

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Георгиевна Гребенщикова д. филос. н., профессор

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Марина Александровна Кротова

РЕДАКТОР Марина Владимировна Сырова

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Сергеевич Лукьянов

ПЕРЕВОДЧИК Диана Евгеньевна Куликова

ДИЗАЙН Марина Владимировна Доронина

ВЕРСТКА Игорь Александрович Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багиненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Е. В. Брызгалина, к. филос. н., доцент (Москва)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитровград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, заместитель Министра здравоохранения РФ (Москва, Россия)
Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. В. Заборовский, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
В. Т. Ивашик, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильинко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д. м. н., директор департамента здравоохранения Правительства РФ (Москва, Россия)
О. П. Ковтун, академик РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
Д. А. Кудлай, член-корр. РАН, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
В. В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
С. А. Лукьянин, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)

Ю. Л. Мизэрницкий, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. П. 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)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (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)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, 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)
У. М. Тилекеева, д. м. н., профессор (Бишкек, Кыргызстан)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Е. Шимаа, профессор (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, 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.2025-04

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 31.12.2025

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 EDITOR-IN-CHIEF Elena Grebenchikova, DSc (Phil), professor

JOURNAL EXECUTIVE EDITOR Marina Krotova

EDITOR Marina Syrova

LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov

TRANSLATOR Diana Kulikova

DESIGN Marina Doronina

LAYOUT Igor Kobzev

EDITORIAL BOARD

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)
Bryzgalina EV, CSc, Associate professor (Moscow, Russia)
Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Minister of Health (Moscow, Russia)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Ilienko 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)
Kudlaj DA, corr. member of RAS, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Kovtun OP, full member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AYa, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Mokhov AA, DSc (Low), professor (Moscow, Russia)

Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), 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)
Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (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)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, 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)
Tilekeeva UM, DSc (Med), professor (Bishkek, Kyrgyzstan)
Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
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)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Zaborovsky AV, DSc (Med), professor (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



CYBERLENINKA

Issue DOI: 10.24075/medet.2025-04

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 31.12.2025

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula
www.print-formula.ru

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

4

Этические аспекты и перспективы изучения и освоения космического пространства

В. В. Терешкова, Е. А. Терешкова, Д. Е. Фирсов

Ethical Aspects and Prospects of Space Exploration and Exploitation

Tereshkova VV, Tereshkova EA, Firsov DE

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

10

Будущее цифрового тела: возможности и вызовы

Н. Л. Вигель, Э. М. Меттини

The Future of the Digital Body: Possibilities and Challenges

Wiegel NL, Mettini EM

МНЕНИЕ

17

Безопасность электронных медицинских записей: федеративный блокчейн и постквантовая криптография

С. А. Костров, М. П. Потапов

Security of Electronic Health Records: Federated Blockchain and Post-Quantum Cryptography

Kostrov SA, Potapov MP

МНЕНИЕ

23

Этические и клинические дилеммы гиполипидемической терапии при наследственных дислипидемиях у детей

С. Я. Ерегин, П. А. Клюева

Ethical and Clinical Dilemmas of Using Lipid-Lowering Therapy in Children with Hereditary Dyslipidemia

Yeregin SY, Klyueva PA

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

27

Изучение относительной биодоступности глазной суспензии 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида на кроликах

И. И. Яичков, Н. Н. Вольхин, С. С. Петухов, О. Э. Лазарянц

The Study of Relative Bioavailability of Ocular Suspension of 4-(5-Methyl-1,3,4-Oxadiazole-2-Yl)-Benzenesulfonamide in Rabbits

Yaichkov II, Volkhin NN, Petukhov SS, Lasaryan OE

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

33

Методы обнаружения этиленгликоля и диэтиленгликоля в лекарственных препаратах: актуальность, классические и перспективные скрининговые подходы

Е. Г. Лилюева, И. А. Фомина, Е. В. Галеева, Ю. В. Чеканова, И. В. Бочарова

Methods for the Detection of Ethylene Glycol and Diethylene Glycol in Medicinal Preparations: Relevance, Classical and Promising Screening Approaches

Lilieva EG, Fomina IA, Galeeva EV, Chekanova YV, Bocharova IV

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

39

Правовое регулирование этических аспектов розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом

О. В. Соколова, О. А. Куликова, К. С. Алексеева, А. А. Куликова

Legal and Ethical Framework for Distance Retail Sales of Medicines

Sokolova OV, Kulikova OA, Alekseeva KS, Kulikova AA

МНЕНИЕ

43

Вклад Cochrane Collaboration в развитие принципов добросовестности исследовательской практики

Л. Е. Зиганшин, Е. В. Юдина, А. У. Зиганшин

The Cochrane Collaboration's Contribution to the Development of Principles of Integrity in Research Practice

Ziganshina LE, Yudina EV, Ziganshin AU

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

47

Фармакогенетическое тестирование: этические вызовы и пути их решения

С. М. Демарина, А. М. Сироткина, А. А. Усолкин, Е. Д. Домбровская

Pharmacogenetic Testing: Ethical Challenges and Solutions

Demarina SM, Sirotnikina AM, Usolkin AA, Dombrovskaya ED

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ИЗУЧЕНИЯ И ОСВОЕНИЯ КОСМИЧЕСКОГО ПРОСТРАНСТВА

В. В. Терешкова¹, Е. А. Терешкова², Д. Е. Фирсов³ 

¹ Государственная Дума Федерального собрания Российской Федерации, Москва, Россия

² Благотворительный фонд Терешковой, Москва, Россия

³ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Темпы развития космических программ в XXI в. ставят перед исследователями вопросы этического характера, связанные с последствиями изучения и освоения ресурсов космоса. В принятой в августе 2024 г. Всемирной комиссией по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ (COMEST)) в концептуальной Записке «Об этических соображениях при исследовании и эксплуатации космоса» отмечается, что «международное сообщество в настоящее время нуждается в разработке этических принципов исследования и эксплуатации космического пространства, которые дополняют существующие в настоящее время договоры по космосу». Задачи этического регулирования космических проектов должны охватывать перспективы развития коммерческих разработок, программы космического туризма, добычу полезных ископаемых, исследования дальнего космоса, в том числе для изучения атмосфер планет вокруг других звезд и поиска планет земного типа. Изучение космической среды дает важные знания, улучшающие качество жизни, расширяет технологическое и инновационное влияние на социум. Важен и «вдохновляющий фактор» космических исследований, побуждающий новые поколения ученых заниматься развитием науки. При этом необходимо учитывать наличие рисков влияния деятельности человека на околоземное пространство и непосредственно на экосистему Земли. Предложенная КОМЕСТ шкала космической этики поможет систематизировать информацию об этических факторах неопределенности, рисков и последствий рисков, связанных с инициативами в исследовании и эксплуатации космоса.

Ключевые слова: космические исследования, ЮНЕСКО, Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологий, космическая этика, экология

Вклад авторов: все авторы внесли равный вклад в подготовку материала и написание статьи.

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

Статья поступила: 24.09.2025 **Статья принята к печати:** 20.11.2025 **Опубликована онлайн:** 04.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.024

ETHICAL ASPECTS AND PROSPECTS OF SPACE EXPLORATION AND EXPLOITATION

Tereshkova V¹, Tereshkova EA², Firsov DE³ 

¹ The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, Moscow, Russia

² Tereshkova V. Charitable Foundation, Moscow, Russia

³ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

In the 21st century, the rapid advance of space programs raises ethical concerns about the consequences of exploring and exploiting space resources. The concept note of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) on the ethical considerations on space exploration and exploitation adopted in August 2024 states that “the international community is now in need of developing ethical principles for space exploration and exploitation that complement currently existing outer space treaties”. Key areas for future ethical regulation of space projects include prospects for commercial developments, space tourism programs, mining, and deep space exploration to study exoplanet atmospheres and search for terrestrial planets. Space exploration provides important knowledge that improves the quality of life and has a technological and innovative impact on society. The “inspiring factor” of space research is crucial for motivating future generations of scientists to develop science. However, it must be borne in mind that human activities pose significant risks to both near-Earth space and Earth's ecosystems. The scale of space ethics proposed by COMEST will help systematize information about ethical uncertainty factors, risks and consequences of risks associated with initiatives in space exploration and exploitation.

Key words: space research, UNESCO, The World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, space ethics, ecology

Author contribution: all authors have made an equal contribution to the preparation of the material and the writing of the article.

 **Correspondence should be addressed:** Denis E. Firsov
Revolusionnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; f300670@mail.ru

Received: 24.09.2025 **Accepted:** 20.11.2025 **Published online:** 04.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.024

Первые шаги в практическом освоении космоса в XX столетии поставили ряд вопросов, касающихся перспективных биоэтических решений, связанных с выходом человечества за пределы биосфера. В связи с этим были приняты такие международные соглашения, как Договор о принципах деятельности государств по исследованию и использованию космического пространства, включая Луну и другие небесные тела (Москва — Вашингтон — Лондон, 27 января 1967 г.) [1],

Соглашение о спасении космонавтов, возвращении космонавтов и возвращении объектов, запущенных в космическое пространство (19 декабря 1967 г.) [2], Конвенция о международной ответственности за ущерб, причиненный космическими объектами (Москва — Лондон — Вашингтон, 29 марта 1972 г.) [3], Конвенция о регистрации объектов, запускаемых в космическое пространство (Нью-Йорк, 14 января 1975 г.) [4] и ряд других международных документов [5].

Решение этических вопросов освоения космоса, в связи с интенсивным прогрессом науки и техники, в XXI в. приобрело характер необходимых, неотложных задач цивилизационного развития.

АКТУАЛЬНОСТЬ И ЗАДАЧИ ФОРМИРОВАНИЯ ПРИНЦИПОВ КОСМИЧЕСКОЙ ЭТИКИ

Признание мировым сообществом необходимости выработки этических регуляторов космических программ выразилось в решении, принятом на 182-й сессии ЮНЕСКО, 24 августа 2009 г., расширявшим полномочия Всемирной комиссии по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ — The World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) — консультативный орган и площадка для обсуждений, созданная ЮНЕСКО в 1998 г.). «Для того, чтобы КОМЕСТ могла внести ожидаемый от нее вклад в контексте выполнения ее других важных обязанностей по консультированию ЮНЕСКО относительно программ в области этики науки, этики нанотехнологий и преподавания экологической этики, ее возможности следует расширить, придав ей структуру, аналогичную структуре других экспертных консультативных органов, включая, в частности, Международный комитет по биоэтике» [6].

Международный комитет по биоэтике ЮНЕСКО (МБК) — International Bioethics Committee (IBC) — создан в 1993 г. К задачам МБК относится работа по подготовке документов, определяющих приоритеты в области международной биоэтической дискуссии. Деятельность МБК связана с работой Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) (Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) и КОМЕСТ.

Результатом работы созданной на 13-й (очередной) сессии КОМЕСТ в сентябре 2023 г. рабочей группы, и важной вехой в истории освоения космоса, стала принятая 1 августа 2024 г. в рамках программы работы на 2024–2025 гг. концептуальная Записка «Об этических соображениях при исследовании и эксплуатации космоса» [7].

Предложенные КОМЕСТ этические соображения, связанные с исследованием и эксплуатацией космического пространства, основываются на предшествующих документах Комиссии, в том числе Отчете об этике космической политики (2000 г.), Докладе по этике водных ресурсов: океан, пресная вода, прибрежные районы (2018 г.), Отчете об этике землепользования (2021 г.), Отчете об этике климата. Инженерное дело (2023).

Во введении к Записке КОМЕСТ 2024 г. отмечается, что человечество вступает в новую эру исследования и эксплуатации космоса с планами постоянного роботизированного присутствия на Луне, астероидах и Марсе, с заключением лунных международных договоров, расширением представительства частного сектора и коммерческих проектов. В связи с этим «международное сообщество в настоящее время нуждается в разработке этических принципов исследования и эксплуатации космического пространства, которые дополняют существующие в настоящее время договоры по космосу».

Констатируя, что «человечество получило огромную пользу от освоения космоса за последние 60 лет», отмечая значение международного сотрудничества для исследования космоса, КОМЕСТ считает необходимым предложить решения следующих этических вопросов:

- последствия частных, коммерческих и государственных усилий в исследовании

и эксплуатации космоса, с точки зрения ответственности перед нынешним и будущими поколениями;

- этические проблемы geopolитических последствий «гонки за постоянство в космосе» и равного доступа к космосу для всех стран, включая вопросы управления в космосе, милитаризации космоса, космического туризма, а также потенциального экологического вреда космосу.

КОМЕСТ определяет современное состояние космических программ как «эпоху прорыва», связанного с развитием в 2025 по 2100 гг. коммерческих проектов, космическим туризмом, добычей полезных ископаемых и постоянным присутствием человека в космосе, в том числе с активными лунными исследованиями, как, например, проект НАСА «Артемида» (2010 г.), предусматривающий высадку астронавтов на Луну [8].

Перспективными представляются международные программы исследования Марса с целью присутствия там постоянных миссий и изучения возможностей тераформирования для длительного присутствия человека и обеспечения защиты от космического и УФ-излучения.

Перспективное значение имеют астрофизические исследования дальнего космоса, в том числе с использованием телескопа Джеймса Уэбба (JWST), открывающего новые возможности для изучения атмосфер планет вокруг других звезд и поиска планет земного типа.

Выработка устойчивых принципов этического регулирования космических программ должна учитывать и будущие технологические разработки, связанные с активным освоением космических материальных ресурсов и получением прибыли. Это в свою очередь создает необходимость заключения договоров и разработки глобальной правовой инфраструктуры этического устойчивого сотрудничества в условиях активности частного и государственного секторов, возникновением в течение следующих десятилетий конкуренции за создание самоокупаемой космической отрасли.

Характеризуя современное состояние этической регуляции космической сферы, КОМЕСТ констатирует, что уже существующие международные договоры и соглашения в этой области решают проблемы и риски, связанные с исследованием космоса, но некоторые из этих соглашений могут потребовать пересмотра, чтобы привести их в соответствие с актуальными требованиями новой эры космической этики. В значительной мере остаются открытыми экологические проблемы и вопросы использования материальных ресурсов в космосе. Для решения этих вопросов уже сейчас предпринимаются усилия. В частности, Комитет ООН по использованию космического пространства в мирных целях (КОПУОС — Committee on the Peaceful Uses of Outer Space (COPUOS) — специальный комитет ООН, учрежденный 12 декабря 1959 г.) ведет работу по международному взаимодействию по проблемам обращения с космическим мусором.

Этические взгляды на проблемы освоения космоса, сформировавшиеся в XX в., необходимо соотносить с объективными для современного уровня космических исследований преимуществами и рисками, задающими контуры современной «космической этики».

В исследовании КОМЕСТ отмечается, что к преимуществам, несомненно, следует отнести

технологическое и инновационное влияние освоения космоса на жизнь человека, включая применение многих предметов повседневного обихода.

К социальным достижениям и преимуществам развития космических программ, улучшающим качество жизни, следует отнести возможности спутниковой связи, телекоммуникации, глобальное позиционирование, производство продуктов питания и рыболовства, медицинские разработки и достижения в области прогнозирования погоды и мониторинга климата, контроля состояния лесов, стихийных бедствий, загрязнения, данные жизненно важны для сохранения окружающей среды и усилий по смягчению последствий изменения климата. То есть изучение космической среды дает критически важные знания и возможности для общества.

«Исследование космоса также способствовало появлению множества разнообразных изобретений, используемых в повседневной жизни, от солнечных батарей до кардиомониторов, от терапии рака до легких материалов, перезаряжаемых батарей, миниатюризации множества устройств и от систем очистки воды до улучшенных вычислительных систем, экологических исследований и глобальных поисково-спасательных систем».

Значимым гуманитарным аспектом является, как отмечено в документе КОМЕСТ, «вдохновляющий фактор» космических исследований, побуждающий новые поколения ученых заниматься развитием науки, техники, математики и инженерии, предлагать уникальные и инновационные решения для многих социальных проблем.

К существенным рискам, в первую очередь связанным с полетами человека в космос, необходимо отнести воздействие космического излучения, влияние невесомости на организм человека и вызываемые ею потерю мышечной массы, остеопороз. Ухудшение слуха из-за постоянно работающей аппаратуры орбитальной станции. Невозможность предотвратить эти негативные последствия привели к применению роботизированных систем исследования космоса. В будущем максимальная научная и экономическая отдача ожидается от взаимодополняющей работы техники и человека. В этом контексте одной из задач космической этики является сопоставление возможных рисков и преимуществ непосредственного участия человека в освоении внеземных ресурсов.

К группе экологических рисков следует отнести влияние деятельности человека на околоземное пространство и непосредственно на экосистему Земли. Первое связано с накоплением космического мусора на земной орбите, что может негативно влиять как на работу космических аппаратов, так и на непосредственно земную экосреду, при неконтролируемом схождении мусора с орбиты. Загрязнение атмосферы и разрушение озонового слоя — неизбежные последствия запуска космических аппаратов.

Влияние на локальные экосистемы оказывают наземные объекты космической отрасли, в первую очередь космодромы.

В перспективе, при активном расширении диапазона космических миссий особую актуальность получат риски, связанные с планетарной экологической защитой.

И наиболее удаленной этической проблемой, признание которой необходимо уже сейчас для решения дилеммы преимуществ и рисков экономически выгодного освоения космоса, представляется вероятность истощения

космических ресурсов в результате их неконтролируемого использования.

Исследование КОМЕСТ обращает внимание на необходимость определения ключевых этических аспектов исследования и эксплуатации космоса «поскольку интуитивные принципы, применимые на Земле, могут оказаться неэффективными за пределами Земли».

К основным принципам космической этики в документе КОМЕСТ отнесены требования справедливости и равноправия, непричинения вреда, уважения и гарантии мер предосторожности.

Базовыми этическими требованиями при исследовании космоса должны быть равноправие и справедливость, являющиеся основой для обеспечения открытости и инклузивности как для отдельных людей, так и для стран. В первую очередь данное требование касается проблемы распределения или перераспределения космических ресурсов с учетом различий исследовательского потенциала стран. Решением данного вопроса может стать установление справедливого баланса участия в космических проектах с учетом интересов стран, не обладающих необходимыми ресурсами для космических исследований. Это касается и образовательных ресурсов для обмена знаниями и наращивания потенциала государств, заинтересованных в участии в космических программах, в том числе в аспекте интересов будущих поколений.

Необходимо обеспечить информирование участников космических исследований о возможных рисках и об усилиях минимизации возможного вреда. Принципы непричинения вреда следует использовать и в аспекте межвидовой этики, при использовании в космических программах животных, а также как астробиологические критерии защиты любых возможных мест обитания жизни.

Важно сбалансировать потенциальные выгоды от освоения космоса с необходимостью защиты и сохранения космического пространства для нынешнего и будущих поколений. Решение вопросов использования космических ресурсов, в том числе в аспектах усиления конкуренции и риска конфликтов, должны обеспечить международные соглашения.

Экологическая этика в космосе должна основываться на требованиях охраны окружающей среды, сохранения и восстановления космического пространства. Активная деятельность в космосе может вызывать вопросы защиты космического пространства от вмешательства человека, например, от последствий накопления космического мусора.

Предложенные КОМЕСТ принципы сотрудничества в космосе включают требования предупреждения конфликтов, в том числе в сфере коммерциализации, возможных вследствие расширения участия в космических программах стран и частных лиц, обеспечение справедливости и равенства в использовании ресурсов, взаимодействие в охране окружающей среды, регулирование технологических достижений в области стандартов безопасности на международном, региональном и национальном уровнях сотрудничества.

Важным является сохранение мирного характера освоения космического пространства. Это касается и перспектив поиска внеземных форм жизни. Стремление к мирному сосуществованию в космосе от лица человечества призваны передать послания, отправленные за пределы Солнечной системы миссиями «Пионер-10» и «Пионер-11» [9].

Любое международное соглашение по исследованию и эксплуатации космического пространства должно отвечать критериям прозрачности и обеспечивать доступ к надежным технологиям мониторинга для всех заинтересованных сторон.

Констатируя, что развитие космических исследований и проектов освоения космоса требует обновления этических норм, Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологий приняла рекомендации в отношении перспектив мирного и этического проведения исследования космоса. Помимо общих положений развития международного сотрудничества, взвешенной оценки потенциальных выгод и рисков, равного доступа и распределения ресурсов, включая знания и инновации, прозрачности и отчетности, КОМЕСТ предложила ввести шкалу космической этики как инструмента коммуникации для передачи многоуровневой информации и облегчения диалога всех участников.

Шкала космической этики позволит систематизировать информацию об этических факторах неопределенности, рисков и последствий рисков, связанных с инициативами в исследовании и эксплуатации космоса. Структуру этических факторов можно использовать в корреляции с системами оповещения о природных катализмах, показателями возможного воздействия УФ-фактора и повреждения озонового слоя, с мониторингом околоземного пространства и иными критериями безопасности. Этические критерии станут инструментом адаптации к меняющимся потребностям исследований и эксплуатации космоса.

У человечества есть моральные обязанности в отношении космоса и его ресурсов, особенно когда речь идет о будущем космической отрасли, и реализовываться они должны на основе широкого аксиологического диапазона, включая экономические, экологические, эстетические и иные ценности.

Требования космической этики должны стать основой для правовых норм в сфере развития космических проектов. Этические факторы определяют прогресс космической биологии, космической медицины и космической психологии, развитие космических программ с участием человека не только в аспекте экспериментального определения его адаптивных возможностей, но и в более широком понимании значения этих дисциплин как **наук о человеке**, исследующих не только его физиологические, но и духовные ресурсы [10].

СОТРУДНИЧЕСТВО В КОСМОСЕ В ПЕРСПЕКТИВЕ РАЗВИТИЯ КОСМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

27 октября 2017 г. в штаб-квартире ЮНЕСКО, в рамках новой программы, призванной поддержать развитие космических наук, впервые была вручена медаль за достижения в области исследования космоса. Награда была присуждена Валентине Владимировне Терешковой. Получая медаль ЮНЕСКО, первая женщина-космонавт подчеркнула, что «космос должен быть ареной мирного сотрудничества» [11].

Примером успешного международного партнерства в мирном освоении космоса служит проект «Международная космическая станция» (International Space Station), в котором участвуют космические агентства Роскосмос, NASA (США), JAXA (Япония), CSA (Канада), ESA (страны Европы), — крупнейший многоцелевой космический исследовательский комплекс, используемый

с 1998 г. для выполнения национальных программ космических экспериментальных исследований [12].

Ведется координация борьбы с космическим мусором. По данным Межагентского координационного комитета по космическому мусору (IADC) на 2023 г., на околоземной орбите присутствует более 30 тыс. объектов космического мусора размером 10 см и более и около 900 тыс. объектов размером более 1 см. В США в июле 2023 г. Управлением космической торговли одобрена дорожная карта Traffic Coordination System for Space, а Европейским космическим агентством принят Хартия (EKA) по достижению нулевого мусора к 2030 г. [13].

16 июня 2021 г. на совместной сессии российской Госкорпорации «Роскосмос» и Китайской национальной космической администрации (КНКА) прошла презентация Дорожной карты по созданию Международной научной лунной станции — комплекса экспериментально-исследовательских средств, создаваемой на поверхности и/или на орбите вокруг Луны для проведения многопрофильных и многоцелевых научно-исследовательских работ, в том числе с возможностью в перспективе обеспечить присутствие человека.

Активно развиваются российско-белорусское, российско-казахстанское, российско-армянское сотрудничество в области космической деятельности. Продолжается международное партнерство по использованию нейтронного прибора XEND на марсианском спутнике NASA «Марс Одиссея», нейтронного телескопа LEND, установленный на лунном спутнике NASA «ЛРО», активного прибора DAN с нейтронным генератором, успешно применяемого в составе научных аппаратов марсохода NASA «Кьюриосити», проектов «Спектр-РГ», «Конус-Винд».

Сохраняет актуальность российско-европейское сотрудничество, в том числе проекты «Союз в Гвианском космическом центре» (Россия-Франция), «ЭкзоМарс-2016», «Бепи-Коломбо», «Марс-Экспресс» Роскосмоса и Европейского космического агентства (ESA). Развивается партнерство России с Испанией («Всемирная космическая обсерватория/Ультрафиолет»), Германией («Спектр Рентген-Гамма»), Бразилией, Никарагуа, Южно-Африканским национальным космическим агентством (САНСА) [14].

Поддерживая международное сотрудничество, Российская Федерация остается одним из лидеров космических программ. Рекорд длительности полета (437 суток 17 часов 58 минут 17 секунд), установленный в январе 1994 г. — марта 1995 г. на российской станции «Мир», принадлежит российскому космонавту Валерию Владимировичу Полякову. Зарегистрированный Международной авиационной федерацией (FAI, FAI) в сентябре 2015 г. мировой рекорд по суммарной продолжительности пребывания человека на орбите (878 суток 11 часов 29 минут 36 секунд за 5 полетов) установил российский космонавт Геннадий Иванович Падалка [15].

Космический мониторинг важен и для дальнейшего успешного освоения земных ресурсов, включая возможности арктического региона [16]. Для России, как отмечают ведущие специалисты Института космических исследований Российской академии наук, освоение Арктики является одной из основных движущих сил развития страны в XXI в. [17].

Обеспечить взаимовыгодное международное взаимодействие в изучении и освоении космического пространства, а также в использовании космических технологий для использования земных ресурсов,

основанное на актуальных цивилизационных ценностях, возможно при участии мирового сообщества в биоэтической дискуссии по актуальным вопросам развития науки и техники.

ВЫВОДЫ

Выработка устойчивых принципов этического регулирования космических программ должна учитывать как преимущества, так и риски, в первую очередь связанные с полетами человека в космос, а также факторы влияния деятельности человека на экосистему.

К основным принципам космической этики Комиссией по этике научных знаний и технологий ЮНЕСКО отнесены требования справедливости и равноправия, непричинения вреда, уважения и гарантии мер предосторожности, составляющих основу шкалы космической этики как инструмента коммуникации для передачи многоуровневой информации и облегчения диалога всех участников. Требования космической этики должны стать основой развития правовых норм в сфере развития космических проектов.

Развитие космических программ с участием человека в значительной мере определяется прогрессом космической биологии, космической медицины и космической психологии, в том числе в широком понимании значения этих дисциплин как наук о человеке, исследующих не только его физиологические, но

и духовные ресурсы, способности к адаптации в новой физической и культурной реальности.

Перспективы космических исследований зависят также от формирования в обществе ответственного отношения к вопросам изучения космоса, основанного на научных знаниях, а не на характерном для массовой культуры упрощенном взгляде на возможности и риски пребывания человека вне условий земной биосфера. В этом аспекте научно-просветительская работа, развитие музеиных, медиaproектов, отражающих реальные достижения в космической отрасли, служат обоснованию гуманистических ценностей в изучении Вселенной.

Важным является сотрудничество в космосе, в том числе в поддержании работы Международной космической станции (МКС), в координации борьбы с космическим мусором, в изучении перспектив создания Международной научной лунной станции, в использовании космических технологий для освоения земных ресурсов, включая регион Арктики.

Решению этих и иных задач космических исследований способствует биоэтическая дискуссия по широкому спектру вопросов: от задач технологического прогресса до поддержания ценностей гуманизма.

«Космос, — констатируется в концептуальной записке КОМЕСТ по вопросам этических соображений, касающихся исследования и эксплуатации космического пространства, — суровая среда обитания, которая всегда будет представлять собой вызов человеческой выносливости и духу».

Литература

1. Министерство иностранных дел Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.mid.ru/ru/detail-material-page/1762780/>. (дата обращения: 27.02.2025).
2. Организация Объединенных Наций. Конвенции и соглашения. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/astronauts_rescue.shtml (дата обращения: 27.02.2025).
3. ГАРАНТ. Конвенция о международной ответственности за ущерб, причиненный космическими объектами (Москва — Лондон — Вашингтон, 29 марта 1972 г.). Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/2540324/> (дата обращения: 27.02.2025).
4. Организация Объединенных Наций. Конвенции и соглашения. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/objects_registration.shtml (дата обращения: 27.02.2025).
5. Организация Объединенных Наций. Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 20 октября 2004 года. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n04/476/34/pdf/n0447634.pdf> (дата обращения: 27.02.2025).
6. UNESCO. Пересмотр Устава Всемирной комиссии по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ). Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000183635_rus (дата обращения: 27.02.2025).
7. UNESCO. Concept note of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) on the Ethical Considerations on Space Exploration and Exploitation. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000390844> (дата обращения: 27.02.2025).
8. NASA. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.nasa.gov/feature/artemis/> (дата обращения: 27.02.2025).
9. NASA. Pioneer 10. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://science.nasa.gov/mission/pioneer-10/> (дата обращения: 27.02.2025).
10. Разумов А. Н., Ушаков И. Б., Богомолов А. В. Развитие космической психологии в трудах научной школы академика В. А. Пономаренко. Современное состояние и векторы развития авиационной и космической медицины: Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 65-летию кафедры авиационной и космической медицины Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова. Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова. 23 ноября 2023 года. Санкт-Петербург: Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова, 2023; 12-20.
11. ТАСС. Валентина Терешкова награждена медалью ЮНЕСКО за достижения в исследовании космоса. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://tass.ru/kosmos/4684224> (дата обращения: 27.02.2025).
12. Роскосмос. Международная космическая станция. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.roscosmos.ru/202/> (дата обращения: 28.02.2025).
13. Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики». От нового космоса к экономике звезд: какие вызовы стоят перед освоением околосземной орбиты. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://economics.hse.ru/ejourn/news/89027912.html> (дата обращения: 28.02.2025).
14. Международные проекты Госкорпорации «Роскосмос». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.roscosmos.ru/22888/> (дата обращения: 28.02.2025).
15. ТАСС. Космические рекорды. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://tass.ru/spravochnaya-informaciya/3189734> (дата обращения: 02.03.2025).
16. Российские космические системы. Получен первый снимок с КА «Арктика-М» № 2. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://ntsomz.ru/image-1-arctica-m-2/> (дата обращения: 04.03.2025).
17. Зеленый Л. М., Петрукович А. А. Институт космических исследований Российской Академии Наук. Арктика. Космическая погода. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://iki.cosmos.ru/popular/articles/arktika-kosmicheskaya-pogoda>. (дата обращения: 04.03.2025).

