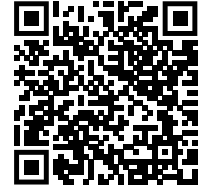


МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

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



ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Е. В. Брызгалина, к. филос. н., доцент (Москва)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
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. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, 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. Лукьянов, 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. Мизерницкий, 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)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
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. Соколичик, 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/login?lang=ru>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ editor@rsmu.press

СОТРУДНИЧЕСТВО manager@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2026-01

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

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

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

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

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

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



Подписано в печать 31.03.2026

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 Grebenshchikova, DSc (Phil), professor
JOURNAL EXECUTIVE EDITOR Marina Krotova
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATOR Diana Kulikova
DESIGN Marina Doronina
LAYOUT Igor Kobzev



SUBMISSION

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)
Kudlay 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)
Safari 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)
Teplava AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Teplava 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 <http://medet.rsmu.press/login?lang=en>

CORRESPONDENCE editor@rsmu.press

COLLABORATION manager@rsmu.press

ADDRESS ul. Ostrovityanova, d. 1, Moscow, Russia, 117997

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2026-01

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

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

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

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 117997, Russia

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



Approved for print 31.03.2026

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

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	4
Матвей Яковлевич Мудров в историко-медицинской литературе (историографический обзор) Н. Т. Ерегина, С. Я. Ерегин The image of Matvey Yakovlevich Mudrov in historical and medical literature (historiographical review) Eregina NT, Eregin SYa	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	9
Этико-психологические детерминанты профессиональной деятельности врача Ю. С. Филатова The ethical and psychological determinants of a doctor's professional activity Filatova YuS	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	15
Этика как учебная дисциплина и как неотъемлемая часть профессии фармацевта О. А. Куликова, Л. И. Лаврентьева Ethics as an academic discipline and an integral part of pharmacy profession Kulikova OA, Lavrenteva LI	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	19
Роль профессиональной этики в преодолении геронтологического эйджизма на этапе подготовки специалистов по социальной работе О. Н. Старцева The role of professional ethics in the fight against gerontological ageism while training social workers Startseva ON	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	23
Инклюзивное высшее образование: этические императивы биоэтики С. В. Калабекова, К. К. Фидарова, О. В. Соколова, А. В. Смирнова Inclusive higher education: ethical imperatives of bioethics Kalabekova SV, Fidarova KK, Sokolova OV, Smirnova AV	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	27
Нормативный диссонанс в педиатрической фармакотерапии: биоэтический анализ П. А. Ключева Normative dissonance in pediatric pharmacotherapy: bioethical analysis Klyueva PA	
МНЕНИЕ	32
Правовые, клинические и этические вопросы исследований биоэквивалентности С. А. Спешилова, Е. Г. Лилеева, О. А. Синицина Legal, clinical, and ethical issues in bioequivalence research Speshilova SA, Lileeva EG, Sinitsina OA	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	37
Биобанкирование кишечной микробиоты: этико-правовые коллизии и регуляторные перспективы на примере колопроктологического стационара А. Г. Божкова, А. Р. Мелкумян, М. В. Спивак Gut microbiota biobanking in a coloproctological hospital: ethical and legal conflicts and regulatory perspectives Bozhkova AG, Melkumyan AR, Spivak MV	

МАТВЕЙ ЯКОВЛЕВИЧ МУДРОВ В ИСТОРИКО-МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРЕ (ИСТОРИОГРАФИЧЕСКИЙ ОБЗОР)

Н. Т. Ерегина ✉, С. Я. Ерегин

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье предпринят анализ историко-медицинской литературы, посвященной жизни и деятельности Матвея Яковлевича Мудрова (1776–1831). Первым этапом историографии данного вопроса стало дореволюционное осмысление личности М. Я. Мудрова и его вклада в развитие клинической медицины. Основное внимание уделялось биографическим фактам, оценкам М. Я. Мудрова со стороны врачебного сообщества, общей характеристике его роли в отечественной медицине. В середине XX в. утвердился канон изложения, в котором последовательно воспроизводились основные вехи его биографии. Этот нарратив лег в основу учебных, справочных и научно-популярных изданий. С середины 1990-х гг. на первый план вышел интерес практических врачей к наследию М. Я. Мудрова, что способствовало переоценке масштаба его личности. В последние десятилетия исследовательский акцент сместился в сторону его изучения как реформатора медицинского образования, организатора клинического преподавания, создателя фундамента основ врачебной этики. Реализация исследовательских задач способствовала введению в научный оборот новых архивных данных, уточнению существовавших ранее оценок и выводов. Проведенный историографический обзор свидетельствует о всестороннем освещении многогранной деятельности М. Я. Мудрова, намечает возможные перспективы для дальнейшего изучения.

Ключевые слова: М. Я. Мудров, история медицины России, историография М. Я. Мудрова, медицинский факультет Московского университета, врачебная этика

Вклад автора: Н. Т. Ерегина, С. Я. Ерегин — подготовка текста.

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

Статья поступила: 23.02.2026 **Статья принята к печати:** 10.03.2026 **Опубликована онлайн:** 30.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.007

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

THE IMAGE OF MATVEY YAKOVLEVICH MUDROV IN HISTORICAL AND MEDICAL LITERATURE (HISTORIOGRAPHICAL REVIEW)

Eregina NT ✉, Eregin SYa

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article analyzes the historical and medical literature devoted to the life and work of Matvey Yakovlevich Mudrov (1776–1831). The first stage in the historiography of this issue was the pre-revolutionary interpretation of Mudrov's personality and his contribution to the development of clinical medicine. The main attention was paid to biographical facts, assessments of Mudrov's professional activity by the medical community, and a general description of his role in Russian medicine. In the middle of the 20th century, a canon emerged that consistently described the main milestones of his biography. This narrative formed the basis of educational, reference, and popular science publications. Since the mid-1990s, the interest of practitioners in Mudrov's legacy has come to the fore launching reassessment of his personality. In recent decades, the research has shifted to examining his impact as a reformer of medical education, organizer of clinical teaching, and creator of ethical medical standards. The implementation of research tasks contributed to the introduction of new archival data into scientific circulation, clarifying previously existing estimates and conclusions. The conducted historiographical review comprehensively covers the multifaceted activities of Mudrov MY and outlines possible prospects for further study.

Keywords: M. Y. Mudrov, history of medicine in Russia, historiography of M. Y. Mudrov, medical faculty of Moscow University, medical ethics

Author contribution: Eregina NT, Eregin SYa — text preparation.

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

Received: 23.02.2026 **Accepted:** 10.03.2026 **Published online:** 30.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.007

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

23 марта 2026 г. исполнилось 250 лет со дня рождения замечательного русского врача, ученого, реформатора медицинского образования Матвея Яковлевича Мудрова (1776–1831) (Рис.). Это одна из самых ярких фигур в истории отечественного здравоохранения первой половины XIX в. и ни один рассказ о медицине этого периода не обходится без упоминания его имени. Уроженец Вологодской губернии, окончивший духовную семинарию, он избрал для себя профессию лекаря. Будучи

выпускником медицинского факультета Императорского Московского университета (ИМУ), в 1800г., после полугодовой стажировки в Московском, а затем морском госпиталях Санкт-Петербурга, был командирован для усовершенствования познаний за границу. Здесь он активно посещал клиники Бамберга, Ландсхута, Берлина, Гёттингена, Вены, Сорбонны, слушая известных профессоров, осваивая хирургию (что было основной целью командировки), а также внутренние болезни,

акушерство, глазные, кожные и венерические болезни, организацию больничного дела, санитарных мероприятий, изучая преподавание теоретической и практической медицины. Во время стажировки за границей (1804 г.) он подготовил диссертацию, отосланную в ИМУ, за что был удостоен степени доктора медицины. По возвращении на родину в 1807 г. был назначен начальником отделения 1200-кочного госпиталя действующей армии в г. Вильно.

Дальнейшие годы жизни М. Я. Мудрова (1808–1831) связаны с Императорским Московским университетом: экстраординарный профессор военной медицины и хирургии (1808–1809), заведующий кафедрой патологии и клиники и одновременно директор Клинического института (1809–1831); четырежды декан медицинского факультета (1813/14; 1819/20; 1825/26; 1828/29). В 1813–1817 гг. параллельно являлся ординарным профессором патологии, терапии и клиники Московского отделения медико-хирургической академии; в 1830–1831 гг. — старший врач Центральной комиссии по борьбе с эпидемией холеры в Саратове и Санкт-Петербурге. Лично занимался не только организационными вопросами, но и непосредственной борьбой с холерой, заведовал двумя холерными больницами в Санкт-Петербурге. 8 июля 1831 г. скоропостижно скончался от этой болезни. Таковы основные вехи его биографии [1].

Матвей Яковлевич Мудров оставил о себе память как о блестящем клиницисте, терапевте-практике, талантливом организаторе, инициаторе реформ медицинского образования, пропагандисте важнейших принципов врачебной этики, авторе первого отечественного кодекса врачебной профессии, человеке глубокой религиозности и служения. В настоящем исследовании предпринята попытка проследить, как складывалась историография, посвященная жизни и деятельности М. Я. Мудрова, выявить ее основные тематические блоки, охарактеризовать сложившуюся историографическую традицию, определить наиболее значимые исследования и их влияние на современное представление о его роли в истории российской медицины.

Первым развернутую оценку жизни и деятельности М. Я. Мудрова дал видный историк медицины начала XX в. Г. А. Колосов. Его исследование вышло отдельным оттиском в виде двух номеров газеты «Русский врач» за 1914 и 1915-й гг. Опираясь на многочисленные архивные данные, он впервые составил биографию М. Я. Мудрова, определил его место как одного из основоположников клинической медицины в России. Несмотря на то, что в своем повествовании Г. А. Колосов не всегда критично оценивал источники, на которые он опирался, его очерк о Мудрове стал отправной точкой для дальнейших исследований [2].

До настоящего времени самой обстоятельной и полной работой о М. Я. Мудрове остается небольшая книга проф. В. Н. Смотров, изданная в 1947 г. в серии «Выдающиеся деятели русской медицины» 20-тысячным тиражом [3]. В. Н. Смотров как бы задал тон всем последующим публикациям, став фактическим историографическим каноном. Большинство последующих публикаций о Мудрове воспроизводят сюжетно-фактический каркас с более широкой (или узкой) трактовкой отдельных вопросов, представляя по сути дела пересказ его текста даже в структуре подачи материала. Безусловная заслуга автора, что он подробно, с привлечением архивных материалов, воспоминаний, биографических словарей XIX в. детально проследил его деятельность. Автор широко



Рис. Матвей Яковлевич Мудров

использовал характеристики Мудрова, присутствовавшие в литературе XIX в. Например, П. И. Страхова, оценивавшего своего учителя как глубоко религиозного человека, отличавшегося искренней верой, далекого от модных в те годы мистических увлечений, как гуманного человека, сострадавшего ко всем живым существам, даже мышам и собакам — «творениям рук божьих», как строгого и заботливого наставника студентов, которые доверяли и тянулись к нему, как идеального «Гиппократова врача», соединяющего высокую клиническую культуру, личную порядочность и редкую человечность [4]. Умение В. Н. Смотров собрать и должным образом подать все важнейшие оценки М. Я. Мудрова и ярко и всесторонне нарисовать его образ превратило книгу в важнейший историографический источник.

Обширная вступительная статья А. Г. Гукасяна, предвещающая издание основных избранных трудов М. Я. Мудрова, опубликованная двумя годами позже, несмотря на широкий круг использованных источников (в основном журнальных публикаций XIX и начала XX вв.) и 100-страничный объем, все же уступала книге В. Н. Смотров [5]. И это понятно. Избранные произведения М. Я. Мудрова отдельной книгой были изданы в 1949 г. Это был пик борьбы с космополитизмом. Набиравшая силу холодная война в сфере медицинской науки и медицинского образования приобретала уродливые формы. Борьба за приоритеты в области медицины зачастую доходила до абсурда. Авторы не столько искали истину, сколько соревновались в поисках имен русских врачей, якобы на протяжении всей жизни активно

боровшихся с «иностранным засильем» в русской науке [6]. В силу этого очерк А. Г. Гукасяна, резко идеологически окрашенный и базирующийся на господствовавшей в те годы основе «свои — чужие», нередко подменял объективные оценки сложившимися штампами. Тем не менее, он важен как этап в советской историографии, формировавший официальное представление о Мудрове и верно очерчивавший его связь с последующей русской терапевтической традицией.

В кратком очерке о М. Я. Мудрове (редактор текста действительный член АМН СССР, проф. И. Д. Страшун), размещенном в фундаментальном четырехтомном издании «Люди русской науки», вышедшем в 1963 г., перед читателем предстает сложившаяся схема подачи материала, но уже без резких идеологических штампов, типичных для изданий второй половины 1940–1950-х гг. Здесь в сжатой форме была дана справедливая оценка основных заслуг М. Я. Мудрова перед отечественной медициной в контексте основных этапов его биографии [7]. Эта, как и большинство всех последующих аналогичных публикаций с кратким пересказом жизни М. Я. Мудрова, явно опиралась на книгу В. Н. Смотровой.

Вплоть до начала 1990-х гг. имя Мудрова кратко упоминалось в выходящих статьях и монографиях по истории отечественного здравоохранения в ряду других видных деятелей медицины. Новый этап внимания к нему прослеживается после выхода книги академика Е. И. Чазова, скорее публицистической, чем строго научной. Выдающийся российский кардиолог, недавний министр здравоохранения СССР (1987–1990) Е. И. Чазов не вводит в научный оборот новых источников, а опирается на уже опубликованные работы и научные труды самого Мудрова [8]. Представляется, что именно книга Е. И. Чазова в значительной мере подтолкнула новую волну интереса к переосмыслению личности выдающегося русского ученого, прежде всего самим своим подходом. В ней практический врач рассуждает о своем коллеге — практическом враче из прошлого века, показывая, что несмотря на существующие высокие оценки, вклад М. Я. Мудрова в отечественное здравоохранение явно недооценен. Что именно Мудров задолго до великих отечественных клиницистов (Н. И. Пирогова, С. П. Боткина, Г. Я. Захарьина и др.) настаивал на понимании болезни как страдания всего организма. Что именно Мудров первым сделал акцент на этиологии и патогенезе, на необходимости комплексного лечения. Что именно Мудров ранее других сформулировал идеи профилактической медицины. Что именно Мудров первым заговорил о том, что врач должен совершенствоваться всю свою жизнь. Без сомнения, книга Е. И. Чазова представляет собой важную попытку переосмысления наследия М. Я. Мудрова в контексте современной терапии, персонализированной и профилактической медицины.

