кажется, может чаще и чаще использоваться в нормах права.

Биоэтические нормы, заложенные в нормах права, как мы ранее разобрали это на примере норм Уголовного кодекса, не могут работать эффективно без санкций, но когда деяние не представляет собой еще преступления, а составляет лишь правонарушение, проступок, то на помощь приходят нормы, содержащиеся в «Кодексе Российской Федерации об

административных правонарушениях» [8]. Например, нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения могут косвенно затрагивать и права будущих поколений, и, соответственно, при детальной разработке института прав будущих поколений данный акт должен дополняться новыми нормами.

В некоторых случаях на практике необходима достоверная идентификация личности. Используемая для этого процедура обязательной геномной регистрации и с этической стороны представляет собой сложность, особенно с вопросом определения оснований для нее, и поэтому требует регулирования законом. Такой закон именуется «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [9]. Данной регистрации подлежат следующие субъекты: лица, осужденные и отбывающие наказание в виде лишения свободы за совершение преступлений; неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий; лица, подозреваемые в совершении преступлений, обвиняемые в совершении преступлений; обязательной государственной геномной регистрации подлежат неопознанные трупы. Как видим, данный список представляет собой уязвимые категории, и сам закон, по нашему мнению, поэтому требует обязательного закрепления в нем еще этических принципов работы с генетическими данными и с субъектами.

Следующим нормативным актом является закон «О биомедицинских клеточных продуктах» [10], он регулирует отношения из данной сферы. С точки зрения биоэтики нам интересна статья 3, где указаны принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов: «Добровольность и безвозмездность донорства биологического материала; недопустимость купли-продажи биологического материала; недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов» [10]. Как видим, данные нормы полностью направлены на вывод данной сферы из коммерческого оборота для предотвращения в том числе этических злоупотреблений. Крайне важно, по нашему мнению, распространить данные принципы в том числе на оборот генетического материала.

Нельзя не упомянуть Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», в статье 4 которого приведены базовые этические принципы донорства крови и (или) ее компонентов: безопасность донорской крови и ее компонентов; добровольность сдачи крови и (или) ее компонентов; сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции; обеспечение социальной поддержки и соблюдение прав доноров; поощрение и поддержка безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов. Считаем уместным дополнить данные принципы в законе принципами доступности крови и ее компонентов и гарантий государственной поддержки службы крови.

Обратимся теперь к нижестоящему уровню нормативно-правовых актов, так называемым подзаконным актам. Для примера можно привести Национальный стандарт РФ «Доступность для инвалидов объектов городской инфраструктуры» [11]. Ознакомившись с ним, мы обнаружили отсутствие в нем пояснительной этической преамбулы, хотя его цель ясна и понятна исходя из названия акта. Этическое обоснование в документах, связанных с уязвимыми категориями, обязательно, по нашему мнению, вне зависимости от уровня акта.

Существует также Кодекс профессиональной этики врача [12], он полностью наполнен биоэтическими нормами и должен шире применяться на практике, представляя собой вариант мягкого права. Как нам кажется, для придания ему большей силы необходимо на его основе создавать локальные нормативные акты как сборник норм, регламентирующих непосредственное исполнение трудовых обязанностей.

И, наконец, в профессиональных стандартах для специалистов в области здравоохранения присутствуют этические положения, касающиеся соблюдения врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (законными представителями пациентов), коллегами. Например, Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» [13]. Данное правовое закрепление имеет важное практическое значение при аргументации наложения возможных дисциплинарных взысканий на медицинских работников.

Проанализировав основные национальные акты, регулирующие проведение клинических исследований и содержащие ценности биоэтики: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [14]; Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79) [15]; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст [16]; ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» [17], — мы приходим к выводу, что положения, касающиеся проведения клинических исследований, содержатся только на уровне подзаконных нормативных актов. По нашему мнению, дать общие положения о клинических исследованиях и этических комитетах, а также принципах их функционирования необходимо или в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или

в специальном законе, в силу их большой общественной значимости.

Закрепление этических норм в правовых источниках, как мы убедились, представляет собой определенную трудность. В качестве примера приведем одно этическое обязательство, содержащееся в нормативном акте. Так, в соответствии со статьей 7, п. 21 Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [14], является обязательным требование: «Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом клинического исследования, который содержит, в том числе — описание этических аспектов клинического исследования». Это одно из немногих мест во всем объеме законодательства, где дается четкое указание на обязательность применения этических норм, что само по себе знаково и должно быть «золотым» стандартом, примером для совершенствования права.

ВЫВОД

Как мы убедились, биоэтические нормы представлены в нормативно-правовых актах всех уровней, но не всегда полно, необходима более тщательная их проработка и более полное закрепление, от этого нормативные акты становятся только лучше, понятнее, эффективнее и доступнее. В связи с появлением нового субъекта права — будущих поколений появляются новые этические вопросы и потребность изменения и дополнения правовых норм.