References

1. Ministerstvo inostrannyykh del Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: <https://www.mid.ru/ru/detail-material-page/1762780/>. (accessed: 27.02.2025) Russian.
2. Organizatsiya Ob"yedinennykh Natsiy. Konventsii i soglasheniya. Available from URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/astronauts_rescue.shtml (accessed: 27.02.2025) Russian.
3. GARANT. Konventsija o mezhdunarodnoj otvetstvennosti za ushcherb, prichinennyj kosmicheskimi ob"yektami (Moskva — London — Washington, 29 marta 1972 g.). Available from URL: <https://base.garant.ru/2540324/> (accessed: 27.02.2025) Russian.
4. Organizatsiya Ob"yedinennykh Natsiy. Konventsii i soglasheniya. Available from URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/objects_registration.shtml (accessed: 27.02.2025) Russian.
5. Organizatsiya Ob"yedinennykh Natsiy. Rezolyutsiya, prinyataya General'noy Assambleyey 20 oktyabrya 2004 goda. Available from URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n04/476/34/pdf/n0447634.pdf> (accessed: 27.02.2025) Russian.
6. UNESCO. Peresmotr Ustava Vsemirnoy komissii po etike nauchnykh znanij i tekhnologij (KOMEST). Available from URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000183635_rus (accessed: 27.02.2025) Russian.
7. UNESCO. Concept note of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) on the Ethical Considerations on Space Exploration and Exploitation. Available from URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000390844> (accessed: 27.02.2025)
8. NASA. Available from URL: <https://www.nasa.gov/feature/artemis/> (accessed: 27.02.2025)
9. NASA. Pioneer 10. Available from URL: <https://science.nasa.gov/mission/pioneer-10/> (accessed: 27.02.2025)
10. Razumov AN, Ushakov IB, Bogomolov AV. Razvitiye kosmicheskoy psichologii v trudakh nauchnoy shkoly akademika V. A. Ponomarenko. Sovremennoye sostoyaniye i vektory razvitiya aviationsionnoy i kosmicheskoy meditsiny: Materialy Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii, posvyashchennoy 65-letiyu kafedry aviationsionnoy i kosmicheskoy meditsiny Voyenno-meditsinskoy akademii imeni S. M. Kirova. Voyenno-meditsinskaya akademiya Kirova. 23 noyabrya 2023 goda. Sankt-Peterburg: Voyenno-meditsinskaya akademiya Kirova. 2023; 12–20. Russian.
11. TASS. Valentina Tereshkova nagrazhdena medal'yu YUNESKO za dostizheniya v issledovanii kosmosa. Available from URL: <https://tass.ru/kosmos/4684224> (accessed: 27.02.2025) Russian.
12. Roskosmos. Mezhdunarodnaya kosmicheskaya stantsiya. Available from URL: <https://www.roscosmos.ru/202/> (accessed: 28.02.2025) Russian.
13. Natsional'nyy issledovatel'skiy universitet «Vysshaya shkola ekonomiki». Ot novogo kosmosa k ekonomike zvezd: kakije vyzovy stoyat pered osvoyeniyem okolozemnoy orbity. Available from URL: <https://economics.hse.ru/ecjourn/news/890272912.html> (accessed: 28.02.2025) Russian.
14. Mezhdunarodnye proyekty Goskorporatsii «Roskosmos». Available from URL: <https://www.roscosmos.ru/22888/> (accessed: 28.02.2025) Russian.
15. TASS. Kosmicheskiye rekordy. Available from URL: <https://tass.ru/spravochnaya-informaciya/3189734> (accessed: 02.03.2025) Russian.
16. Rossiyskiye kosmicheskiye sistemy. Poluchen pervyy snimok s KA «Arktika-M» № 2. Available from URL: <https://ntsomz.ru/image-1-arctica-m-2/> (accessed: 04.03.2025) Russian.
17. Zelenyy LM, Petrukovich AA. Institut kosmicheskikh issledovanij Rossijskoy Akademii Nauk. Arktika. Kosmicheskaya pogoda Available from URL: <https://lki.cosmos.ru/popular/articles/arktika-kosmicheskaya-pogoda>. (accessed: 04.03.2025) Russian.

БУДУЩЕЕ ЦИФРОВОГО ТЕЛА: ВОЗМОЖНОСТИ И ВЫЗОВЫ

Н. Л. Вигель , Э. М. Меттини

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

Представленное исследование посвящено анализу концепции цифрового тела в контексте современных технологий и их влияния на общество, культуру и личность. Цифровое тело определяется как виртуальный аналог физического тела, который можно создать и развивать в виртуальной реальности, дополненной реальности и с помощью других цифровых платформ. В статье рассматриваются потенциальные возможности, которые предоставляет цифровое тело, такие как улучшение здоровья, возможности самовыражения, расширение границ человеческого опыта и развитие новых форм взаимодействия в цифровом пространстве. Однако наряду с этим авторы также обращают внимание на многочисленные вызовы, стоящие перед обществом в связи с внедрением цифровых тел. К числу таких относятся вопросы безопасности данных, этические дилеммы, связанные с идентичностью и приватностью, а также последствия для психического здоровья и социальной структуры. Статья содержит прогнозы относительно будущего цифровых тел, подчеркивая необходимость междисциплинарного подхода к решению возникающих проблем. Проведенный анализ направлен на привлечение внимания к сложной динамике между технологическими инновациями и человеческим опытом, а также на формирование осознания о том, каким образом цифровые тела могут трансформировать наше общество в ближайшие десятилетия.

Ключевые слова: будущее цифрового тела, технологии, искусственный интеллект, виртуальная реальность, биометрические данные, цифровая идентичность, этика, безопасность, конфиденциальность, здоровье

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в написание статьи.

 **Для корреспонденции:** Нарине Липаритовна Вигель
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997, Россия; 22nara@mail.ru

Статья поступила: 17.11.2025 **Статья принята к печати:** 03.12.2025 **Опубликована онлайн:** 15.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.026

THE FUTURE OF THE DIGITAL BODY: POSSIBILITIES AND CHALLENGES

Wiegel NL , Mettini EM

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

The presented study delves into the concept of the digital body within the context of modern technologies and their impact on the society, culture and personality. A digital body is defined as a representation of a physical body in virtual reality, augmented reality, and on other digital platforms. The article reviews opportunities for health support, self-expression, expansion of human experience, and social connections in the digital space provided by digital bodies. The authors also explore numerous challenges faced by the society when digital bodies are introduced. These include data safety, ethical dilemmas related to identity and privacy, as well as implications for mental health and social structure. The article makes predictions about the future of digital bodies stressing that an interdisciplinary approach is required to solve the arising issues. The aim of the analysis is to attract attention to the complex dynamic relationship between technology innovation and human experience, as well as to shape awareness about how digital bodies can transform our society within the next ten years.

Keywords: future of the digital body, technologies, artificial intelligence, virtual reality, biometric data, digital identity, ethics, security, privacy, health

Author contribution: authors made an equal contribution to writing the article.

 **Correspondence should be addressed:** Narine L. Wiegel,
Ostrovityanova str., 1, Moscow, 117997, Russia; 22nara@mail.ru

Received: 17.11.2025 **Accepted:** 03.12.2025 **Published online:** 15.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.026

Введение в концепцию цифрового тела является важным шагом в понимании взаимодействия человека с технологиями в современном мире. Цифровое тело можно определить как представление физического человека в виртуальной среде, включая анонимные и публичные данные, которые создаются и контролируются при помощи технологий [1, 2]. Это выражение индивидуальности, которое формируется через различные цифровые платформы, такие как социальные сети, онлайн-сервисы и даже устройства, которые собирают и анализируют данные о пользователе [3, 4]. Проблема, способствующая исследованию концепции цифрового тела, заключается в противоречии между быстрой интеграцией цифровых технологий в повседневную жизнь [5] и недостаточной готовностью социальных, правовых и технических институтов [6] обеспечить безопасность, сохранение приватности и целостность идентичности [7] пользователей в цифровой среде [8]. Эта проблема

выражается в нескольких взаимосвязанных сложностях. Во-первых, высокий объем сбора персональных и биометрических данных, их агрегация и анализ с применением алгоритмов машинного обучения создают риски несанкционированного доступа, утечек и злоупотреблений информацией, что подрывает доверие к цифровым сервисам. Во-вторых, размытие границ между виртуальной и физической идентичностью порождает субъективные и этические дилеммы: трансформация самосознания, возможность манипуляций поведением через персонализированный контент и сложности в правовой фиксации ответственности за действия в смешанных реальностях. В-третьих, социальные последствия активного использования VR/AR и удаленных цифровых платформ включают риски социальной изоляции, зависимости от виртуальных сред и ослабления межличностных навыков, что отрицательно сказывается на психическом и физическом здоровье части пользователей.

В-четвертых, технические и инфраструктурные барьеры — недостаточная доступность высокоскоростного Интернета и современных устройств [9], а также разрозненность стандартов и регуляторных подходов в разных юрисдикциях — затрудняют равномерное и безопасное внедрение технологий [10]. Внедрение ИИ в управление цифровым телом ставит дополнительные вызовы: необходимость обеспечения прозрачности алгоритмов [11], предотвращения предвзятости и обеспечение объяснимости решений, влияющих на персональные аспекты жизни людей [12].

Исследательский фон включает достижения многих авторов и практик. Ранние работы по онлайн-идентичности и аватарам в 1990-х и начале 2000-х гг. заложили теоретические основания понимания цифрового «Я» и социальных эффектов сетевого самовыражения [13]. Эмпирические исследования по биометрии и мониторингу здоровья [14] продемонстрировали потенциал цифрового тела для профилактической медицины и персонализированной помощи, одновременно указывая на уязвимости данных и необходимость этических стандартов [15, 16]. Работы в области VR/AR и кибернетики подтвердили способность иммерсивных технологий трансформировать восприятие и поведение пользователей [17], открыв путь для педагогических симуляций и виртуальных клиник [18], но также зафиксировали случаи негативных эффектов при неконтролируемом применении [19, 20]. Исследования в области ИИ сосредоточены на создании адаптивных интерфейсов и систем поддержки принятия решений, при этом возрастает число публикаций и стандартов, предлагающих механизмы обеспечения приватности, дифференциальной приватности, объяснимости моделей и борьбы с алгоритмической дискриминацией [21]. Наконец, междисциплинарные исследования социального влияния цифровых платформ выявили способы уменьшения дезинформации, развития эмоционального интеллекта и повышения цифровой грамотности как ключевые элементы повышения устойчивости общества к негативным последствиям цифровизации.

Наиболее перспективные пути решения выделенных сложностей включают комплексный, многоуровневый подход, объединяющий технологические, нормативные, образовательные и социальные меры. Технические решения предполагают внедрение стандартов по защите данных и кибербезопасности, использование методов приватности по умолчанию (*privacy by design*), шифрования на уровне данных, дифференциальной приватности при аналитике и ограниченной ретенции чувствительной информации. Для ИИ критично развитие прозрачных, объяснимых моделей, аудита алгоритмов и механизмов контроля предвзятости. Нормативные меры должны включать единые принципы регулирования обработки персональных и биометрических данных, международную координацию стандартов и четкую ответственность платформ за безопасность пользователей и корректное использование данных. Образовательные и просветительские инициативы ориентированы на повышение цифровой грамотности, навыков критического мышления и эмоционального интеллекта, чтобы пользователи могли осознанно управлять своим цифровым телом и устойчиво реагировать на риски. Социально-психологические интервенции и сервисы поддержки предназначены для раннего выявления и смягчения зависимостей, сохранения межличностных навыков и поддержки психического здоровья

пользователей. Кроме того, разработка инклюзивной инфраструктуры и снижение технического разрыва должны обеспечить равный доступ к безопасным технологиям и снизить риски маргинализации отдельных групп.

Цель исследования состоит в комплексном анализе природы цифрового тела, его исторического развития, современных проявлений и последствий интеграции цифровых и физических сфер жизни, а также в разработке многоуровневых рекомендаций и практик, направленных на обеспечение безопасности, приватности, этичности и социальной устойчивости цифровой идентичности пользователей. Предполагается, что достижение этой цели будет способствовать информированному формированию политик, стандартов и образовательных программ, необходимых для безопасного и инклюзивного развития цифрового общества.

Гипотеза исследования формулируется следующим образом: при условии внедрения согласованных технических стандартов по защите данных и алгоритмической прозрачности, сопровождения этих мер адекватным нормативным регулированием и широких образовательных программах по цифровой грамотности и эмоциональному интеллекту, управление цифровым телом станет более безопасным и контролируемым процессом, что приведет к снижению рисков утраты приватности и манипуляций, уменьшению социальных и психических негативных последствий цифровизации и повышению качества медицинского и образовательного сервисов, основанных на цифровых данных.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное исследование базируется на междисциплинарном подходе, сочетающем методы теоретического анализа, систематического обзора и концептуального осмысливания для изучения феномена цифрового тела и его взаимодействия с современными технологиями. Основной целью являлось комплексное рассмотрение исторического развития, актуальных проявлений и перспектив цифрового тела, а также сопутствующих вызовов и возможностей в различных сферах человеческой деятельности.

Материалами для исследования послужил широкий круг научных источников, включая монографии, статьи в рецензируемых научных журналах, материалы конференций, а также аналитические отчеты и обзоры ведущих исследовательских центров и организаций в области информационных технологий, социологии, философии, медицины и образования. Особое внимание уделялось публикациям, посвященным цифровой идентичности, виртуальной и дополненной реальности, искусственно интеллекту, этическим аспектам цифровизации, кибербезопасности, а также влиянию технологий на социальные, культурные и профессиональные процессы. Поиск и отбор литературы осуществлялись с использованием ведущих научных электронных баз данных.

В качестве методов исследования применялись:

- системный анализ: для изучения цифрового тела как сложной динамической системы, интегрирующей физические, виртуальные и социальные аспекты человеческого существования;
- историко-генетический метод: для прослеживания эволюции концепции цифрового тела от ранних представлений о виртуальном «Я» до современных сложных конфигураций, обусловленных развитием

- интернет-технологий, социальных сетей, VR/AR и ИИ;
- сравнительный анализ: для сопоставления различных подходов к пониманию и управлению цифровым телом, а также для выявления общих тенденций и специфических особенностей его проявления в разных сферах (здравоохранение, образование, социальные взаимодействия, трудовая деятельность);
 - концептуальный анализ: для детализации ключевых понятий, таких как «цифровое тело», «виртуальная реальность», «дополненная реальность», «искусственный интеллект», «приватность», «безопасность», а также для выявления взаимосвязей между ними;
 - метод этической рефлексии: для оценки морально-этических дилемм, связанных с приватностью данных, кибербезопасностью, влиянием цифровизации на идентичность и социальные связи, а также для формулирования рекомендаций по ответственному использованию технологий;
 - прогностический анализ: для оценки потенциальных будущих направлений развития цифрового тела и его воздействия на общество, основываясь на выявленных технологических трендах и социальных изменениях.

Таким образом, данное исследование представляет собой теоретический синтез, направленный на формирование целостного представления о цифровом теле в контексте быстро меняющегося технологического ландшафта и его влияния на человека и общество.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате проведенного исследования была уточнена и конкретизирована концепция цифрового тела как многослойного феномена, включающего не только набор цифровых следов и профилей пользователя, но и совокупность биометрических данных, поведенческих паттернов, интерактивных аватаров и адаптивных интерфейсов, формируемых под влиянием искусственного интеллекта и сенсорных технологий. Анализ исторического развития показал, что трансформация цифрового присутствия человека прошла несколько этапов: от простых текстовых и графических представлений в ранних интернет-сообществах через персонализированные социальные профили до интегрированных экосистем, где данные о пользователе непрерывно собираются, обрабатываются и используются для создания динамических цифровых презентаций.

В работе выявлены ключевые функциональные компоненты цифрового тела — идентификационная (идентичность и репутация), информационно-диагностическая (биометрия и мониторинг состояния), интерактивная (аватары, VR/AR-интерфейсы) и адаптивно-аналитическая (алгоритмы ИИ и механизмы персонализации) — и продемонстрированы их взаимосвязи и влияние друг на друга. Исследование также показало, что внедрение VR и AR усиливает многомерность цифрового тела: создаются новые формы телесности и самопредставления, размываются границы между «реальным» и «виртуальным», а переживание идентичности становится контекстно зависимым и множественным. Эмпирический обзор применений цифрового тела в медицине продемонстрировал существенный потенциал

технологий для профилактики и индивидуализированного лечения: регулярный мониторинг биометрии и аналитика больших данных позволяют своевременно выявлять риски, формировать персонализированные планы здоровья и повышать эффективность клинических решений.

В образовательной сфере результаты исследования подтвердили эффективность виртуальных клиник и симулятивных платформ для развития клинического мышления и практических навыков; интерактивные методики на основе VR/AR способствуют глубокому усвоению материала и повышению мотивации обучающихся. Анализ социально-культурных эффектов показал двойственный характер влияния цифрового тела: с одной стороны, технологии способствуют расширению социальных связей, инклузии и межкультурному диалогу; с другой стороны, отмечены риски фрагментации идентичности, усиления анонимной агрессии и возможной утраты качеств живого социального взаимодействия. Исследование правовых и технических барьеров выявило основные препятствия для широкого внедрения цифровых практик: недостаточная инфраструктура и цифровая грамотность в отдельных регионах, разрозненность нормативных подходов и слабая защищенность пользовательских данных, что требует разработки унифицированных стандартов и усиления мер кибербезопасности.

Особое внимание в результатах уделено влиянию ИИ: установлено, что алгоритмическая персонализация и предиктивная аналитика повышают удобство и эффективность цифровых сервисов, но одновременно порождают новые вызовы в области приватности, прозрачности принятия решений и ответственности за автоматизированные выводы. Оценивая влияние цифрового тела на рынок труда, исследование показало, что цифровизация и удаленная работа расширяют возможности занятости и гибкости, однако требуют новых компетенций и постоянного переквалификации; успешная профессиональная адаптация связана с развитием как технических навыков, так и софт-компетенций. Результаты подтверждают, что цифровое тело является динамическим и многогранным объектом, интегрирующим технологические, социальные, этические и правовые измерения; для его безопасного и гуманистического развития необходимы междисциплинарные подходы, усиление образовательных программ по цифровой грамотности, внедрение прозрачных нормативных механизмов и повышение стандартов защиты данных, что позволит максимально использовать преимущества технологий при минимизации сопутствующих рисков.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведенное исследование, посвященное концепции цифрового тела, его историческому развитию, актуальности и многогранным аспектам влияния на современное общество, позволяет сопоставить полученные выводы с обширным корпусом научных работ и практических наблюдений. Наши результаты демонстрируют, что определение цифрового тела как динамического представления физического человека в виртуальной среде, сформированного из анонимных и публичных данных, создаваемых и контролируемыми технологиями, полностью согласуется с современными подходами в области цифровой гуманитаристики и социологии технологий. Ряд авторов также

подчеркивают, что это представление постоянно эволюционирует, трансформируясь от простых цифровых аватаров до комплексных цифровых следов, охватывающих широкий спектр онлайн-активности и данных, собираемых устройствами Интернета вещей [22], факт, который подчеркивается как преимущественный в дальнейшем развитии человечества в сторону цифровизации и виртуализации многих сторон общественной жизни, особо в области информационных систем [23], правовых взаимоотношений между различными субъектами права [24], и их законного регулирования [25].

Наши наблюдения относительно влияния виртуальной (VR) и дополненной (AR) реальностей на восприятие окружающей среды и бытия, в частности, о смещении онтологического статуса «сущности» в сторону множественных реальностей, находят отклик в работах, анализирующих феноменологию цифрового пространства. Исследователи в области киберпсихологии и философии технологий также отмечают, что иммерсивные технологии приводят к стиранию границ между физическим и виртуальным, меняя самоощущение индивида. Обнаруженные нами примеры применения VR и AR в различных областях, от образования до развлечений, коррелируют с данными, представленными в отчетах по инновационным технологиям, где эти инструменты рассматриваются как ключевые драйверы цифровой трансформации.

В области здравоохранения наши выводы о растущей роли цифрового тела для медицинского мониторинга, профилактики заболеваний и персонализированного подхода к лечению, основанного на анализе больших данных и биометрической информации, подтверждаются многочисленными публикациями в сфере HealthTech и медицинских информационных систем [26]. Эти исследования также указывают на значительный потенциал предиктивной аналитики и машинного обучения в повышении эффективности здравоохранения, что полностью совпадает с нашими заключениями.

Анализ адаптации к потребностям пользователя и значимости индивидуальных настроек, включая создание уникальных виртуальных аватаров, отражает основные тенденции в области человеко-компьютерного взаимодействия и дизайна пользовательского опыта. Многие работы в этой сфере акцентируют внимание на психологии персонализации, доказывая, что она способствует глубокому вовлечению пользователя и формированию его цифровой идентичности, что мы также выявили в нашем исследовании.

В контексте образования наши наблюдения о внедрении виртуальных клиник и интерактивных методов обучения как в здравоохранении, так и в других областях, соответствуют тенденциям, описанным в педагогических исследованиях и публикациях по EdTech. Концепция безопасной и поддерживающей учебной среды, способствующей развитию клинического мышления и практических навыков, широко поддерживается ведущими образовательными учреждениями.

Касательно социальных аспектов, наши результаты подтверждают двойственный характер влияния цифровых технологий: с одной стороны, они способствуют расширению социальных связей, устраниению барьеров и формированию виртуальных сообществ, что является центральной темой для социологов и специалистов по коммуникациям. С другой стороны, мы, как и многие другие

исследователи в области киберпсихологии, отмечаем риски, связанные с анонимностью, усилением агрессии в сети и потенциальной социальной изоляцией. Эти противоречия являются предметом активных дискуссий в научном сообществе.

Проблемы приватности, безопасности личных данных и этических аспектов цифровой жизни, выявленные в нашем исследовании, являются универсальными вызовами, обсуждаемыми на глобальном уровне. Наши выводы о растущих угрозах со стороны киберпреступности [27], сложностях самосознания в виртуальном пространстве и риске зависимости от технологий созвучны с работами ведущих экспертов по кибербезопасности, юриспруденции и этике искусственного интеллекта [28, 29]. Аналогичные исследования подчеркивают необходимость комплексных правовых и технических решений для защиты прав и благополучия пользователей [30].

Наконец, анализ влияния искусственного интеллекта (ИИ) на цифровое тело и трансформацию рынка труда, включая рост удаленной работы и потребность в новых компетенциях, также коррелирует с текущими отчетами и прогнозами по будущему труда и развитию ИИ. Наши выводы о значимости как soft skills, так и технических навыков, а также о необходимости непрерывного обучения являются общим местом в дискуссиях о подготовке специалистов для цифровой экономики. Влияние ИИ на культурные и социальные нормы, выявленное в нашем исследовании, подтверждается работами культурологов и антропологов, изучающих цифровую трансформацию общества.

Таким образом, наше исследование, охватывающее широкий спектр вопросов от определения цифрового тела до его влияния на работу и культуру, не только подтверждает существующие научные тенденции, но и вносит вклад в более глубокое понимание сложной взаимосвязи человека и технологий. Общие векторы исследований указывают на то, что цифровое тело является центральной категорией для изучения современной реальности, требующей междисциплинарного подхода и постоянного осмыслиения этических, социальных и технических последствий его развития.

ВЫВОДЫ

Исследование систематизировало концепцию цифрового тела как представления физического человека в цифровой среде, включающего анонимные и публичные данные, а также средства их сбора и управления (социальные сети, IoT, мобильные приложения, облачные сервисы). Были рассмотрены исторические предпосылки формирования цифрового тела (от ранних онлайн-профилей 1990-х гг. до современных платформ), технологические компоненты (VR, AR, биометрия, ИИ), прикладные сценарии (здравоохранение, образование, виртуальные клиники, удаленная работа, виртуальные офисы) [31] и социально-культурные последствия (изменение норм общения, вопросы идентичности, интеграция культур) [32]. Отдельно проанализированы риски: приватность, кибербезопасность, потеря ощущения реальной самости, социальная изоляция, технические и регуляторные барьеры [33].

Цель в целом достигнута, поскольку представлена междисциплинарная картина, охватывающая ключевые компоненты (технологии, приложения, риски и социальные эффекты).

Рекомендации по развитию области и направлениям дальнейших исследований заключаются в следующем:

1. Сфокусированные эмпирические исследования. Провести исследования с четко определенной методикой для отдельных аспектов цифрового тела: влияние длительного использования VR/AR на когнитивные и эмоциональные показатели; точность и надежность биометрических систем в разных условиях; степень утечки и риски приватности в популярных сервисах.
2. Междисциплинарные проекты. Объединять технических специалистов, социальных психологов, юристов и этиков для комплексной оценки воздействия технологий на индивида и сообщество.
3. Долгосрочные лонгитюдные исследования. Отслеживать изменение цифровой идентичности и психо-социальных эффектов в течение длительного времени, чтобы выявить кумулятивные эффекты и возможные адаптационные механизмы.
4. Разработка и тестирование норм и протоколов приватности. Исследования по оценке эффективности технических и организационных механизмов защиты данных (дешифрование, дифференциальная приватность, локальная обработка данных, модели управления явным согласием).
5. Этические и правовые исследования. Анализ действующей практики регулирования, оценка пробелов законодательства и подготовка рекомендаций по ответственному применению ИИ, VR/AR и биометрии.
6. Исследования по инклюзии и доступности. Оценивать технологические барьеры в разных регионах и для разных демографических групп; разрабатывать решения для снижения цифрового неравенства.
7. Прикладные пилоты в образовании и медицине. Реализовать и оценить пилотные проекты виртуальных клиник и образовательных программ с измерением эффективности обучения и безопасности пациентов/учащихся.

Литература

1. Pertel OO. Digital Fashion Bodies: Posthuman Perspectives. The Art and Science of Television. 2023; 19(3): 69–93. DOI: 10.30628/1994-9529-2023-19.3-69-93.
2. LaValle SM. Virtual Reality. University of Illinois. [S.I.] Cambridge University Press. 2017; 418 p. Available from URL: <http://vr.cs.uiuc.edu/vrbook.pdf> (accessed: 30.03.2023).
3. Sutherland IE. (1965) The Ultimate Display. Proceedings of IFIP 1965; 2. Available from URL: <http://worrydream.com/refs/Sutherland%20-%20The%20Ultimate%20Display.pdf>. (accessed: 30.03.2023).
4. Kunkel N, Soechting S, Minimap J, et al. Tech Trends 2016: Augmented and virtual reality go to work. [S.I.]; Deloitte University Press. 2016 Available from URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Technology/gxtech-trends-2016-innovating-digital-era.pdf>. (accessed: 30.03.2023).
5. Caudell TP, Mizell DW. (1992) Augmented reality: an application of heads-up display technology to manual manufacturing processes. Proceedings of the Twenty-Fifth Hawaii International Conference on System Sciences. 7–10 Jan. 1992. Available from URL: <https://ieeexplore.ieee.org/document/183317/> (accessed: 30.03.2023).
6. Лем С. Сумма технологии. М.: АСТ, 2022; 800 с.
7. Кирюшин Г. Ф., Козэл Н. С., Елисеев В. А., и др. Патент на полезную модель № 77740 U1 Российская Федерация,

Возможные варианты использования полученных результатов в дальнейших исследованиях и практике:

1. Проектирование безопасных цифровых платформ: выводы о рисках и потребностях пользователей могут использоваться разработчиками для создания более приватных и управляемых цифровых профилей и аватаров.
2. Медицинские приложения: рекомендации по использованию биометрии и цифровых тел в профилактике и мониторинге заболеваний могут лечь в основу протоколов дистанционного наблюдения и персонализированной медицины.
3. Образовательные технологии: результаты поддерживают развитие виртуальных клиник и AR/VR-симуляций как эффективного инструмента обучения с возможностью оценки компетенций и обратной связи.
4. Политика и регуляция: собранная систематизация позволит законодателям и регуляторам точнее формулировать нормативные акты, касающиеся хранения и обработки персональных данных, использования ИИ и защиты прав пользователей.
5. Социальные интервенции: понимание рисков социальной изоляции и изменений идентичности поможет разработать программы цифровой грамотности, поддерживающие психическое здоровье и социальную интеграцию.
6. Технологии персонализации: выводы о важности адаптации и виртуальных аватаров могут быть использованы для создания более этичных и ориентированных на пользователя систем персонификации контента и интерфейсов.