Воздать должное — этот тезис прослеживается и в научно-популярном биобиблиографическом очерке о Мудрове в добротном издании «Российские терапевты», подготовленном Л. Б. Лазебником и В. С. Беляевой. Предпосланный ему эпитафия, принадлежащий академику Б. В. Петровскому, в полной мере представляет современную оценку этого замечательного врача: «Каждодневным примером для нас, врачей, должны быть судьбы конкретных людей-медиков, в первую очередь тех, которые, пройдя тяжелый жизненный путь, преодолевая препятствия, трудности и коллизии, тем не менее оставались теми, кого принято называть

Личностями. Популярный стиль изложения не снижает, а скорее повышает интерес к книге, призванной показать преемственность терапевтических традиций и важность их знания [9].

В последние десятилетия научный интерес к личности М. Я. Мудрова заметно вырос. Это связано не только с юбилейными датами в истории здравоохранения, часто отмечаемыми памятными статьями или изданием солидных биографических словарей, но и с целым рядом обстоятельств, а именно: участвующим обращением к ярким именам и авторитетам в отечественной науке на фоне появившегося идеологического противоборства за нормы и ценности; интересом к разработанной Мудровым схеме клинического обучения «у постели больного» и его реформаторской деятельности в плане практической и теоретической подготовки врачей; изучением составленной им схемы клинического обследования пациента и ведения истории болезни в свете обсуждения проблем персонализированной и доказательной медицины; актуализацией внимания к вопросам военной медицины и военной гигиены на фоне проходящей специальной военной операции (СВО), и наконец, с возросшим вниманием к врачебной этике и дискуссиями о врачебном долге и кодексах профессионального поведения.

Каждый из перечисленных тезисов нашел отражение в современных публикациях, основанных на уже имеющихся работах. Характеристике М. Я. Мудрова как основоположника внутренней медицины в России посвящен ряд статей в медицинских журналах, где оценивается созданная им целостная система клинической диагностики, основанная на известном гиппократовом принципе «лечить не болезнь, а больного», анализируется внедряемая им практика систематического клинического осмотра пациентов (включающая обязательный подробный анамнез, последовательный осмотр органов, сопоставление субъективных жалоб и объективных данных, анализ симптомов в связи с особенностями личности, образом жизни, условиями жизни пациента). Практически все авторы сходятся на том, что благодаря Мудрову в российской терапевтической практике разрозненные наблюдения были переведены в систему обязательного клинического наблюдения у постели больного, что в свою очередь стало прочной основой внутренней медицины в России [10–12].

Важная тема — вопросы военной медицины в практической и научной деятельности М. Я. Мудрова. Ей посвящена статья А. А. Михайленко и соавторов «Матвей Яковлевич Мудров и военная медицина». Кратко очертив основные факты биографии Мудрова, предшествовавшие его работе в военном госпитале в Вильно, авторы подробно останавливаются на анализе одного из важнейших его произведений, речи «Слово о пользе и предметах военной гигиены или науки сохранять здоровье военнослужащих», произнесенной в 1809 г. Она не потеряла своей актуальности и сегодня. Речь интересна не только в теоретическом плане, как конкретный проект введения курса военной гигиены в Московском университете и Медико-хирургической академии, но прежде всего в практическом плане, как краткий свод правил для русской армии начала XIX в., втянутой в длительный военный конфликт. Разбирая важнейшие тезисы его речи, авторы справедливо отмечают, что он впервые среди русских врачей определил военную гигиену как «первый и самый важный» предмет военной медицины, задача которой — не просто «отсутствие болезней», а сохранение сил, выносливости и боеспособности солдата [13].

Особое место среди исследований последних трех десятилетий, затрагивающих научно-практическую деятельность М. Я. Мудрова, занимают многочисленные статьи, позже составившие основу монографий А. М. Сточика, М. А. Пальцева, С. Н. Затравкина, отличающиеся новизной и авторской оригинальностью научного подхода [14–16]. Их заслуга — не только создание фундаментальной истории медицинского образования в России в XVIII–XIX вв. и истории медицинского факультета Императорского Московского университета, не только уточнение многочисленных фактов истории медицины, нередко подававшихся неверно, но и глубокая проработка многогранной деятельности М. Я. Мудрова и прежде всего — в сфере реформирования медицинского образования, оценка его роли в становлении клинического преподавания в Московском университете. Начиная с подробного разбора письма М. Я. Мудрова к попечителю Московского учебного округа М. Н. Муравьеву, отправленного из Парижа 27 марта 1805 г., их публикации существенно дополняют портрет М. Я. Мудрова многочисленными деталями. Опровергнув утверждение Г. А. Колосова о «полном разрушении» медицинского факультета ИМУ [17–18], они детально разбирают многогранную деятельность М. Я. Мудрова по становлению клинического образования в Московском университете в 1818–1828 гг. Тщательное изучение огромного пласта архивных документов и эпистолярных исторических источников позволило авторам подробно показать весь масштаб перемен в системе клинической подготовки и сформулировать важные выводы о личном вкладе М. Я. Мудрова в ее реализацию [19].

И еще одна важнейшая тема, связанная с этическими вопросами в деятельности М. Я. Мудрова, первым в русской медицине выстроившим фундамент этики врачебной профессии. Об этом упоминают большинство авторов, обращаясь к его речам и в первую очередь к знаменитому «Слову о благочестии и нравственных качествах гиппократова врача». Тем не менее, в этом плане очень интересна содержательная статья

И. В. Силуяновой, опубликованная в 2014 г. В ней автор впервые четко выстраивает классификацию этических принципов М. Я. Мудрова. В схематичном виде это можно представить следующим образом. Первое — избрание врачебной профессии — не дело случая, а призвание, так как далеко не каждый может быть врачом. Этот вывод напрямую согласуется с одним из важнейших тезисов Мудрова: «посредственный врач скорее вреден, чем полезен». Второе — врач обязан следовать «долговременной тщательности», что означает требование непрерывно учиться. Третье — наличие высоких нравственных качеств врача, таких как любовь к ближнему, готовность прийти на помощь, бескорыстие, целомудрие, скромность, стыдливость и др. и внешнее их проявление: приветливость, спокойствие, чистоплотность, умеренность, опрятность. Четвертое — уважительные отношения с коллегами и благодарность к учителям. Пятое — строгое соблюдение врачебной тайны. Шестое — критическое отношение к суевериям и «богопочитание внутреннее и наружное». Седьмое — бескорыстие и готовность помочь без предварительных условий о награде [20]. Автор напоминает, что именно на основе этих принципов было составлено «Факультетское обещание русских врачей (1845 г.), действовавшее вплоть до 1917 г.

Подытоживая, следует отметить, что основные этапы жизни и деятельности Матвея Яковлевича Мудрова на сегодняшний день исследованы полно и всесторонне. И в то же время остается круг вопросов для дальнейшей разработки. Это более детальный поиск фактов о жизни и контактах М. Я. Мудрова во время стажировки за границей; поиск материалов о госпитале действующей армии в Вильно для создания более полной картины отечественной военной медицины в начале XIX в.; показ жизни и деятельности М. Я. Мудрова в Москве в контексте историко-культурной повседневности того времени и другие, которые позволят в итоге составить всеобъемлющее повествование об этом замечательном русском враче.

Литература

1. Пальцева М. А., Сточика А. М., Затравкина С. Н. Деятели медицинской науки и здравоохранения — сотрудники и питомцы Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова. Биографический словарь. 1758–2008 гг. 1-е изд. М.: Шико, 2008; 384–385.
2. Колосов Г. А. Проф. Матвей Яковлевич Мудров. Его личность, научно-общественная деятельность и значение для русской медицины. 1915; 107 с.
3. Смотров В. Н. Мудров. 1776–1831. М.: Гос. изд-во мед. литературы, 1947; 88 с.
4. Страхов П. И. Краткое жизнеописание славного московского врача Матвея Яковлевича Мудрова. 1-й Московский врачебный журнал. 1854; 40 с.
5. Гукасян А. Г. М. Я. Мудров — основоположник отечественной внутренней медицины. В кн.: М. Я. Мудров. Избранные произведения. М.: Издательство АМН СССР, 1949; 5–116.
6. Ерегина Н. Т. Сталинские идеологические кампании и высшая медицинская школа. Новый исторический вестник. 2009; 4 (22): 49–52.
7. Люди русской науки. Очерки о выдающихся деятелях естествознания и техники. Под ред. И. В. Кузнецова. М.: Физматгиз. 1963; 474–480.
8. Чазов Е. И. Истоки: из истории русской медицины и Московского университета. М. Я. Мудров. М.: Медицина, 1994; 125 с.
9. Лазебник Л. Б., Беляева В. С. Российские терапевты. М.: ПиАр-Медиа Групп. 2010; 108–122.
10. Матвеева С. А., Иванова М. А., Пшенина З. В. М. Я. Мудров — выдающийся основоположник отечественной медицины (225 лет со дня рождения). Клиническая медицина. 2002; 5: 72–74.
11. Мазуров В. И., Никифоров В. С. Матвей Яковлевич Мудров (1776–1831) и петербургская клиническая медицина. Терапия. 2017; 89(5): 70–75.
12. Циммерман Я. С. Матвей Яковлевич Мудров — один из основателей русской терапевтической школы. Клиническая фармакология и терапия. 2019; 1.
13. Михайленко А. А., Кузнецов А. Н., Загрядский П. В., Ефимов И. М. Матвей Яковлевич Мудров и военная медицина. Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. 2009; 4(1): 90–95.
14. Сточик А. М., Затравкин С. Н. Медицинский факультет Московского университета в XVIII веке. 2-е изд. М.: Шико, 2000; 464 с.
15. Сточик А. М., Пальцев М. А., Затравкин С. Н. Медицинский факультет Московского университета в реформах просвещения первой трети XIX века (Из истории Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова). М.: Медицина, 1998; 335 с.
16. Сточик А. М., Пальцев М. А., Затравкин С. Н. Разработка и внедрение этапности клинического преподавания в Московском университете. М.: Шико, 2002; 176 с.
17. Сточик А. М., Затравкин С. Н., Сточик А. А. М. Я. Мудров и становление клинического преподавания в Московском университете (к 225-летию со дня рождения М. Я. Мудрова).

- Сообщение 1. Письмо к М. Н. Муравьеву (1805 г.). Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2001; 6: 44–47.
18. Сточик А. М., Затравкин С. Н., Сточик А. А. М. Я. Мудров и становление клинического преподавания в Московском университете (к 225-летию со дня рождения М. Я. Мудрова). Сообщение 2. Проблемы социальной гигиены и история медицины. 2002; 1: 45–48.
19. Сточик А. М., Затравкин С. Н. Из истории внедрения клинического преподавания на медицинском факультете Московского университета в первой половине XIX века. Проблемы социальной гигиены и история медицины. 1998; 2: 54–57.
20. Силюянова И. В. М. Я. Мудров о вопросах «благочестия и нравственных качествах врача». История медицины. 2014; 2: 88–92.

References

1. Pal'tseva MA, Stochika AM, Zatravkina SN. Deyateli meditsinskoy nauki i zdavookhraneniya — sotrudniki i pitomtsy Moskovskoy meditsinskoy akademii im Sechenova IM. Biograficheskiy slovar'. 1758–2008 gg. 1-e izd. M.: Shiko, 2008; 384–385. Russian.
2. Kolosov GA. Prof. Matvey Yakovlevich Mudrov. Yego lichnost', nauchno-obshchestvennaya deyatel'nost' i znachenie dlya russkoy meditsiny. 1915; 107 s. Russian.
3. Smotrov VN. Mudrov. 1776–1831. M.: Gos. izd-vo med. literatury, 1947; 88 s. Russian.
4. Strakhov PI. Kratkoye zhizneopisaniye slavnogo moskovskogo vracha Matveya Yakovlevicha Mudrova. 1-y Moskovskiy vrachebnyy zhurnal. 1854; 40 s. Russian.
5. Gukasyan AG. MYa Mudrov — osnovopolozhnik otechestvennoy vnutrenney meditsiny. V kn. MYa Mudrov. Izbrannyye proizvedeniya. M.: Izdatel'stvo AMN SSSR, 1949; 5–116. Russian.
6. Yeregina NT. Stalinskiye ideologicheskiye kampanii i vysshaya meditsinskaya shkola. Novyy istoricheskiy vestnik. 2009; 4 (22): 49–52. Russian.
7. Lyudi russkiy nauki. Ocherki o vydayushchikhsya deyatelyakh yestestvoznaniya i tekhniki. Pod red. IV Kuznetsova. M.: Fizmatgiz, 1963; 4: 474–480. Russian.
8. Chazov Ye I. Istoki: iz istorii russkoy meditsiny i Moskovskogo universiteta. MYa. Mudrov. M.: Meditsina, 1994; 125 s. Russian.
9. Lazebnik LB, Belyayeva VS. Rossiyskiye terapevty. M.: PiAr-Media Grupp, 2010; 108–122. Russian.
10. Matveyeva SA, Ivanova MA, Pshenina ZV. MYa. Mudrov — vydayushchiysya osnovopolozhnik otechestvennoy meditsiny (225 let so dnya rozhdeniya). Klinicheskaya meditsina. 2002; 5: 72–74. Russian.
11. Mazurov VI, Nikiforov VS. Matvey Yakovlevich Mudrov (1776–1831) i peterburgskaya klinicheskaya meditsina. Terapiya. 2017; 89(5): 70–75. Russian.
12. Tsimmerman Ya S. Matvey Yakovlevich Mudrov — odin iz osnovateley russkoy terapevticheskoy shkoly. Klinicheskaya farmakologiya i terapiya. 2019; 1. Russian.
13. Mikhaylenko AA, Kuznetsov AN, Zagryadskiy PV, Yefimov IM. Matvey Yakovlevich Mudrov i voyennaya meditsina. Vestnik Natsional'nogo mediko-khirurgicheskogo tsentra im. Pirogova NI. 2009; 4(1): 90–95. Russian.
14. Stochik AM, Zatravkin SN. Meditsinskiy fakul'tet Moskovskogo universiteta v XVIII veke. 2-e izd. M.: Shiko, 2000; 464 s. Russian.
15. Stochik AM, Pal'tsev MA, Zatravkin SN. Meditsinskiy fakul'tet Moskovskogo universiteta v reformakh prosveshcheniya pervoy treti XIX veka (Iz istorii Moskovskoy meditsinskoy akademii im. Sechenova IM). M.: Meditsina, 1998; 335 s. Russian.
16. Stochik AM, Pal'tsev MA, Zatravkin SN. Razrabotka i vnedreniye etapnosti klinicheskogo prepodavaniya v Moskovskom universitete. M.: Shiko, 2002; 176 s. Russian.
17. Stochik AM, Zatravkin SN, Stochik AA. MYa. Mudrov i stanovleniye klinicheskogo prepodavaniya v Moskovskom universitete (k 225-letiyu so dnya rozhdeniya MYa Mudrova). Soobshcheniye 1. Pis'mo k MN Murav'yevu (1805 g.). Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny. 2001; 6: 44–47. Russian.
18. Stochik AM, Zatravkin SN, Stochik AA. MYa. Mudrov i stanovleniye klinicheskogo prepodavaniya v Moskovskom universitete (k 225-letiyu so dnya rozhdeniya MYa Mudrova). Soobshcheniye 2. Problemy sotsial'noy gigiyeny i istoriya meditsiny. 2002; 1: 45–48. Russian.
19. Stochik AM, Zatravkin SN. Iz istorii vnedreniya klinicheskogo prepodavaniya na meditsinskom fakul'tete Moskovskogo universiteta v pervoy polovine XIX veka. Problemy sotsial'noy gigiyeny i istoriya meditsiny. 1998; 2: 54–57. Russian.
20. Ciluyanova IV. MYa. Mudrov o voprosakh «bлагочestiya i nравstvennykh kachestvakh vracha». Istoriya meditsiny. 2014; 2: 88–92. Russian.