Поднимая вопрос о новом объеме понятия «биоэтика», мы попытались кратко сформулировать общий принцип: «Право и биоэтика неразрывно и непротиворечиво друг другу должны думать и действовать в интересах будущих поколений, защищая интересы настоящего». Таким образом, нашей задачей на будущее является насыщение существующих и принимаемых вновь нормативно-правовых актов емким этическим содержанием — ценностями биоэтики, которые таким путем постепенно перейдут в правовое ложе и станут от этого гораздо более сильными.

Литература

1. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102027595> (дата обращения 10.01.2024).
2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения 10.01.2024).
3. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 31.07.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 26.10.2023) Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102038925> (дата обращения 10.01.2024).
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/12125267/> (дата обращения 10.01.2024).
5. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102041891> (дата обращения 10.01.2024).
6. Закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102152259> (дата обращения 10.01.2024).
7. Закон РФ от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102017214> (дата обращения 10.01.2024).
8. Закон РФ от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102042295> (дата обращения 10.01.2024).
9. Закон РФ от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102126015> (дата обращения 10.01.2024).
10. Закон РФ от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: [Электронный ресурс]

- URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102402596> (дата обращения 10.01.2024).
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102409488&intelsearch=%CD%E0%E4%EB%E5%E6%E0%F9%E0%FF+%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E0%FF+%EF%F0%E0%EA%F2%E8%EA%E0> (дата обращения 10.01.2024).
 12. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 марта 2017 г. № 293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/420395834> (дата обращения 10.01.2024).
 13. ГОСТ Р 59812-2021 — Национальный стандарт РФ «Доступность для инвалидов объектов городской инфраструктуры». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200181443> (дата обращения 10.01.2024).
 14. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147> (дата обращения 10.01.2024).
 15. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110952> (дата обращения 10.01.2024).
 16. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79). Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79 (дата обращения 10.01.2024).
 17. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации. Принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации. Москва, 5 октября 2012 г. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/561281077> (дата обращения 10.01.2024).

References

1. "The Constitution of the Russian Federation" (adopted by popular vote on 12/12/1993 with amendments approved during the all-Russian vote on 07/01/2020) Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102027595> (accessed 01.10.2024). Russian.
2. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by a resolution of the General Conference of UNESCO on the report of Commission III at the 18th plenary meeting on 19 October 2005. Available from URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (accessed 01.10.2024). Russian.
3. Family Code of the Russian Federation dated December 29, 1995 № 223-FZ (as amended on July 31, 2023) (with amendments and additions, entered into force on October 26, 2023) Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102038925> (accessed 01.10.2024). Russian.
4. Code of the Russian Federation on Administrative Offences dated December 30, 2001 № 195-FZ. Available from URL: <https://base.garant.ru/12125267/> (accessed 01.10.2024). Russian.
5. Criminal Code of the Russian Federation dated June 13, 1996 № 63-FZ. Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102041891> (accessed 01.10.2024). Russian.
6. Law of the Russian Federation "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011 № 323-FZ. Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102152259> (accessed 01.10.2024). Russian.
7. Law of the Russian Federation "On psychiatric care and guarantees of the rights of citizens during its provision" dated July 2, 1992 № 3185-1. Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102017214> (accessed 01.10.2024). Russian.
8. Law of the Russian Federation "On state regulation in the field of genetic engineering activities" dated July 5, 1996 № 86-FZ. Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102042295> (accessed 01.10.2024). Russian.
9. Law of the Russian Federation "On state genomic registration in the Russian Federation", dated December 3, 2008 № 242-FZ. Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102126015> (accessed 01.10.2024). Russian.
10. Law of the Russian Federation of June 23, 2016 № 180-FZ "On biomedical cell products". Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102402596> (accessed 01.10.2024). Russian.
11. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated April 1, 2016 № 200н "On approval of the rules of good clinical practice." Available from URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102409488&intelsearch=%CD%E0%E4%EB%E5%E6%E0%F9%E0%FF+%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E0%FF+%EF%F0%E0%EA%F2%E8%EA%E0> (accessed 01.10.2024). Russian.
12. Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated March 21, 2017 № 293н "On approval of the professional standard "Physician (precinct physician)." Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/420395834> (accessed 01.10.2024). Russian.
13. GOST R 59812-2021 — National standard of the Russian Federation "Accessibility of urban infrastructure facilities for disabled people." Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200181443> (accessed 01.10.2024). Russian.
14. National standard of the Russian Federation GOST R 52379-2005 "Good clinical practice", approved by order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated September 27, 2005 № 232-st. Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147> (accessed 01.10.2024). Russian.
15. GOST R ISO 14155-2014. "Clinical researches. Good clinical practice." Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110952> (accessed 01.10.2024). Russian.
16. Rules of good clinical practice of the Eurasian Economic Union (approved by the decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 № 79). Available from URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79 (accessed 01.10.2024). Russian.
17. Code of Professional Ethics for Physicians of the Russian Federation. Accepted by the First National Congress of Doctors of the Russian Federation. Moscow, October 5, 2012. Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/561281077> (accessed 01.10.2024). Russian.