Исследование подтвердило, что цифровое тело — центральная и многослойная категория для понимания современного взаимодействия человека и технологий [34]. Для перехода от концептуального осмысливания к практическим решениям необходимы строго спланированные эмпирические исследования, междисциплинарное сотрудничество и разработка регулирующих и технических инструментов, гарантирующих безопасность, приватность и инклюзивность цифровых практик [35].

1. МПК H04N 20/00. Система цифровой закрытой мобильной радиосвязи, теле- и радиовещания на основе COFDM: № 2008122272/22: заявл. 03.06.2008: опубл. 27.10.2008 заявитель ООО «Институт компьютерных систем».
2. Абелева В. А., Чердыкова Е. И. Цифровое тело как инструмент самопрезентации в социальных сетях. Абелева В. А. Молодой исследователь: вызовы и перспективы: Сборник статей по материалам CCCLVIII международной научно-практической конференции. Москва, 20 мая 2024 года. Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Интернаука», 2024; 569–571.
3. Щедрина О. М. Цифровой свет как медиум нового социального тела. Визуальный образ и его медиум: культурные контексты и интерпретации. М.: Российский государственный гуманитарный университет, 2023; 181–201.
4. Василевич Д. Г., Лопатин В. Н. Модификация тела человека в условиях новой цифровой реальности. Информационное право. 2023; 78 (4): 13–17. DOI: 10.55291/1999-480X-2023-4-13-17.
5. Damiano L, Dumouchel P. Anthropomorphism in human-robot co-evolution. Frontiers in Psychology. 2018; 9. Available from URL: <https://goo.su/lSz7t0> (accessed: 30.03.2023).

12. Hughes D. What Will Personalized Education Look Like in 2020? Digitalmarketinginstitute. Available from URL: <https://digitalmarketinginstitute.com/blog/what-will-personalized-education-look-like-in-2020-education> (accessed: 30.03.2023).
13. Маймина Э. В. Влияние искусственного интеллекта на рынок труда. Вестник Белгородского университета кооперации, экономики и права. 2019; 76(3): 161–172. DOI: 10.21295/2223-5639-2019-3-161-172.
14. Сорокопуд Ю. В., Козыяков Р. В., Матюгин Н. Е., Амчилавская Е. Ю. Гибкость мышления как востребованный «мягкий навык» (soft skills) современных специалистов. Мирнауки, культуры, образования. 2020; № 6 (85): 400–402.
15. Ибраки С. Искусственный интеллект во благо: сохранение нашего культурного наследия. Режим доступа: [Электронный ресурс] <https://www.forbes.com/sites/cognitiveworld/2019/03/28/artificial-intelligence-for-good-preserving-our-cultural-heritage/#bdc25bd4e960> (дата обращения: 30.03.2023).
16. Сазонова М. Врачебная тайна и цифровизация: как защитить информацию о пациенте. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/news/1465292/> (дата обращения: 30.03.2023).
17. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 31.03.2023).
18. Иванов А. В., Петров В. С. Особенности врачебной тайны в контексте медицинского права. Журнал медицинского права. 2016; 2: 35–40.
19. Смирнов Е. П. Защита персональных медицинских данных в России. Журнал права и интернета. 2018; 10(1): 45–60.
20. Петрова Л. Л. Правовые аспекты передачи медицинской информации. Журнал медицинского права. 2017; 4: 120–135.
21. Васильев Д. И. Раскрытие медицинской информации без согласия пациента: законодательство и практика. Журнал здравоохранения и медицинского права. 2019; 15(2): 200–210.
22. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/12148567/> (дата обращения 31.03.2023).
23. Назаренко Г. И., Гулиев Я. И., Ермаков Д. Е. Медицинские информационные системы: теория и практика / под ред. Г. И. Назаренко, Г. С. Осипова. М.: ФИЗМАТЛИТ, 2005; 320 с.
24. Сазонова М. Здоровье и технологии: правовые проблемы взаимодействия. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/article/1453970/> (дата обращения 30.03.2023).
25. Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/71730198/> (дата обращения 31.03.2023).
26. Иванов А., Петрова М. Повышение безопасности данных в медицине с помощью решений на основе искусственного интеллекта. Журнал медицинской информатики. 2022; 33(4): 207–219. DOI: 10.1080/medinf.2022.207219.
27. CBS News. Massive ransomware attack hits 74 countries. 2017; May 14.
28. Husted ET, Jaffe M. Big Health Care Data Breaches Like Anthem's Are Common. NPR. 2015; February 6.
29. Clarridge C. Data breach at UW Medicine exposes information of nearly 1 million patients. The Seattle Times. 2019; February 20.
30. United States Department of Health and Human Services. Conduent Community Health Solutions of New York. OCR Breach Portal. 2018.
31. U. S. Food and Drug Administration. Firmware Update to Address Cybersecurity Vulnerabilities Identified in Abbott's (formerly St. Jude Medical's) Implantable Cardiac Pacemakers: FDA Safety Communication. 2017; August 29.
32. Whittaker Z. Millions of Americans' medical images and data are left 'unprotected' online. TechCrunch. 2019; September 18.
33. Heimes J. The 10 Biggest Healthcare Data Breaches of 2020, So Far. Health IT Security. 2020; June 24.
34. Ellement JR. At first, a hacker was convicted of RICO charges for using a 'botnet.' Boston Globe. 2018; October 1.
35. Смит Дж., Джонсон К. ИИ и сетевая безопасность: обнаружение угроз с помощью машинного обучения. Журнал кибербезопасности. 2022; 18(2): 123–135. DOI: 10.1080/12345678.2022.1234567.

References

1. Pertel OO. Digital Fashion Bodies: Posthuman Perspectives. The Art and Science of Television. 2023; 19(3): 69–93. DOI: 10.30628/1994-9529-2023-19.3-69-93.
2. LaValle SM. Virtual Reality. University of Illinois. [S.I.] Cambridge University Press. 2017; 418 p. Available from URL: <http://vr.cs.uiuc.edu/vrbook.pdf> (accessed: 30.03.2023).
3. Sutherland IE. The Ultimate Display. Proceedings of IFIP 65. 1965;2 Available from URL: <http://worrydream.com/refs/Sutherland%20-%20The%20Ultimate%20Display.pdf>. (accessed: 30.03.2023).
4. Kunkel N, Soechtig S, Minimap J, et al. Tech Trends 2016: Augmented and virtual reality go to work. [S.I.]; Deloitte University Press. Deloitte University Press. 2016 Available from URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Technology/gxtech-trends-2016-innovating-digital-era.pdf>. (accessed: 30.03.2023).
5. Caudell TP, Mizell DW. Augmented reality: an application of heads-up display technology to manual manufacturing processes. Proceedings of the Twenty-Fifth Hawaii International Conference on System Sciences. 7–10 Jan. 1992. Available from URL: <https://ieeexplore.ieee.org/document/183317/> (accessed: 30.03.2023).
6. Lem S. The sum of technology. M. AST Publishing House. 2022; 800 c. Russian.
7. Kiryushin GF, Kozel NS, Eliseev VA, et al. Patent for utility model No. 77740 U1 Russian Federation, MPK #04H 20/00. System of digital closed mobile radio, television and radio broadcasting based on COFDM: no. 2008122272/22: filed. 03.06.2008: published on 27.10.2008: Applicant Public Joint Stock Company Limited Liability "Institute of Computer Systems". Institute Of Computer Systems". Russian.
8. Abeleva BA, Cherdymova EI. Digital body as a tool of self-presentation in social networks. Young researcher: challenges and prospects: Collection of articles on the materials of CCCLVIII international scientific-practical conference, Moscow, May 20–24, 2024. Moscow: Limited Liability Company "Internauka", 2024; 569–571. Russian.
9. Shchedrina OM. Digital light as a medium of a new social body. The visual image and its medium: cultural contexts and interpretations. Visual image and its medium: cultural contexts and interpretations. Moscow: Russian State University for the Humanities. 2023; 181–201. Russian.
10. Vasilevich DG, Lopatin VN. Human body modification in the conditions of the new digital reality. Information Law. Information Law. 2023; 78(4): 13–17. DOI: 10.55291/1999-480X-2023-4-13-17. Russian.
11. Damiano L, Dumouchel P. Anthropomorphism in human-robot co-evolution. Frontiers in Psychology. 2018; 9 Available from URL: <https://goo.su/ISz7t0> (accessed: 30.03.2023).
12. Hughes D. What Will Personalized Education Look Like in 2020? Digitalmarketinginstitute. Available from URL: <https://digitalmarketinginstitute.com/blog/what-will-personalized-education-look-like-in-2020-education> (accessed: 30.03.2023).

13. Maimina EV. The impact of artificial intelligence on the labor market. Bulletin of Belgorod University of Cooperation, Economics and Law. 2019; 76(3): 161–172. DOI: 10.21295/2223-5639-2019-3-161-172. Russian.
14. Sorokopud YV, Koziakov RV, Matyugin NE, Amchislavskaya EYu. Flexibility of thinking as a demanded "soft skill" (soft skills) of modern specialists. Mirnauki, kultura, obrazovanie. 2020; 85(6): 400–402. Russian.
15. Ibaraki S. Artificial intelligence for good: preserving our cultural heritage. Available from URL: <https://www.forbes.com/sites/cognitiveworld/2019/03/28/artificialintelligence-for-good-preserving-our-cultural-heritage/#bdc25bd4e960> (accessed: 30.03.2023). Russian.
16. Sazonova M. Vrachebnaja tajna i cifrovizacija: kak zashhitit' informaciju o paciente. Available from URL: <https://www.garant.ru/news/1465292/> (accessed: 30.03.2023). Russian.
17. Federal'nyj zakon ot 21 nojabrja 2011 g. № 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federaci» Available from URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (accessed 31.03.2023).
18. Ivanov AV, Petrov VS. Osobennosti vrachebnoj tajny v kontekste medicinskogo prava. Zhurnal medicinskogo prava. 2016; 2: 35–40. Russian.
19. Smirnov EP. Zashhita personal'nyh medicinskih dannyh v Rossii. Zhurnal prava i interneta. 2018; 10(1): 45–60. Russian.
20. Petrova LL. Pravovye aspekty peredachi medicinskoj informacii. Zhurnal medicinskogo prava. 2017; 4: 120–135. Russian.
21. Vasil'ev DI. Raskrytie medicinskoj informacii bez soglasija pacienta: zakonodatel'stvo i praktika. Zhurnal zdorovoохранения i medicinskogo prava. 2019; 15(2): 200–210. Russian.
22. Federal'nyj zakon ot 27 iulja 2006 g. № 152-FZ «O personal'nyh dannyh» Available from URL: <https://base.garant.ru/12148567/> (accessed: 30.03.2023) Russian.
23. Nazarenko GI, Guliev Jal, Ermakov DE. Medicinskie informacionnye sistemy: teoriya i praktika. Pod red. Nazarenko GI, Osipova GS. M.: FIZMATLIT, 2005; 320 s. Russian.
24. Sazonova M. Zdorov'e i tehnologii: pravovye problemy vzaimodejstvija. Available from URL: <https://www.garant.ru/article/1453970/> (accessed: 30.03.2023) Russian.
25. Federal'nyj zakon ot 26 iulja 2017 g. № 187-FZ «O bezopasnosti kriticheskoy informacionnoj infrastruktury Rossijskoj Federaci» Available from URL: <https://base.garant.ru/71730198/> (accessed: 31.03.2023). Russian.
26. Ivanov A, Petrova M. Povyshenie bezopasnosti dannyh v medicine s pomoshh'ju reshenij na osnove iskusstvennogo intellekta. Zhurnal medicinskoj informatiki. 2022; 33(4): 207–219. DOI: 10.1080/medinf.2022.207219. Russian.
27. CBS News. Massive ransomware attack hits 74 countries. 2017; May 14.
28. Husted ET, Jaffe M. Big Health Care Data Breaches Like Anthem's Are Common. NPR. 2015; February 6.
29. Clarridge C. Data breach at UW Medicine exposes information of nearly 1 million patients. The Seattle Times. 2019; February 20.
30. United States Department of Health and Human Services. Conduent Community Health Solutions of New York. OCR Breach Portal. 2018.
31. U. S. Food and Drug Administration. Firmware Update to Address Cybersecurity Vulnerabilities Identified in Abbott's (formerly St. Jude Medical's) Implantable Cardiac Pacemakers: FDA Safety Communication. 2017; August 29.
32. Whittaker Z. Millions of Americans' medical images and data are left 'unprotected' online. TechCrunch. 2019; September 18.
33. Heimes J. The 10 Biggest Healthcare Data Breaches of 2020, So Far. HealthITSecurity. 2020; June 24.
34. Ellement JR. At first, a hacker was convicted of RICO charges for using a 'botnet.' Boston Globe. 2018; October 1.
35. Smit Dzh, Dzhonson K. II i setevaja bezopasnost': obnaruzhenie ugroz s pomoshh'ju mashinnogo obuchenija. Zhurnal kiberbezopasnosti. 2022; 18(2): 123–135. DOI: 10.1080/12345678.2022.1234567. Russian.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЗАПИСЕЙ: ФЕДЕРАТИВНЫЙ БЛОКЧЕЙН И ПОСТКВАНТОВАЯ КРИПТОГРАФИЯ

С. А. Костров , М. П. Потапов

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена анализу потенциала технологии распределенного реестра, в частности федеративного блокчейна, как основы для создания защищенной, прозрачной и управляемой пациентом экосистемы медицинских данных. Рассмотрена гибридная архитектура, при которой блокчейн используется для хранения неизменяемых метаданных и хешей, а объемные файлы (например, диагностические изображения) размещаются во внешних децентрализованных хранилищах, что гарантирует целостность данных без перегрузки сети. Ключевым аспектом исследования является анализ долгосрочных угроз, связанных с развитием квантовых компьютеров, которые ставят под угрозу существующие криптографические стандарты. Подчеркивается необходимость перехода на постквантовую криптографию для обеспечения будущей безопасности медицинских данных. Проведен сравнительный анализ ведущих мировых (CRYSTALS-Dilithium, Falcon) и перспективных отечественных («Гиперикум», «Шиповник») квантово-устойчивых алгоритмов криптографии.

Ключевые слова: блокчейн, постквантовая криптография, электронная медицинская запись, распределенный реестр, федеративные вычисления, биоэтика

Вклад авторов: М. П. Потапов — планирование исследования, анализ, редактирование; С. А. Костров — сбор, анализ, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи.

 **Для корреспонденции:** Сергей Александрович Костров
Ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; kosea@ysmu.ru

Статья поступила: 13.08.2025 **Статья принята к печати:** 18.10.2025 **Опубликована онлайн:** 03.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.019

SECURITY OF ELECTRONIC HEALTH RECORDS: FEDERATED BLOCKCHAIN AND POST-QUANTUM CRYPTOGRAPHY

Kostrov SA , Potapov MP

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article presents a review on the potential of the distributed ledger technology (DLT), particularly federated blockchain, that can be used to create a secure, transparent and patient-managed ecosystem of medical data. The hybrid architecture reviewed uses the blockchain to store immutable metadata and hashes, and manage large amounts of data (for example, diagnostic images) on external cloud storage, which ensures the integrity of data without network overloading. The key aspect of the research is to analyze long-term threats posed by quantum computing that makes current cryptographic standards vulnerable. It is stressed that adoption of post-quantum cryptography (PQC) is required to ensure future security of medical data. An analysis was carried out to compare the leading global (CRYSTALS-Dilithium, Falcon) and Russian (Hypericum, Shipovnik) post-quantum cryptography algorithms.

Keywords: blockchain, post-quantum cryptography, electronic health record, distributed ledger, federated computing, bioethics

Author contribution: Potapov MP — research planning, analysis, editing; Kostrov SA — data collection, analysis and interpretation, preparing a draft manuscript.

 **Correspondence should be addressed:** Sergey A. Kostrov
Revolutionsnaya St., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; kosea@ysmu.ru

Received: 13.08.2025 **Accepted:** 18.10.2025 **Published online:** 03.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.019

В эпоху цифровизации здравоохранения хранение и управление электронными медицинскими записями стали важными не только с точки зрения техники, но и биоэтики. Актуальность этой проблемы обусловлена экспоненциальным ростом объемов медицинских данных, генерируемых в ходе диагностики и лечения, в том числе в ходе телемедицинских консультаций и носимыми устройствами. Основную массу составляют медицинские изображения, геномика и молекулярные исследования. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, на здравоохранение приходится треть мировых данных, измеряемых зетабайтами [1]. Это усиливает риски утечек и несанкционированного доступа, поэтому объекты здравоохранения в экономически развитых странах отнесены к критической информационной инфраструктуре. Глобальные экономические потери от киберинцидентов в 2025 г., по прогнозам, достигнут 10 триллионов долларов [2, 3].

Для пациентов становятся важными не только качество и полнота медицинской информации, но и вопросы информационной безопасности, этические стандарты приватности, контроля доступа и использования данных. Традиционные централизованные системы хранения данных, применяемые в медицинских информационных системах, подвержены рискам, связанным с единой точкой отказа.

Наряду с внедрением технологий искусственного интеллекта, квантовыми вычислениями, усиленной криптографией большие перспективы для развития представляют блокчейн-технологии, обеспечивающие децентрализацию, криптографическую защиту и гибкую безопасность, контролируемую в том числе со стороны индивида.

Целью данной публикации является знакомство медицинского сообщества с технологией распределенного

реестра для хранения медицинских записей, в свете вопросов информационной безопасности, с акцентом на обеспечение требуемого уровня конфиденциальности посредством алгоритмов криптографии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках подготовки статьи был реализован подход, включающий поиск в ведущих отечественных и зарубежных библиографических ресурсах, таких как eLibrary и PubMed, с использованием специализированных платформ для аналитики научных публикаций, включая Semantic Scholar, Consensus и Elicit, критический анализ и отбор релевантных источников. Включение публикаций осуществлялось по следующим критериям: соответствие изучаемой тематике, публикация в период с 2018 по 2025 г., наличие полного текста на русском или английском языках. Первичная оценка релевантности источников проводилась на основании аннотаций, с акцентом на соответствие тематике применения блокчейн в здравоохранении.

Корректность итоговых материалов проверялась коллективной экспертной рецензией авторов. Суммаризация и грамматическая корректура текста выполнялись с использованием OpenAI ChatGPT-4.1 и Google Gemini 2.5.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Среди населения широко распространено ошибочное представление о том, что понятие «блокчейн» является синонимом криптовалют, в то время как это лишь один из вариантов применения технологии. Главная ценность данной технологии заключается в обеспечении неизменяемости, проверяемости, доступности и защищенности записей, независимо от того, где она применяется: в экономике, логистике, управлении или медицине.

В отличие от традиционных централизованных систем, где контроль над данными принадлежит медицинским учреждениям, блокчейн предоставляет пациентам определенную автономию в управлении своими медицинскими записями [4].

Пользователь становится держателем закрытого криптографического ключа, используя который пациенты получают возможность:

- определять условия использования данных через смарт-контракты;
- отслеживать все операции с их данными благодаря неизменяемости блокчейна;
- отзывать разрешения на доступ в любой момент.

Основное свойство блокчейна заключено в невозможности несанкционированной модификации или утери данных, так как все транзакции фиксируются в неизменяемом реестре [4].

По видам технологий распределенного реестра, способных применяться для хранения медицинских записей, можно выделить публичные, приватные и федеративные (консорциумные) блокчейны. Публичные системы (не требующие разрешений, permissionless) — полностью децентрализованные сети с открытым доступом, где данные доступны всем участникам сети [5]. Приватные системы находятся под контролем одной организации, применимы к задачам, требующим централизованное управление и ускоренный консенсус, что, с одной стороны, обеспечивает быстрые транзакции и оптимизацию

под клинические информационные потоки, более быстрое внедрение политик доступа, аудита и контроля соответствия, а с другой — проявляются минусы централизованных систем, риски сбоев и злоупотреблений, сложности масштабирования между учреждениями и регионами [6].

Федеративные (консорциумные, разрешенные, permissioned) блокчейны представляют собой сети с ограниченным доступом, управляемые заранее определенным кругом участников, например, медицинскими организациями, лабораториями и регуляторными органами, обеспечивая баланс между децентрализацией и контролем доступа. Федеративные блокчейны позволяют интегрировать различные медицинские учреждения в единую систему, обеспечивая совместимость и безопасность обмена медицинскими записями.

Также федеративные блокчейны обеспечивают более высокую скорость обработки транзакций и больший пропускной поток, так как количество узлов-валидаторов ограничено и контролируется. В публичных сетях скорость ниже из-за необходимости консенсуса среди большого и неизвестного числа участников [5].

В практике хранения электронных медицинских записей возможно использование таких технологических платформ, как Hyperledger Fabric. Они сочетают в себе смарт-контракты, контроль доступа на основе атрибутов (ABAC) и распределенное хранение данных через IPFS (файловая система) [7].

В российской практике наибольшее развитие среди проектов с технологией федеративного блокчейна получил продукт «Мастерчейн» Ассоциации ФинТех, став первой сертифицированной платформой, поддерживающей отечественные средства криптографической защиты информации, активно внедряется в банковскую сферу. В 2021 г. учрежден первый в России блокчейн-оператор «Системы распределенного реестра». Обрабатываемая в сети информация обладает юридической значимостью в России. С 2023 г. применяется ФНС России для хранения машиночитаемых доверенностей [8].

Публичные (общедоступные) блокчейны — такие как Bitcoin, Ethereum и др. — не являются предметом выбора для прямого применения в здравоохранении, их можно использовать для хранения хеш-сумм и ссылок на зашифрованные данные, частично решая вопрос конфиденциальности [7].

Прозрачность публичных блокчейнов — ценное преимущество для финансовых и логистических приложений, но оборачивается недостатком в медицине: даже если данные зашифрованы, уже сам факт их размещения в открытой сети может рассматриваться как утечка информации, поскольку, будучи сохраненными, они могут быть дешифрованы в дальнейшем с применением средств, не доступных в настоящее время [7, 9]. Например, широко применяемые методы криптографии на эллиптических кривых ECDSA, считающиеся высокозащищенными в традиционных системах, могут быть взломаны с применением алгоритма Шора, способного решить задачу вычисления закрытого ключа по открытому на квантовом компьютере за полиномиальное время [10].

Построение масштабируемого квантового компьютера, способного запускать алгоритм Шора с достаточным количеством кубитов (около 2000) и низким уровнем ошибок, приведет к компрометации механизмов

безопасности. Для систем здравоохранения необходимо обеспечение долгосрочной цифровой безопасности. В научном и технологическом сообществе ведутся активные разработки, направленные на переход к постквантовой (квантовоустойчивой) криптографии, схемам распределения ключей и новым протоколам консенсуса, не зависящим от уязвимых к алгоритму Шора математических задач [10].

Прежде всего, такие постквантовые алгоритмы основываются на так называемых решетках (lattice-based cryptography), стойкость которых обеспечивается сложностью математических задач (например, задача поиска самого короткого вектора (SVP) и задача обучения с ошибками (LWE)), допускающих только экспоненциальные атаки даже на квантовом компьютере. Типичными алгоритмами могут являться [11, 12]:

- NTRUEncrypt — один из первых и наиболее известных;
- CRYSTALS-Dilithium — современная легковесная схема цифровой подписи, рекомендованная в 2024 г. Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST) и предлагаемая для замены ECDSA в качестве основного стандарта, демонстрирует оптимальный баланс между скоростью генерации ключей, подписания и проверки, а также умеренными размерами ключей и подписей [12];
- Falcon — рекомендуется NIST в качестве дополнительного выбора для специализированных случаев, когда важна максимальная компактность подписей и ключей, а также более высокая скорость проверки подписи [11].

Помимо криптографии на решетках определенный интерес представляют решения, основанные на изогении эллиптических кривых (isogeny-based cryptography), морфизме пути между двумя различными эллиптическими кривыми. Одним из известных алгоритмов на основе изогений был SIKE (Supersingular Isogeny Key Encapsulation), также участвовавший в конкурсе постквантовой стандартизации NIST. Однако в 2022 г. были найдены алгоритмы атаки, которые полностью его скомпрометировали. В данное время разработка прочих алгоритмов (SQISign — Short Quaternion and Isogeny Signature, CSIDH — Commutative Supersingular Isogeny Diffie-Hellman и др.) находится на уровне академических исследований, и они не готовы для широкого практического применения [13].

Kyber — передовой алгоритм постквантового шифрования, выбранный Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST) в качестве основного стандарта для механизмов инкапсуляции ключей (KEM) в эпоху квантовых вычислений [12].

Отечественные разработки, к сожалению, пока существенно отстают от мировых стандартов. Национальные системы стандартов, включая ГОСТ 34.10-2012 и ГОСТ 34.10-2018, основываются также на операциях с группой точек эллиптической кривой и являются уязвимыми к квантовому критоанализу. Академические исследования и разработки отечественных постквантовых алгоритмов еще ведутся [14–17]:

«Гиперикум» (Hypericum) — алгоритм цифровой подписи, разработанный специалистами компании QApp в рамках деятельности Технического комитета 26 Росстандарта (ТК 26), ведутся работы по использованию российской стандартизированной хеш-функции Стрибог (Streebog)

для реализации постквантовой схемы цифровой подписи SPHINCS+ [17].

«Шиповник» — алгоритм, разработанный компанией «Криптонит», основан на сложности задачи декодирования случайного линейного кода. На данный момент неизвестны эффективные алгоритмы решения ни на классическом компьютере, ни на квантовом, теоретически невозможно подобрать даже на компьютерах будущего с миллионами рабочих кубитов. Однако большой размер подписи препятствует практическому применению в блокчейне.

Также интерес представляет алгоритм, представленный на конференции РусКрипто'2025 — «Облепиха», основан на теории решеток (задача LIP) и использует уменьшение размера подписи при сохранении высокого уровня стойкости.

«Гиперикум» и «Шиповник» являются кандидатами на включение в государственные стандарты криптографии России, имеются открытые реализации на языке C, доступные в том числе на GitHub: https://github.com/QAPP-tech/shipovnik_tc26 и https://github.com/QAPP-tech/hypericum_tc26 (табл.).

Помимо шифрования, применяемые в здравоохранении разрешительные (permissioned) системы, позволяют обеспечивать гибкий контроль доступа. На практике применяются гибридные модели, сочетающие ролевые и атрибутивные подходы (RBAC и ABAC), многоуровневые системы контроля доступа.

Ролевой контроль доступа (RBAC) — пациенты могут назначать различные роли (врач, медсестра, исследователь) с соответствующими уровнями доступа [18].

Атрибутивный контроль доступа (ABAC) — позволяет создавать более гибкие политики доступа на основе множества атрибутов: временных рамок, географического местоположения, типа данных и цели использования [18].

Технологические решения строятся на многоуровневых архитектурах, где пользовательский интерфейс интуитивно интегрирует управление разрешениями и просмотр медицинских данных. Уровень смарт-контрактов реализует бизнес-логику, включая выдачу, изменение и отзыв согласий, а также мониторинг всех операций.

Каждая транзакция, будь то запись о визите к врачу, выдача рецепта, результаты анализов, заключения и выписки может быть зафиксирована в цепи блоков, создавая неопровергимый и хронологически выверенный аудиторский след. Однако большая проблема заключается в том, что блокчейн не предназначен для хранения больших файлов. Попытка записать в блокчейн диагностические изображения (МРТ, КТ) или другие объемные данные приведет к экспоненциальному росту размера реестра, снижению производительности сети и непомерно высоким транзакционным издержкам [19].

В типовом сценарии блокчейн содержит хеши и метаданные, обеспечивающие неизменяемость и прозрачность транзакций, в то время как объемные медицинские файлы размещаются в децентрализованных файловых системах (например, IPFS). Такой подход гарантирует как высокую доступность данных, так и их целостность. Если файл в хранилище будет изменен хотя бы на один бит, его хеш изменится и перестанет соответствовать записи в блокчейне, что немедленно сделает фальсификацию очевидной при проведении проверки [5, 19].