ЭТИКО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ ДЕТЕРМИНАНТЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВРАЧА

Ю. С. Филатова ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В профессиональной деятельности врача пересекаются клинические знания и этические принципы, при этом медицинская этика задает ценностно-мировоззренческие основания профессии, а деонтология выступает инструментом реализации этих принципов в конкретных нормах и правилах поведения. Актуальность исследования обусловлена противоречием между значимостью этического-деонтологического регуляторов и дефицитом эмпирических данных об их связи с психологическими характеристиками личности врача. Цель работы — выявить взаимосвязь деонтологической компетентности врача с коммуникативной компетентностью, метакогнитивными характеристиками и социально-психологическими установками. В исследовании приняли участие 72 врача-терапевта (средний возраст — 48,5 лет, средний стаж — 21,6 года). Применялись методики диагностики коммуникативной компетентности, метакогнитивных знаний и активности, социально-психологических установок, а также авторская методика оценки деонтологической компетентности. Статистическая обработка включала корреляционный анализ с использованием коэффициента r -Спирмена. Установлены значимые положительные связи деонтологической компетентности с коммуникативными идеалами, метакогнитивными знаниями, метакогнитивной активностью, концентрацией, выбором главных идей, управлением временем, ориентацией на альтруизм, а также отрицательные связи с ориентациями на эгоизм и материальные ценности. Деонтологическая компетентность представляет собой интегративное образование, объединяющее ценностно-смысловую, рефлексивно-регулятивную и мотивационную компоненты, что позволяет рассматривать ее как ключевой механизм реализации этических принципов в клинической практике.

Ключевые слова: медицинская этика, деонтологическая компетентность, профессиональная деятельность врача, коммуникативная компетентность, метакогнитивные навыки, ценностные ориентации, альтруизм, врачи-терапевты, клиническая практика

Соблюдение этических стандартов: исследование одобрено на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России (протокол № 67 от 18.04.2024).

✉ **Для корреспонденции:** Юлия Сергеевна Филатова
пр. Дзержинского, д. 6, кв. 45, г. Ярославль, 150045, Россия; y.s.filatova@mail.ru

Статья поступила: 18.02.2026 **Статья принята к печати:** 10.03.2026 **Опубликована онлайн:** 31.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.006

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

THE ETHICAL AND PSYCHOLOGICAL DETERMINANTS OF A DOCTOR'S PROFESSIONAL ACTIVITY

Filatova YuS ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The professional activity of a doctor focuses on the intersection of clinical knowledge and ethical principles. Meanwhile, medical ethics establishes the value and ideological foundations of the profession, whereas deontology serves as a tool that implements the principles within particular standards and rules of behavior. The contradiction between the importance of ethical and deontological regulators and the lack of empirical data on their relationship to the psychological characteristics of the doctor's personality makes the study relevant. The aim of the paper is to study the relationship between deontological competence of a doctor and communicative competence, metacognitive characteristics and socio-psychological attitudes. 72 internists participated in the study (the average age was 48.5 years; the average proven record was 21.6 years). The methods of diagnosis of communicative competence, metacognitive knowledge and activity, social and psychological attitudes, as well as the author's methodology for assessing deontological competence were used. Statistical processing included correlation analysis using the r -Spearman coefficient. Significant positive links of deontological competence with communicative ideals, metacognitive knowledge, metacognitive activity, concentration, choice of main ideas, time management, focus on altruism, as well as negative links with focus on selfishness and material values have been established. Deontological competence is an integrative education that combines value-semantic, reflexive-regulatory and motivational components, which allows it to be considered as a key mechanism for the implementation of ethical principles in clinical practice.

Keywords: medical ethics, deontological competence, professional activity of a doctor, communicative competence, metacognitive skills, value-based orientations, altruism, internists, clinical practice

Compliance with ethical standards: the study was approved at a meeting of the local ethics committee of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Medical Education Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Protocol No. 67 dated 04/18/2024).

✉ **Correspondence should be addressed:** Yulia S Filatova
Dzerzhinsky ave., 6, block 45, Yaroslavl, 150045, Russia; y.s.filatova@mail.ru

Received: 18.02.2026 **Accepted:** 10.03.2026 **Published online:** 31.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.006

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Актуальность проблемы. Профессиональная деятельность врача традиционно рассматривается как сфера реализации не только клинических знаний, но и высших этических принципов, определяющих отношение к жизни и здоровью пациента. Однако стремительная технологизация медицины, рост требований к доказательности решений и бюрократизация лечебного процесса создают ситуацию ценностного напряжения: ориентация на стандарты и протоколы не всегда согласуется с уникальностью этической ситуации конкретного больного [1]. В этих условиях проблема этико-психологической регуляции врачебной деятельности приобретает особую остроту, поскольку именно на пересечении морального выбора и психологических возможностей личности формируется способность врача к подлинно гуманистическому исполнению профессионального долга [2].

Теоретические основания. В современном медицинском дискурсе понятия «этика» и «деонтология» зачастую употребляются как синонимичные, однако для решения исследовательских задач, связанных с изучением личности врача, представляется необходимым провести между ними концептуальную границу, раскрывающую их иерархическую соподчиненность. Медицинская этика выступает в качестве фундаментальной философской основы профессиональной деятельности, представляя собой раздел прикладной этики, в рамках которого осмысливаются моральные основания медицины как социального института. Она оперирует категориями добра и зла, справедливости, милосердия и гуманизма, отвечая на ценностно-мировоззренческий вопрос «почему?». Этика формирует тот ценностный каркас, который определяет направленность личности врача и его профессиональное мировоззрение.

Деонтология, в свою очередь, выступает структурным компонентом этики, ее прикладным продолжением, сфокусированным на проблеме долга и должного поведения. Термин «деонтология» (от греч. *deon* — долг) буквально означает учение о долге, и в контексте медицинской профессии она представляет собой совокупность этических норм и предписаний, регламентирующих поведение медицинского работника при выполнении им профессиональных обязанностей [3]. Если этика определяет «дух» профессии, то деонтология задает ее «букву»: она отвечает на практико-ориентированный вопрос «как?», предлагая алгоритмы поведения в отношениях с пациентами, их родственниками и коллегами. Деонтологические нормы материализуются в кодексах, клятвах и правилах медицинского этикета, приобретая характер профессиональных императивов.

Таким образом, этика и деонтология соотносятся как теория и практика, как стратегические цели и тактические инструменты их достижения. Этика формирует ценностное сознание врача, а деонтология переводит эти ценности в плоскость конкретных поведенческих актов. Деонтологическая компетентность врача понимается нами как интегративное качество личности, обеспечивающее способность эффективно реализовывать этические принципы в повседневной клинической практике. Данная способность не является врожденной и не сводится лишь к интериоризации профессиональных кодексов; ее формирование и реализация в значительной степени опосредованы психологическими структурами личности, в частности, уровнем развития эмоционального интеллекта, позволяющим врачу распознавать и адекватно интерпретировать переживания пациента,

а также коммуникативной компетентностью, обеспечивающей выстраивание терапевтического диалога в строгом соответствии с деонтологическими нормами. Следовательно, анализ деонтологической компетентности в отрыве от психологических характеристик субъекта деятельности представляется методологически неполным, что и обуславливает необходимость эмпирического изучения заявленных в названии работы взаимосвязей.

Особую роль в структуре деонтологической компетентности играют метакогнитивные способности, включающие мониторинг и регуляцию собственных познавательных процессов, планирование деятельности и рефлексивность [4]. Согласно эмпирическим данным, более высокий уровень развития метакогнитивных навыков у врачей связан со снижением частоты диагностических ошибок, повышением критичности в оценке собственных профессиональных суждений и более интенсивным обращением к стратегиям непрерывного профессионального развития [5]. Метакогнитивная компетентность позволяет специалисту осознавать особенности собственного профессионального мышления, анализировать допущенные ошибки и выстраивать стратегии совершенствования клинического мышления, что напрямую сопряжено с этической рефлексией. Метакогнитивные механизмы, реализующие функции анализа, интеграции и рефлексивной переработки накопленного профессионального опыта, выступают значимым фактором профессионального развития врача и обнаруживают взаимосвязь с уровнем сформированности деонтологической компетентности [6].

Поскольку результативность терапевтического взаимодействия определяется не только объемом профессиональных знаний и практических (клинических) умений, но и личностными характеристиками врача, метакогнитивные процессы приобретают статус метарегуляторов профессионализации, опосредующих эффективность врачебной деятельности [7], а также во многом определяют стиль поведения в конфликтных ситуациях [8].

В данном контексте особую значимость обретает метакогнитивная прогностическая активность, которая, обеспечивая углубленный и системный анализ профессиональных, в том числе этически сложных, ситуаций, создает когнитивную основу для оперативного и обоснованного принятия решений [9].

Полученные нами эмпирические данные демонстрируют, что реализация деонтологических норм в профессиональной деятельности врача обусловлена не только усвоением нормативных требований, но и высоким уровнем развития коммуникативной компетентности [10], проявляющейся, в частности, в способности конструктивно выстраивать взаимодействие в конфликтных ситуациях [11].

Таким образом, теоретический анализ позволяет рассматривать деонтологическую компетентность врача как сложный этико-психологический феномен, в котором неразрывно соединены ценностно-смысловые (этические) и инструментально-поведенческие (деонтологические) компоненты профессиональной деятельности. Этика задает систему координат, определяющую гуманистическую направленность личности врача, тогда как деонтология выступает механизмом реализации этих ценностей в конкретных актах профессионального взаимодействия. При этом способность врача к этически выверенному поведению опосредована целым рядом

психологических характеристик: уровнем развития коммуникативной компетентности, обеспечивающей адекватное выстраивание диалога с пациентом; метакогнитивными навыками, позволяющими осуществлять рефлекссию и осознанный выбор в ситуациях моральной неопределенности, а также мотивационно-ценностными установками, определяющими приоритетность интересов пациента.

Несмотря на признанную значимость этико-деонтологических регуляторов в медицинской практике, эмпирических исследований, раскрывающих системные взаимосвязи этих психологических переменных с уровнем деонтологической компетентности врача, до настоящего времени недостаточно. Указанное обстоятельство обусловило необходимость проведения настоящего исследования.

Цель исследования — выявить и проанализировать взаимосвязь деонтологической компетентности врача с его коммуникативной компетентностью, метакогнитивными характеристиками и социально-психологическими установками личности.

Задачи исследования

1. Эмпирически выявить характер взаимосвязи между уровнем деонтологической компетентности врача и показателями коммуникативной компетентности (коммуникативные идеалы, коммуникативные умения, профессиональные коммуникативные идеалы, профессиональные коммуникативные умения).
2. Определить наличие и направленность корреляций между деонтологической компетентностью врача и метакогнитивными характеристиками личности (метакогнитивные знания, метакогнитивная активность, концентрация, приобретение информации, выбор главных идей, управление временем).
3. Установить соотношение деонтологической компетентности с социально-психологическими установками врача в мотивационно-потребностной сфере (ориентации на процесс, результат, альтруизм, эгоизм, труд, деньги, свободу, власть).
4. На основе анализа выявленных корреляционных связей охарактеризовать психологические особенности деонтологической компетентности врача-терапевта.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 72 врача-терапевта (66 женщин, 6 мужчин). Средний возраст: $48,5 \pm 8,6$ лет, размах — от 30 до 68 лет; средний стаж — $21,6 \pm 9,11$ лет, размах — от 4 до 41 года. Работают в поликлинике — 44 человека (61%), в стационаре — 10 человек (14%), заведующие отделениями — 18 человек (25%).

Респондентам было предложено на условиях анонимности и добровольности заполнить следующие диагностические опросники: «Коммуникативная компетентность врача» (Яковлева Н. В., Урванцев Л. П.) [12]; «Методика самооценки метакогнитивных знаний и метакогнитивной активности» (М. М. Кашапов, Ю. В. Скворцова) [13]; «Методика диагностики социально-психологических установок личности в мотивационно-потребностной сфере» О. Ф. Потемкиной [14]; Методика «Деонтологическая компетентность врача» (Филатова Ю. С., Лутова Н. Б.) [15]. Статистическая обработка данных (Statistica 12.0).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе анализа была проведена проверка эмпирических данных на нормальность распределения с использованием критерия Шапиро–Уилка, в результате чего было установлено, что распределение исследуемых показателей отличается от нормального. Данное обстоятельство обусловило выбор методов непараметрической статистики для последующей обработки данных, а именно коэффициента ранговой корреляции r -Спирмена.

В табл. 1 представлены результаты корреляционного анализа общего уровня деонтологической компетентности (ДК) врача со шкалами коммуникативной компетентности, диагностированными с помощью методики «Коммуникативная компетентность врача» (Н. В. Яковлева, Л. П. Урванцев). Анализ включал четыре шкалы: коммуникативные идеалы (КИ) — определяют направленность на общение, выраженность коммуникативных ценностей в индивидуальной системе ценностей; коммуникативные умения (КУ) — характеризуют успешность владения коммуникативными техниками и средствами, шкала оценивает техническое коммуникативное мастерство, коммуникативную успешность; профессиональные коммуникативные идеалы (ПКИ) — определяют степень включенности коммуникативные ценности в индивидуальную профессиональную концепцию; и профессиональные умения (ПУ) — характеризуют уровень развития профессиональных коммуникативных умений и навыков на основании самооценки. Он дает представление о «технической сущности» профессионального общения.