Публичный ключ пациента функционирует как адрес или идентификатор в сети, который можно свободно передавать другим участникам, например, медицинским

Таблица. Сравнение постквантовых алгоритмов криптографии

Характеристика	Гиперикум	Шиповник	Falcon	CRYSTALS-Dilithium
Разработчик	QApp (Россия)	Криптонит (Россия)	Международная группа	Международная группа
Криптографическая основа	Хеш-функции (схема SPHINCS+)	Теория кодирования (на базе протокола Штерна)	Решётки NTRU	Решётки (LWE)
Вычисляемая задача	Хеш-функции ГОСТ «Стрибог»	Декодирование случайного линейного кода	Поиск коротких векторов в NTRU-решётке	Обучение с ошибками в кольцах
Открытый ключ (байт)	64	512	897 (Falcon-512) 1793 (Falcon-1024)	1312 (Dilithium2) 1952 (Dilithium3) 2592 (Dilithium5)
Размер подписи (байт)	18 292–58 460	~ 600 000	752 (Falcon-512) 1462 (Falcon-1024)	2420 (Dilithium2) 3293 (Dilithium3) 4595 (Dilithium5)
Производительность	Подпись и верификация относительно медленные	Быстрая генерация ключей и проверка подписи	Медленная генерация ключей при быстрой проверке подписи	Быстрая генерация ключей и проверка подписи
Особенности	Очень большие размеры подписи, медленная работа	Долгое создание подписи	Самые компактные подписи, высокая производительность, сложность реализации	Сбалансированные характеристики, простота реализации, хорошая производительность

учреждениям или страховым компаниям, для запроса доступа к данным. Однако любая транзакция, включая предоставление разрешения на просмотр или изменение медицинских записей, должна быть подписана с помощью соответствующего приватного ключа [18].

Несмотря на преимущества, такая система возлагает на пациента большую ответственность. Критическим риском является утрата приватного ключа. В полностью децентрализованных (публичных) блокчейн-системах потеря приватного ключа необратима и равносильна полной и безвозвратной потере доступа к своим медицинским записям и контролю над ними. В федеративном блокчейне могут быть реализованы протоколы восстановления личности и ключей. Консорциум может выступать в роли доверенного арбитра: если пациент теряет свой ключ, он может пройти процедуру верификации личности, может быть выдан новый ключ для доступа к записям. Типичным является применение схем с мультиподписью, где для восстановления доступа требуется согласие нескольких доверенных сторон.

Необходимо непрерывное повышение цифровой грамотности: эффективное управление ключами, понимание принципов функционирования блокчейн-платформ остаются проблемой для значительной части врачей и пациентов. Низкий уровень осведомленности способствует формированию цифрового неравенства и снижает доступность новых решений как для отдельных граждан, так и для отдельных стран или регионов.

ВЫВОДЫ

Технология распределенного реестра, в частности федеративный (консорциумный) блокчейн, представляет собой перспективное решение, способное кардинально повысить уровень защиты данных, обеспечить их целостность и предоставить пациентам контроль над своей информацией. Необходим баланс между полной

децентрализацией публичных сетей и централизованным контролем приватных систем. Управление консорциумом доверенных участников (медицинскими организациями, лабораториями, страховыми компаниями, государственными регуляторами) соответствует структуре системы здравоохранения, а также способствует высокой скорости транзакций и пропускной способности. Гибридное хранение в децентрализованных файловых хранилищах и применение блокчейна для хранения хэшей и метаданных обеспечивает целостность без перегрузки сети.

Российские разработки, такие как платформа «Мастерчейн», уже демонстрируют потенциал этой технологии и ее юридическую значимость в банковской сфере и перспективы применения в здравоохранении и смежных областях.

Существующие криптографические стандарты, включая ГОСТ, уязвимы для квантового криptoанализа. Поэтому ключевой перспективой и одновременно вызовом становится переход на постквантовую криптографию. Разработка и стандартизация квантово-устойчивых алгоритмов, таких как международные CRYSTALS-Dilithium и Falcon, а также отечественные «Гиперикум» и «Шиповник», являются необходимым условием для построения по-настоящему защищенных медицинских систем будущего. Для масштабного практического применения необходимы совершенствование законодательства в области защиты данных, актуализация ГОСТов, сертификация средств криптографической защиты информации.

Успешное внедрение этих технологий зависит от решения не столько технических, сколько социальных и организационных задач, прежде всего — повышения цифровой грамотности врачей и пациентов. Без понимания принципов работы блокчейна и ответственного управления криптографическими ключами невозможно в полной мере реализовать его преимущества и избежать цифровых рисков.

Литература

1. Meeting Abstracts from the 5th National Big Data Health Science Conference. BMC Proceedings. 2024; 18(9). DOI: 10.1186/s12919-024-00292-3.
2. Broklyn, Peter and Shad, Ralph and Egon, Axel, The Evolving Thread Landscape Pf Ai-Powered Cyberattacks: A Multi-Faceted Approach to Defense and Mitigate. July 18, 2024. DOI: 10.2139/ssrn.4904878.
3. Dirksen S and Korah J. "GUARD: Graph-based Unknown Attack Recognition and Detection," 2024 IEEE International Workshop on Information Forensics and Security (WIFS), Rome, Italy, 2024; 1–6. DOI: 10.1109/WIFS61860.2024.10810721.
4. Porsdam Mann S, Savulescu J, Ravaud P, & Benchoufi M. Blockchain, consent and present for medical research. Journal of medical ethics, 2020; 47(4): 244–250. Advance online publication. DOI: 10.1136/medethics-2019-105963.
5. Litvin AA, Korenev SV, Knyazeva EG, Litvin V. The Possibilities of Blockchain Technology in Medicine (Review). Modern Technologies in Medicine. 2019; 11(4): 191–199. DOI: 10.17691/stm2019.11.4.21. — EDN FKRPUE.
6. Esmaeilzadeh P. Benefits and concerns associated with blockchain-based health information exchange (HIE): a qualitative study from physicians' perspectives. BMC medical informatics and decision making, 2022; 22(1): 80. DOI: 10.1186/s12911-022-01815-8.
7. Hasnain M, et al. The Hyperledger fabric as a Blockchain framework preserves the security of electronic health records. Frontiers in Public Health. 2023; 11. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1272787.
8. Андрианова Н. Г. Основные направления использования технологии блокчейн в финансовой сфере. Аграрное и земельное право. 2024; 4 (232): 109–111. DOI: 10.47643/1815-1329_2024_4_109.
9. Liu C, Xiang F, Sun Z. Multiauthority Attribute-Based Access Control for Supply Chain Information Sharing in Blockchain. Security and Communication Networks. 2022; 1. DOI: 10.1155/2022/8497628.
10. Huang Y, et al. Choosing Coordinate Forms for Solving ECDLP Using Shor's Algorithm. arXiv preprint arXiv:2502.12441. 2025.
11. Dam D -T, Nguyen T -H, Tran T -H, Le D -H, Hoang T -T and Pham C -K. "High-Efficiency Multi-Standard Polynomial Multiplication Accelerator on RISC-V SoC for Post-Quantum Cryptography," in IEEE Access. 2024; 12: 195015–195031, DOI: 10.1109/ACCESS.2024.3520592.
12. Li' A, Li Z, Tang J and Lu Y. "KDA: Kyber and Dilithium Accelerator for CRYSTALS Suite of Post-Quantum Cryptography in Hybrid Multipath Delay Commutator Pipelined Architecture". 2024 IEEE Asian Solid-State Circuits Conference (A-SSCC). Hiroshima. Japan. 2024; 1–3. DOI: 10.1109/A-SSCC60305.2024.10848993.
13. Castryck W, Decru T. (2023). An Efficient Key Recovery Attack on SIDH. In: Hazay C, Stam M. (eds) Advances in Cryptology — EUROCRYPT 2023. EUROCRYPT 2023. Lecture Notes in Computer Science. 2023; 14008. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-30589-4_15.
14. Komarova A, Korobeynikov A. Combined authentication schemes with increasing level of resistance and methods for improving the security of electronic signature schemes: Kombinirovannye skhemy autentifikacii s povyshennym urovnem stojkosti i metody povysheniya bezopasnosti skhem elektronnoj. Podpisi. Proceedings of the 12th International Conference on Security of Information and Networks. 2019; 1–8.
15. Назаренко, А. П., Дмитриев Е. В. Современное состояние постквантовой криптографии в России и за рубежом. Системы синхронизации, формирования и обработки сигналов. 2021; 12(6): 77–83. EDN FNKIVP.
16. Урбан Н. А., Мельникова Е. А. Применение алгоритмов на решётках в постквантовой криптографии. Современные информационные технологии и ИТ-образование. 2024; 20(1): 27–33. DOI: 10.25559/SITITO.020.202401.27-33. EDN BNHDRO.
17. Kiktenko EO, et al. SPHINCS + digital signature scheme with GOST hash functions. arXiv. 2019. DOI: 10.1063/5.0011441.
18. Guo H, et al. Access control for electronic health records with hybrid blockchain-edge architecture. 2019 IEEE international conference on blockchain (Blockchain). IEEE. 2019; 44–51. DOI: 10.48550/arXiv.1906.01188.
19. Rajasekharan A and Koshy R. "EMRChain: Electronic Medical Records Management System using Blockchain". 2024 IEEE International Conference on Blockchain and Distributed Systems Security (ICBDS) Pune, India. 2024; 1–6. DOI: 10.1109/ICBDS61829.2024.10837244.

References

1. Meeting Abstracts from the 5th National Big Data Health Science Conference. BMC Proceedings. 2024; 18(9). DOI: 10.1186/s12919-024-00292-3.
2. Broklyn, Peter and Shad, Ralph and Egon, Axel, The Evolving Thread Landscape Pf Ai-Powered Cyberattacks: A Multi-Faceted Approach to Defense and Mitigate. July 18, 2024. DOI: 10.2139/ssrn.4904878.
3. Dirksen S and Korah J. "GUARD: Graph-based Unknown Attack Recognition and Detection," 2024 IEEE International Workshop on Information Forensics and Security (WIFS), Rome, Italy, 2024; 1–6. DOI: 10.1109/WIFS61860.2024.10810721.
4. Porsdam Mann S, Savulescu J, Ravaud P, & Benchoufi M. Blockchain, consent and present for medical research. Journal of medical ethics, 2020; 47(4): 244–250. Advance online publication. DOI: 10.1136/medethics-2019-105963.
5. Litvin AA, Korenev SV, Knyazeva EG, Litvin V. The Possibilities of Blockchain Technology in Medicine (Review). Modern Technologies in Medicine. 2019; 11(4): 191–199. DOI: 10.17691/stm2019.11.4.21. — EDN FKRPUE.
6. Esmaeilzadeh P. Benefits and concerns associated with blockchain-based health information exchange (HIE): a qualitative study from physicians' perspectives. BMC medical informatics and decision making, 2022; 22(1): 80. DOI: 10.1186/s12911-022-01815-8.
7. Hasnain M, et al. The Hyperledger fabric as a Blockchain framework preserves the security of electronic health records. Frontiers in Public Health. 2023; 11. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1272787.
8. Andrianova NG. Osnovnyye napravleniya ispol'zovaniya tekhnologiy v finansovoy sfere. Agrarnoye i zemel'noye pravo. 2024; 4 (232): 109–111. DOI: 10.47643/1815-1329_2024_4_109109-111. Russian.
9. Liu C, Xiang F, Sun Z. Multiauthority Attribute-Based Access Control for Supply Chain Information Sharing in Blockchain. Security and Communication Networks. 2022; 1. DOI: 10.1155/2022/8497628.
10. Huang Y, et al. Choosing Coordinate Forms for Solving ECDLP Using Shor's Algorithm. arXiv preprint arXiv:2502.12441. 2025.
11. Dam D -T, Nguyen T -H, Tran T -H, Le D -H, Hoang T -T and Pham C -K. "High-Efficiency Multi-Standard Polynomial Multiplication Accelerator on RISC-V SoC for Post-Quantum Cryptography", in IEEE Access. 2024; 12: 195015–195031, DOI: 10.1109/ACCESS.2024.3520592.
12. Li' A, Li Z, Tang J and Lu Y. "KDA: Kyber and Dilithium Accelerator for CRYSTALS Suite of Post-Quantum Cryptography in Hybrid Multipath Delay Commutator Pipelined Architecture". 2024 IEEE Asian Solid-State Circuits Conference (A-SSCC). Hiroshima. Japan. 2024; 1–3. DOI: 10.1109/A-SSCC60305.2024.10848993.
13. Castryck W, Decru T. (2023). An Efficient Key Recovery Attack on SIDH. In: Hazay C, Stam M. (eds) Advances in Cryptology — EUROCRYPT 2023. EUROCRYPT 2023. Lecture Notes in Computer Science. 2023; 14008. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-30589-4_15.
14. Komarova A, Korobeynikov A. Combined authentication schemes with increasing level of resistance and methods for improving

- the security of electronic signature schemes: Kombinirovannye skhemy autentifikacii s povyshennym urovnem stojkosti i metody povysheniya bezopasnosti skhem elektronnoj. Podpisi. Proceedings of the 12th International Conference on Security of Information and Networks. 2019; 1–8.
15. Nazarenko AP, Dmitriev Ye V. Sovremennoye sostoyaniye postkvantovoy kriptografii v Rossii i za rubezhom. Sistemy sinkhronizatsii, formirovaniya i obrabotki signalov. 2021; 12(6): 77–83. EDN FNKIVP. Russian.
 16. Urban NA, Mel'nikova Ye A. Primeneniye algoritmov na reshotkakh v postkvantovoy kriptografii. Sovremennyye informatsionnye tekhnologii i IT-obrazovaniye. 2024; 20(1): 27–33. DOI: 10.25559/SITTO.020.202401.27-33. EDN BNHDRO. Russian.
 17. Kiktenko EO, et al. SPHINCS + digital signature scheme with GOST hash functions. arXiv. 2019. DOI: 10.1063/5.0011441.
 18. Guo H, et al. Access control for electronic health records with hybrid blockchain-edge architecture. 2019 IEEE international conference on blockchain (Blockchain). IEEE. 2019; 44–51. DOI: 10.48550/arXiv.1906.01188.
 19. Rajasekharan A and Koshy R. “EMRChain: Electronic Medical Records Management System using Blockchain”. 2024 IEEE International Conference on Blockchain and Distributed Systems Security (ICBDS) Pune. India. 2024; 1–6. DOI: 10.1109/ICBDS61829.2024.10837244.

ЭТИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ДИЛЕММЫ ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ПРИ НАСЛЕДСТВЕННЫХ ДИСЛИПИДЕМИЯХ У ДЕТЕЙ

С. Я. Ерегин, П. А. Клюева 

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье рассмотрена биоэтическая проблема назначений гиполипидемической терапии детям с наследственными дислипидемиями, связанная с разрывом между клиническими рекомендациями и официальными инструкциями лекарственных средств. Целью исследования был сравнительный анализ нормативно-правовых документов, клинических рекомендаций и инструкций по применению 11 препаратов, включая статины, ингибиторы абсорбции холестерина, фибраты, омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты и ингибиторы PCSK9. Анализ показал, что у 45% препаратов официально отсутствуют данные о безопасности и эффективности в педиатрии, что накладывает прямые возрастные ограничения и препятствует их применению у пациентов до 18 лет. В то же время клинические рекомендации настаивают на раннем начале терапии для снижения пожизненного риска кардиоваскулярных осложнений у детей с семейной гиперхолестеринемией. Обнаруженное нормативное несоответствие создает правовой барьер и ставит врачей в этически сложное положение. Результаты подчеркивают необходимость обновления регуляторных документов и проведения дополнительных клинических исследований для обоснования безопасного применения гиполипидемических средств в детской практике.

Ключевые слова: семейная гиперхолестеринемия, педиатрия, кардиология, гиполипидемическая терапия

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в написание статьи.

 **Для корреспонденции:** Полина Анатольевна Клюева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; klyueva_polina@mail.ru

Статья поступила: 22.09.2025 **Статья принята к печати:** 28.10.2025 **Опубликована онлайн:** 20.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.021

ETHICAL AND CLINICAL DILEMMAS OF USING LIPID-LOWERING THERAPY IN CHILDREN WITH HEREDITARY DYSLIPIDEMIA

Yeregin SY, Klyueva PA 

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article reviews the bioethical concern in providing lipid-lowering therapy to children with hereditary dyslipidemia. The concern is associated with the gap between clinical recommendations and official prescribing information. The purpose of the research was to perform a comparative analysis of regulatory documents, clinical recommendations and prescribing information of 11 medicinal preparations including statins, cholesterol absorption inhibitors, fibrates, omega-3 polyunsaturated fatty acids and PCSK9 inhibitors. The analysis has shown the lack of pediatric-specific data regarding effectiveness and safety of 45% prescribed medications. It imposes direct age restrictions and prevents their use in patients under 18. At the same time, clinical guidelines advocate for early initiation of therapy to reduce the lifetime risk of cardiovascular complications in children with familial hypercholesterolemia. The discovered regulatory inconsistency creates a legal barrier and makes physicians encounter ethical difficulties. The results emphasize the need to update regulatory documents and conduct additional clinical studies to ensure a safe use of lipid-lowering drugs in pediatric practice.

Keywords: familial hypercholesterolemia, pediatrics, cardiology, lipid-lowering therapy

Author contribution: the authors contributed equally to the work.

 **Correspondence should be addressed:** Polina A. Klyueva
Revolutionsnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; klyueva_polina@mail.ru

Received: 22.09.2025 **Accepted:** 28.10.2025 **Published online:** 20.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.021

Назначение гиполипидемической терапии детям с наследственными дислипидемиями представляет сложную биоэтическую дилемму на стыке рекомендательной базы и нормативных предписаний. Клинические рекомендации, основанные на долгосрочных кардиорисках, предписывают применение ряда гиполипидемических препаратов уже в детском возрасте. Однако официальные противопоказания, указанные в инструкциях многих препаратов, для большинства статинов в педиатрической практике (за редким исключением) остаются серьезным барьером. В подобных обстоятельствах врач оказывается перед непростым выбором: придерживаться утвержденных инструкций или рассмотреть возможность лечения, выходящего за их рамки. Данная статья посвящена биоэтическому анализу этого конфликта.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках настоящего исследования был проведен систематический сравнительный анализ нормативно-правовой и клинической баз данных, регламентирующих применение гиполипидемической терапии в педиатрической практике. Основной акцент был сделан на выявлении и анализе противоречий между официальными инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов и положениями актуальных клинических рекомендаций. Отбор препаратов для анализа проводился на основе их упоминания в современных клинических рекомендациях по лечению наследственных дислипидемий у детей, в частности гомозиготной и гетерозиготной форм семейной гиперхолестеринемии. В конечную выборку

вошли 11 лекарственных средств, представляющих основные фармакологические группы: статины (аторвастатин, розувастатин, питавастатин, симвастатин), ингибитор абсорбции холестерина (эзетимиб), фибраты (фенофибрат), омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты, ингибиторы PCSK9 (алирокумаб, эволокумаб) и инклисиран.

Для каждого препарата была проанализирована официальная инструкция по медицинскому применению, зарегистрированная на территории Российской Федерации. Анализ нормативной документации проводился по состоянию на август 2025 г. с использованием официальных источников: Государственного реестра лекарственных средств и информационных ресурсов производителей фармацевтической продукции. Основное внимание при анализе инструкций было уделено разделам «Противопоказания», «Применение у детей». Особый интерес представляли формулировки, касающиеся возрастных ограничений, конкретные возрастные пороги применения и обоснования установленных ограничений. Полученные данные систематизировались в единую базу с последующим сравнительным анализом.

Параллельно проводился анализ актуальных клинических рекомендаций. Сравнительная оценка включала выявление расхождений в подходах к возрасту начала терапии, выбору препаратов первой линии и схемам дозирования в педиатрической практике.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведенное исследование выявило биоэтическое противоречие, возникающее при выборе терапии для детей с наследственными дислипидемиями, в частности, с семейной гиперхолестеринемией. Это противоречие заключается в диссонансе между актуальными клиническими рекомендациями [1] и официально зарегистрированными инструкциями по медицинскому применению [2–12] рассмотренных лекарственных препаратов.

Актуальность настоящего исследования подчеркивается значительной эпидемиологической распространённостью наследственных дислипидемий. Распространённость гетерозиготной формы семейной гиперхолестеринемии в европейской популяции составляет 1:200–250 человек, что относит данную патологию к категории умеренно распространенных генетических заболеваний. В свою очередь, гомозиготная форма встречается с частотой 1:160 000–1:300 000, однако она отличается крайне неблагоприятным прогнозом и ранним развитием кардиологических осложнений. Сочетание высокой популяционной распространенности гетерозиготной формы и исключительной тяжести течения гомозиготной формы подчеркивает медико-социальную значимость проблемы и необходимость разработки четких алгоритмов ведения пациентов педиатрической возрастной группы, включая вопросы ранней диагностики и своевременного начала терапии [13].

Клинические рекомендации, основанные на данных многочисленных долгосрочных исследований и метаанализов, однозначно указывают на необходимость раннего начала медикаментозной терапии для снижения пожизненного кардиоваскулярного риска. Назначение гиполипидемических средств рассматривается как стратегия лечения, направленная на предотвращение раннего атеросклероза и его осложнений.

В то же время официальные инструкции к большинству препаратов содержат прямые возрастные ограничения или не имеют данных о применении в педиатрической практике. Это создает правовой и регуляторный барьер для врача [14].

Для детального анализа данного конфликта был сформирован перечень препаратов, фигурирующих в современных клинических рекомендациях по лечению гомозиготной и гетерозиготной форм СГ у детей:

- статины: аторвастатин, розувастатин, питавастатин, симвастатин;
- ингибиторы абсорбции холестерина: эзетимиб;
- ингибиторы PCSK9: алирокумаб, эволокумаб;
- прочие гиполипидемические средства: бемпедоевая кислота, омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты, фибраты, инклисиран.

Результаты сравнительного анализа демонстрируют выраженный нормативный разрыв.

Анализ официальных инструкций по медицинскому применению выявил:

- пять из одиннадцати рассмотренных препаратов имеют формальные возрастные ограничения для использования в педиатрической практике. Для следующих лекарственных средств: розувастатин, бемпедоевая кислота, инклисиран, фенофибрат и омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты — в разделе «Противопоказания» или «Применение у детей» указано, что безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены [2–6]. Данная формулировка устанавливает официальный запрет на применение у несовершеннолетних в связи с отсутствием достаточной доказательной базы, необходимой для регистрации соответствующих показаний;
- четырех препаратов — эзетимиба, эволокумаба, симвастатина и аторвастатина — применение в педиатрической практике официально разрешено, но с возрастного ограничения в 10 лет [7–10];
- алирокумаб противопоказан к применению у детей младше 8 лет, что связано с отсутствием данных о безопасности и эффективности для этой возрастной группы [11];
- для питавастатина установлено следующее возрастное ограничение — его применение противопоказано детям до 6 лет в связи с отсутствием достаточных клинических данных для пациентов этой возрастной категории [12].

Таким образом, значительная часть лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, характеризуется наличием прямых возрастных ограничений в официальных инструкциях по медицинскому применению либо отсутствием достаточных клинических данных для использования в педиатрической практике. Данная ситуация формирует существенный правовой и регуляторный барьер для лечащего врача. В соответствии с пунктом 4 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [14], назначение и применение лекарственных препаратов должны осуществляться исключительно в соответствии с инструкцией по их применению. Следовательно, прямое указание в инструкции возрастного ограничения (например, «противопоказан детям до 18 лет») или отметка об «отсутствии опыта применения у детей» юридически

исключает возможность законного назначения такого препарата педиатрическому пациенту, создавая правовую дилемму для клинициста в ситуациях, когда препарат может быть необходим для терапевтического лечения.

ВЫВОДЫ

В результате проведенного исследования выявлено биоэтическое и нормативное противоречие, связанное с применением гиполипидемической терапии у детей с наследственными дислипидемиями. Цель

исследования — выявить и проанализировать расхождения между клиническими рекомендациями и официальными инструкциями медицинских препаратов — была достигнута. Анализ показал, что современная клиническая практика настаивает на раннем начале терапии для снижения долгосрочного кардиоваскулярного риска, тогда как инструкции по применению препаратов содержат значительные возрастные ограничения и недостаток данных, затрудняющих применение некоторых гиполипидемических средств в детском возрасте.

Литература

- Клинические рекомендации: Нарушения липидного обмена. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://cr.mlnzdrav.gov.ru/view-cr/752_1 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Розувастатин. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=698d121b-79e3-4663-9fb7-5e23e41c7d41 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Бемпедоевая кислота. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c3108ed3-34cf-492f-84b1-b6fc32908385 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Инклisisран. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=10117b35-7bbf-4283-bad7-880d13434e77 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Фенофibrate. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f4fffd5a-6286-485d-b111-d748359afb6 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Омега-3 кислот этиловые эфиры 90. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=02206fc5-e7f2-4a5e-a5a0-60d5d8db5d0b (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эзетимиб. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1ba2993f-3d69-4f7f-853c-690522d26100 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эволокумаб. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=60754af8-93c4-418a-b497-54cfb53d416d (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Симвастатин. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7c992379-441a-41df-b920-11d246b839e5 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Аторвастатин. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9757ec06-25bc-494e-b923-af5b832653e7 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Алирокумаб. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=048a3668-9770-4f0c-a946-7c2ca2dc2c26 (дата обращения: 03.09.2025).
- Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Питавастатин. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=eb8b4d03-7816-4426-ad64-c3d7f459047b (дата обращения: 03.09.2025).
- Kayikcioglu M, Kismali E, Can L. Familial Hypercholesterolemia: Global Burden and Approaches. Curr Cardiol Rep. 2021 Sep 4; 23(10): 151. DOI: 10.1007/s11886-021-01565-5. PMID: 34480646.
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. От 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 37. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/ (дата обращения: 03.09.2025).

References

- Klinicheskiye rekomendatsii: Narusheniya lipidnogo obmena. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyской Federatsii. Available from URL: https://cr.mlnzdrav.gov.ru/view-cr/752_1 (accessed: 03.09.2025). Russian.
- Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskemu primenenuyu lekarstvennogo preparata Rozuvastatin. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyской Federatsii. Available from URL: https://grls.mlnzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c3108ed3-34cf-492f-84b1-b6fc32908385 (accessed: 03.09.2025). Russian.
- Grls_View_v2.aspx?routingGuid=698d121b-79e3-4663-9fb7-5e23e41c7d41. (accessed: 03.09.2025). Russian.

4. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Inklisiran. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=10117b35-7bbf-4283-bad7-880d13434e77 (accessed: 03.09.2025). Russian.
5. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Fenofibrat. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f4ffdd5a-6286-485d-b111-d748359afbc6 (accessed: 03.09.2025). Russian.
6. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Omega-3 kislot etilovyye efiry 90. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=02206fc5-e7f2-4a5e-a6a0-60d5d8db5d0b (accessed: 03.09.2025). Russian.
7. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Ezetimib. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1ba2993f-3d69-4f7f-853c-690522d26100 (accessed: 03.09.2025). Russian.
8. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Evolokumab. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=60754af8-93c4-418a-b497-54cfb53d416d (accessed: 03.09.2025). Russian.
9. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Simvastatin. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7c992379-441a-41df-b920-11d246b839e5 (accessed: 03.09.2025). Russian.
10. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Atorvastatin. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9757ec06-25bc-494e-b923-af5b832653e7 (accessed: 03.09.2025). Russian.
11. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Alirokumab. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=048a3668-9770-4f0c-a946-7c2ca2dc2c26 (accessed: 03.09.2025). Russian.
12. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Pitavastatin. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=eb8b4d03-7816-4426-ad64-c3d7f459047b (accessed: 03.09.2025). Russian.
13. Kayikcioglu M, Kismali E, Can L. Familial Hypercholesterolemia: Global Burden and Approaches. Curr Cardiol Rep. 2021 Sep 4; 23(10): 151. DOI: 10.1007/s11886-021-01565-5. PMID: 34480646.
14. Federal'nyy zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ (red. ot 28.12.2024) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii». St. 37. Available from URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/ (accessed: 03.09.2025). Russian.

ИЗУЧЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ БИОДОСТУПНОСТИ ГЛАЗНОЙ СУСПЕНЗИИ 4-(5-МЕТИЛ-1,3,4-ОКСАДИАЗОЛ-2-ИЛ)-БЕНЗОЛСУЛЬФОНАМИДА НА КРОЛИКАХ

И. И. Яичков¹✉, Н. Н. Вольхин^{1,2}, С. С. Петухов^{1,2}, О. Э. Лазарянц^{1,2}

¹ Ярославский государственный педагогический университет им. К. Д. Ушинского, Ярославль, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Новый селективный ингибитор карбоангидразы II типа 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамид (ODASA) для лечения открытоугольной глаукомы проходит доклинические испытания. В настоящий момент его фармакокинетика изучена только на крысах. Перед началом клинических исследований ODASA необходимо оценить его системную экспозицию на втором виде животных, который не относится к грызунам. ODASA вводили кроликам породы «Советская Шиншила» в дозе 0,28 мг/кг. Первой группе проводили инстилляцию глазной супензии в каждый глаз в объеме около 40 мкл, второй группе — ее внутрибрюшинное введение. В состав каждой группы входило по 6 особей мужского пола. Образцы крови отбирались до введения ODASA, а также на протяжении 288 ч после его введения в 16 временных точках. До заморозки к полученной плазме добавлялся 10% раствора аскорбиновой кислоты. Анализ образцов проводили методом ВЭЖХ-МС/МС. Величина относительной биодоступности действующего вещества после глазной инстилляции по сравнению с внутрибрюшинной инъекцией составила около 31%. Таким образом, из-за всасывания ODASA в системный кровоток при местном применении у крыс и у кроликов в случае проведения первой фазы клинических испытаний обязательно изучение его фармакокинетики на здоровых добровольцах.

Ключевые слова: селективный ингибитор карбоангидразы, фармакокинетика, биодоступность, кролик, плазма, открытоугольная глаукома

Финансирование: исследование поддержано Министерством здравоохранения Российской Федерации (государственное задание 1022051100011-8-3.1.5;3.2.17) «Разработка лекарственного препарата для лечения остроугольной глаукомы».

Благодарности: работа выполнена в содружестве с научным отделом Института фармации Ярославского государственного медицинского университета, Ярославль.

Вклад авторов: И. И. Яичков — разработка дизайна эксперимента, анализ образцов плазмы кроликов, выполнение статистических расчетов, написание статьи; Н. Н. Вольхин, С. С. Петухов, О. Э. Лазарянц — проведение экспериментальной части на кроликах.

Соблюдение этических стандартов: исследование выполнено с соблюдением всех этических стандартов, рекомендованных в Российской Федерации. Кролики были выбраны для оценки фармакокинетических параметров и относительной биодоступности ODASA в качестве второго вида, который не относится к грызунам. Животные содержались в индивидуальных клетках достаточной площади. Доступ к воде и комбикорму ограничивался за 4 часа до и 2 часа после введения изучаемого препарата. На протяжении оставшейся части эксперимента питье и питание были свободными. В виварии был 12-часовой цикл смены освещения, температура — 20–25 °C и влажность — 40–65%. Подопытные животные на протяжении всего эксперимента находились под наблюдением ветеринара. Объем выборки в каждой исследуемой группе был минимально допустимым согласно требованиям к проведению фармакокинетических исследований, рекомендованных в Российской Федерации. Данное исследование получило одобрение независимого этического комитета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол от 20.04.2025 № 2.

✉ Для корреспонденции: Илья Игоревич Яичков
ул. Технопарковая, д. 11/2, г. Ярославль, 150030, Россия; ilya_1993_08@mail.ru

Статья поступила: 23.07.2025. Статья принята к печати: 23.10.2025 Опубликована онлайн: 09.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.020

THE STUDY OF RELATIVE BIOAVAILABILITY OF OCULAR SUSPENSION OF 4-(5-METHYL-1,3,4-OXADIAZOLE-2-YL)-BENZENESULFONAMIDE IN RABBITS

Yaichkov II¹✉, Volkhin NN^{1,2}, Petukhov SS^{1,2}, Lasaryanz OE^{1,2}

¹ Yaroslavl State Pedagogical University named after Ushinsky, Yaroslavl, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

4-(5-methyl-1,3,4-oxadiazole-2-yl)-benzenesulfonamide (ODASA), which is a novel selective type II carbonic anhydrase inhibitor for treating open-angle glaucoma, is undergoing preclinical testing. Pharmacokinetics of the substance have only been studied in rats. Prior to clinical studies, it is necessary to assess the systemic exposure of ODASA in non-rodents. ODASA was administered to Soviet Chinchilla rabbits at a dose of 0.28 mg/kg. About 40 µl of ocular suspension of ODASA was instilled into each eye of animals from the first group, whereas the second group received intraperitoneal injections of the investigational drug. Each group consisted of 6 male rabbits. Samples were obtained prior to administration of ODASA and during 288 hours following the administration at 16 time points. A 10% ascorbic acid solution was added to plasma before freezing. The samples were analyzed using HPLC-MS/MS. Following eyedrop instillation, relative bioavailability for ODASA was 31% as compared to IP administration. Thus, as ODASA was well absorbed into the systemic circulation of rabbits following topical eyedrop instillation, testing its pharmacokinetics in healthy volunteers will be obligatory if the preparation proceeds to phase 1 of clinical studies.

Keywords: selective carbonic anhydrase inhibitor, pharmacokinetics, bioavailability, rabbit, plasma, open-angle glaucoma

Financing: the study was supported by the Ministry of Health of the Russian Federation (State assignment 1022051100011-8-3.1.5; 3.2.17 “Development of a drug for treatment of acute-angle glaucoma”).

Acknowledgement: the work was carried out in collaboration with the Scientific Department of the Institute of Pharmacy of Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl.

Author contribution: Yaichkov II — experimental design development, analysis of rabbit plasma samples, performing statistical calculations, writing an article; Volkhin NN, Petukhov SS, Lazaryants OE — conducting the experiments on rabbits.

Compliance with ethical standards: the study was conducted in compliance with all ethical standards recommended in the Russian Federation. Rabbits were selected to evaluate the pharmacokinetic parameters and relative bioavailability of ODASA as other non-rodent species. The animals were kept in individual cages of a sufficient size. Access to water and mixed feed was available free-choice, except for 4 hours before administration and 2 hours after administration of the

investigational preparation. The animals were housed at room temperatures of 20 °C, humidity of 40–65%, and a 12/12 h light–dark cycle. The experimental animals were under the supervision of a veterinarian throughout the experiment. Each group had a minimum allowable sample size for pharmacokinetic studies in the Russian Federation. This study was approved by the Independent Ethics Committee of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Protocol No. 2 dated 04/20/2025.

✉ Correspondence should be addressed: Ilya I Yaichkov

Technopark str., 11/2, Yaroslavl, 150030, Russia; ilya_1993_08@mail.ru

Received: 23.07.2025 **Accepted:** 23.10.2025 **Published online:** 08.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.020

Новый селективный ингибитор карбоангидразы II типа 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамид (ODASA) (рис. 1А) является новой перспективной молекулой для терапии открытоугольной глаукомы. Данное соединение находится на этапе доклинического исследования. Он способен снижать внутриглазное давление при местном применении. Это уменьшает количество системных нежелательных лекарственных реакций. Продолжительность эффекта ODASA сохраняется около 24 ч [1]. В настоящее время разработана 1% глазная суспензия данного соединения. Величина ее относительной биодоступности (ОБ) у крыс после глазной инстилляции по сравнению с внутрибрюшинной инъекцией составляет более 80%. После попадания в системный кровоток молекула ODASA подвергается гидроксилированию. Реакция проходит по метильной группе цикла 1,3,4-оксадиазола с образованием основного метаболита 4-[5-(гидроксиметил)-1,3,4-оксадиазол-2-ил]-бензолсульфонамида (M1) (рис. 1Б) и по сульфонамидной группе с образованием минорного метаболита N-гидрокси-4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида (M2) (рис. 1В) [2].

Согласно регуляторным требованиям, исследование фармакокинетики и биодоступности следует проводить на двух видах животных, один из которых не относится к грызунам [3]. Для данных целей наиболее часто применяют

кроликов. Они являются наиболее экономически доступными [4–7]. Гораздо реже в качестве второго вида используют собак породы бигль [8–9], минипигов [10–11] и обезьян [12–14]. Из-за нерастворимости субстанции ODASA в воде ее внутривенное введение и, как следствие, изучение абсолютной биодоступности невозможно. Поэтому расчет ОБ данного соединения выполнялся после внутрибрюшинной инъекции.

При проведении фармакокинетических исследований анализ образцов биоматериала наиболее часто проводят с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии с tandemным масс-спектрометрическим детектированием (ВЭЖХ-МС/МС). Для количественного определения ODASA и его гидроксилированных производных в плазме крови лабораторных животных разработана экспрессная методика с применением данного метода. Подготовка проб осуществлялась с помощью осаждения белков. Минорный метаболит N-гидрокси-4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамид является химически неустойчивым в биологических объектах. Поэтому после отбора образцов плазмы необходима их стабилизация 10%-ным раствором аскорбиновой кислоты [2].

Таким образом, целью работы является расчет фармакокинетических параметров и величины относительной биодоступности глазной суспензии

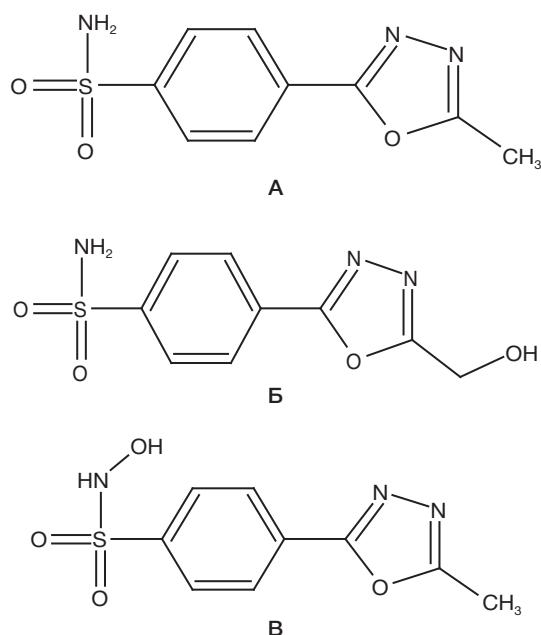


Рис. 1. Структурные формулы 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида и его метаболитов 4-[5-(гидроксиметил)-1,3,4-оксадиазол-2-ил]-бензолсульфонамида (Б) и N-гидрокси-4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида (В)

4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида на кроликах с применением ВЭЖХ-МС/МС для анализа образцов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на кроликах-самцах породы «Советская шиншилла» (питомник ООО «СМК Стезар») возрастом 3–4 месяца. Для изучения ОБ использовался параллельный дизайн. Это обусловлено депонированием ODASA в эритроцитах и его длительным периодом полувыведения [2]. Согласно этическим принципам, объем выборки был минимально допустимым для проведения фармакокинетических исследований [3, 15].

Животные содержались в виварии в комфортных условиях в индивидуальных клетках. Доступ к воде и комбикуорму был свободным за исключением 4 часов до введения и 2 часов после введения изучаемого препарата. Вмешательства по отбору крови являлись кратковременными и не причиняли сильных страданий. Поэтому специальных мер по обезболиванию не применялось. Данное исследование получило одобрение независимого этического комитета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол от 20.04.2025 № 2.

Первой группе испытуемых, включающей в себя 6 кроликов массой $2,84 \pm 0,05$ кг ($M \pm SEM$), проводили инстилляцию 1% глазной суспензии (И/Г) ODASA в каждый глаз в объеме около 40 мкл. Это соответствовало дозе 0,28 мг/кг. Другим 6 особям массой $3,13 \pm 0,05$ кг ($M \pm SEM$) выполняли внутрибрюшинное введение лекарственного препарата (В/Б) в эквивалентном количестве. Пробы крови отбирались из ушной вены в объеме 0,2 мл с помощью инсулинового шприца, как и в других подобных исследованиях [4–6].

Образцы получали до введения суспензии ODASA и через 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, 6 ч, 8 ч, 12 ч, 24 ч, 48 ч, 72 ч, 96 ч, 120 ч, 144 ч, 192 ч, 240 ч, 288 ч после ее введения. В качестве антикоагулянта использовался К₃ЭДТА. Полученную после центрифугирования плазму стабилизовали 10%-ным раствором аскорбиновой кислоты в объемном соотношении 1: 2 (раствор аскорбиновой кислоты: плазма). Образцы хранили при температуре не выше –70 °С до момента проведения анализов.

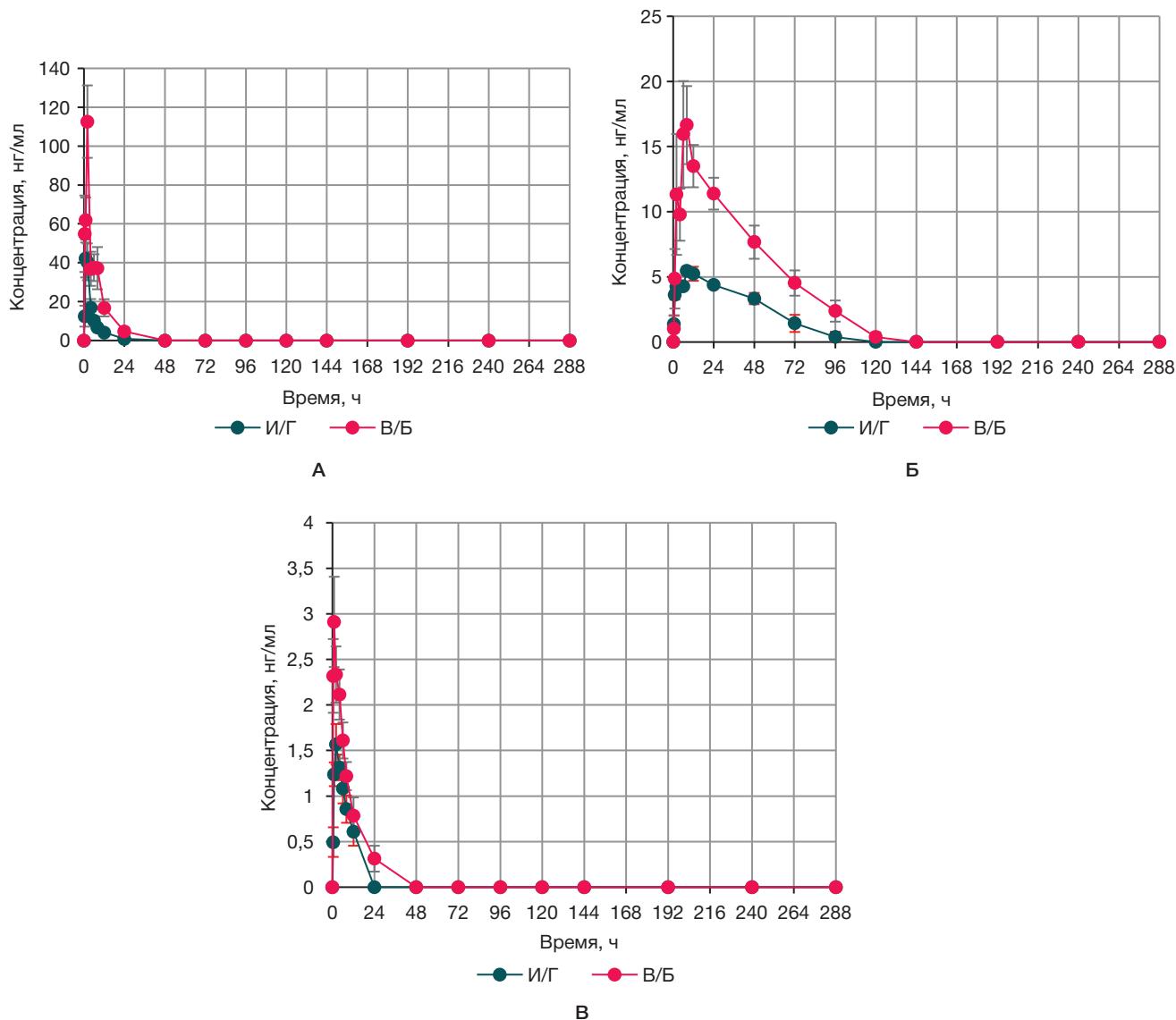
Количественное определение ODASA и его метаболитов в плазме проводили с помощью валидированной биоаналитической методики. Подготовку проб выполняли путем осаждения белков метанольным раствором внутреннего стандарта 4-(3-метил-6-оксо-5,6-дигидропиридазин-1(4Н)-ил)-бензолсульфонамида. Для этого 100 мкл реактива добавляли к 20 мкл стабилизированной плазмы. Смесь перемешивали и центрифугировали 5 мин при 10 000 об./мин. Надосадочную жидкость переносили в микровставки и анализировали. Для этого использовали ВЭЖХ-МС/МС-систему, включающую в себя хроматограф Agilent 1260 Infinity (Германия) и масс-спектрометр «AB Sciex QTRAP5500» (Сингапур). Для хроматографического разделения применяли колонку Kinetex Phenyl-Hexyl (50*4,6 мм, 2,6 мкм) с предколонкой Phenyl SecurityGuard Ultra Catridge (4,6 мм, 2,6 мкм). Детектирование аналитов и внутреннего стандарта выполняли в MRM-режиме [2]. Аналитический диапазон измеряемых в плазме концентраций для ODASA и M1 составлял 2–2000 нг/мл, для M2—0,5–500,0 нг/мл.

При расчете фармакокинетических параметров использовался некомпартментный подход. С помощью программного пакета R v. 3.3.2 (модуль Bear v. 2.7.7) для ODASA и его метаболитов были рассчитаны максимальная концентрация в плазме (C_{max}), время ее достижения (T_{max}), площадь под фармакокинетической кривой, начиная

Таблица. Фармакокинетические параметры 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида и его метаболитов в плазме кроликов

Вещество		ODASA ($n = 6$)		M1 ($n = 6$)		M2 ($n = 6$)	
Путь введения		И/Г	В/Б	И/Г	В/Б	И/Г	В/Б
C_{max} , нг/мл	$M \pm SEM$	$58,6 \pm 7,2$	$129,8 \pm 11,4$	$5,9 \pm 0,4$	$21,59 \pm 2,73$	$1,66 \pm 0,20$	$3,37 \pm 0,4$
T_{max} , ч	Медиана (мин.–макс.)	1,0 (1,0–2,0)	2(0,5–2,0)	8 (8–12)	7,0 (2,0–12,0)	1,5 (1,0–2,0)	1,0 (0,5–2,0)
AUC_{0-t} , нг [*] ч/мл	$M \pm SEM$	188 ± 19	611 ± 91	256 ± 41	744 ± 73	$11,9 \pm 1,6$	$24,4 \pm 4,7$
$AUC_{0-\infty}$, нг [*] ч/мл	$M \pm SEM$	210 ± 22	670 ± 100	430 ± 47	904 ± 100	$21,5 \pm 3,2$	$32,6 \pm 6,4$
$T_{1/2}$, ч	$M \pm SEM$	$5,2 \pm 1,1$	$5,7 \pm 1,1$	$48,2 \pm 4,2$	$33,6 \pm 5,0$	$9,4 \pm 1,7$	$9,2 \pm 1,9$
MRT, ч	$M \pm SEM$	$4,8 \pm 0,8$	$6,2 \pm 0,9$	$28,9 \pm 3,4$	$34,9 \pm 4,7$	$5,2 \pm 0,3$	$6,6 \pm 1,0$
Cl/F, мл/ч	$M \pm SEM$	$498,4 \pm 46,4$	$169,8 \pm 28,3$	$245,7 \pm 24,9$	$120,6 \pm 18,5$	5141 ± 682	3816 ± 788
Vd/F, мл/кг	$M \pm SEM$	3664 ± 733	1418 ± 429	16730 ± 1686	5276 ± 510	64388 ± 7033	40855 ± 2969
R(M)	$M \pm SEM$	–	–	$2,122 \pm 0,292$	$1,513 \pm 0,301$	$0,106 \pm 0,017$	$0,050 \pm 0,008$

Примечание: ODASA — 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамид; M1—4-[5-(гидроксиметил)-1,3,4-оксадиазол-2-ил]-бензолсульфонамид; M2 — N-гидрокси-4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамид; И/Г — инстилляция в глаза; В/Б — внутрибрюшинное введение.



Примечание: И/Г — инстилляция в глаза; В/Б — внутрибрюшинное введение.

Рис. 2. Фармакокинетические профили 4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида (А) и его метаболитов 4-[5-(гидроксиметил)-1,3,4-оксадиазол-2-ил]-бензолсульфонамида (Б) и N-гидрокси-4-(5-метил-1,3,4-оксадиазол-2-ил)-бензолсульфонамида (В) в плазме кроликов (интервалы ошибок: \pm SEM)

с момента введения препарата и заканчивая временем отбора последнего отбора крови (AUC_{0-t}), площадь под фармакокинетической кривой, начиная с момента введения препарата до бесконечности ($AUC_{0-\infty}$), период полувыведения ($T_{1/2}$), среднее время удержания в крови (среднее резидентное время (MRT)), кажущийся объем распределения (V_d/F), кажущийся клиренс (C_l/F).

Вычисление степени превращения ($R(M)$) действующего вещества в метаболит проводилось по формуле:

$$R(M) = \frac{AUC_{0-\infty}(M)}{AUC_{0-\infty}(LC)} \times 100\%,$$

где $AUC_{0-\infty}(M)$ — значение $AUC_{0-\infty}$ метаболита в плазме; $AUC_{0-\infty}(LC)$ — значение $AUC_{0-\infty}$ ODASA.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Максимальная концентрация в плазме у ODASA при терапевтическом способе применения достигала $58,6 \pm 7,2$ нг/мл ($M \pm SEM$) спустя 1 ч после введения (табл.). Через 48 ч содержание действующего вещества в данной биологической

жидкости было ниже предела количественного определения методики (LLOQ) (рис. 2А). Величина ОБ для ODASA после И/Г по сравнению с В/Б составила 30,76%. Это примерно в 2,5 раза меньше, чем ОБ данного соединения у крыс. Период полувыведения ODASA при обоих способах введения был более чем в 6 раз короче, чем у крыс [2].

T_{max} основного метаболита M1 после И/Г наступало позже, чем T_{max} ODASA и M2. Он детектировался в плазме на протяжении 120 ч эксперимента (рис. 2Б). Продолжительность его $T_{1/2}$ была примерно в 1,5 раза меньше, чем у крыс [2]. Пик концентрации N-гидроксипроизводного наблюдался в промежуток с 1 ч до 2 ч после инстилляции суспензии, как и у действующего вещества (рис. 2В). Значение $T_{1/2}$ M2 в случае И/Г составляло около 10 ч. Это приблизительно в 3 раза короче, чем у крыс [2]. Концентрации данного соединения в плазме крови были ниже LLOQ методики спустя 24 ч после И/Г и 48 ч после В/Б.

У ODASA и его метаболитов в эксперименте на кроликах наблюдались высокие значения кажущегося объема распределения (табл.). Они значительно превышали фактический объем циркулирующей крови. Это указывает

на то, что изучаемые соединения хорошо проникают в органы и ткани животных.

Степень превращения ODASA в метаболит M1 при терапевтическом способе введения у кроликов составила $2,122 \pm 0,292$, в метаболит M2 — $0,106 \pm 0,017$ ($M \pm SEM$). Это приблизительно в 10 раз больше величин R(M) данных продуктов гидроксилирования действующего вещества, рассчитанных у крыс. Такая разница, вероятно, связана с более низкой дозой на единицу массы тела и меньшими концентрациями ODASA в плазме. Активные центры микросомальных ферментов были менее насыщены, и биотрансформация ODASA происходила значительно быстрее. По этой причине величина клиренса ODASA у кроликов после И/Г более чем в 40 раз выше, чем у крыс [2].

Таким образом, ODASA достаточно хорошо всасывался в системный кровоток кроликов после закапывания в глаза его суспензии. В исследовании фармакокинетики, выполненном на крысах, также измерена высокая

величина ОБ действующего вещества. Поэтому в случае, если данный препарат будет допущен до первой фазы клинических испытаний, изучение его фармакокинетики на здоровых добровольцах будет обязательным.

ВЫВОДЫ

1. ODASA способен проникать в системный кровоток кроликов после глазной инстилляции его суспензии.
2. Величина относительной биодоступности ODASA после закапывания в глаза по сравнению с внутрибрюшинным введением составила 30,76%.
3. Установлены межвидовые различия в скорости выведения ODASA и его метаболитов из плазмы крови: у кроликов данный процесс происходит быстрее, чем у крыс.
4. Из-за всасывания ODASA при местном применении у животных в перечень испытаний первой фазы его клинических исследований необходимо включать изучение фармакокинетики.

Литература

1. Хохлов А. Л., Шетnev А. А., Корсаков М. К., Федоров В. Н., Тюшина А. Н., Вольхин Н. Н. и др. Фармакологические свойства производных сульфонамидов — новых ингибиторов карбоангидразы. Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 2023; 175 (2): 166–70. DOI: 10.47056/0365-9615-2023-175-2-166-170.
2. Khokhlov AL, Yaichkov II, Shetnev AA, Korsakov MK, Volkhin NN, Petukhov SS, et al. The evaluation of pharmacokinetic parameters of 4-(5-methyl-1,3,4-oxadiazole-2-yl)-benzenesulfonamide and its metabolites in rat plasma. Research Results in Pharmacology. 2024; 10(4): 67–76. DOI: 10.18413/rrpharmacology.10.523.
3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. М.: Гриф и К, 2012; 944 с.
4. Tandrima M, Shiva Kumar G. Development and validation of LC-MS/MS method for alpelisib quantification in human plasma: Application to pharmacokinetics in healthy rabbits. Journal of Applied Pharmaceutical Science. 2023; 13(03): 89–96. DOI: 10.7324/JAPS.2023.75269.
5. Xiong J, Xu Y, He S, Zhang Y, Wang Z, Wang S, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of tildipirofosin in rabbits following single-dose intravenous and intramuscular administration. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 2020; 11: 1–6. DOI: 10.1111/jvp.1288. PMID: 32542744.
6. Nguyen DT, Le TN, Ngo DK, Khuu HM, Tran KT, Le HT, et al. Development and Validation of an HPLC-MS/MS Method for the Simultaneous Quantification of Vitexin and Isovitexin in Rabbit Plasma: Pharmacokinetic Insights on a Microcapsule Formulation. Molecules. 2025; 30: 1690. DOI: 10.3390/molecules30081690. PMID: 40333599; PMCID: PMC12029304.
7. Малыгин А. С., Попов Н. С., Демидова М. А., Шатохина Н. А. Разработка и валидация методики ВЭЖХ-масс-спектрометрического определения нового производного вальпроевой кислоты и 1,3,4-тиадиазола в плазме крови кроликов для фармакокинетических исследований. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2020; (8): 26–33. DOI: 10.29296/25877313-2020-08-04.
8. Li J, Yin L, Li Y, Xue Y, Wang X, Xu W, et al. Development and validation of an LC-MS/MS method for quantitative determination of LXT-101 sustained-release suspension, a novel drug in treating prostate cancer, in beagle plasma. Scientific Reports. 2025; 15: 11868. DOI: 10.1038/s41598-025-96764-3.
9. Koryakova A, Shcherbakova V, Riabova O, Kazashvili Y, Bolgarin R, Makarov V. Antituberculosis Macozinone Extended-Release Tablets to Enhance Bioavailability: a Pilot Pharmacokinetic Study in Beagle Dogs. Microbiology Spectrum. 2023; 11(1): e0232722. DOI: 10.1128/spectrum.02327-22. PMID: 36507624; PMCID: PMC9927148.
10. Cui H, Lyu L, Bian J, Xu S, Chen R, Cai C, et al. LC-MS/MS quantification of ropivacaine and local analgesic and adverse effects of Long-acting Ropivacaine Injection based on pharmacokinetic-pharmacodynamic modelling in Bama minipigs. Journal of Chromatography B: Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences. 2023; 1223: 123716. DOI: 10.1016/j.jchromb.2023.123716. PMID: 37084699.
11. Shao L, Mo J, Xu Q, He G, Xing C, Chu Z. Preclinical pharmacokinetic investigation of the bioavailability and skin distribution of HY-072808 ointment, a novel drug candidate for the treatment of atopic dermatitis, in minipigs by a newly LC-MS/MS method. Xenobiotica. 2024; 54(3): 138–149. DOI: 10.1080/00498254.2024.2333007. PMID: 38501457.
12. Martin JA, Czeskis B, Urva S, Cassidy KC. Absorption, distribution, metabolism, and excretion of tirzepatide in humans, rats, and monkeys. European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2024; 202: 106895. DOI: 10.1016/j.ejps.2024.106895. PMID: 39243911.
13. Mizuo H, Mano Y. Cross-species comparison in nonclinical pharmacokinetics of lenvatinib by a simple HPLC with ultraviolet detection. Scientific Reports. 2023; 13: 8349. DOI: 10.1038/s41598-023-35297-z. PMID: 37221226; PMCID: PMC10205807.
14. Zhang H, Chen Y, Huang J, Sun W. A simple and sensitive ultra-high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry method for the quantitative analysis of VX-548 in monkey plasma: Method validation and application to pharmacokinetic study. Biomedical Chromatography. 2024; 38(7): e5907. DOI: 10.1002/bmc.5907. PMID: 38783548.
15. Directive 2010/63/EU of the European parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj/eng/pdf>. (дата обращения: 06.03.2025). (дата обращения: 06.07.2025).