Коммуникативные идеалы взаимосвязаны с общим уровнем деонтологической компетентности врача, что может означать, что чем выше уровень позитивного представления врача о пациентах, которых он рассматривает как приятных в общении, тем меньше врач прибегает к стратегии игнорирования пациента и избегания контактов с ними, что не приводит к безразличию в профессиональном взаимодействии.

Далее нами была проанализирована взаимосвязь деонтологической компетентности с метакогнитивными характеристиками личности врача. В качестве диагностического инструмента выступила «Методика самооценки метакогнитивных знаний и метакогнитивной активности» (М. М. Кашапов, Ю. В. Скворцова), позволяющая оценить, как интегральные показатели: метакогнитивные знания (МЗ), метакогнитивная активность (МА), так и составляющие метакогнитивной регуляции деятельности: концентрацию (К), приобретение информации (ПИ), выбор главных идей (ВГИ), управление временем (УВ) (табл. 2).

Взаимосвязь деонтологической компетентности врача с метакогнитивными знаниями определяет высокую оценку испытуемым общего уровня функционирования собственных познавательных психических процессов (внимание, память, мышление), степени легкости приобретения новых знаний и своей способности справляться с различными ситуациями, использования им различных приемов структурирования информации, планирования своей когнитивной деятельности, навыков управления собственными когнитивными процессами, умение управлять собственным вниманием, концентрироваться на задании, уменьшать влияние отвлекающих стимулов на процесс выполнения

Таблица 1. Взаимосвязь общего уровня деонтологической компетентности врача со шкалами коммуникативной компетентности (коэффициент ранговой корреляции *r*-Спирмена)

	КИ	КУ	ПКИ	ПУ
Общий уровень ДК	0,28 *	0,03	0,17	-0,02

p* < 0,05Таблица 2.** Взаимосвязь деонтологической компетентности с метакогнитивными характеристиками личности врача (коэффициент ранговой корреляции *r*-Спирмена)

	МЗ	МА	К	ПИ	ВГИ	УВ
Общий уровень ДК	0,31**	0,30**	0,28*	0,15	0,42***	0,26*

p*<0,05 *p*<0,01 ****p*<0,001**Таблица 3.** Взаимосвязь деонтологической компетентности с социально-психологическими установками личности в мотивационно-потребностной сфере (коэффициент ранговой корреляции *r*-Спирмена)

	ОП	ОР	ОА	ОЭ	ОТ	ОД	ОС	ОВ
Общий уровень ДК	-0,21	-0,16	0,27*	-0,33**	0,14	-0,41***	-0,15	-0,14

p*<0,05 *p*<0,01 ****p*<0,001

задания, навыки определения информации, важной для дальнейшего изучения, способность отделить более важное от второстепенного, организация и распределение собственного времени.

На завершающем этапе статистической обработки исследовалась связь деонтологической компетентности с социально-психологическими установками личности в мотивационно-потребностной сфере по методике О. Ф. Потемкиной. Данная методика позволяет выявить доминирующие ориентации личности на процесс (ОП) или результат деятельности (ОР), альтруизм (ОА) или эгоизм (ОЭ), труд (ОТ) или свободу (ОС), а также значимость материальных ценностей (деньги) (ОД) и власти (ОВ) (табл. 3).

Определены прямая взаимосвязь с ориентацией на альтруизм и обратная взаимосвязь с ориентацией на эгоизм и деньги.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведенное эмпирическое исследование позволило выявить ряд значимых корреляционных связей, раскрывающих психологические особенности деонтологической компетентности врача-терапевта. Полученные данные подтверждают теоретическое положение о том, что реализация этико-деонтологических норм в профессиональной деятельности детерминирована не только усвоением нормативных требований, но и комплексом психологических характеристик личности врача.

Взаимосвязь деонтологической компетентности с коммуникативными характеристиками. Обнаруженная положительная корреляция общего уровня деонтологической компетентности с коммуникативными идеалами при отсутствии значимых связей с коммуникативными умениями и профессиональными коммуникативными навыками представляет особый интерес. Данный результат может свидетельствовать о том, что соблюдение деонтологических норм в большей степени определяется ценностно-смысловым отношением врача к пациенту, нежели техническим владением коммуникативными приемами. Иными словами, значимым оказывается не столько «что» и «как» говорит врач (техническая сторона), сколько его внутренняя установка на восприятие пациента как субъекта взаимодействия, достойного уважения и внимания. Высокий уровень коммуникативных идеалов отражает позитивное

представление врача о пациентах как о приятных в общении партнерах, что, согласно нашим данным, способствует отказу от стратегий игнорирования и избегания, тогда как профессиональные коммуникативные навыки, не будучи подкреплены соответствующей ценностной основой, сами по себе не обеспечивают деонтологически выверенного поведения. Формирование у врача установки на признание пациента как равноправного участника лечебного процесса требует развития не только коммуникативных навыков, но и глубинных личностных диспозиций.

Роль метакогнитивных характеристик в структуре деонтологической компетентности. Выявленные значимые положительные корреляции деонтологической компетентности с большим числом показателей метакогнитивной регуляции (метакогнитивные знания, метакогнитивная активность, концентрация, выбор главных идей, управление временем) подтверждают гипотезу о важной роли рефлексивных механизмов в этически выверенном профессиональном поведении. Наиболее сильная связь обнаружена со шкалой «выбор главных идей», что позволяет предположить: способность врача выделять существенное в потоке информации, отделять важное от второстепенного непосредственно связана с его возможностью распознавать этическую составляющую клинической ситуации и принимать адекватные деонтологические решения. Полученные данные согласуются с результатами исследований, показывающих, что врачи с более развитыми метакогнитивными навыками совершают меньше диагностических ошибок и более критично оценивают собственные суждения [4]. В контексте нашего исследования можно говорить о том, что метакогнитивная компетентность выступает не только когнитивным, но и этическим регулятором, позволяя врачу рефлексировать по поводу собственных действий, прогнозировать их последствия и нести ответственность за принятые решения. Это перекликается с современной дискуссией о необходимости интеграции эпистемологических компетенций в подготовку врачей, поскольку способность работать в условиях диагностической неопределенности и рефлексировать над собственными когнитивными процессами становится ключевым качеством современного клинициста. Особого внимания заслуживает значимая, хотя и умеренная, связь с показателями «концентрация» и «управление временем». Эти данные могут указывать на то, что деонтологически

компетентный врач характеризуется способностью к произвольному сосредоточению на пациенте, что в условиях дефицита времени и высокой нагрузки выступает важным условием реализации этических принципов.

Мотивационно-ценностные детерминанты деонтологической компетентности. Наиболее выразительные результаты получены при анализе связи деонтологической компетентности с социально-психологическими установками личности. Обнаруженная положительная корреляция с ориентацией на альтруизм и отрицательные связи с ориентацией на эгоизм и на деньги эмпирически подтверждают ценностную природу деонтологической компетентности. Данные результаты позволяют утверждать, что соблюдение профессионального долга и этических норм в медицинской практике базируется на устойчивой внутренней ориентации врача на благо другого человека, тогда как доминирование эгоистических и материальных мотивов выступает фактором, препятствующим реализации деонтологических принципов. Отсутствие значимых связей с ориентациями на процесс, результат, труд, свободу и власть указывает на то, что деонтологическая компетентность не определяется инструментальным отношением к профессиональной деятельности, а связана преимущественно с альтруистической направленностью личности. Этот вывод находит теоретическое обоснование в концепции добродетелей, где подчеркивается, что этическое поведение врача проистекает не только из следования внешним правилам или расчета последствий, но и из внутреннего обладания определенными чертами характера — как моральными, так и интеллектуальными добродетелями. Наши эмпирические данные подтверждают, что альтруизм (как моральная добродетель) является значимым предиктором деонтологической компетентности, а ориентация на эгоизм и деньги — ее ингибиторами.

Таким образом, обобщая полученные результаты, можно охарактеризовать деонтологическую компетентность врача-терапевта как интегративное образование, включающее: ценностно-смысловой компонент, проявляющийся в альтруистической направленности личности и позитивных коммуникативных идеалах; рефлексивно-регулятивный компонент, представленный развитыми метакогнитивными навыками, позволяющими осуществлять осознанный выбор и контроль профессионального поведения; мотивационный компонент, характеризующийся относительной независимостью от внешних материальных стимулов и эгоистических побуждений.

Ограничения исследования. При интерпретации полученных результатов необходимо учитывать ряд ограничений. Во-первых, выборка представлена преимущественно врачами-терапевтами (72 человека) с преобладанием женщин (91,7%), что ограничивает возможность экстраполяции выводов на врачей других специальностей и на мужскую часть популяции. Во-вторых, использованные методы основаны на самоотчете респондентов, что не исключает влияния фактора социальной желательности. В-третьих, корреляционный дизайн исследования не позволяет делать однозначные выводы о направлении причинно-следственных связей. Перспективы дальнейших исследований связаны с расширением выборки, включением врачей различных специальностей, а также применением методов наблюдения и экспертной оценки для верификации полученных данных.

Выводы

1. В результате эмпирического исследования установлено, что деонтологическая компетентность врача-терапевта обнаруживает значимую положительную связь с коммуникативными идеалами, тогда как корреляции с коммуникативными умениями, профессиональными коммуникативными идеалами и профессиональными коммуникативными умениями отсутствуют. Это свидетельствует о том, что соблюдение деонтологических норм в профессиональной деятельности в большей степени определяется ценностно-смысловым отношением врача к пациенту (позитивными представлениями о нем как о субъекте взаимодействия), нежели уровнем владения коммуникативными техниками и навыками.
2. Выявлены прямые статистически значимые корреляции между деонтологической компетентностью и метакогнитивными характеристиками личности: метакогнитивными знаниями, метакогнитивной активностью, концентрацией, выбором главных идей и управлением временем. Наиболее выраженная связь с показателем «выбор главных идей» указывает на особую роль способности к структурированию информации и выделению существенного в обеспечении этически выверенного профессионального поведения. Полученные данные подтверждают, что метакогнитивная регуляция выступает значимым фактором реализации деонтологических принципов в клинической практике.
3. Установлено, что деонтологическая компетентность врача положительно связана с ориентацией на альтруизм и отрицательно — с ориентациями на эгоизм и материальные ценности (деньги). Корреляции с ориентациями на процесс, результат, труд, свободу и власть не достигли уровня статистической значимости. Данные результаты эмпирически подтверждают ценностную природу деонтологической компетентности, базирующуюся на приоритете интересов пациента и относительной независимости от внешних материальных стимулов и эгоистических побуждений.
4. На основе анализа выявленных корреляционных связей деонтологическая компетентность врача-терапевта может быть охарактеризована как интегративное психологическое образование, включающее три взаимосвязанных компонента: ценностно-смысловой, рефлексивно-регулятивный и мотивационный.

Заключение

Таким образом, деонтологическая компетентность предстает как интегративное качество, в котором этические ценности обретают психологический инструментарий своей реализации. Ее формирование не может быть сведено к трансляции нормативных знаний — оно требует целенаправленного развития ценностно-смысловой сферы будущего врача, его рефлексивных способностей и коммуникативных установок. Полученные результаты могут быть использованы при разработке программ профессиональной подготовки и повышения квалификации медицинских кадров, ориентированных не только на клиническую компетентность, но и на этико-психологическую составляющую врачебной деятельности. Дальнейшие исследования в этом направлении представляются перспективными для углубленного понимания механизмов формирования деонтологической компетентности у врачей различных специальностей и на разных этапах профессионализации.

Литература

1. Филатова Ю. С., Солодчук О. Н. Профессионализация личности врача: обзор исследований. Психология и психотехника. 2025; (3): 296–313.
2. Полякова Р. В., Маршалок О. И. Взаимоотношения врач — больной: этические проблемы. Современные проблемы науки и образования. 2012; (6): 276.
3. Прихода И. В., Рыбальченко А. А. Основы медицинской этики и деонтологии. Педагогика, психология и медико-биологические проблемы физического воспитания и спорта. 2009; (8): 130–132.
4. Карпов А. В. О содержании понятия метакогнитивных способностей личности. Известия ДГПУ. Психолого-педагогические науки. 2013; 4 (25): 12–19.
5. Кашапов М. М., Базанова Г. Ю. Сравнение показателей метакогнитивной осведомленности врачей на разных этапах образования. Перспективы науки и образования. 2021; 4 (52): 392–403.
6. Воюшина Е. А. Подходы к определению понятия «метакогнитивные способности». Структура метакогнитивных способностей. Инновации. Наука. Образование. 2021; (41): 758–762.
7. Кашапов М. М., Серафимович И. В., Пошехонова Ю. В., Базанова Г. Ю. Особенности метакогнитивных процессов в профессионализации врачей на основе системогенетического подхода. Системогенез учебной и профессиональной деятельности: Материалы VIII Всероссийской научно-практической конференции. Ярославль, 19–20 ноября 2018 года. Под редакцией Ю. П. Поваренкова. Часть II. Ярославль: Ярославский государственный педагогический университет им. К. Д. Ушинского. 2018; 2: 109–112.
8. Филатова Ю. С., Крамская Л. А., Солодчук О. Н. Взаимосвязь типа реагирования на конфликт с эмоциональным интеллектом и метакогнициями у врачей-терапевтов. Живая психология. 2025; 7(63): 81–95.
9. Серафимович И. В. Детерминация прогностической метакогниции на конфликтную компетентность ряда профессий типа «человек — человек». Здравоохранение, образование и безопасность. 2015; 2(2): 20–29.
10. Филатова Ю. С., Золотова И. А. Формирование профессиональных коммуникативных умений врача на разных этапах профессионализации. Актуальные вопросы медицинской науки. 2024; 1 (2): 32–37.
11. Кашапов М. М., Филатова Ю. С. Особенности формирования конфликтной компетентности. Актуальные проблемы совершенствования высшего образования: Тезисы докладов XVI Всероссийской научно-методической конференции. Ярославль, 28–29 марта 2024 года. Ярославль: Общество с ограниченной ответственностью «Филигрань». 2024; 222–225.
12. Яковлева Н. В. Психологическая компетентность и ее формирование в процессе обучения в вузе (на материале деятельности врача): Автореф. дис. ... канд. психол. наук. Ярославль, 1994.
13. Кашапов М. М., Знаков В. В., Пошехонова Ю. В. Творческая деятельность профессионала в контексте когнитивного и метакогнитивного подходов. Монография. Ярославль: ЯрГУ, 2012; 384 с.
14. Потемкина О. Ф. Методы диагностики социально-психологических установок личности. Методы психологической диагностики. М.: И ПАН. 1993; 1: 85 с.
15. Филатова Ю. С., Лутова Н. Б. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620438 опублик. 29.01.2024 Российская Федерация. База данных «База данных сформированности компонентов деонтологической компетентности у медиков на разных этапах профессионализации».