References

1. Khokhlov AL, Shetnev AA, Korsakov MK, Fedorov VN, Tyushina AN, Volkhin NN, et al. Pharmacological properties of sulfonamide derivatives — new inhibitors of carbonic anhydrase. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 2023; 175(2): 166–170. DOI: 10.47056/0365-9615-2023-175-2-166-170. Russian.
2. Khokhlov AL, Yaichkov II, Shetnev AA, Korsakov MK, Volkhin NN, Petukhov SS, et al. The evaluation of pharmacokinetic parameters of 4-(5-methyl-1,3,4-oxadiazole-2-yl)-benzenesulfonamide and its metabolites in rat plasma. Research Results in Pharmacology. 2024; 10(4): 67–76. DOI: 10.18413/rrpharmacology.10.523.

3. Guidelines for conducting preclinical studies of medicines. Part one. Moscow: Grif and K; 2012; 944 p. Russian.
4. Tandrima M, Shiva Kumar G. Development and validation of LC-MS/MS method for alpelisib quantification in human plasma: Application to pharmacokinetics in healthy rabbits. *Journal of Applied Pharmaceutical Science.* 2023; 13(03): 89–96. DOI: 10.7324/JAPS.2023.75269.
5. Xiong J, Xu Y, He S, Zhang Y, Wang Z, Wang S, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of tildipirozin in rabbits following single-dose intravenous and intramuscular administration. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics.* 2020; 11: 1–6. DOI: 10.1111/jvp.1288. PMID: 32542744.
6. Nguyen DT, Le TNN, Ngo DK, Khuu HM, Tran KT, Le HT, et al. Development and Validation of an HPLC-MS/MS Method for the Simultaneous Quantification of Vitexin and Isovitexin in Rabbit Plasma: Pharmacokinetic Insights on a Microcapsule Formulation. *Molecules.* 2025; 30: 1690. DOI: 10.3390/molecules30081690. PMID: 40333599; PMCID: PMC12029304. Russian.
7. Malygin AS, Popov NS, Demidova MA, Shatokhina N. Development and validation of HPLC-MS/MS method of a new derivative of valproic acid and 1,3,4-thiadiazole in rabbit blood plasma for pharmacokinetic studies. *Problems of biological, medical and pharmaceutical chemistry.* 2020; (8): 26–33. DOI:10.29296/25877313-2020-08-04. Russian.
8. Li J, Yin L, Li Y, Xue Y, Wang X, Xu W, et al. Development and validation of an LC-MS/MS method for quantitative determination of LXT-101 sustained-release suspension, a novel drug in treating prostate cancer, in beagle plasma. *Scientific Reports.* 2025; 15: 11868. DOI: 10.1038/s41598-025-96764-3.
9. Koryakova A, Shcherbakova V, Riabova O, Kazaishvili Y, Bolgarin R, Makarov V. Antituberculosis Macozinone Extended-Release Tablets To Enhance Bioavailability: a Pilot Pharmacokinetic Study in Beagle Dogs. *Microbiology Spectrum.* 2023; 11(1): e0232722.
10. Cui H, Lyu L, Bian J, Xu S, Chen R, Cai C, et al. LC-MS/MS quantification of ropivacaine and local analgesic and adverse effects of Long-acting Ropivacaine Injection based on pharmacokinetic-pharmacodynamic modelling in Bama minipigs. *Journal of Chromatography B: Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences.* 2023; 1223: 123716. DOI:10.1016/j.jchromb.2023.123716.
11. Shao L, Mo J, Xu Q, He G, Xing C, Chu Z. Preclinical pharmacokinetic investigation of the bioavailability and skin distribution of HY-072808 ointment, a novel drug candidate for the treatment of atopic dermatitis, in minipigs by a newly LC-MS/MS method. *Xenobiotica.* 2024; 54(3): 138–149. DOI: 10.1080/00498254.2024.2333007. PMID: 38501457.
12. Martin JA, Czeskis B, Urva S, Cassidy KC. Absorption, distribution, metabolism, and excretion of tirzepatide in humans, rats, and monkeys. *European Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2024; 202: 106895. DOI: 10.1016/j.ejps.2024.106895. PMID: 39243911.
13. Mizuo H, Mano Y. Cross-species comparison in nonclinical pharmacokinetics of lenvatinib by a simple HPLC with ultraviolet detection. *Scientific Reports.* 2023; 13: 8349. DOI: 10.1038/s41598-023-35297-z. PMID: 37221226; PMCID: PMC10205807.
14. Zhang H, Chen Y, Huang J, Sun W. A simple and sensitive ultra-high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry method for the quantitative analysis of VX-548 in monkey plasma: Method validation and application to pharmacokinetic study. *Biomedical Chromatography.* 2024; 38(7): e5907. DOI: 10.1002/bmc.5907. PMID: 38783548.
15. Directive 2010/63/EU of the European parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Available from URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj/eng/pdf>. (accessed: 06.07.2025). Russian.

МЕТОДЫ ОБНАРУЖЕНИЯ ЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ И ДИЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ: АКТУАЛЬНОСТЬ, КЛАССИЧЕСКИЕ И ПЕРСПЕКТИВНЫЕ СКРИНИНГОВЫЕ ПОДХОДЫ

Е. Г. Лилеева¹✉, И. А. Фомина^{1,2}, Е. В. Галеева^{1,2}, Ю. В. Чеканова², И. В. Бочарова²

¹ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

² Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения, Москва, Россия

В данном обзоре систематизированы и проанализированы методы контроля токсичных примесей этиленгликоля (ЭГ) и диэтиленгликоля (ДЭГ) в фармацевтической продукции. Проблема загрязнения лекарственных средств данными веществами представляет собой глобальную угрозу безопасности пациентов, что подтверждается многочисленными историческими и современными случаями массовых отравлений. Основной причиной является использование токсичных гликолей вместо безопасных наполнителей, таких как пропиленгликоль или глицерин. В статье представлен систематический обзор современных методов определения ДЭГ и ЭГ — от стандартных фармакопейных до перспективных скрининговых технологий. Особое внимание удалено актуальности разработки и внедрения быстрых, точных и экономически доступных скрининговых решений для применения на всех этапах фармацевтической цепочки поставок. Рассмотрены инициативы Всемирной организации здравоохранения, в том числе проект целевых профилей продукции (ЦПП), направленные на стимулирование создания таких решений. Подчеркнута важность перехода от централизованной лабораторной диагностики к децентрализованным технологиям для предотвращения фальсификаций и обеспечения безопасности пациентов.

Ключевые слова: этиленгликоль, диэтиленгликоль, фармакопейный анализ, хроматография, фальсификация лекарственных средств, фармацевтическая безопасность, скрининговые методы, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)

Вклад авторов: Е. Г. Лилеева — научное руководство, методологическая поддержка, финальное редактирование и утверждение текста; И. А. Фомина — подбор и анализ литературы, написание текста; Е. В. Галеева — подбор и анализ литературы, редактирование текста; Ю. В. Чеканова — редактирование текста; И. В. Бочарова — редактирование текста.

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

Статья поступила: 10.11.2025 Статья принята к печати: 15.11.2025 Опубликована онлайн: 29.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.023

METHODS FOR THE DETECTION OF ETHYLENE GLYCOL AND DIETHYLENE GLYCOL IN MEDICINAL PREPARATIONS: RELEVANCE, CLASSICAL AND PROMISING SCREENING APPROACHES

Lileeva EG¹✉, Fomina IA^{1,2}, Galeeva EV^{1,2}, Chekanova YuV², Bocharova IV²

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

² Information and methodological center for examination, accounting and analysis of circulation of medical products, Moscow, Russia

This review summarizes and analyses methods for controlling ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) impurities in pharmaceutical products. Contamination of medicinal products with these substances threatens the safety of patients, which is confirmed by numerous mass poisoning incidents throughout history and in modern times. The main reason is using toxic glycols instead of safe fillers such as propylene glycol and glycerol. The article presents systematic review of modern EG and DEG determining methods that range from standard pharmacopoeia methods to perspective screening tools. Particular attention is given to the relevance of development and implementation of prompt, precise and affordable screening solutions to be used at all stages of the pharmaceutical supply chain. The World Health Organization (WHO) Initiatives, including the target product profile (TPP), which aims to enforce these solutions, have been reviewed. It is emphasized that shifting from traditional centralized laboratory testing to decentralized methods is essential to prevent falsification and ensure safety of patients.

Keywords: ethylene glycol, diethylene glycol, pharmacopoeia analysis, chromatography, drug adulteration, pharmaceutical safety, screening methods, World Health Organization (WHO)

Author contribution: Lileeva EG — scientific supervision, methodological support, final editing and approval of the text; Fomina IA — literature selection and analysis, and text writing; Galeeva EV — literature selection and analysis, and text editing; Chekanova YuV — text editing; Bocharova IV — text editing.

✉ Correspondence should be addressed: Elena G. Lileeva
Revolutionnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; elileeva2006@yandex.ru

Received: 10.11.2025 Accepted: 15.11.2025 Published online: 29.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.023

Обеспечение химической чистоты фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств является краеугольным камнем современной медицины. Присутствие даже следовых количеств высокотоксичных примесей может нивелировать терапевтический эффект и привести к тяжелым последствиям для здоровья

пациентов. Этиленгликоль (ЭГ) и диэтиленгликоль (ДЭГ) — яркие примеры таких опасных контаминантов, попадающих в лекарственные препараты, в первую очередь в жидкие пероральные формы (сиропы, суппозиции), через недоброкачественные или фальсифицированные вспомогательные вещества, такие как глицерол,

пропиленгликоль, полиэтиленгликоль и сорбитол [1, 2]. (Более подробная характеристика рисков по каждому веществу представлена в Приложении.)

Токсикологическая опасность ЭГ и ДЭГ обусловлена их метаболизмом в организме человека. Печеночным ферментом алкогольдегидрогеназой они окисляются в гликоловый и глиоксилевый кислоты (для ЭГ) и 2-гидроксиэтоксикусную кислоту (для ДЭГ). Эти метаболиты вызывают тяжелейший метаболический ацидоз, кристаллурию и прямое нефротоксическое действие, приводящее к острой тубулярной некротизации и, как следствие, к острой почечной недостаточности с высоким уровнем летальности, особенно среди детей [3, 4].

Актуальность данной проблемы подтверждается не теоретическими предпосылками, а эмпирически подтвержденными случаями с катастрофическими медико-социальными последствиями.

История фармации знает множество инцидентов массовых отравлений:

- США, 1937 г.: 107 человек погибли от приема «эликсира сульфаниламида», где ДЭГ использовался в качестве растворителя. Данная трагедия послужила толчком к принятию в США Федерального закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах, ужесточившего требования к доклиническим исследованиям безопасности [5];
- Гаити, 1995–1996 гг.: более 80 детей умерли от острой почечной недостаточности, вызванной приемом сиропа парацетамола, изготовленного на основе контаминированного ДЭГ глицерина [6];
- Панама, 2006 г.: массовое отравление противокашлевыми сиропами, приведшее к многочисленным жертвам. Расследование выявило использование дешевого технического глицерина, содержащего ДЭГ, при производстве лекарств [7].

Наиболее масштабная за последние десятилетия вспышка произошла в 2022–2023 гг., когда в Гамбии, Индонезии, Узбекистане и других странах было зафиксировано более 300 случаев смерти детей от острой почечной недостаточности, напрямую связанной с приемом контаминированных сиропов от кашля и жаропонижающих средств [8–10]. Также совсем недавно в октябре 2025 г. в Индии произошла волна отравлений среди детей, связанных с употреблением сиропов от кашля, содержащих токсичные примеси, такие как диэтиленгликоль и этиленгликоль. Данные события вызвали экстренную реакцию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), выпустившей серию глобальных медицинских оповещений, и регуляторных органов по всему миру [11, 12]. Это подчеркивает, что проблема носит не локальный, а системный глобальный характер и требует столь же системного ответа, включающего ужесточение регуляторного контроля и разработку новых аналитических решений.

Цель данного обзора — систематизировать информацию о классических и современных методах анализа ЭГ и ДЭГ, а также обосновать критическую необходимость внедрения в практику скрининговых методов, способных предотвратить подобные катастрофы в будущем.

1. КЛАССИЧЕСКИЕ И РЕФЕРЕНСНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Для надежного количественного определения ЭГ и ДЭГ в фармацевтических субстанциях и готовой продукции мировое научное и регуляторное

общество использует хроматографические методы, обеспечивающие необходимые селективность, точность и чувствительность [13].

1.1. Газовая хроматография с пламенно-ионизационным детектором (ГХ-ПИД)

Метод ГХ-ПИД является основным, регламентированным в фармакопейных статьях USP, Ph. Eur. и ГФ РФ для тестирования глицерина, пропиленгликоля и других сопутствующих веществ на содержание ЭГ и ДЭГ [14–16].

Принцип метода заключается во введении пробы в хроматографическую колонку, предварительно подвернутой дериватизации (например, силанизации) для повышения летучести и улучшения хроматографических характеристик. Компоненты смеси разделяются за счет различий в коэффициентах распределения между подвижной фазой (газ-носитель) и неподвижной фазой внутри колонки. Детектирование осуществляется с помощью пламенно-ионизационного детектора, где органические соединения ионизируются в пламени водорода, что обеспечивает высокую чувствительность метода.

Современные методики ГХ-ПИД обеспечивают предел количественного определения (LOQ) на уровне 0,01%, что в десять раз ниже допустимого порогового значения содержания ЭГ и ДЭГ, установленного нормативными документами (0,1%). Метод демонстрирует высокую воспроизводимость и линейность в широком диапазоне концентраций, что делает его пригодным для количественного анализа в различных матрицах [17].

К числу преимуществ метода относятся высокая селективность, надежность, точность количественного анализа, а также широкое признание со стороны регулирующих органов. Вместе с тем, метод имеет и определенные ограничения: он требует использования дорогостоящего оборудования и квалифицированного персонала, а также длительной пробоподготовки, включающей стадию дериватизации. Кроме того, стационарный характер оборудования затрудняет применение метода в полевых условиях или на удаленных производственных площадках.

1.2. Газовая хроматография с масс-спектрометрическим детектированием (ГХ-МС)

Метод газовой хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием (ГХ-МС) по праву считается «золотым стандартом» для подтверждения подлинности токсичных примесей и решения аналитических задач высокой сложности.

Принцип работы метода заключается в том, что после хроматографического разделения компоненты поступают в масс-спектрометр, где они ионизируются, фрагментируются и детектируются по соотношению масса/заряд. Получаемый масс-спектр представляет собой уникальный «отпечаток» молекулы, позволяющий с высокой точностью идентифицировать соединения даже в сложных смесях.

Метод широко применяется для однозначного подтверждения наличия этиленгликоля и диэтиленгликоля в пробах при возникновении сомнений в результатах ГХ-ПИД, а также для анализа матриц с высокой степенью сложности, где пики примесей могут перекрываться с пиками других компонентов [18].

Среди основных преимуществ метода — исключительная селективность и чувствительность, а также возможность проведения как нецелевого анализа в режиме полного сканирования, так и целенаправленного мониторинга ионов для максимальной чувствительности к целевым соединениям.

Тем не менее, метод имеет серьезные ограничения: оборудование отличается крайне высокой стоимостью приобретения и эксплуатации, а работа с ним требует оператора с высоким уровнем квалификации и опыта.

2. НЕОБХОДИМОСТЬ СКРИНИНГОВЫХ РЕШЕНИЙ И ИНИЦИАТИВА ВОЗ

Несмотря на высокую аналитическую точность, классические и референсные лабораторные методы имеют два существенных ограничения: высокая стоимость и ограниченная оперативность. Стоимость оборудования для газовой хроматографии с масс-детектированием (ГХ-МС) может достигать нескольких сотен тысяч долларов США, а выполнение одного анализа занимает несколько часов. Это делает повсеместный контроль каждой партии сырья и готовой продукции экономически и логистически несопоставимым с реальными возможностями, особенно в условиях производств, расположенных в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД). При этом именно в этих регионах риск использования некачественного или фальсифицированного сырья наиболее высок, что было наглядно подтверждено трагическими инцидентами 2022–2023 гг.

Осознавая эту проблему, ВОЗ инициировала разработку Целевого профиля продукции (Target Product Profile — TPP) для скрининговых устройств, предназначенных для выявления ДЭГ и ЭГ в лекарственных средствах и вспомогательных веществах [19].

Разрабатываемый нормативный документ, находящийся на стадии публичного обсуждения, устанавливает минимальные и предпочтительные технические характеристики для двух категорий аналитических устройств, ориентированных на различные уровни цепочки поставок.

Первая категория предназначена для применения на верхнем уровне цепочки — национальными регуляторными органами, санитарными и таможенными службами. Для таких устройств приоритетными являются высокая аналитическая точность, возможность количественного определения содержания примесей, а также интеграция с программным обеспечением для документирования и отчетности.

Вторая категория ориентирована на использование на нижнем уровне цепочки — непосредственно на производственных площадках, в аптечных учреждениях и медицинских организациях. Основными требованиями к таким устройствам являются портативность, простота эксплуатации (включая получение бинарного результата по типу «обнаружено/не обнаружено»), низкая стоимость проведения анализа, автономная работа без подключения к электросети и отсутствие необходимости в использовании расходных материалов.

Ключевые требования, изложенные в Целевых профилях продукции (Target Product Profile, TPP), разработанных ВОЗ, включают следующие показатели.

Предел обнаружения: для качественных методов он должен составлять не выше 0,1% (мас.), а для количественных — не выше 0,03% (мас.).

Аналитическая эффективность: минимально допустимые значения чувствительности и специфичности

для качественных тестов на уровне пороговой концентрации 0,1% составляют 95 и 85% соответственно.

Временные характеристики анализа: предпочтительное время получения результата — менее 2 часов, при этом оптимальным считается интервал до 10 минут.

Портативность: устройство должно быть мобильным и пригодным для использования вне лабораторных условий.

Экономические параметры: стоимость оборудования должна быть значительно ниже, чем у систем газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектором (ГХ-ПИД), а себестоимость одного анализа — минимальной, без необходимости использования дорогостоящих расходных материалов.

Разработка устройств, соответствующих этим TPP, позволит организовать многоуровневую систему контроля: быстрый и дешевый скрининг всех поступающих партий сырья и выборочных серий готовой продукции на месте с последующим направлением «подозрительных» образцов в аккредитованные лаборатории для подтверждения референсными методами.

3. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ СКРИНИНГОВЫЕ МЕТОДЫ

В настоящее время ведутся активные исследовательские работы в области разработки скрининговых технологий, соответствующих критериям Целевого профиля продукции (TPP) ВОЗ.

- Спектрометрия комбинационного рассеяния (рамановская спектрометрия): метод основан на измерении неупругого рассеяния монохроматического света, что позволяет получать уникальные спектральные «отпечатки пальцев» молекул. Современные портативные рамановские спектрометры, включая приборы с усилением поверхности (SERS), демонстрируют потенциал для экспресс-детектирования ЭГ и ДЭГ [20]. Преимущества метода включают минимальную пробоподготовку, неразрушающий анализ и возможность скрининга через прозрачную упаковку [21]. Основные проблемы состоят в необходимости разработки эффективных субстратов для SERS и алгоритмов для надежного выделения сигнала целевых анализаторов на фоне сложной матрицы лекарственных форм.
- Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ЯМР). Спектроскопия ЯМР, в частности с использованием компактных низкочастотных спектрометров, предлагает комплексное решение: минимальная пробоподготовка, быстрая анализа (минуты) и перспективная возможность одновременного детектирования ЭГ, ДЭГ и основного вещества (например, глицерина) по их уникальным спектральным характеристикам [22]. Основными задачами остаются снижение стоимости приборов и упрощение интерпретации спектров для неквалифицированного пользователя.
- Портативные хроматографические системы: разрабатываются малогабаритные газовые хроматографы, совмещенные с менее энергоемкими детекторами. Данные системы способны обеспечить достаточную селективность и чувствительность при существенно меньших габаритах и стоимости.
- Тонкослойная хроматография (ТСХ) представляет собой простой и экономически доступный скрининговый метод для выявления примесей

этиленгликоля (ЭГ) и диэтиленгликоля (ДЭГ) в сырье и жидких лекарственных формах, особенно пригодный для условий с ограниченными ресурсами входного контроля. Аналитическая процедура включает нанесение образца, предварительно разбавленного метанолом, на силикагелевую пластину, элюирование в системе растворителей (например, толуол-ацетон-аммиак) и последующее визуальное выявление с использованием паров йода (в присутствии крахмала) или окислительных реагентов, таких как перманганат калия. Метод обеспечивает разделение ЭГ/ДЭГ от глицерина, пропиленгликоля и углеводов матрицы. При визуализации окрашиванием предел обнаружения составляет около 0,1% (мас.), а общее время анализа — 20–60 минут. Основными преимуществами метода являются низкая стоимость, портативность, быстрота проведения и применимость для предварительного «отсея» образцов по регуляторному порогу $\leq 0,10\%$. К ограничениям относятся полуколичественный характер оценки, зависимость чувствительности и воспроизводимости от состава матрицы, а также необходимость стандартизации условий и использования эталонных соединений из-за близких значений хроматографических подвижностей (R_f) у родственных гликолов. Все положительные и пограничные результаты подлежат обязательному подтверждению с использованием референсных методов, таких как газовая хроматография с пламенно-ионизационным детектором (ГХ-ПИД), газовая хроматография-масс-спектрометрия (ГХ-МС) [23].

— Биосенсорные и колориметрические методы: наиболее перспективны для создания экономически эффективных и простых в использовании тест-систем (аналогичных тест-полоскам). Принцип действия может быть основан на ферментативных реакциях с образованием окрашенного продукта или на использовании специфических антител (иммунохроматографический анализ). Достижение необходимой чувствительности и минимизация мешающего влияния матрицы образца остаются ключевыми задачами для разработки таких тест-систем.

- Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (ИК-Фурье): современные портативные ИК-Фурье спектрометры позволяют проводить экспресс-анализ фармацевтических продуктов. Метод требует разработки специализированных алгоритмов хемометрического анализа для надежного выявления примесей ЭГ и ДЭГ на фоне основных компонентов лекарственных форм [24, 25].
- Микрофлюидные системы (лаборатории-на-чипе): создание лабораторий-на-чипе представляет особый интерес. Такие системы позволяют автоматизировать процессы пробоподготовки и анализа, минимизировать расход реагентов и обеспечивать высокую воспроизводимость результатов [26].

4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОВ ДЕТЕКЦИИ ЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ И ДИЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ

Для наглядного сравнения основных характеристик методов анализа ЭГ и ДЭГ в таблице представлены их ключевые аналитические и эксплуатационные параметры. Сравнение проведено по следующим критериям: принцип действия, основные преимущества и ограничения, ориентировочная стоимость и портативность. Данные представлены в порядке убывания аналитической чувствительности методов.

Как следует из данных таблицы, выбор метода анализа зависит от конкретных задач контроля.

Референсные методы (ГХ-МС, ГХ-ПИД) обеспечивают наивысшую чувствительность, но требуют значительных ресурсов. Скрининговые методы (рамановская и ИК-Фурье спектроскопия, тонкослойная хроматография) обладают меньшей чувствительностью, но предлагают преимущества в скорости, стоимости и возможности использования в «полярных» условиях. Оптимальным представляется многоуровневый подход, сочетающий оперативный скрининг всех партий с выборочным подтверждением результатов референсными методами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема контаминации лекарственных средств этиленгликolem и диэтиленгликolem представляет собой серьезный вызов для глобальной системы

Таблица. Сравнительная характеристика некоторых методов анализа этиленгликоля (ЭГ) и диэтиленгликоля (ДЭГ)

Метод	Принцип действия	Преимущества	Недостатки	Стоимость анализа	Портативность
ГХ-МС	Хроматографическое разделение с масс-спектрометрическим детектированием	Высокая специфичность, «золотой стандарт»	Высокая стоимость, требует квалификации	Очень высокая	Низкая
ГХ-ПИД	Хроматографическое разделение с детектированием в пламени	Высокая селективность, количественный анализ	Требует дериватизации, стационарное оборудование	Высокая	Низкая
Рамановская спектроскопия	Неупругое рассеяние света	Неразрушающий анализ, минимальная пробоподготовка	Мешающее влияние матрицы	Средняя (SERS — высокая)	Высокая
ТСХ	Элюирование в системе растворителей на силикагелевой пластине	Простой анализ, низкая стоимость, портативность	Мешающее влияние матрицы, стандартизация условий	Низкая	Высокая
ИК-Фурье спектроскопия	Инфракрасное поглощение	Быстрый анализ, портативные приборы	Низкая селективность	Низкая	Средняя (есть портативные версии)

здравоохранения. Для эффективного противодействия данной угрозе необходим многоуровневый подход, включающий следующие ключевые направления.

1. Ужесточение регуляторных требований через внедрение обязательного тестирования каждой партии высокорискового сырья и реализацию рекомендаций по контролю качества, включающих:
 - обязательное проведение испытаний на подлинность с использованием специфических методов;
 - тестирование образцов из каждого контейнера каждой партии сырья;
 - установление предела содержания ЭГ и ДЭГ не более 0,1%;
 - обязательную проверку цепочки поставок и сертификатов анализа.
2. Развитие лабораторной инфраструктуры путем оснащения аккредитованных лабораторий современным референсным оборудованием (ГХ-ПИД, ГХ-МС) и подготовки квалифицированного персонала.
3. Внедрение современных скрининговых решений, соответствующих критериям ТРР ВОЗ, для создания многоуровневой системы контроля качества на всех этапах фармацевтической цепочки поставок.

Особое значение приобретает развитие портативных аналитических технологий, таких как рамановская спектроскопия, которая позволяет проводить:

- экспресс-анализ без разрушения образца;
- детектирование через прозрачную упаковку;
- минимальную пробоподготовку;
- высокоточную идентификацию молекул по спектральным «отпечаткам пальцев».

Перспективность данного подхода подтверждается активными исследованиями в данной области, в том числе направленными на разработку специализированных скрининговых методик для российского фармацевтического рынка [27].

Трагический опыт массовых отравлений должен стать катализатором для международной консолидации усилий регуляторных органов, производителей диагностического оборудования и научного сообщества. Совместная разработка и внедрение современных аналитических решений позволят создать надежную систему фармацевтической безопасности, гарантирующую, что жизнь пациентов будет зависеть исключительно от эффективности лекарственного средства, а не от его чистоты.

Приложение. Детальный анализ вспомогательных веществ высокого риска контаминации этиленгликолем и диэтиленгликолем

Вспомогательное вещество	Уровень риска контаминации	Основные источники риска	Нормативная документация
Глицерин	Очень высокий	Побочный продукт производства биодизеля, неполная очистка	USP Monograph: Glycerin Ph. Eur. 07/2022:0496 ФС.2.2.0006.15 (ГФ РФ)
Пропиленгликоль	Высокий	Технологические примеси производства, фальсификация	USP Monograph: Propylene Glycol Ph. Eur. 01/2025:0430 ФС.2.1.0169.18 (ГФ РФ)
Полиэтиленгликоль (макрогол)	Средний-высокий	Остаточные мономеры, технологические примеси	USP Monograph: Polyethylene Glycol Ph. Eur. 01/2005:1123 ФС.2.1.0127 (ГФ РФ)
Сorbitol	Высокий	Неполное гидрирование, примеси сырья	USP Monograph: Sorbitol Solution Ph. Eur. 01/2005:0436 ГФ РФ: Проект в работе

Литература

1. Guidance for Industry. Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol. U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER); May 2023.
2. European Pharmacopoeia. 11th Edition. Monograph 04.2013:0005. Glycerol.
3. Kristen H. Ethylene Glycol toxicity. Clinical toxicology review. 2003; 25(2): 9–11.
4. Dianyi Yu. Agency for Toxic Substance and Disease Registry Case Studies in Environmental Medicine (CSEM) Ethylene Glycol and Propylene Glycol Toxicity. 2003; 65.
5. Wax P. M. Elixirs, diluents, and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Annals of Internal Medicine. 1995; 122(6): 456–461.
6. O'Brien KL, Selanikio JD, Heedert C, et al. Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure caused by diethylene glycol poisoning. JAMA. 1998; 279(15): 1175–1180.
7. BBC NEWS Русская служба. В Панаме пять человек осуждены по делу о ядовитом сиропе от кашля. 2016. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.bbc.com/russian/news-36931771>. (дата обращения 20.10.2025).
8. Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines. World Health Organization; 5 October 2022.
9. Medical Product Alert N°1/2023: Substandard (contaminated) liquid dosage medicines. World Health Organization; 11 January 2023.
10. Schier JG, Barr DB, Li Z, et al. Diethylene Glycol in Health Products Sold Over-the-Counter and Imported from Asian Countries. Journal of Medical Toxicology. 2011; 7(1): 33–38.
11. World Health Organization. Who urges action to protect children from contaminated medicines. World Health Organization; 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>. (дата обращения 20.10.2025).
12. ВОЗ. Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 8/2023. 2023. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: [https://www.who.int/ru/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-\(contaminated\)-syrup-and-suspension-medicines](https://www.who.int/ru/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines). (дата обращения 20.10.2025).
13. World Health Organization. TESTS FOR DIETHYLENE GLYCOL AND ETHYLENE GLYCOL IN LIQUID PREPARATIONS FOR ORAL USE. 2024.
14. United States Pharmacopeia — National Formulary [USP-NF]. Monograph: Glycerin.
15. Farmakope Indonesia. Edisi VI. Monografi: Gliserin.
16. ГФ РФ XV издание. ОФС.1.2.2.2.0025. Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированных субстанциях.

17. Паскарь И. В. и др. Разработка и валидация методик определения примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля в мягких лекарственных формах. Фармация. 2025; 74(2).
18. Лежнина Н. А., Хохлов А. Л. и др. Разработка и валидация методики количественного определения этиленгликоля и диэтиленгликоля в растворах для внутреннего применения и сиропах от кашля методом газовой хроматографии с масс-спектрометрией. Химико-фармацевтический журнал. 2025; 59(8).
19. World Health Organization. Draft Target Product Profiles for screening devices to detect medicines contaminated with diethylene glycol or ethylene glycol. World Health Organization. 2025. Version 0.1.
20. Rodriguez JD, et al. Quantitative evaluation of the sensitivity of library-based Raman spectral correlation methods. Analytical chemistry. 2011; 83(11): 4061–4067.
21. Agilent Technologies, Inc. Rapid Identification of Raw Materials Inside Packaging.
22. Шейченко В. И., Абрамов Ю. В., Блинова Г. И. Количественное определение глицерина и ацетата калия в водном растворе методом 1Н ЯМР. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2019; 22(8): 10–14.
23. Allen S Kenyon, Shi Xiaoye, Wang Yan, Ng Wai Har, Robert Prestridge, Kirsten Sharp, Simple, At-Site Detection of Diethylene Glycol/Ethylene Glycol Contamination of Glycerin and Glycerin-Based Raw Materials by Thin-Layer Chromatography, Journal of AOAC INTERNATIONAL. 1998; 81(1): 44–50.
24. Li X, Arzhantsev S, et al. Detection of diethylene glycol adulteration in propylene glycol — Method validation through a multi-instrument collaborative study. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2011; 54(5): 1001–1006.
25. PerkinElmer, Inc. Shelton, CT. Detection of Adulteration of Glycerol with Diethylene Glycol by Infrared Spectroscopy.
26. Нисан А. Микрофлюидные модули: области применения и технологии производства. Электроника: наука, технология, бизнес. 2013; 5 (127): 182–195.
27. Крашенинина М. П. и др. Применение спектрометрии комбинационного рассеяния света с целью контроля качества лекарственных средств, находящихся в инъекционной форме. Стандартные образцы. 2019; 15(1): 39–53.

References

1. Guidance for Industry. Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol. U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER); May 2023.
2. European Pharmacopoeia. 11th Edition. Monograph 04.2013:0005. Glycerol.
3. Kristen H. Ethylene Glycol toxicity. Clinical toxicology review. 2003; 25(2): 9–11.
4. Dianyi Yu. Agency for Toxic Substance and Disease Registry Case Studies in Environmental Medicine (CSEM) Ethylene Glycol and Propylene Glycol Toxicity. 2003; 65.
5. Wax PM. Elixirs, diluents, and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Annals of Internal Medicine. 1995; 122(6): 456–461.
6. O'Brien KL, Selanikio JD, Heclavert C, et al. Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure caused by diethylene glycol poisoning. JAMA. 1998; 279(15): 1175–1180.
7. BBC NEWS Russkaya sluzhba. V Paname pyat' chelovek osuzhdeny po delu o yadovitom sirope ot kashlya. 2016. Available from URL: <https://www.bbc.com/russian/news-36931771>. (accessed 20.10.2025) Russian.
8. Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines. World Health Organization; 5 October 2022.
9. Medical Product Alert N°1/2023: Substandard (contaminated) liquid dosage medicines. World Health Organization; 11 January 2023.
10. Schier JG, Barr DB, Li Z, et al. Diethylene Glycol in Health Products Sold Over-the-Counter and Imported from Asian Countries. Journal of Medical Toxicology. 2011; 7(1): 33–38.
11. World Health Organization. Who urges action to protect children from contaminated medicines. World Health Organization; 2023. Available from URL: <https://www.who.int/news-room/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines> (accessed 20.10.2025). Russian.
12. VOZ. Preduprezhdeniye o fal'sifitsirovannoy ili nekonditsionnoy meditsinskoy produktii № 8/2023. 2023. Available from URL: [https://www.who.int/ru/news-room/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-\(contaminated\)-syrup-and-suspension-medicines](https://www.who.int/ru/news-room/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines) (accessed 20.10.2025).
13. World Health Organization. Tests for diethylene glycol and ethylene glycol in liquid preparations for oral use. 2024.
14. United States Pharmacopeia — National Formulary [USP-NF]. Monograph: Glycerin.
15. Farmakope Indonesia. Edisi VI. Monografi: Gliserin.
16. GF RF XV izdaniye. OFS.1.2.2.2.0025. Etilenglikol' i dietilenglikol' v etoksilirovannykh substantsiyakh. Russian.
17. Paskar' IV, i dr. Razrabotka i validatsiya metodik opredeleniya primesey eti-lenglikolya i dietilenglikolya v myagkikh lekarstvennykh formakh. Farmatsiya. 2025; 74(2). Russian.
18. Lezhnina NA, Khokhlov AL, i dr. Razrabotka i validatsiya metodiki kolichestven-nogo opredeleniya etilenglikolya i dietilenglikolya v rastvorakh dlya vnutrennego primeneniya i siropakh ot kashlya metodom gazovoy khromatografii s mass-spektrometriey. Khimiko-farmatsevticheskiy zhurnal. 2025; 59(8). Russian.
19. World Health Organization. Draft Target Product Profiles for screening devices to detect medicines contaminated with diethylene glycol or ethylene glycol. World Health Organization. 2025. Version 0.1.
20. Rodriguez JD, et al. Quantitative evaluation of the sensitivity of library-based Raman spectral correlation methods. Analytical chemistry. 2011; 83(11): 4061–4067.
21. Agilent Technologies, Inc. Rapid Identification of Raw Materials Inside Packaging.
22. Sheychenko VI, Abramov YuV, Blinova GI. Kolichestvennoye opredeleniye glitse-rina i atsetata kaliya v vodnom rastvore metodom 1N YAMR. Voprosy biologiche-skoy, meditsinskoy i farmatsevticheskoy khimii. 2019; 22(8): 10–14. Russian.
23. Allen S Kenyon, Shi Xiaoye, Wang Yan, Ng Wai Har, Robert Prestridge, Kirsten Sharp, Simple, At-Site Detection of Diethylene Glycol/Ethylene Glycol Contamination of Glycerin and Glycerin-Based Raw Materials by Thin-Layer Chromatography, Journal of AOAC INTERNATIONAL. 1998; 81(1): 44–50.
24. Li X, Arzhantsev S, et al. Detection of diethylene glycol adulteration in propylene glycol — Method validation through a multi-instrument collaborative study. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2011; 54(5): 1001–1006.
25. PerkinElmer, Inc. Shelton, CT. Detection of Adulteration of Glycerol with Diethylene Glycol by Infrared Spectroscopy.
26. Nisan A. Mikroflynidnyye moduli: oblasti primeneniya i tekhnologii proizvod-stva. Elektronika: nauka, tekhnologiya, biznes. 2013; 5 (127): 182–195. Russian.
27. Krasheninina MP, i dr. Primeneniye spektrometrii kombinatsionnogo rasseyaniya sveta s tsel'yu kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv, nakhodyashchikhsya v in'yektsi-onnoy forme. Standartnyye obraztsy. 2019; 15(1): 39–53. Russian.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЭТИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ

О. В. Соколова¹✉, О. А. Куликова¹, К. С. Алексеева¹, А. А. Куликова²

¹ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

² Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова, Ярославль, Россия

Розничная торговля лекарственными препаратами (ЛП) дистанционным способом — один из механизмов обеспечения доступности лекарственной помощи населению. Цель исследования — анализ правового регулирования соблюдения профессиональной этики при розничной торговле ЛП дистанционным способом. Предметом исследования стало регламентирование этических норм консультирования при осуществлении розничной торговли ЛП дистанционным способом. Методика исследования включала выявление условий осуществления розничной торговли ЛП дистанционным способом, далее определены требования при реализации данной формы торговли ЛП. Материалами исследования послужили нормативно-правовые документы, регулирующие розничную торговлю ЛП дистанционным способом, научные публикации. Использовались методы контент-анализа, сравнения и обобщения. В результате исследования установлено, что в настоящее время в правовом поле регламентируется соблюдение этических норм фармацевтическими работниками, в том числе при розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом. Установлено, независимо от способа заказа предоставление информации о лекарственных препаратах покупателям осуществляется квалифицированным работником аптечной организации на профессиональной основе.

Ключевые слова: лекарственный препарат, этика, дистанционная торговля, фармацевтический работник

✉ Для корреспонденции: Ольга Вячеславовна Соколова
ул. Салтыкова-Щедрина, д. 57/17, к. 18, г. Ярославль, 150014, Россия; sova293@yandex.ru

Статья поступила: 10.11.2025 Статья принята к печати: 16.11.2025 Опубликована онлайн: 08.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.024

LEGAL AND ETHICAL FRAMEWORK FOR DISTANCE RETAIL SALES OF MEDICINES

Sokolova OV¹✉, Kulikova OA¹, Alekseeva KS¹, Kulikova AA²

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

² Yaroslavl State University named after P. G. Demidov, Yaroslavl, Russia

Distance retail sale of medicines is a mechanism that makes pharmaceutical care more accessible. The objective of the study is to analyze the legal and ethical framework surrounding online retail sales of medicines. The subject of the study is the regulation of ethical standards for consulting in online retail sale of medicines. The study methodology involved first identifying the conditions for remote drug sales and then determining the requirements for this trade method. The research materials included regulatory documents and scientific publications focused on the remote retail sale of medicines. The methods of content analysis, comparison and generalization were used. During the study it has been found out that the current legal frameworks govern how pharmacists comply with ethical standards, specifically addressing the remote sale of medicines. It has been established that, regardless of the method of ordering, information about medicines is provided to customers by a qualified employee of a pharmacy on a professional basis.

Key words: medicine, ethics, distance selling, pharmacist

✉ Correspondence should be addressed: Olga V. Sokolova
Saltykova-Shchedrina st., 57/17, ap. 18, Yaroslavl, 150014, Russia; sova293@yandex.ru

Received: 10.11.2025 Accepted: 16.11.2025 Published online: 08.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.024

Розничная торговля лекарственными препаратами (ЛП) дистанционным способом — один из механизмов обеспечения доступности лекарственной помощи населению.

В настоящее время рядом авторов проводятся исследования по вопросам дистанционной реализации ЛП. Установлено, что дистанционный способ позволяет расширить возможность получения лекарственной помощи, особенно это касается таких групп населения, как пенсионеры, инвалиды, семьи с маленькими детьми, маломобильные граждане [1, 2]. Изучались преимущества использования дистанционной формы обслуживания граждан. Так, потребители ЛП отмечали экономию времени (80,7%), возможность оставаться дома (67,2%), работу с сайтом в удобное время (58,8%), возможность ознакомиться с широким ассортиментом (53,8%) и единовременно приобрести все необходимые ЛП (52,1%), а также использовать различные акции, промокоды и программы лояльности (45,4%) [3].

Другими авторами рассматривались аспекты нормативного регулирования дистанционной торговли ЛП с оценкой изменений законодательства и перспектив развития. С появлением нового способа розничной торговли ЛП требуется повышенное внимание к защите прав потребителей [4, 5].

Данные проведенных исследований свидетельствуют, что приобретение ЛП дистанционным способом увеличивает риски для граждан, так как в этом случае у них больше возможностей самостоятельного выбора ЛП, минуя не только медицинского, но и фармацевтического работника [6]. Показано, что необходимость именно в личной консультации специалиста аптечной организации при покупке ЛП отмечают 93,2% опрошенных [3].

Следовательно, розничная торговля ЛП дистанционным способом расширяет доступность лекарственной помощи, что соответствует этическому принципу справедливости и охране здоровья граждан. При этом важно обеспечить

Таблица. Информация, предоставляемая покупателям при дистанционном способе розничной торговли лекарственными препаратами

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н	Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697
правила хранения в домашних условиях	правила хранения
взаимодействие ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей	взаимодействие с другими ЛП
применение ЛП, в том числе: – способ приема, – режим дозирования	показания к применению
терапевтическое действие	розничная цена
противопоказания	срок годности
информация о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование	условия отпуска
информация о наличии ЛП, имеющих более низкую цену	–

надлежащую защиту прав потребителей по предоставлению квалифицированной консультации, учитывая высокий запрос на личное сопровождение при приобретении ЛП.

Профессиональная деятельность в сфере лекарственного обеспечения предусматривает соблюдение фармацевтическими работниками морально-этических норм при выполнении трудовых функций [7]. Одним из принципов этики является профессионализм. Требования к образованию и квалификации работников являются лицензионными требованиями [8]. Также соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии фармацевтическими работниками регламентировано надлежащей аптечной практикой (НАП) [9]. Особенно важно изучать данные аспекты в процессе консультирования при реализации ЛП дистанционным способом.

В связи с этим целью исследования явился анализ правового регулирования соблюдения профессиональной этики при розничной торговли ЛП дистанционным способом.

Объектом исследования стала розничная торговля ЛП дистанционным способом. Предмет исследования — регламентирование этических норм консультирования при осуществлении розничной торговли ЛП дистанционным способом.

ПАЦИЕНТЫ (МАТЕРИАЛЫ) И МЕТОДЫ

Методика исследования включала выявление условий осуществления розничной торговли ЛП дистанционным способом, далее определены требования при реализации данной формы торговли ЛП. Материалами исследования послужили нормативно-правовые документы, регулирующие розничную торговлю ЛП дистанционным способом, научные публикации. Использовались методы контент-анализа, сравнения и обобщения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Сравнительный анализ понятий «фармацевтическая деятельность» и «аптечная организация» показал, что данные термины включают осуществление розничной торговли ЛП, в том числе дистанционным способом. Тогда как в определении фармацевтического работника данный способ осуществления розничной торговли не включен в трудовые обязанности [10, 11].

При этом, в соответствии с НАП руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной

и последующей подготовки (инструктажа) работников по вопросам выполнения требований к аптечным организациям, которые могут осуществлять розничную торговлю ЛП дистанционным способом [9, 12]. Следовательно, на фармацевтического работника аптечной организации возлагаются такие обязанности.

В зависимости от возложенных обязанностей фармацевтические работники при осуществлении розничной торговли ЛП, в том числе дистанционным способом, должны предоставлять покупателям полную и достоверную информацию о ЛП. В связи с этим проведен анализ требований нормативной документации к информации (табл.).

Из таблицы видно, что объем предоставляемой информации покупателю при розничной торговле ЛП, в том числе дистанционным способом в представленных нормативных документах различен. Так, Приказ № 259н охватывает больше параметров при информировании покупателей.

Одним из условий розничной торговли ЛП дистанционным способом является наличие у аптечной организации:

- сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет или мобильного приложения;
- или договора с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора информации о товарах (услугах) в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей». В этом случае Продавцом выступает аптечная организация, поэтому договор купли-продажи ЛП заключается от ее имени.

Регламентировано, что осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом включает в себя процессы приема, формирования, хранения и доставки заказов на ЛП, за исключением ЛП, отпускаемых по рецепту [12].

Прием заказов на розничную продажу ЛП дистанционным способом может осуществляться несколькими способами:

- посредством обращения покупателя в аптечную организацию при помощи сети Интернет через сайт (мобильное приложение) аптечной организации;
- к владельцу агрегатора при помощи сети Интернет через сайт (мобильное приложение) владельца агрегатора;
- по телефонам службы заказа ЛП, справочной службы иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на ЛП.



Рис. Способы обращения и порядок информирования при дистанционном заказе лекарственных препаратов

Одним из принципов этики является конфиденциальность персональных данных покупателя, что обязаны обеспечивать как аптечная организация, так и владелец агрегатора в соответствии с требованиями законодательства РФ.

При приеме заказов на розничную продажу ЛП дистанционным способом уполномоченный работник аптечной организации либо владелец агрегатора обязаны проинформировать покупателя о показаниях к применению приобретаемого им ЛП, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими ЛП.

Порядок информирования покупателей различается в зависимости от способа обращения покупателя для заказа ЛП (рис.).

Поскольку продавцом ЛП является аптечная организация, обязанность по информированию о ЛП возлагается на нее независимо от способа заказа.

ВЫВОДЫ

Нормативно-правовые документы регламентируют соблюдение этических норм фармацевтическими работниками, в том числе при розничной торговле ЛП дистанционным способом. Таким образом, независимо от способа заказа предоставление информации о ЛП покупателям осуществляется квалифицированным работником аптечной организации на профессиональной основе.

Литература

1. Астапенко Е. М., Аушева Т. А., Семечёва С. В. Дистанционная торговля лекарственными препаратами как один из механизмов совершенствования доступности лекарственной помощи. Вестник Росздравнадзора. 2023; (4): 72–74.
2. Мезенцева Е. С., Тарасевич В. Н. Дистанционная торговля лекарственными препаратами: взгляд молодого человека. В сборнике: Материалы XIII Всероссийской межвузовской научно-практической конференции с международным участием; 25–26 сентября 2025 г., Махачкала. ИПЦ Типография. 2025; 102–103.
3. Лаврентьева Л. И., Кримашевская К. А. Организация коммуникации с потребителями при дистанционной форме торговли лекарственными препаратами. Медицина и фармация. Прошлое, настоящее, будущее: Сборник научных материалов V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Орехово-Зуево, 19 апреля 2024 года. Орехово-Зуево: Государственный гуманитарно-технологический университет. 2024; 83–86.
4. Егорова А. В. Актуальные аспекты законодательства в отношении дистанционной продажи лекарственных препаратов на территории РФ. Современная организация лекарственного обеспечения. 2021; 8 (1): 46–49.
5. Мирошниченко Н. Ф. Особенности защиты прав потребителей при дистанционной покупке лекарственных средств. Вестник Южно-Российского государственного технического университета (НПИ). Серия: Социально-экономические науки. 2021; 14(4): 66–72. DOI: 10.17213/2075-2067-2021-4-66-72.
6. Просвирин Г. А., Дорофеева В. В. Анализ услуги дистанционного консультирования в аптечных онлайн-сервисах. Фармация. 2024; 73(3): 38–42. DOI: 10.29296/25419218-2024-03-06.
7. Куликова О. А., Соколова О. В., Алексеева К. С. Профессиональная этика фармацевтических работников. Медицинская этика. 2022; 10 (4): 8–12. DOI: 10.24075/medet.2022.059.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
9. Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
10. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
11. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

12. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки

указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».

Reference

1. Astapenko EM, Ausheva TA, Semecheva SV. Distancionnaja torgovija lekarstvennymi preparatami kak odin iz mehanizmov sovershenstvovanija dostupnosti lekarstvennoj pomoshhi. Vestnik Roszdravnadzora. 2023; (4): 72–74. Russian.
2. Mezenceva ES, Tarasevich VN. Distancionnaja torgovija lekarstvennymi preparatami: vzgljad molodogo cheloveka. V sbornike: Materialy III Vserossijskoj mezhvuzovskoj nauchno-prakticheskoy konferencii c mezhdunarodnym uchastiem; 25–26 sentjabrja 2025 g. Mahachkala. IPC Tipografija. 2025; 102–103. Russian.
3. Lavrenteva LI, Krimashevskaja KA. Organizacija kommunikacij s potrebiteljami pri distancionnoj forme torgovli lekarstvennymi preparatami. Medicina i farmacija. Proshloe, nastojashhee, budushhee: Sbornik nauchnyh materialov V Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii c mezhdunarodnym uchastiem, Orehovo-Zuevo, 19 aprelja 2024 goda. Orehovo-Zuevo: Gosudarstvennyj gumanitarno-tehnologicheskij universitet. 2024; 83–86. Russian.
4. Egorova AV. Aktual'nye aspekty zakonodatel'stva v otnoshenii distancionnoj prodazhi lekarstvennyh preparatov na territorii RF. Sovremennaja organizacija lekarstvennogo obespechenija. 2021; 8 (1): 46–49. Russian.
5. Miroshnichenko NF. Osobennosti zashchity prav potrebitelej pri distancionnoj pokupke lekarstvennyh sredstv. Vestnik Juzhno-Rossijskogo gosudarstvennogo tehnicheskogo universiteta (NPI). Serija: Social'no-jekonomicheskie nauki. 2021; (14,4): 66–72. DOI: 10.17213/2075-2067-2021-4-66-72. Russian.
6. Prosvirkin GA, Dorofeeva VV. Analiz uslugi distancionnogo konsul'tirovaniya v aptechnyh onlajn-servisah. Farmacija. 2024; 73(3): 38–42. DOI: 10.29296/25419218-2024-03-06. Russian.
7. Kulikova OA, Sokolova OV, Alekseeva KS. Professional'naja jetika farmacevticheskikh rabotnikov. Medicinskaja jetika. 2022; 10 (4): 8–12. DOI: 10.24075/medet.2022.059. Russian.
8. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 31.03.2022 № 547 "Ob utverzhdenii Polozhenija o licenzirovaniyu farmacevticheskoy dejatel'nosti". Jelektronnyj resurs. Russian.
9. Prikaz Minzdrava Rossii ot 29.04.2025 № 259n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashhej aptechnoj praktiki lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija". Russian.
10. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ "Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv". Jelektronnyj resurs. Russian.
11. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ "Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federaci". Jelektronnyj resurs. Russian.
12. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 16.05.2020 № 697 "Ob utverzhdenii Pravil vydachi razresheniya na osushhestvlenie roznichnoj torgovli lekarstvennymi preparatami dlja medicinskogo primenenija distancionnym sposobom, osushhestvlenija takoj torgovli i dostavki ukazannyh lekarstvennyh preparatov grazhdanam i vnesenii izmenenij v nekotorye akty Pravitel'stva Rossijskoj Federacii po voprosu roznichnoj torgovli lekarstvennymi preparatami dlja medicinskogo primenenija distancionnym sposobom". Jelektronnyj resurs. Russian.

ВКЛАД КОКРЕЙНОВСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В РАЗВИТИЕ ПРИНЦИПОВ ДОБРОСОВЕСТНОСТИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРАКТИКИ

Л. Е. Зиганшина^{1,2,3}✉, Е. В. Юдина¹, А. У. Зиганшин²

¹ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

² Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия

³ Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Москва, Россия

Настоящая статья является продолжением серии публикаций в журнале «Медицинская этика» по проблеме добросовестности, или целостности — честности — порядочности исследовательской практики в здравоохранении. В нашей первой статье из серии статей о проблемах добросовестности в современной биомедицинской науке мы кратко представили основные этапы развития мировой научной мысли в этом направлении, обращая внимание широкого круга специалистов локальных этических комитетов, редакционных коллегий биомедицинских журналов, экспертов научных фондов, определяющих приоритеты и финансирование исследований. Здесь мы сконцентрировали внимание на конкретном вкладе и пионерской роли Кокрейновского сотрудничества в развитие принципов добросовестности научных исследований.

Ключевые слова: конфликт интересов, добросовестность, медицинские исследования, систематические обзоры, клинические рекомендации, Кокрейн, Кокрейновская библиотека

Вклад авторов: Л. Е. Зиганшина — подбор и анализ литературы, написание текста; Е. В. Юдина и А. У. Зиганшин — анализ литературы, редактирование текста.

✉ Для корреспонденций: Лилия Евгеньевна Зиганшина
ул. Баррикадная, д.т2/1, стр. 1, г. Москва, 125993, Россия; lezign@gmail.com

Статья поступила: 24.09.2025. **Статья принята к печати:** 17.10.2025 **Опубликована онлайн:** 26.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.022

THE COCHRANE COLLABORATION'S CONTRIBUTION TO THE DEVELOPMENT OF PRINCIPLES OF INTEGRITY IN RESEARCH PRACTICE

Ziganshina LE^{1,2,3}✉, Yudina EV¹, Ziganshin AU²

¹ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

² Kazan State Medical University, Kazan, Russia

³ Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University) named after Patrice Lumumba, Moscow, Russia

This article is one in a sequence of publications in the Journal of Medical Ethics focused on the integrity of healthcare research. Our first article in the series on integrity in modern biomedical science briefly reviewed the main stages of the global think tank development calling to attention of a wide range of specialists from local ethical committees, editorial boards of biomedical journals, and experts of scientific funds who determine the research priorities and fund studies. In this article, we concentrated on the specific contribution and pioneering function of the Cochrane collaboration in developing scientific research integrity principles.

Keywords: conflict of interest, integrity, medical research, systematic reviews, clinical practice guidelines, Cochrane, Cochrane Library

Author contribution: Ziganshina LE — selection and analysis of literature, text writing; Yudina EV and Ziganshin AU — literature analysis, text editing.

✉ Correspondence should be addressed: Liliya E. Ziganshina
ul. Barrikadnaya, 2/1, b. 1, Moscow, 125993, Russia; lezign@gmail.com

Received: 24.09.2025 **Accepted:** 17.10.2025 **Published online:** 26.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.022

Образование Кокрейновского сотрудничества стало важным шагом на пути к развитию концепции обеспечения порядочности в научных исследованиях в медицине, фармации и здравоохранении или добросовестности. Кокрейн как организация всегда работала и работает в авангарде научной мысли мировой медицины, фармации и здравоохранения. Политика Кокрейн призывает к необходимости пояснения понятия конфликта интересов и ключевых аспектов его оценки. Кроме того, управление конфликтами интересов должно стать основным принципом и необходимым условием добросовестности — целостности исследований [1].

Под конфликтом интересов (КИ) в Кокрейн понимают сочетание некоторых обстоятельств и условий, при которых вторичный интерес (например, финансовый) может ненадлежащим образом влиять на профессиональное суждение или решение в отношении основного или первичного интереса (например, здоровья пациента, валидности исследования).

Сведение к минимуму конфликтов интересов имеет первостепенное значение для Кокрейн, в том числе благодаря этому результаты и продукты деятельности этой организации получили признание в международном пространстве в качестве эталона медицинской информации высочайшего качества.

Кокрейновские систематические обзоры и базовые ценности независимости, прозрачности и исследовательской добродорядочности (честности, целостности) основаны на строгой политике отчетности о потенциальных конфликтах интересов и управлению ими [2].

ПОЛИТИКА КОКРЕЙН В ОБЛАСТИ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

В Кокрейн придерживаются очень строгой политики в области конфликтов интересов в отношении содержания Кокрейновской библиотеки. Эти нормы не только требуют

полного заявления о потенциальном конфликте интересов, правила, определенные в Кокрейн, предусматривают, что лица с определенными конфликтами интересов не имеют права участвовать в разработке или обновлении Кокрейновских обзоров [2].

Пересмотренная политика по конфликтам интересов создателей Кокрейновских обзоров и всего содержимого Кокрейновской библиотеки вступила в силу 14 октября 2020 г. К этой дате многие Кокрейновские обзоры находились уже в процессе разработки. Поскольку ретроспективное применение этой политики создало бы значительную нагрузку для членов редакционных групп Кокрейновских обзоров и ее внедрение стало бы несправедливым по отношению к существующим авторам, к Кокрейновским обзорам (и их обновлениям), разработка которых была начата до внедрения новой политики 2020 г., применяется политика по конфликтам интересов 2014 г. [3].

В Кокрейн также действуют строгие нормы и разработана система правил по конфликтам интересов для всех Кокрейновских групп, входящих в структуру организации. Первоначально эти нормы и свод правил были опубликованы в 2014 г. и обновлены в марте 2022 г. Они распространяются на географические группы Кокрейн (например, Кокрейн Россия, Кокрейн Китай), методологические группы Кокрейн и Кокрейновские тематические группы, площадки и подразделения синтеза доказательств. Всем этим группам не разрешено принимать финансирование от коммерческих структур или источников, имеющих финансовую заинтересованность в областях, охватываемых Кокрейновской библиотекой. Группы Кокрейн, нарушающие эти правила, могут быть отстранены от регистрации Руководящим советом Кокрейн [2–3].

УПРАВЛЕНИЕ КОНФЛИКТАМИ ИНТЕРЕСОВ В КОКРЕЙН

Руководство Кокрейн ежегодно отслеживает все источники финансирования всех Кокрейновских групп. Источники финансирования групп должны безусловно соответствовать политике Кокрейн в области конфликта интересов.

Все возникающие вопросы по идентификации и управлению конфликтами интересов, реализации норм и правил, а также условий применения политики в области КИ направляют в Группу редакторов по добросовестности исследований и конфликтам интересов. Эта группа создана, чтобы беспристрастно оценивать потенциальный конфликт интересов и своевременно давать соответствующие рекомендации [2].

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ В КОКРЕЙНОВСКИХ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРАХ

Глубину проблемы воздействия конфликта интересов на исследовательскую практику и представление результатов научных исследований Кокрейновские исследователи показали в серии Кокрейновских обзоров.