References

1. Filatova YuS, Solodchuk ON. Professionalizatsiya lichnosti vracha: obzor issledovaniy. Psihologiya i psihotexnika. 2025; (3): 296–313. Russian.
2. Polyakova RV, Marshalok OI. Vzaimootnosheniya vrach — boʻlnoj: e'ticheskije problemy'. Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya. 2012; (6): 276. Russian.
3. Prihoda IV, Rybalchenko AA. Osnovy medicinskoj e'tiki i deontologii. Pedagogika, psihologiya i mediko-biologicheskie problemy fizicheskogo vospitaniya i sporta. 2009; (8): 130–132. Russian.
4. Karpov AV. O soderzhanii ponyatiya metakognitivnyh sposobnostej lichnosti. Izvestiya DGPU. Psihologo-pedagogicheskie nauki. 2013; 4 (25): 12–19. Russian.
5. Kashapov MM, Bazanova GYu. Sravnenie pokazatelej metakognitivnoj osvedomlennosti vrachej na raznyh etapah obrazovaniya. Perspektivy nauki i obrazovaniya. 2021; 4 (52): 392–403. Russian.
6. Voyushina EA. Podxodyk opredeleniyu ponyatiya metakognitivnye sposobnosti. Struktura metakognitivnyh sposobnostej. Innovacii. Nauka. Obrazovanie. 2021; (41): 758–762. Russian.
7. Kashapov MM, Serafimovich IV, Poshexonova YuV, Bazanova GYu. Osobennosti metakognitivnyh processov v professionalizacii vrachej na osnove sistemogeneticheskogo podhoda. Sistemogenez uchebnoj i professional'noj deyatel'nosti: Materialy VIII Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Yaroslavl, 19–20 noyabrya 2018 goda. Pod redakciej YuP Povarenkova. Yaroslavl: Yaroslavskij gosudarstvennyj pedagogicheskij universitet im. KD Ushinskogo, 2018; 2: 109–112. Russian.
8. Filatova YuS Kramskaya LA, Solodchuk ON. Vzaimosvyaz' tipa reagirovaniya na konflikt s e'mocional'ny'm intellektom i metakogniciyami u vrachej-terapevtov. Zhivaya psihologiya. 2025; 7(63): 81–95. Russian.
9. Serafimovich IV. Determinatsiya prognosticheskoy metakognicii na konfliktnyu kompetentnost' ryada professij tipa chelovek — chelovek. Zdravooxranenie, obrazovanie i bezopasnost'. 2015; 2(2): 20–29. Russian.
10. Filatova YuS, Zolotova IA. Formirovanie professional'nyh kommunikativnyh umenij vracha na raznyh etapah professionalizacii. Aktual'nye voprosy medicinskoj nauki. 2024; 1 (2): 32–37. Russian.
11. Kashapov MM, Filatova YuS. Osobennosti formirovaniya konfliktnoj kompetentnosti. Aktual'nye problemy sovshenstvovaniya vysshego obrazovaniya. Tezisy dokladov XVI Vserossijskoj nauchno-metodicheskoy konferencii, Yaroslavl, 28–29 marta 2024 goda. Yaroslavl: Obshhestvo s ogranichennoj otvetstvennost'yu Filigran'. 2024; 222–225. Russian.
12. Yakovleva NV. Psihologicheskaya kompetentnost' i ee formirovanie v processe obucheniya v vuze (na materiale deyatel'nosti vracha): Avtoref. dis. ... kand. psihol. nauk. Yaroslavl. 1994.
13. Kashapov MM, Znakov VV, Poshexonova YuV. Tvorcheskaya deyatel'nost' professionala v kontekste kognitivnogo i metakognitivnogo podhodov. Monografiya. Yaroslavl: Yar GU. 2012; 384 s.
14. Potemkina OF. Metody diagnostiki social'no-psihologicheskikh ustanovok lichnosti. Metody psihologicheskoy diagnostiki. Vypusk 1. M.: IPAN. 1993; 1: 85 s. Russian.
15. Filatova YuS, Lutova NB. Svidetel'stvo o gosudarstvennoj registracii bazy dannyh № 2024620438 published on 29.01.2024 Rossijskaya Federaciya. Baza dannyh «Baza dannyh sformirovannosti komponentov deontologicheskoy kompetentnosti u medikov na raznyh etapah professionalizacii».

ЭТИКА КАК УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА И КАК НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ ПРОФЕССИИ ФАРМАЦЕВТА

О. А. Куликова ✉, Л. И. Лаврентьева

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена анализу роли профессиональной этики в формировании морально-ценностных основ и ориентиров деятельности фармацевтических работников аптечных организаций в современном обществе. Актуальность обращения к данной теме связана с тем, что соблюдение этико-деонтологических принципов — неотъемлемая составляющая профессии «фармацевт», способствующая надлежащему выполнению его главной задачи по оказанию качественной фармацевтической помощи населению. С учетом требований нормативных документов и профессиональных стандартов рассмотрена объективная необходимость включения в учебный процесс образовательных организаций, осуществляющих подготовку по специальности 33.02.01 «Фармация», специальной дисциплины, знакомящей обучающихся со спецификой фармацевтической этики и деонтологии. Охарактеризован опыт разработки и внедрения дисциплины «Этика и деонтология фармацевтического работника» в Ярославском государственном медицинском университете, сформулированы ее цель и задачи, описана тематика учебных занятий и подходы к их проведению. Подчеркивается необходимость применения практико-ориентированного подхода к преподаванию дисциплины для подготовки высококвалифицированных и социально-ответственных специалистов, глубоко осознающих свою профессиональную роль в социуме.

Ключевые слова: этика, деонтология, фармацевтический работник, аптечная организация, профессиональная деятельность, образование

Вклад авторов: О. А. Куликова — постановка проблемы, подбор и анализ литературы и источников, написание и оформление текста; Л. И. Лаврентьева — редактирование текста.

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Анатольевна Куликова
ул. Республиканская, д. 81, г. Ярославль, 150000, Россия; kulikovaoa@mail.ru

Статья поступила: 26.02.2026 **Статья принята к печати:** 10.03.2026 **Опубликована онлайн:** 17.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.004

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

ETHICS AS AN ACADEMIC DISCIPLINE AND AN INTEGRAL PART OF PHARMACY PROFESSION

Kulikova OA ✉, Lavrenteva LI

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The paper explores the role of professional ethics in establishing moral, value-based foundations, and modern pharmacy guidelines. The topic is relevant because compliance with ethical and deontological principles is an essential component of the pharmacy profession that ensures provision of high-quality pharmaceutical care as the primary task. Taking into account the requirements of regulatory documents and professional standards, the objective necessity of including a specialized discipline in 33.02.01 Pharmacy education has been reviewed. This discipline introduces students to the specifics of pharmaceutical ethics and deontology. The experience of developing and implementing the discipline of Ethics and Deontology of a Pharmacist at Yaroslavl State Medical University is described, its purpose and objectives are formulated, the topics of training sessions and approaches to their implementation are shown. The necessity of applying a practice-based approach to teaching the discipline is emphasized in order to train highly moral and socially responsible specialists who are deeply aware of their professional role in society.

Keywords: ethics, deontology, pharmacist, pharmacy, professional activity, education

Author contribution: Kulikova OA — problem statement, selection and analysis of literature and sources, text writing and design; Lavrentieva LI — text editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga A. Kulikova
Respublikanskaya St., 81, Yaroslavl, 150000, Russia; kulikovaoa@mail.ru

Received: 26.02.2026 **Accepted:** 10.03.2026 **Published online:** 17.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.004

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Современное российское общество находится на этапе глубокой технологической и социальной трансформации и в настоящее время испытывает острую необходимость в профессионалах, знающих свое дело, а также владеющих навыками этической оценки влияния своей деятельности на человека и общество в целом. Специалисты должны осознавать социальные цели и ценности, утверждаемые и реализуемые своей профессией. В связи с этим перед образовательными организациями в современных социально-экономических условиях,

наряду с обеспечением специализированной подготовки кадров, стоит задача по воспитанию мировоззренческих и нравственных качеств личности, формированию этических основ профессиональной деятельности и морально-ценностных ориентиров для созидательной деятельности в российском социуме [1–3].

Ориентация системы современного фармацевтического образования на подготовку и воспитание квалифицированного и компетентного специалиста обуславливает необходимость развития

высоко нравственной и социально-ответственной личности будущего фармацевта. Важность осознания фармацевтическим работником своей профессиональной роли и надлежащей модели поведения при оказании фармацевтической помощи, а также при взаимодействии с коллегами составляет суть профессиональной этики [4].

Действующий профессиональный стандарт «Фармацевт» [5] содержит совокупность личностных и профессиональных компетенций фармацевтического работника со средним профессиональным образованием, которые должны стать ориентиром для выстраивания личной профессиональной траектории развития и траектории деятельности образовательной организации. Данный стандарт при осуществлении трудовых функций фармацевта предусматривает соблюдение фармацевтической этики и деонтологии: строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии, соблюдать этические нормы и знать правила делового общения, культуры и профессиональной этики [5, 6].

Необходимость учета профессиональных стандартов при разработке образовательных программ активизирует образовательные организации создавать условия, направленные на формирование и развитие необходимых знаний, умений и навыков у будущих фармацевтов.

Поскольку квалификация «фармацевт» требует от специалиста соблюдения этико-деонтологических принципов и норм, это подтверждает особо важное значение моделирования нравственного облика фармацевта и ознакомления с профессиональной этикой на этапе обучения в образовательной организации.

Основа образовательных программ среднего профессионального образования — федеральные государственные образовательные стандарты (ФГОС) и примерные основные образовательные программы (ПООП) [7].

Согласно ФГОС по специальности 33.02.01 «Фармация» [8], минимальными требованиями к результатам освоения одного из основных видов деятельности фармацевта («Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения») являются знания основ фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами.

При этом ПООП по данной специальности [9] предусматривает интеграцию изучения вопросов профессиональной этики только в МДК 01.02 «Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента», входящего в состав профессионального модуля «Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения». В рамках междисциплинарного курса предлагается изучение трех тем: по основам фармацевтической этики и деонтологии, по техникам продаж и порядку продаж лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

На наш взгляд, аспектам профессиональной этики при подготовке обучающихся, получающих среднее профессиональное образование по специальности 33.02.01 «Фармация», уделяется недостаточное внимание. В данной ситуации возник актуальный

вопрос о введении в учебный план отдельной дополнительной дисциплины, способствующей пониманию и принятию профессиональной этичности поведения и ответственности фармацевтов. Внедрение данного предмета в образовательную программу возможно за счет ее вариативной части, предоставляющей инструменты для углубленной подготовки обучающегося и получения дополнительных компетенций.

Чтобы обеспечить подготовку квалифицированных кадров для аптечных организаций со средним профессиональным образованием по специальности 33.02.01 «Фармация», кафедра управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России разработала и интегрировала в учебный план дисциплину «Этика и деонтология фармацевтического работника».

Данная дисциплина осваивается на начальном этапе профессионального образования во втором семестре обучения и относится к вариативной части профессионального цикла образовательной программы.

Цель дисциплины — сформировать у обучающихся знания по ключевым аспектам фармацевтической этики и деонтологии, в том числе по принципам профессионального поведения и делового этикета фармацевтов в различных условиях их деятельности, по профессиональному долгу и чести, по надлежащему отношению к выбранной специальности и умению поддержать престиж профессии.

Спектр задач дисциплины включает овладение знаниями этических понятий и категорий, спецификой этических кодексов фармацевтических работников, нравственными ценностями и культурой поведения, профессиональным этикетом, а также умениями применять их в практической профессиональной деятельности.

Общий объем дисциплины составляет 42 академических часа, и включает учебные занятия (36 часов) и самостоятельную работу обучающихся (6 часов).

Включение дисциплины «Этика и деонтология фармацевтического работника» в профессиональной блок образовательной программы подготовки по специальности 33.02.01 «Фармация» стало давно назревшей необходимостью. Поскольку каждая профессия, среди которых и профессия «фармацевт», опирается на определенные морально-нравственные правила и нормы, отсутствие в образовательной программе самостоятельного курса, посвященного профессионально-этическим аспектам деятельности работников аптечных организаций, мотивировало преподавателей затрагивать эти вопросы в рамках других дисциплин. Это связано с их ключевой ролью в становлении квалифицированного специалиста, ведь без осмысления этических требований, невозможно выработать в себе нравственные принципы профессионального поведения. А самое главное, что игнорирование норм фармацевтической этики и деонтологии препятствует выполнению фармацевтом его главной задачи — оказание качественной лекарственной помощи.

Дисциплина «Этика и деонтология фармацевтического работника» носит прикладной характер и направлена на формирование специфических качеств и компетенций фармацевта, необходимых для надлежащего оказания фармацевтических услуг в аптечных организациях.

Программа дисциплины включает три модуля. Первый модуль «Профессиональная этика и непрерывное развитие фармацевтических специалистов» предусматривает изучение исторических аспектов фармацевтической этики и деонтологии, принципов профессиональной этики фармацевтических работников, их профессионально важных качеств и возможностей для профессионального развития.

Второй модуль «Организация качественного обслуживания населения в аптечных организациях» посвящен изучению особенностей обслуживания в аптечных организациях различных категорий и типов покупателей, использованию вербальных и невербальных способов общения, применению стандартов обслуживания.

Третий модуль «Управление конфликтами, агрессией и стрессом» направлен на приобретение знаний и навыков разрешения конфликтов в аптеке, работы со стрессом и синдромом эмоционального выгорания фармацевтических работников, принципов работы с агрессивными покупателями и манипуляторами.

В результате изучения дисциплины обучающиеся должны приобрести знания о методах и приемах урегулирования конфликтов с потребителями; о принципах эффективного общения, об особенностях различных типов потребителей товаров аптечного ассортимента; должны научиться оказанию консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения; использованию вербальных и невербальных способов общения в профессиональной деятельности.

Выбранный подход к преподаванию данной дисциплины, заключающийся в знакомстве обучающихся с этико-деонтологическими особенностями выбранной профессии и требованиями фармацевтической отрасли, обусловлен тем, что студенты-первокурсники, как правило, недостаточно знакомы с содержанием будущей профессиональной деятельности и не осознают необходимые личностные и профессиональные качества, обуславливающие профессиональную пригодность фармацевта.

В ходе учебных занятий происходит приобретение навыков практического использования этико-деонтологических норм профессионального

взаимодействия с посетителями аптечных организаций и в коллективе. Большая часть вопросов, предлагаемых для обсуждения на занятиях, имеет дискуссионный характер. Следует отметить, что повышенный интерес обучающихся проявляется к темам, посвященным взаимоотношениям фармацевта с различными типами и категориями посетителей аптечных организаций, и особенно к разрешению возможных конфликтных ситуаций. Подобные случаи типичны для профессиональной деятельности фармацевтических работников, и студенты учатся предлагать собственные варианты решения данных вопросов, работать в команде.

В рамках дисциплины также предусмотрены часы на самостоятельную работу обучающихся, которая не только позволяет закрепить и осмыслить содержание получаемых знаний, но и стимулирует интерес и активность студентов к качественному освоению учебной программы, ориентируя на углубленное изучение материала. Она включает самоподготовку к занятиям, написание рефератов и эссе, создание презентаций.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Этика и деонтология фармацевтического работника» проводится в форме зачета, позволяющего оценить этико-деонтологические знания и навыки, приобретенные обучающимися в результате освоения учебного предмета.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, дисциплина «Этика и деонтология фармацевтического работника» способствует целенаправленному формированию фундамента компетенций, необходимых для межличностного взаимодействия в сфере оказания фармацевтической помощи. В результате ее изучения будущий специалист получает практико-ориентированное представление о профессиональной этике работников аптечных организаций.

Кроме того, роль «Этики и деонтологии фармацевтического работника» как учебной дисциплины прямо коррелирует с воспитательной функцией образовательного процесса, что отражается в личностных результатах обучающихся и формирует профессиональную состоятельность.

Литература

1. Сова О. Н. Изучение традиционных ценностей в рамках дисциплины «Этика» в педагогическом вузе. Профессиональное образование и занятость молодежи: XXI век. Гражданственность и патриотизм — фундамент современного общества. Материалы XXIII Международной научно-практической конференции; 28–29 апреля 2025 г.; Кемерово, 2025: 1013–1016.
2. Садовая Л. В. Актуальные проблемы преподавания профессиональной этики в вузе. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Философия. 2013; 3: 151–159.
3. Шарко М. И. Диагностика личностных результатов освоения дисциплины «Профессиональная этика»: к постановке проблемы. Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология. Педагогика. 2022; 22(2): 223–228.
4. Шамарина Е. В. Формирование нравственной и социально-ответственной личности будущего педагога (на примере дисциплины «Профессиональная этика»). Культурно-антропологическая парадигма: практика реализации в условиях компетентностной модели образования. Материалы Международной научной конференции; 21–22 сентября 2017 г. Барнаул, 2017: 250–254.
5. Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»».
6. Куликова О. А., Соколова О. В., Алексеева К. С. Профессиональная этика фармацевтических работников. Медицинская этика. 2022; (4): 8–12.
7. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
8. Приказ Министерства просвещения РФ от 13 июля 2021 г. № 449 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация»».
9. Примерная основная образовательная программа: специальность 33.02.01 Фармация. Режим доступа: <https://firpo.ru/2220>. (дата обращения: 11.02.2026).

References

1. Sova ON. Izuchenie tradicionnyx cennostej v ramkax discipliny «Etika» v pedagogicheskom vuze. Professional'noe obrazovanie i zanyatost' molodezhi: XXI vek. Grazhdanstvennost' i patriotizm — fundament sovremennogo obshhestva. Materialy XXIII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii; 28–29 aprelya 2025 g.; Kemerovo, 2025: 1013–1016. Russian.
2. Sadovaja LV. Aktual'nye problemy prepodavaniya professional'noj jetiki v vuze. Vestnik Rossijskogo universiteta družby narodov. Serija: Filosofija. 2013; 3: 151–159. Russian.
3. Sharko MI. Diagnostika lichnostnyx rezul'tatov osvoeniya discipliny «Professional'naya etika»: k postanovke problemy. Izvestiya Saratovskogo universiteta. Novaya seriya. Seriya: Filosofiya. Psixologiya. Pedagogika. 2022; 22(2): 223–228. Russian.
4. Shamarina EV. Formirovanie nravstvennoj i social'no-otvetstvennoj lichnosti budushhego pedagoga (na primere discipliny «Professional'naja jetika»). Kul'turno-antropologicheskaja paradigma: praktika realizacii v uslovijah kompetentnostnoj modeli obrazovanija. Materialy Mezhdunarodnoj nauchnoj konferencii; 21–22 sentjabrja 2017 g. Barnaul, 2017: 250–254. Russian.
5. Prikaz Mintruda Rossii ot 31.05.2021 № 349n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Farmacevt»». Russian.
6. Kulikova OA, Sokolova OV, Alekseeva KS. Professional'naja jetika farmacevticheskix rabotnikov. Medicinskaja jetika. 2022; (4): 8–12. Russian.
7. Federal'nyj zakon ot 29.12.2012 № 273-FZ «Ob obrazovanii v Rossijskoj Federacii». Russian.
8. Prikaz Ministerstva prosveshhenija RF ot 13 ijulja 2021 g. № 449 «Ob utverzhdenii Federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta srednego professional'nogo obrazovanija po special'nosti 33.02.01 Farmacija». Russian.
9. Primernaja osnovnaja obrazovatel'naja programma: special'nost' 33.02.01 Farmacija. Available from URL: <https://firpo.ru/2220>. (accessed: 16.02.2026). Russian.

РОЛЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЭТИКИ В ПРЕОДОЛЕНИИ ГЕРОНТОЛОГИЧЕСКОГО ЭЙДЖИЗМА НА ЭТАПЕ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО СОЦИАЛЬНОЙ РАБОТЕ

О. Н. Старцева ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье обоснована роль профессиональной этики при подготовке специалистов по социальной работе в профилактике геронтологического эйджизма, который нередко проявляется в эмоциональном отчуждении молодежи и дискриминационных практиках по отношению к пожилым людям. Потребность обучения подтверждена данными опроса студентов ЯГМУ, обучающихся по направлению подготовки «Социальная работа». На этапе опроса студентов использовался распространенный в геронтологии для раннего выявления эйджистских установок опросник «Свобода от возраста «KPAIRNS». Выявленные психологические особенности молодежи подтвердили актуальность более глубокого изучения вопросов этики для работы с людьми старших возрастных групп. Через разбор практических ситуаций студенты учатся шире применять основные этические принципы автономии, достоинства и справедливости в сложных вопросах взаимодействия с пожилым человеком, что подтверждает актуальность подготовки компетентных специалистов социальной сферы с позиции профессиональной этики.

Ключевые слова: профессиональная этика, геронтологический эйджизм, студенты

Соблюдение этических стандартов: в ходе проведения исследования и подготовки настоящей статьи были соблюдены все необходимые этические стандарты и нормы, что обеспечило его научную и моральную корректность. Были приняты меры для обеспечения конфиденциальности и анонимности данных участников. Личная информация участников не разглашалась и использовалась исключительно в научных целях.

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Николаевна Старцева
ул. Ньютона, д. 59, г. Ярославль, 150035, Россия; startsevaon@yandex.ru

Статья поступила: 28.01.2026 **Статья принята к печати:** 03.03.2026 **Опубликована онлайн:** 26.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.005

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

THE ROLE OF PROFESSIONAL ETHICS IN THE FIGHT AGAINST GERONTOLOGICAL AGEISM WHILE TRAINING SOCIAL WORKERS

Startseva ON ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article shows how gerontological ageism can be prevented by embedding professional ethics in training of social workers. The ageism is often manifested through emotional alienation of young people and discriminatory practices towards the elderly. Survey data on social work students from the Yaroslavl State Medical University (YSMU) confirm the need for the training. During the survey, the KPAIRNS Freedom from Age questionnaire, which is a widespread gerontology tool, was used for early assessment of attitudes to aging. Young people's psychological trends have confirmed that deeper ethical study is essential for those professionals who work with older adults. Students learn to apply the basic ethical principles of autonomy, dignity and justice while exercising complex interaction with older adults through analysis of practical cases. It confirms that training competent social professionals is ethically relevant.

Keywords: professional ethics, gerontological ageism, students

Compliance with ethical standards: during the research and preparation of this paper, all necessary ethical standards and principles were observed. It ensured the scientific and moral correctness of the paper. Measures have been taken to ensure the confidentiality and anonymity of participant data. Personal information of the participants was not disclosed and was used exclusively for scientific purposes.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga N Startseva
59 Newton St., Yaroslavl, 150035, Russia; startsevaon@yandex.ru

Received: 28.01.2026 **Accepted:** 03.03.2026 **Published online:** 26.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.005

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Сложившаяся в мире, в том числе и в России, социально-демографическая ситуация характеризуется увеличением доли лиц старших возрастных групп, что закономерно обостряет проблему геронтологического эйджизма на современном этапе.

Геронтологический эйджизм — это социальное явление, проявляющееся в негативных стереотипах и дискриминационных практиках по отношению к человеку пожилого и старческого возраста. Мероприятия по снижению проявлений эйджизма являются приоритетными направлениями государственной социальной политики

и включены в Стратегию действий в интересах старшего поколения, утвержденную Правительством Российской Федерации до 2030 г. [1].

Реализация данных мероприятий требует от специалистов профессиональных сообществ, особенно системы социального обслуживания, этических подходов к взаимодействию с пожилыми людьми, поскольку принципы уважения человеческого достоинства, автономии, справедливости и милосердия лежат в основе профессии специалиста по социальной работе. Проводимые ранее работы в области геронтологии и гериатрии показали, что

Таблица. Результаты опроса студентов

Показатель (n = 18)	Да, согласен	Скорее да, чем нет	Скорее нет, чем да	Нет, не согласен
Испытываете ли чувство стеснения при общении с собеседником более зрелого возраста?	5,3 ± 1,1	4,6 ± 1,2	51,4 ± 2,1*	38,7 ± 2,5*
Испытываете ли чувство дополнительного стресса при общении с пожилым собеседником	4,4 ± 1,2	3,5 ± 1,1	58,3 ± 2,1*	33,8 ± 2,4*
Стараетесь ли максимально держать дистанцию из-за боязни почувствовать неприятный запах при общении с собеседником более зрелого возраста	10,3 ± 1,6	10,9 ± 1,5	31,8 ± 1,9*	47,0 ± 2,1*
Считаете ли, что с возрастом закономерны ухудшение памяти, снижение слуха и зрения?	38,8 ± 3,2	35,3 ± 3,1	17,7 ± 2,2*	8,2 ± 1,6*
Считаете ли, что с определенного возраста одиночество — это естественное состояние?	29,4 ± 1,5	23,1 ± 1,2	35,2 ± 1,8	12,3 ± 1,3*
Интересны ли общение и беседа с собеседником более зрелого возраста?	43,4 ± 1,9	44,3 ± 2,2	10,9 ± 1,3*	1,4 ± 1,2*
Нравится ли узнавать что-то новое от общения с собеседником более зрелого возраста?	43,7 ± 2,1	41,3 ± 2,2	13,2 ± 1,3*	1,8 ± 1,1*

предрасположенность к геронтологическому эйджизму и проявление геронтологических стереотипов начинают формироваться уже в студенческой среде [2–4].

В то же время на этапе профессионального образования студентов, от которых будет зависеть качество жизни старшего поколения, формируются потребности, мотивации и личность будущих специалистов социальной сферы, что предъявляет повышенные требования к их обучению. Это подтверждает актуальность подготовки студентов, будущих специалистов по социальной работе, с позиции вопросов профессиональной этики, способствующих формированию антиэйджистских этических компетенций у молодежи и преодолению геронтологического эйджизма [5–7].

Цель исследования — с учетом психологического портрета оценить потребность студентов, будущих специалистов по социальной работе, в изучении вопросов профессиональной этики для преодоления геронтологического эйджизма.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Психологический портрет студентов был составлен на основании специально разработанного опросника «Свобода от возраста «KPAINS». Данный опросник используется для раннего выявления эйджистских установок в рамках антивозрастного менеджмента и повышения качества жизни человека [8].

В исследовании приняли участие 18 студентов 2-го и 3-го курсов Ярославского государственного медицинского университета в возрасте от 17 до 20 лет, обучающихся по направлению подготовки «Социальная работа», 15 девушек (83%), 3 юноши (17%).

Вопросы опросника позволили выявить наличие коммуникативных способностей у студентов, насколько они готовы к общению с пожилыми собеседниками, оценить психологические характеристики студентов, будущих специалистов социальной сферы, и составить представление об этическом фундаменте молодежи для профессиональной деятельности с людьми пожилого и старческого возраста. Студентам предлагалось ответить на такие вопросы, как:

- «Испытываете ли чувство стеснения при общении с собеседником более зрелого возраста?»;
- «Испытываете ли чувство дополнительного стресса при общении с пожилым собеседником?»;
- «Стараетесь ли максимально держать дистанцию из-за боязни почувствовать неприятный запах при общении с собеседником более зрелого возраста?»;

- «Считаете ли, что с возрастом закономерны ухудшение памяти, снижение слуха и зрения?»;
- «Считаете ли, что с определенного возраста одиночество — это естественное состояние?».

Также были заданы вопросы, позволяющие оценить готовность студентов для работы с пожилыми людьми:

- «Интересны ли общение и беседа с собеседником более зрелого возраста?»;
- «Нравится ли узнавать что-то новое от общения с собеседником более зрелого возраста?».

Изучена степень заинтересованности в общении с пожилыми людьми. Студентам предлагалось выбрать один из следующих вариантов ответов: «да, согласен», «скорее да, чем нет», «нет, не согласен», «скорее нет, чем да».

При статистическом анализе материала проводился расчет средних относительных величин и их ошибок ($M \pm m$). Различия считались достоверными при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе исследования 9,9% студентов, будущих специалистов по социальной работе, признались в чувстве стеснения при общении с пожилыми людьми, а 7,9% отметили, что такое общение вызывает у них повышенный стресс ($p < 0,05$).

Обращает внимание, что 21,2% опрошенных студентов стараются держать дистанцию при общении с пожилыми людьми, мотивируя это боязнью неприятного запаха и связанным с этим чувством брезгливости ($p < 0,05$).