Кокрейновский обзор «Спонсирование (финансирование) индустрией и результаты (исходы) научных исследований», опубликованный в 2017 г. и переведенный на 13 языков мира, был использован при подготовке четырех клинических рекомендаций и имеет показатель «All-metric score» — 863 [4].

Авторы этого обзора обнаружили, что в исследованиях различных медицинских вмешательств (лекарств, медицинских устройств), спонсируемых промышленными производителями лекарств и медицинских

устройств), чаще делают выводы в пользу продуктов спонсора (финансирующей компании), чем в исследованиях, не финансируемых производителями (промышленностью или индустрией). Это связано со смещением, которое невозможно объяснить с помощью стандартных методов Кокрейновского обзора или инструментами оценки риска смещения или предвзятости. Важно отметить, что результаты клинических испытаний лекарственных средств и медицинских устройств влияют на решения врачей, принимаемые ими в процессе лечения пациентов. Клинические испытания часто получают финансирование от компаний — производителей тех или иных продуктов, тестируемых в испытаниях в качестве вмешательств. Альтернативно компании сами проводят такие испытания. В обновлении этого обзора авторы впервые рассмотрели влияние финансирования исследований лекарственных средств и медицинских устройств на выводы этих исследований [4–5].

После всестороннего поиска исследований, опубликованных в период с 2010 по 2015 гг., авторы включили в обновление обзора 75 исследований, в которых была представлена информация об источниках финансирования [4].

Объединение результатов клинических испытаний, финансируемых промышленностью (производителем), показало, что они чаще демонстрировали эффективность продуктов от спонсоров, с показателем отношения рисков (ОР) 1,27 (95% доверительный интервал (ДИ) от 1,17 до 1,37), без достоверных различий в отношении вреда, с положительными общими выводами, документированными отношением рисков в 1,34 (95% ДИ от 1,19 до 1,51). Сравнение было проведено с результатами клинических испытаний, не финансируемыми промышленностью.

Авторы этого обзора не выявили различий между испытаниями, финансируемыми и не финансируемыми промышленностью, в отношении стандартных методологических процедур, используемых при проведении клинических испытаний, которые могут привести к увеличению риска смещения, за исключением процедуры ослепления. В публикациях результатов испытаний, финансируемых промышленностью, чаще сообщали об удовлетворительном ослеплении, чем в публикациях результатов испытаний, проведенных без финансового участия производителя, а согласованность результатов и выводов была меньше (отношение рисков 0,83, 95% ДИ: от 0,70 до 0,98).

При сравнении испытаний лекарств и медицинских устройств было показано, что результаты спонсированных испытаний в равной степени демонстрировали большую пользу вмешательств от производителя-спонсора, эти испытания также имели ряд методологических недостатков. Таким образом, исследования, финансируемые промышленностью, смещены в пользу продуктов спонсора [4–5].

Систематические обзоры давно считают наилучшим способом представления информации о совокупности клинических исследований по одному клиническому вопросу или вопросу здравоохранения. Они могут существенно влиять на принятие решений в клинической практике, выборе для использования тех или иных вмешательств, в связи с этим решающее значение имеют надежность и достоверность этих обзоров.

Однако в некоторых случаях систематические обзоры получают финансирование от фармацевтических или других компаний-производителей, имеющих финансовую корыстную заинтересованность в результатах и выводах обзора, когда они производят тестируемый лекарственный

препарат или устройство. В других случаях систематические обзоры разрабатывают авторы, имеющие прямую личную финансовую заинтересованность в конкретных результатах или выводах обзора. Таким интересом может быть, например, участие автора в консультациях компании, производящей исследуемое в обзоре вмешательство. Эти финансовые конфликты интересов могут повлиять на разработку систематического обзора и представление его результатов.

Более детально кокрейновские исследователи изучили этот вопрос в Кокрейновском обзоре «Финансовые конфликты интересов в систематических обзорах: связь с результатами, выводами и методологическим качеством» [6].

Они выяснили, насколько часто систематические обзоры с финансовым конфликтом интересов представляли результаты, позволяющие сделать более благоприятные выводы относительно изучаемого вмешательства (продукта компании), чем систематические обзоры без финансового конфликта интересов. Они также оценили различия в методологическом качестве систематических обзоров с финансовым конфликтом интересов и без него.

На основе семи включенных исследований, в которых сравнивали систематические обзоры с финансовыми конфликтами интересов и без них, авторы обнаружили, что в обзорах с КИ с большей (почти двукратной) вероятностью приходили к выводам в пользу конфликтного вмешательства: отношение рисков 1,98 (95% ДИ от 1,26 до 3,11). Дополнительно, авторы этого Кокрейновского обзора показали на основе синтеза результатов четырех исследований, что методологическое качество в систематических обзорах с финансовыми конфликтами интересов было более низким [6].

Таким образом, авторы этого Кокрейновского обзора пришли к выводу, что систематические обзоры с конфликтами интересов, связанными с финансированием всего систематического обзора в целом, либо его авторов со стороны фармацевтических компаний или производителей медицинских устройств, характеризуются более низким методологическим качеством и более благоприятными выводами. Исходя из этого, авторы рекомендуют тем, кто использует систематические обзоры для принятия решений, включая пациентов, врачей, разработчиков клинических рекомендаций и исследователей, планирующих проведение новых исследований, отдавать предпочтение систематическим обзорам без финансовых конфликтов интересов.

При отсутствии или недоступности обзоров без конфликта интересов авторы советуют быть особенно осторожными при изучении и интерпретации таких систематических обзоров.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

Проблема конфликтов интересов актуальна не только для клинических исследований и систематических обзоров, но и для клинических рекомендаций.

Эта проблема впервые была изучена в Кокрейновском обзоре «Конфликты интересов в клинических руководствах, отчетах консультативных комитетов, экспертных мнениях и описательных обзорах: связи с рекомендациями» [7].

Клинические рекомендации могут быть представлены в различных документах. Это могут быть самостоятельные отдельные документы — клинические руководства (рекомендации) или опубликованные журнальные статьи. Клинические рекомендации представляют собой

совокупность положений и утверждений, содержащих рекомендации по диагностике, профилактике и лечению пациентов с той или иной патологией. Клинические рекомендации должны быть разработаны на основе наилучших имеющихся доказательств.

К сожалению, в качестве авторов публикаций, содержащих клинические рекомендации, часто выступают специалисты здравоохранения, которые имеют конфликт интересов в отношении конкретного продукта или вмешательства. Типичным примером является ситуация, когда автор клинических рекомендаций является консультантом производителя лекарственного препарата или медицинского изделия. Этот конфликт интересов может потенциально повлиять на содержание самих рекомендаций.

В то же время у разработчиков клинических рекомендаций могут возникать нефинансовые конфликты интересов, например, из-за принадлежности к определенным медицинским специальностям или из-за честолюбивых, карьерных конфликтов интересов.

Авторы Кокрейновского методологического обзора, включившего 21 исследование, изучили финансовые и нефинансовые конфликты интересов и их взаимосвязь с рекомендациями, содержащимися в клинических рекомендациях, отчетах консультативных групп, экспертных мнениях и описательных обзорах.

Авторы показали, что финансовые конфликты интересов связаны с положительными рекомендациями. Другими словами, когда клинические рекомендации были составлены лицами, имеющими финансовые конфликты интересов, эти публикации с большей вероятностью содержали положительные рекомендации, чем публикации, составленные экспертами без конфликта интересов. Только в одном исследовании изучили влияние нефинансовых конфликтов интересов на клинические рекомендации, и его результаты показали аналогичное влияние: смещение в сторону положительных или благоприятных рекомендаций в отношении определенных вмешательств (технологий).

Авторы этого обзора предлагают пациентам, врачам и лицам, принимающим решения в здравоохранении, в первую очередь использовать клинические рекомендации, составленные экспертами без каких-либо конфликтов интересов [7–8].

ВЫВОДЫ

Таким образом, современные здравоохранение, медицинское образование и биомедицинская исследовательская практика сталкиваются со все более сложными вариантами проявления недобросовестности в научных исследованиях и представлении их результатов при заявлении стремлении к опоре на научно-обоснованные факты (доказательства), обращаясь к метаанализам и систематическим обзорам.

Широко распространенная финансовая зависимость от промышленности вносит коммерческое смещение в научные данные, медицинское образование и клиническую практику. Такое смещение приводит к преувеличению пользы и преуменьшению вреда.

Важно научиться различать конфликтные и бесконфликтные биомедицинские экспериментальные и клинические исследования, метаанализы и систематические обзоры, а также клинические рекомендации, непосредственно направленные на медицинскую практику. Золотым стандартом качества исследовательской практики продолжают оставаться Кокрейновские систематические обзоры.

Литература

1. Kokrein. О нас. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.cochrane.org/ru/about-us> (дата обращения: 23.06.25).
2. Cochrane's new Conflict of Interest Policy — what you need to know. Available from URL: <https://www.cochrane.org/ru/events/cochrane-new-conflict-interest-policy-what-you-need-know> (accessed: 23.06.2025).
3. Cochrane Database of Systematic Reviews: editorial policies. Available from URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/editorial-policies#coi> (accessed: 23.06.2025).
4. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.
5. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2.
6. Hansen C, Lundh A, Rasmussen K, Hróbjartsson A. Financial conflicts of interest in systematic reviews: associations with results, conclusions, and methodological quality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 8. Art. No.: MR000047. DOI: 10.1002/14651858.MR000047.pub2.
7. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Conflicts of interest in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: associations with recommendations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: MR000040. DOI: 10.1002/14651858.MR000040.pub3.
8. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review. BMJ. 2020 Dec 9;371: m4234. DOI: 10.1136/bmj.m4234. PMID: 33298430; PMCID: PMC8030127.

References

1. Cochrane. About us. Available from: URL <https://www.cochrane.org/ru/about-us> (дата обращения: 23.06.25). Russian.
2. Cochrane's new Conflict of Interest Policy — what you need to know. Available from URL: <https://www.cochrane.org/ru/events/cochrane-new-conflict-interest-policy-what-you-need-know> (accessed: 23.06.2025).
3. Cochrane Database of Systematic Reviews: editorial policies. Available from URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/editorial-policies#coi> (accessed: 23.06.2025).
4. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.
5. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2.
6. Hansen C, Lundh A, Rasmussen K, Hróbjartsson A. Financial conflicts of interest in systematic reviews: associations with results, conclusions, and methodological quality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 8. Art. No.: MR000047. DOI: 10.1002/14651858.MR000047.pub2.
7. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Conflicts of interest in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: associations with recommendations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: MR000040. DOI: 10.1002/14651858.MR000040.pub3.
8. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review. BMJ. 2020 Dec 9;371: m4234. DOI: 10.1136/bmj.m4234. PMID: 33298430; PMCID: PMC8030127.

ФАРМАКОГЕНЕТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ: ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

С. М. Демарина[✉], А. М. Сироткина, А. А. Усолкин, Е. Д. Домбровская

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена этическим и правовым аспектам внедрения фармакогенетического тестирования в клиническую практику персонализированной медицины. Цель работы — систематизировать ключевые этические проблемы клинической фармакогенетики и обозначить возможные пути их урегулирования в российском здравоохранении. Исследование выполнено в формате аналитического обзора с использованием методов системного анализа научной литературы и сравнительно-правового анализа национальных и зарубежных нормативных актов. Рассмотрены риски нарушения конфиденциальности и несанкционированного вторичного использования генетических данных, сложности получения информированного согласия и интерпретации «случайных находок», а также угроза генетической дискриминации со стороны работодателей и страховых компаний. Показано, что высокая стоимость генетических тестов усиливает неравенство доступа к медицинским технологиям и порождает вопросы социальной несправедливости. Сделан вывод о необходимости уточнения правового статуса генетической информации, разработки специальных механизмов защиты пациентов от стигматизации и дискриминации, а также внедрения образовательных программ по фармакогенетике и генетическому консультированию для медицинских работников.

Ключевые слова: фармакогенетика, генетический паспорт, защита персональных данных, генетическая дискриминация

Вклад авторов: С. М. Демарина — подбор и анализ литературы, написание текста рукописи; А. М. Сироткина — анализ литературы, редактирование текста рукописи; А. А. Усолкин — подбор и анализ литературы, написание текста рукописи; Е. Д. Домбровская — анализ литературы, редактирование текста рукописи.

Соблюдение этических стандартов: данная работа является обзорной и не предполагает проведения исследований с участием людей или животных. Одобрение этического комитета не требовалось.

✉ Для корреспонденции: Светлана Михайловна Демарина
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; chugsm@yandex.ru

Статья поступила: 11.12.2025 **Статья принята к печати:** 18.12.2025 **Опубликована онлайн:** 27.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.027

PHARMACOGENETIC TESTING: ETHICAL CHALLENGES AND SOLUTIONS

Demarina SM[✉], Sirotnikina AM, Usolkin AA, Dombrovskaya ED

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article reviews ethical and legal hurdles of integrating pharmacogenetic testing into personalized medicine. The aim of this publication was to systematize key ethical problems in clinical pharmacogenetics and find possible solutions in Russian legislation. It was an analytical review study that used a systematic analysis of scientific literature combined with comparative legal analysis of national/foreign regulations. The risks of confidentiality violations and unauthorized reuse of genetic data, difficulties in obtaining informed consent and interpreting incidental findings, and a threat of genetic discrimination from employers and insurance companies are reviewed. It has been shown that a high cost of genetic tests increases the inequality of access to medical technologies and highlights major social injustice issues. It is concluded that clarifying the legal status of genetic data, developing special mechanisms to protect patients from stigmatization and discrimination, and introducing educational programs on pharmacogenetics and genetic counseling for medical professionals are essential.

Keywords: pharmacogenetics, genetic passport, personal data protection, genetic discrimination

Contribution of authors: Demarina SM — selection and analysis of literature, writing the text of the manuscript; Sirotnikina AM — literature analysis, editing the manuscript text; Usolkin AA — selection and analysis of literature, writing the text of the manuscript; Dombrovskaya ED — literature analysis, editing of the manuscript text.

Compliance with ethical standards: This work is a review and does not involve human or animal subjects. The approval of the ethics committee was not required.

✉ Correspondence should be addressed: Svetlana M. Demarina
Revolutsionnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; chugsm@yandex.ru

Received: 11.12.2025 **Accepted:** 18.12.2025 **Published online:** 27.12.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.027

Современная медицина переживает смену парадигмы: от унифицированного эмпирического подхода «одно лекарство для всех» к персонализированной терапии, на основе индивидуальных характеристик пациента. Фармакогенетика обеспечивает этот переход. По данным исследований, генетический полиморфизм определяет от 20 до 95% вариабельности лекарственного ответа в зависимости от класса препарата. Это означает, что два пациента, получающие одинаковую дозу лекарства, могут испытывать разные эффекты: один — полное выздоровление, другой — серьезные побочные реакции.

Фармакогенетическое тестирование на носительство аллельных вариантов генов цитохрома P450 (CYP2C9, CYP2D6 и др.) уже включено в клинические рекомендации и протоколы ведущих медицинских организаций. Для подбора дозы непрямых антикоагулянтов нужны данные о полиморфизме генов CYP2C9 и VKORC1, что позволяет подобрать оптимальную дозу варфарина, снижая риск кровотечений на 30–40%. Без теста требуется длительный период титрации дозы, увеличение затрат на контроль МНО, а вероятность тромбоэмбологических осложнений выше. В онкологии определение статуса генов DPYD, TPMT

и NUDT15 критически важно для предотвращения фатальных токсических реакций на химиотерапию [1, 2]. Стремительное развитие генетических технологий опережает появление этико-правовых норм. Внедрение концепции «генетического паспорта» пациента создает беспрецедентные биоэтические вызовы, связанные с хранением и защитой «чувствительной» генетической информации, интерпретацией результатов, доступностью технологий и справедливостью их распределения. Результаты генетического теста неизменны в течение всей жизни. Они касаются не только самого пациента, но и его кровных родственников и могут иметь прогностическое значение, выходящее за рамки текущего заболевания или причины проведения теста.

Цель данного обзора — систематизировать ключевые этические и правовые проблемы клинической фармакогенетики и обозначить возможные пути их урегулирования.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И ЗАЩИТА ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Наиболее острой проблемой фармакогенетики является риск несанкционированного доступа к генетической информации и ее утечки. Геномные данные обладают исключительными свойствами: они уникальны для каждого человека и позволяют идентифицировать личность даже после формальной анонимизации (деидентификации). В отличие от других видов медицинской информации, генетические данные раскрывают информацию не только о пациенте, но и о его биологических родственниках, что создает дополнительные этические обязательства перед третьими лицами [3, 4]. В Российской Федерации генетическая информация подпадает под действие ФЗ № 152 «О персональных данных» и рассматривается как биометрические персональные данные специальной категории, требующие высшей степени защиты. В законодательстве существуют пробелы относительно вторичного использования генетических данных в научных целях и их передачи [4, 5].

Развитие биобанков и централизованных баз данных фармакогенетических исследований создает дилемму между двумя ценностями: необходимостью открытого обмена научными данными в рамках концепции «Open Science» и неотъемлемым правом пациента на приватность и конфиденциальность своей генетической информации. Утечка информации о генетической предрасположенности к социально значимым заболеваниям (психическим, онкологическим, нейродегенеративным) может нанести непоправимый вред репутации и социальному статусу человека, привести к отказу в приеме на работу или на обучение. Возникает вопрос собственности на генетическую информацию: кто является владельцем и распорядителем геномных данных — сам пациент, медицинская организация, проводившая тестирование или лаборатория? Этическая экспертиза требует четкого разграничения прав доступа и использования информации для разных целей (личное использование, научные исследования, коммерческие цели, государственное регулирование), особенно при применении облачных технологий хранения данных и передачи результатов тестов третьим лицам. Назрела необходимость разработки и внедрения в российском законодательстве специализированного закона об использовании и защите генетической информации, аналогично закону GDPR в Европейском союзе, который четко определяет права пациентов, обязательства хранилищ данных и штрафные санкции за нарушения [6].

ПРОБЛЕМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ И «СЛУЧАЙНЫХ НАХОДОК»

Классическая форма информированного согласия не адаптирована для генетических тестов. Пациенты не обладают необходимыми знаниями для полного понимания и оценки вероятностного характера результатов фармакогенетического анализа, особенно когда результаты касаются предрасположенностей, а не диагнозов. Врач клинической практики сталкивается со значительными трудностями при интерпретации сложных генотипов, особенно при наличии редких или ранее не описанных аллельных вариантов. Как объяснить пациенту, что он является носителем «промежуточного метаболизатора» по гену CYP2D6 и что это означает для его лечения? Потребуется специализированное генетическое консультирование, которое в большинстве российских лечебных учреждений недоступно.

Особую этическую сложность представляют «случайные находки» (incidental findings). При фармакогенетическом тестировании гена DPYD (для подбора безопасной дозы химиотерапевтических препаратов) могут быть случайно выявлены генетические варианты, которые не влияют на метаболизм целевого лекарства, но ассоциированы с высоким риском других серьезных наследственных заболеваний (семейная гиперхолестеринемия, ранняя болезнь Альцгеймера). Возникает острый вопрос: обязан ли врач сообщать пациенту информацию о находке, которая изначально не запрашивалась? И что делать, если для выявленной предрасположенности не существует эффективного лечения или профилактики? Может ли такая информация нанести психологический вред пациенту, вызывая необоснованную тревогу? Международные этические комитеты (Nuffield Council on Bioethics, American Medical Association) склоняются к признанию права пациента «не знать» о таких находках, однако в клинической практике это право часто вступает в конфликт с классическим принципом медицинской этики «не навреди» и обязанностью врача действовать в интересах пациента [7, 8]. Актуальны эти вопросы в области репродуктивной медицины. При проведении преимплантационного генетического тестирования для отбора эмбриона без наследственного заболевания (муковисцидоз) анализ может выявить, что оба партнера — носители гена гемофилии В. Информация о носительстве не влияет на решение об ЭКО, но важно для будущего здоровья пациентов и их детей. Следует ли врачу сообщить эту информацию? Ответ очевиден — да, но это требует времени, подготовленного генетического консультанта и четких протоколов действий [7, 8].

РИСКИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИСКРИМИНАЦИИ

Опасение, что результаты генетического тестирования могут быть использованы против пациента, является серьезным психологическим и социальным барьером для внедрения фармакогенетики в широкую клиническую практику. Генетическая дискриминация определяется как ущемление прав личности на основе информации о ее геноме. В контексте фармакогенетики это может проявляться в отказе страховых компаний от заключения договоров добровольного медицинского страхования или страхования жизни либо в повышении страховых премий для лиц с «неблагоприятным» профилем метаболизма, предполагающим высокие затраты на лечение [9].

Актуальна проблема трудовой дискриминации. Работодатели могут быть заинтересованы в скрининге сотрудников для выявления предрасположенности к профессиональным заболеваниям или прогнозирования частых больничных. Например, носительство медленных аллелей ацетилирования (NAT2) повышает риск токсических эффектов при контакте с определенными промышленными ядами. С этической точки зрения использование таких данных для отказа в найме недопустимо. В США с 2008 г. действует федеральный закон GINA (Genetic Information Nondiscrimination Act), который прямо запрещает использование генетической информации для принятия решений о найме, продвижении по службе или увольнении. Аналогичные законы существуют в большинстве развитых стран Европы и Канады. В Российской Федерации защита от генетической дискриминации пока не выделена в отдельную норму специального закона, хотя ст. 19 Конституции РФ гарантирует равенство прав и свобод независимо от происхождения и других обстоятельств. Необходима разработка правовых механизмов, которые четко запретят использование фармакогенетических данных третьими лицами (страховщиками, банками, работодателями, образовательными учреждениями) и предусматрят реальные штрафы за нарушения [9, 10].

СОЦИАЛЬНАЯ СПРАВЕДЛИВОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЙ

Внедрение персонализированной медицины и фармакогенетического тестирования порождает этическую проблему неравенства в здравоохранении на основе доступа к генетическим технологиям. Стоимость в коммерческих лабораториях варьирует от 5 до 50 тысяч рублей в зависимости от количества анализируемых генов и технологии. Критическая проблема: большинство фармакогенетических тестов, даже имеющих доказанную клиническую значимость (уровень доказательности А и В по классификации ВОЗ), не покрываются программами обязательного медицинского страхования. Это создает риск формирования неравноправной системы здравоохранения. Обеспеченные пациенты получают

доступ к безопасной и эффективной персонализированной терапии, основанной на результатах фармакогенетического тестирования, и избегают опасных побочных реакций, в то время как социально незащищенные слои населения продолжают лечиться методом эмпирических проб и ошибок, подвергаясь риску неблагоприятных исходов, включая госпитализацию, инвалидность и смертность [11, 12]. Этический принцип справедливости требует доступности инновационных и эффективных медицинских технологий всем нуждающимся пациентам, независимо от их социально-экономического статуса. Это особенно актуально в сферах онкологии, кардиологии, психиатрии, где цена врачебной ошибки или неоптимального подбора терапии критически высока.

ВЫВОДЫ

Фармакогенетика меняет современную медицину, предлагая инструменты для персонализации лечения. Однако технологический прогресс не должен опережать этическое осмысление. По нашему мнению, ключевыми вызовами остаются защита конфиденциальности генетических данных, предотвращение дискриминации и обеспечение равного доступа к инновациям.

Для решения этих проблем необходимо:

- 1) **совершенствование законодательства:** закрепление статуса генетической информации и введение прямого запрета на генетическую дискриминацию;
- 2) **образование врачей:** повышение квалификации медицинских работников в вопросах интерпретации тестов и в навыках этического консультирования пациентов;
- 3) **развитие инфраструктуры:** создание защищенных национальных биобанков и интеграция валидированных тестов в клинические рекомендации и стандарты оказания помощи.

Баланс между внедрением инноваций и защитой прав человека — это главное условие этически обоснованного развития персонализированной медицины и фармакогенетики в Российской Федерации.

Литература

1. Sychev DA, Ryzhikova KA, Danilov AV, Grishina EA, Sycheva TV. Pharmacogenetics and pharmacogenomics in Russia: the current state and future prospects. *Pharmacogenomics*. 2022; 23(4): 233–245.
2. Леонова М. В., Кутикова Г. Н., Самойлова Л. П. Стратегия и технологии распространения и внедрения фармакогеномики в клиническую практику: зарубежный опыт и возможности его применения в России. *Фармакогенетика и фармакогеномика*. 2024; 1(15): 44–52.
3. Haga SB, LaPointe NMA. The clinical and ethical complexities of pharmacogenetic testing. *Current Opinion in Genetics & Development*. 2023; 80: 102–108.
4. Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» (с изменениями и дополнениями). Собрание законодательства Российской Федерации. 2006; № 31, ст. 3451.
5. Ижевская В. Л., Бочков Н. П., Лыткина Е. А. Информированное согласие при генетическом и геномном тестировании: нормативно-правовые и этические аспекты. *Медицинская генетика*. 2022; 21(5): 3–10.
6. Захарова Н. В., Ванюшин И. М., Кулпанова Е. А. Зарубежный опыт психофармакогенетики: этические и правовые аспекты. *Lex Genomica*. 2024; 2(8): 15–24.
7. Nuffield Council on Bioethics. *Pharmacogenetics: ethical issues*. London: Nuffield Council on Bioethics. 2023; 186 p.
8. Dromics Labs Research Team. The ethical, legal, and social implications of pharmacogenomics: a critical review. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2024; 21(1): 45–58.
9. Joly Y, Brisson J, Knoppers BM. Genetic discrimination in the quantitative era. *American Journal of Human Genetics*. 2021; 108(10): 1807–1814.
10. Мохов А. А., Яворский А. Н. Генетические технологии и право: актуальные проблемы и перспективы развития. *Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*. 2020; 5(45): 34–42.
11. Sabatello M, Chen Y, Saks JF, Richardson HS. Precision medicine and social justice: addressing health inequities. *The American Journal of Bioethics*. 2023; 23(7): 9–12.
12. Wieschowski S, Delgado A, Schicktanz S, Ballantyne A, Coveney AP, Eichinger T, Essén K, Franke U, Geerligs L, Hens K, Huys I, Mahr D, Müller T, Nacci F, Proverbio D, Richter G, Sleeboom-Faulkner M, Taibi R, Tomljenovic H. Bioethical challenges in pharmacogenomics: a systematic review of the literature. *Frontiers in Genetics*. 2022; 13: 924–931.

LITERATURE REVIEW

References

1. Sychev DA, Ryzhikova KA, Danilov AV, Grishina EA, Sycheva TV. Pharmacogenetics and pharmacogenomics in Russia: the current state and future prospects. *Pharmacogenomics*. 2022; 23(4): 233–245.
2. Leonova MV, Kutikova GN, Samoylova LP. Strategies and technologies for disseminating and implementing pharmacogenomics in clinical practice: international experience and its potential application in Russia. *Pharmacogenetics and Pharmacogenomics*. 2024; 1(15): 44–52. Russian.
3. Haga SB, LaPointe NMA. The clinical and ethical complexities of pharmacogenetic testing. *Current Opinion in Genetics & Development*. 2023; 80: 102–108.
4. Russian Federation. Federal Law No. 152-FZ of 27 July 2006. On Personal Data (as amended). Collection of Legislation of the Russian Federation. 2006; 31: Art. 3451. Russian.
5. Izhevskaya VL, Bochkov NP, Lytkina EA. Informed consent in genetic and genomic testing: regulatory and ethical aspects. *Medical Genetics*. 2022; 21(5): 3–10. Russian.
6. Zakharova NV, Vanyushin IM, Kulpanova EA. International experience in psychopharmacogenetics: ethical and legal aspects. *Lex Genomica*. 2024; 2(8): 15–24. Russian.
7. Nuffield Council on Bioethics. *Pharmacogenetics: ethical issues*. London: Nuffield Council on Bioethics. 2023; 186 p.
8. Dromics Labs Research Team. The ethical, legal and social implications of pharmacogenomics: a critical review. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2024; 21(1): 45–58.
9. Joly Y, Brisson J, Knoppers BM. Genetic discrimination in the quantitative era. *American Journal of Human Genetics*. 2021; 108(10): 1807–1814.
10. Mokhov AA, Yavorsky AN. Genetic technologies and law: current issues and development prospects. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*. 2020; 5(45): 34–42. Russian.
11. Sabatello M, Chen Y, Saks JF, Richardson HS. Precision medicine and social justice: addressing health inequities. *American Journal of Bioethics*. 2023; 23(7): 9–12.
12. Wieschowski S, Delgado A, Schicktanz S, Ballantyne A, Coveney AP, Eichinger T, Essén K, Franke U, Geerligs L, Hens K, Huys I, Mahr D, Müller T, Nacci F, Proverbio D, Richter G, Sleeboom-Faulkner M, Taibi R, Tomljenovic H. Bioethical challenges in pharmacogenomics: a systematic review of the literature. *Frontiers in Genetics*. 2022; 13: 924–931.