Одновременно с этим исследование выявило высокую внутреннюю мотивацию у студентов, планирующих работу в социальной сфере. Так, большинству из них (87,7%) интересно общение с людьми пожилого возраста, следовательно, они готовы осознанно менять свои взгляды и обучаться для формирования большей терпимости к пожилому возрасту. Результаты опроса студентов представлены в таблице.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ полученных результатов опроса студентов, будущих специалистов по социальной работе, выявил наличие эмоционально-коммуникативных барьеров, закономерно осложняющих взаимодействие с пожилыми людьми, что нередко приводит к формированию геронтологических стереотипов и служит предпосылками геронтологического эйджизма.

Параллельно с этим, готовность студентов менять свою внутреннюю мотивацию позволяет говорить о наличии у будущих специалистов социальной сферы выраженной эмпатии, способности к сопереживанию и искренней заинтересованности в проблемах старшего поколения. Это свидетельствует о необходимости отработки в образовательном процессе навыков профессиональной коммуникации, вопросов взаимоотношений с людьми старших возрастов, основанных на этических принципах.

Несмотря на признание проблемы, профессиональному этическому образованию на этапе подготовки студентов, обучающихся по направлению «Социальная работа», отводится недостаточное количество часов, поскольку в учебных программах основной акцент делается на законодательных и технологических вопросах.

Для улучшения этического воспитания молодежи, формирования здоровых межпоколенческих отношений в рамках учебной и производственной практики нами предложены разные формы работы: групповые занятия, деловые игры по развитию социальных навыков у студентов, например, в рамках модели взаимодействия «студент–студент», «студент–пожилой человек». При этом патерналистский подход при взаимодействии с пожилыми людьми смещается к партнерскому, основанному на правах человека и уважении жизненного опыта [9–11].

Учитывая, что основу взаимодействия с пожилыми людьми составляют этические принципы, на практических занятиях рассматривается инструментарий для разрешения таких сложных ситуаций, где интересы, права и потребности пожилого человека могут игнорироваться или нарушаться из-за возрастных стереотипов. Принцип автономии и уважения достоинства лиц старших возрастов требует признания права пожилого человека на собственный выбор и самостоятельное принятие решения по любому вопросу. Принципы милосердия (благодейания) и «не навреди»

направлены на обеспечение безопасности, благополучия и предотвращение любого ущерба, в том числе физического и психологического. Принцип справедливости призывает к равному и непредвзятому отношению к пожилому человеку, в том числе вне зависимости от его состояния и внешнего вида. Студенты, будущие специалисты социальной сферы, учатся применять этические принципы в ситуациях, где эйджистские установки могут провоцировать дискриминационные практики при взаимодействии с пожилыми людьми. Это позволяет своевременно выявлять и снижать проявление эйджизма среди молодежи.

Актуальным и целесообразным является обязательное включение в программу подготовки студентов занятий по вопросам возраста, старения и здоровья, что также способствует повышению компетентности будущих специалистов по социальной работе, имеет антиэйджистскую направленность, в том числе в рамках реализации национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» [12–16].

ВЫВОДЫ

Таким образом, проведенное исследование и внедрение этических принципов на этапе подготовки студентов, будущих специалистов по социальной работе, подтверждают актуальность подготовки компетентных специалистов с позиции профессиональной этики и являются необходимым условием образовательного процесса для предупреждения и преодоления геронтологического эйджизма в социальной сфере. Преодоление эйджизма через этическое воспитание способствует построению инклюзивного общества для всех возрастов, напрямую влияет на психическое благополучие не только пожилых, но и молодых, формируя здоровые межпоколенческие отношения.

Литература

1. Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в РФ до 2030 года: распоряжение Правительства РФ от 07.04.2025 № 830-р. Режим доступа URL: <http://government.ru/docs/54753> (дата обращения: 17.01.2026).
2. Старцева О. Н., Лымарева И. А. Геронтологический эйджизм и его преодоление среди студентов медицинского вуза. Перспективы науки и образования. 2019; 3(39): 133–142.
3. Полянская А. В. Оценка проявлений эйджизма среди студентов медицинского университета. Военная медицина. 2022; 2: 11–20.
4. Мокичева Н. А. Био-психо-социальная модель преодоления геронтологического эйджизма (на примере студенческого волонтерства): автореф. дис. ... канд. биол. наук. Белгород, 2025; 28 с. Режим доступа URL: <https://www.disscat.com/content/bio-psikho-sotsialnaya-model-preodoleniya-gerontologicheskogo-eidzhizma-na-primere-studenche> (дата обращения: 17.01.2026).
5. Паршева Е. А. Дискриминация по возрасту: геронтологический эйджизм. Материалы междунар. конф. Новая наука: теоретический и практический взгляд. Владивосток, 2017: 79–88.
6. Коныгина М. Н. Профессионально-этические основы социальной работы. М. Константа. Академический Проект. 2017; 192 с.
7. Медведева Г. П. Профессионально-этические основы социальной работы. М.: Академия, 2016; 272 с.
8. Прощаев К. И., Ильницкий А. Н., Севастьянова Н. В. Опросник «Свобода от возраста «PAINS» для выявления паттернов эйджизма на протяжении жизненного цикла в обеспечении здорового старения. Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики». 2022; 5.
9. Фирсов М. В. Теория и практика клинической геронтологической работы социального координатора: учеб. пособие. Москва: Дашков и К, 2024; 687 с.
10. Холостова Е. И. Социальная работа с пожилыми людьми: учеб. пособие. 7-е изд. Москва: Дашков и К, 2017; 340 с.
11. Старцева О. Н., Ильницкий А. Н. Эйджизм и его преодоление в стационарных учреждениях социального обслуживания: метод. рекомендации. Москва; Ярославль: Филигрань, 2018; 48 с.
12. Томашов В. В. Процессуальная биоэтическая модель реализации профессиональной ответственности. Актуальные проблемы совершенствования высшего образования: материалы конф. Ярославль: ЯрГУ, 2018; 392–394.
13. Старцева О. Н., Фирсов Д. Е. Компетентностный подход в преподавании биоэтики студентам медицинских вузов при рассмотрении проблемы эйджизма. Педагогика. Вопросы теории и практики. 2021: 1104–1108.
14. Куличенко Р. М. Формирование профессионально-личностных качеств будущего социального работника с позиции компетентностного подхода. Социально-экономические явления и процессы. 2015; 10 (3): 119–124.
15. Овсянникова Е. К. Преподавание биоэтики как философской дисциплины. Международный журнал экспериментального образования. 2013; 4: 209–211.
16. Продолжительная и активная жизнь. Национальный проект. 2025. Режим доступа URL: <http://government.ru/rugovclassifier/917/about> (дата обращения: 17.01.2026).

References

1. Strategiya deystviy v interesakh grazhdan starshego pokoleniya v RF do 2030 goda: Rasporyazheniye Pravitel'stva RF ot 07.04.2025. № 830-r. Available from URL: <http://government.ru/docs/54753> (accessed: 17.01.2026).
2. Startseva ON, Lymareva IA. Gerontologicheskiy eydzhizm i yego preodoleniye sredi studentov meditsinskogo vuza. *Perspektivy nauki i obrazovaniya*. 2019; 3(39): 133–142.
3. Polyanskaya AV. Otsenka proyavleniy eydzhizma sredi studentov meditsinskogo universiteta. *Voyennaya meditsina*. 2022; 2: 11–20.
4. Mokicheva NA. Bio-psikho-sotsial'naya model' preodoleniya gerontologicheskogo eydzhizma (na primere studencheskogo volonterstva): avtoref. dis. ... kand. biol. nauk. Belgorod, 2025; 28 s. Available from URL: <https://www.dissercat.com/content/bio-psikho-sotsialnaya-model-preodoleniya-gerontologicheskogo-eydzhizma-na-primere-studenche> (accessed: 17.01.2026).
5. Parsheva Ye A. Diskriminatsiya po vozrastu: gerontologicheskiy eydzhizm. *Materialy mezhdunar. konf. Novaya nauka: teoreticheskiy i prakticheskiy vzglyad*. Vladivostok. 2017: 79–88.
6. Konygina MN. Professional'no-eticheskiye osnovy sotsial'noy raboty. M. Konstanta. Akademicheskij Proyekt. 2017; 192 s.
7. Medvedeva GP. Professional'no-eticheskiye osnovy sotsial'noy raboty. M.: Akademiya, 2016; 272 s.
8. Proshchayev KI, Il'nitskiy AN, Sevast'yanova NV. Oprosnik «Svoboda ot vozrasta «KPAINS» dlya vyavleniya patternov eydzhizma na protyazhenii zhiznennogo tsikla v obespechenii zdorovogo stareniya. *Nauchno-prakticheskiy retsenziruyemyy zhurnal «Sovremennyye problemy zdavookhraneniya i meditsinskoy statistiki»*. 2022; 5.
9. Firsov MV. Teoriya i praktika klinicheskoy gerontologicheskoy raboty sotsial'nogo koordinatora: ucheb. posobiye. Moskva: Dashkov i K, 2024; 687 s.
10. Kholostova Ye I. Sotsial'naya rabota s pozhilymi lyud'mi: ucheb. posobiye. 7-e izd. Moskva: Dashkov i K, 2017; 340 s.
11. Startseva ON, Il'nitskiy AN. Eydzhizm i yego preodoleniye v statsionarnykh uchrezhdeniyakh sotsial'nogo obsluzhivaniya: metod. rekomendatsii. Moskva; Yaroslavl': Filigran', 2018; 48 s.
12. Tomashov VV. Protsessual'naya bioeticheskaya model' realizatsii professional'noy otvetstvennosti. *Aktual'nyye problemy sovershenstvovaniya vysshego obrazovaniya: materialy konf. Yaroslavl': YarGU*, 2018: 392–394.
13. Startseva ON, Firsov DYe. Kompetentnostnyy podkhod v prepodavanii bioetiki studentam meditsinskikh vuzov pri rassmotrenii problemy eydzhizma. *Pedagogika. Voprosy teorii i praktiki*. 2021; 1104–1108.
14. Kulichenko RM. Formirovaniye professional'no-lichnostnykh kachestv budushchego sotsial'nogo rabotnika s pozitsii kompetentnostnogo podkhoda. *Sotsial'no-ekonomicheskkiye yavleniya i protsessy*. 2015; 10 (3): 119–124.
15. Ovsyannikova Ye K. Prepodavaniye bioetiki kak filosofskoy distsipliny. *Mezhdunarodnyy zhurnal eksperimental'nogo obrazovaniya*. 2013; 4: 209–211.
16. Prodolzhitel'naya i aktivnaya zhizn'. *Natsional'nyy proyekt*. 2025. Available from URL: <http://government.ru/rugovclassifier/917/about> (accessed: 17.01.2026).

ИНКЛЮЗИВНОЕ ВЫСШЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ: ЭТИЧЕСКИЕ ИМПЕРАТИВЫ БИОЭТИКИ

С. В. Калабекова¹ ✉, К. К. Фидарова², О. В. Соколова³, А. В. Смирнова³¹ Северо-Кавказская государственная академия, Черкесск, Россия² Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ, Россия³ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье проводится этический анализ инклюзивного образования через призму основных принципов биоэтики: уважения автономии личности, благодеяния, непричинения вреда и справедливости. Авторы убеждены, что инклюзивная образовательная парадигма является не просто педагогической технологией, а моральным императивом, прямо вытекающим из современных биоэтических подходов и социальной модели понимания инвалидности. Особое внимание уделяется анализу морально-этических противоречий, возникающих на стыке медицинского диагноза и педагогического процесса, и обоснованию новой, партнерской роли медицины в инклюзивной практике. Рассматривается смена парадигмы от медицинской инвалидности к социально-этической модели инвалидности, анализируются основные этические дилеммы реализации инклюзии (дилемма ресурсов, проблема «разумного приспособления», профессиональные границы) и обосновывается роль медицинского сообщества в качестве защитника прав и партнера в построении инклюзивной среды. Делается вывод о том, что принципы биоэтики предоставляют надежный концептуальный фундамент для преодоления практических и идеологических барьеров на пути реализации права на инклюзивное образование для обучающихся с особыми образовательными потребностями (ООП).

Ключевые слова: биоэтика, инклюзивное образование, медицинская этика, принцип справедливости, уважение автономии, инвалидность, особые образовательные потребности, разумное приспособление

Вклад авторов: все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. С. В. Калабекова — планирование исследования, анализ, интерпретация данных; К. К. Фидарова — поиск источников литературы, редактирование черновика рукописи; О. В. Соколова — планирование исследования, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи; А. В. Смирнова — редактирование черновика рукописи.

✉ **Для корреспонденции:** Светлана Владимировна Калабекова
ул. Ставропольская, д. 36, г. Черкесск, 369000, Россия; svmel70@mail.ru

Статья поступила: 25.01.2026 **Статья принята к печати:** 10.02.2026 **Опубликована онлайн:** 19.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.002

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

INCLUSIVE HIGHER EDUCATION: ETHICAL IMPERATIVES OF BIOETHICS

Kalabekova SV¹ ✉, Fidarova KK², Sokolova OV³, Smirnova AV³¹ North Caucasus State Academy, Cherkessk, Russia² North Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz, Russia³ Yaroslavl State Medical Academy, Yaroslavl, Russia

This article provides an ethical review of inclusive education based on the four pillars of bioethics such as autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice. The authors are convinced that the inclusive educational paradigm is not just a pedagogical technology, but a moral imperative that directly results from modern bioethical approaches and a social model of understanding disability. Moral and ethical challenges at the intersection of medical diagnosis and pedagogical process are carefully analyzed. The new and collaborative role of medicine in inclusive practice is substantiated. The article considers the paradigm shift from the medical to the socio-ethical model of disability, analyzes the main ethical dilemmas of inclusion (resource dilemma, reasonable accommodation, professional boundaries) and substantiates the role of the medical community as a defender of rights and a partner in building an inclusive environment. It is concluded that principles of bioethics provide a reliable conceptual foundation for overcoming practical and ideological barriers to inclusive education for students with special educational needs (SEN).

Keywords: bioethics, inclusive education, medical ethics, the principle of justice, respect for autonomy, disability, special educational needs, reasonable accommodation

Authors' contributions: all authors made significant contributions to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. Kalabekova SV — research planning, data analysis, and interpretation; Fidarova KK — search for literature sources, editing the draft manuscript; Sokolova OV — research planning, data interpretation, and drafting the manuscript; Smirnova AV — editing the draft manuscript.

✉ **Correspondence should be addressed:** Svetlana V. Kalabekova
Stavropolskaya Street, 36, Cherkessk, 369000, Russia; svmel70@mail.ru

Received: 25.01.2026 **Accepted:** 10.02.2026 **Published online:** 19.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.002

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Инклюзивное образование, понимаемое как процесс обеспечения равного доступа к качественному образованию для всех обучающихся с учетом разнообразия

их особых образовательных потребностей (ООП), прочно вошло в повестку дня современных обществ. В России его развитие законодательно закреплено Федеральным

законом «Об образовании в Российской Федерации» [1] и рядом ратифицированных международных конвенций, прежде всего Конвенцией о правах инвалидов [2].

Традиционно вопросы образования обучающихся с ООП рассматривались в рамках педагогики, психологии и специальной медицины. Однако глубинные основания инклюзии лежат в плоскости этики и прав человека. Цель данной статьи — продемонстрировать, что инклюзивное высшее образование является прямым этическим императивом, вытекающим из фундаментальных принципов биоэтики, и что медицинское сообщество, вооруженное этими принципами, обязано играть активную роль в его утверждении.

Задачи:

1. провести анализ смены парадигмы от медицинской к социально-этической модели инвалидности;
2. рассмотреть инклюзию через призму принципов автономии, благодеяния, непричинения вреда и справедливости;
3. выявить важные этические дилеммы на пути реализации инклюзии;
4. определить этически обоснованную роль медицинского работника (педиатра, невролога, психиатра, реабилитолога) в инклюзивном процессе.

ОТ МЕДИЦИНСКОЙ МОДЕЛИ К БИОЭТИЧЕСКОЙ ПАРАДИГМЕ: СМЕНА КОНЦЕПТУАЛЬНЫХ ОСНОВАНИЙ

Исторически доминирующей была медицинская (или реабилитационная) модель инвалидности, которая локализует «проблему» в самом человеке. Инвалидность трактуется как болезнь, отклонение от нормы, требующее лечения, коррекции или изоляции в специальных учреждениях [3]. Образовательная система, построенная на этой модели, — это система сегрегации: специальные (коррекционные) школы, где акцент делается на компенсации дефекта, а не на социальной интеграции. Этически такая модель проблематична, так как она редуцирует личность к диагнозу, ограничивает автономию и часто ведет к стигматизации и социальной изоляции.

Со второй половины XX века, параллельно с развитием биоэтики как ответа на медицинский патернализм, формируется социальная модель инвалидности [4]. Ее основной тезис: ограничения жизнедеятельности возникают не из-за нарушения здоровья самого по себе, а из-за неприспособленности физической и социальной среды (архитектурные, информационные, коммуникационные, аттитудные барьеры). Таким образом, «проблема» смещается с индивида на общество, задача которого — устранить барьеры.

Биоэтика, с ее системой принципов (Том Л. Бошан и Джеймс Ф. Чилдресс) [5], предлагает прочный фундамент для социальной модели. Она переводит дискурс из чисто медицинской плоскости в плоскость прав, достоинства и социальной справедливости. Инклюзивное образование в этой логике становится не «услугой» для «больного», а правом и условием реализации человеческого достоинства для любого члена общества.

ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ КАК ОСНОВАНИЕ ИНКЛЮЗИВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

1. Уважение автономии (принцип самоопределения). Данный принцип предполагает признание права личности на собственный выбор, мнение и участие

в принятии решений, касающихся ее жизни [5]. Применительно к ребенку с ООП это означает переход от патерналистского подхода («врач/педагог лучше знает, что для тебя нужно») к партнерской модели. Автономия реализуется через:

- индивидуальную образовательную программу (ИОП), разрабатываемую с учетом мнения и потенциала ребенка и его семьи;
- поддержку в принятии решений о форме и месте обучения;
- признание права на голос. Даже невербальный ребенок имеет предпочтения, которые должны распознаваться и уважаться.

Нарушение этого принципа — директивное определение ребенка в спецшколе без альтернативы, игнорирование мнения семьи, отношение к ребенку как к пассивному объекту вмешательства.

2. Принцип благодеяния и непричинения вреда. Традиционная сегрегационная система часто оправдывалась «благом» ребенка, созданием «комфортной» и «безопасной» среды. Однако с биоэтической точки зрения необходимо подвергнуть сомнению это утверждение.

Благодеяние (бенефициция) в инклюзии означает активное создание условий для максимального развития социальных, академических и личностных компетенций. Исследования показывают, что инклюзия при адекватной поддержке ведет к лучшим академическим и социальным результатам для детей с ООП и к развитию эмпатии и толерантности у нейротипичных сверстников [6]. Непричинение вреда (нон-малефициция) — это обязательство не создавать условия, ведущие к изоляции, низкой самооценке, выученной беспомощности. Изолированное обучение, даже при хороших условиях, по своей сути наносит вред, лишая ребенка социального опыта и закрепляя ярлык «другого» [6]. Таким образом, отказ в создании инклюзивных условий можно рассматривать как этическое нарушение принципа «не навреди».

3. Принцип справедливости. Это центральный принцип для инклюзии. Справедливость понимается не как уравниловка, а как справедливость распределительная — распределение ресурсов в соответствии с потребностями [7]. В контексте образования этот принцип требует: обеспечения равных возможностей, а не одинаковых условий. Это означает, что ребенку, передвигающемуся на коляске, нужен пандус, а ребенку с дислексией (нарушением способности читать и понимать написанный текст) — текст, набранный специальным шрифтом. Это и есть «разумное приспособление» — значимое понятие Конвенции о правах инвалидов. Необходимо недопущение дискриминации по признаку состояния здоровья. Финансирование, кадры, методическая поддержка должны распределяться так, чтобы ни одна группа детей не оказывалась в привилегированном или ущемленном положении из-за особенностей развития.

ЭТИЧЕСКИЕ ДИЛЕММЫ РЕАЛИЗАЦИИ ИНКЛЮЗИИ

Реализация этических принципов сталкивается с практическими дилеммами, требующими взвешенного подхода. Во-первых, дилемма ресурсов и пределов «разумного приспособления». Принцип справедливости не требует невозможного. Этический вопрос: где

проходит граница «разумности»? Когда приспособление среды перестает быть «разумным» и начинает наносить ущерб образовательному процессу других детей или становится непосильным для учреждения? Решение требует открытого диалога между всеми сторонами (родители, педагоги, администрация образовательного учреждения, медицинские работники) и поиска креативных компромиссов, а не административного запрета. Во-вторых, конфликт интересов: автономия семьи, благополучие ребенка и интересы группы. Иногда пожелания семьи (например, настаивать на инклюзии в классе, где ребенок испытывает постоянный стресс из-за неготовности среды) могут вступать в конфликт с текущим благом ребенка. В-третьих, дилемма границ профессиональной компетенции и междисциплинарности. Роль медицинского работника в инклюзивном образовании — одна из самых сложных. С одной стороны, его экспертиза (диагноз, прогноз, рекомендации по сопровождению) необходима. С другой — возникает риск медиализации образовательного процесса, когда педагогический маршрут определяется исключительно диагнозом. Этически корректная позиция врача — не давать директивных указаний школе («этому ребенку нельзя в обычный класс»), а предоставлять объективную информацию об образовательных потребностях, вытекающих из состояния здоровья, и быть консультантом в команде психолого-педагогического сопровождения [8].

Разрешение таких конфликтов требует деликатной работы, уважения к автономии семьи, но и честного информирования о рисках и возможностях.

ЭТИЧЕСКИ ОБОСНОВАННАЯ РОЛЬ МЕДИЦИНСКОГО СООБЩЕСТВА

Медицинский работник в свете биоэтических принципов должен эволюционировать от «хранителя диагноза» к адвокату здоровья и прав пациента в широком социальном контексте. Его этические обязанности включают:

1. защиту от дискриминации: не использовать диагноз как приговор, ограничивающий жизненные шансы;
2. междисциплинарное партнерство: работать в команде с педагогами, психологами, дефектологами, уважая их профессиональную экспертизу;
3. просвещение и дестигматизацию: разъяснять коллегам, педагогам и обществу суть социальной модели и биоэтических оснований инклюзии;
4. поддержку семьи: предоставлять информацию, позволяющую семье сделать осознанный выбор, и поддерживать ее в отстаивании прав ребенка.

Инклюзивное образование — это не экспериментальная педагогическая методика, а комплексный социально-этический проект, глубоко укорененный в системе ценностей современной биоэтики. Его реализация является проверкой на состоятельность декларируемых обществом принципов уважения человеческого достоинства, автономии и справедливости. Принципы биоэтики — уважение автономии, благодеяние, непричинение вреда и справедливость — предлагают четкий нормативный компас для преодоления практических и идеологических барьеров на пути инклюзии. Они помогают разрешать дилеммы, определять границы ответственности и выстраивать конструктивное междисциплинарное взаимодействие.

Медицинское сообщество, являющееся хранителем этих принципов в своей непосредственной практике, несет

особую моральную ответственность. Врачи, медицинские специалисты, клинические психологи, специалисты по социальной работе, организаторы здравоохранения призваны стать не пассивными наблюдателями, а активными участниками изменений, переводя этические императивы биоэтики в практику построения инклюзивного общества, начинающегося со школьного класса. Таким образом, они становятся экспертами-посредниками, помогающими найти морально обоснованный путь в самых сложных ситуациях современного здравоохранения. Отказ от устаревшей медицинской модели в пользу биоэтической парадигмы включения — это и профессиональный долг, и вклад в создание более гуманного и справедливого общества для всех.

Проведенный анализ однозначно показывает, что инклюзивное образование представляет собой не просто педагогический тренд, а моральный императив, укорененный в фундаментальных принципах биоэтики. Однако для превращения этического императива в повседневную практику необходимы конкретные, системные шаги. На основе проведенного анализа мы предлагаем следующие рекомендации, адресованные разным уровням профессионального сообщества и системы управления.

Для медицинского сообщества и организаторов здравоохранения:

1. реформировать формат медицинских заключений для ПМПК (психолого-медико-педагогической комиссии) и образовательных организаций. Вместо диагноза-приговора («не способен») заключение должно содержать структурированное описание образовательных потребностей обучающегося (в коммуникации, передвижении, восприятии информации, организации деятельности) и конкретные рекомендации по созданию условий (технические средства, режимные моменты, особенности взаимодействия);
2. внедрить обязательные образовательные модули по основам биоэтики, социальной модели инвалидности и междисциплинарному взаимодействию в программу НМО (непрерывного медицинского образования) для педиатров, неврологов, психиатров и врачей других смежных специальностей;
3. создать в крупных медицинских центрах позиции клинических биоэтиков или этических консультантов, в чьи задачи будет входить, среди прочего, работа с дилеммами на стыке медицины и образования, поддержка врачей в принятии непатерналистских решений и разрешение конфликтов с семьями.

Для системы образования и межведомственного взаимодействия:

1. закрепить на нормативном уровне обязательное участие врача (или медицинского представителя) в качестве полноправного члена вузовского психолого-педагогического консилиума (ППК). Его роль — не давать указания, а предоставлять экспертную информацию и участвовать в совместном проектировании индивидуального образовательного маршрута;
2. разработать и внедрить четкие межведомственные (Министерство здравоохранения — Министерство науки и высшего образования, Министерство просвещения) протоколы передачи информации об обучающемся с ООП из системы здравоохранения в систему образования, гарантирующие конфиденциальность

и перевод медицинских данных в язык педагогических задач;

3. создать систему независимой этической экспертизы сложных случаев инклюзии, когда возникают конфликты интересов или споры о «разумности приспособлений». В такие комиссии должны входить не только педагоги и чиновники, но и биоэтики, юристы по правам человека и представители негосударственных коммерческих организаций (Всероссийское общество слепых).

Для научного и экспертного сообщества: инициировать междисциплинарные исследования по оценке долгосрочных эффектов инклюзии с биоэтической точки

зрения — ее влияние на качество жизни, самоопределение, социальное здоровье всех участников образовательного процесса.

В конечном счете успешная инклюзия требует смены профессиональной идентичности врача: от «стража нормы и диагноза» к «адвокату здоровья и прав пациента в контексте его полноценной жизни». Реализация предложенных мер позволит не только выполнить формальные требования законодательства, но и сделать принципы биоэтики живым руководством к действию, обеспечив каждому обучающемуся право на образование и достойную жизнь не на бумаге, а в реальности.

Литература

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/ (дата обращения: 06.12.2025).
2. Конвенция о правах инвалидов (принята резолюцией 61/106 Генеральной Ассамблеи ООН от 13 декабря 2006 г.). Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml (дата обращения: 06.12.2025).
3. Shakespeare T. The Social Model of Disability. The Disability Studies Reader. ed. by LJ Davis. 4th ed. New York: Routledge, 2013; 214–221.
4. Oliver M. Understanding Disability: From Theory to Practice. 2nd ed. London: Palgrave Macmillan, 2009; 224.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press, 2019; 496.
6. Ruijs NM, Peetsma TTD. Effects of inclusion on students with and without special educational needs reviewed. Educational Research Review. 2009; 4(2): 67–79.
7. Семаго Н. Я., Семаго М. М., Семенович М. Л. и др. Инклюзивное образование как первый этап на пути к включающему обществу. Психологическая наука и образование. 2011; 16(1): 51–59.
8. Милисент М. Айшервуд. Полноценная жизнь инвалида: [пер. с англ.]. Москва: Педагогика, 1991; 86.

References

1. Federal'nyy zakon ot 29.12.2012 № 273-FZ «Ob obrazovanii v Rossiyskoy Federatsii». Available from URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/ (accessed: 06.12.2025).
2. Konventsiya o pravakh invalidov (prinyata rezolyutsiyey 61/106 General'noy Assamblei OON ot 13 dekabrya 2006 g.). Available from URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml (accessed: 06.12.2025).
3. Shakespeare T. The Social Model of Disability. The Disability Studies Reader. ed. by LJ Davis. 4th ed. New York: Routledge, 2013; 214–221.
4. Oliver M. Understanding Disability: From Theory to Practice. 2nd ed. London: Palgrave Macmillan, 2009; 224.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press, 2019; 496.
6. Ruijs NM, Peetsma TTD. Effects of inclusion on students with and without special educational needs reviewed. Educational Research Review. 2009; 4(2): 67–79.
7. Semago NYa, Semago MM, Semenovich ML, et al. Inklyuzivnoye obrazovaniye kak pervyy etap na puti k vklyuchayushchemu obshchestvu. Psikhologicheskaya nauka i obrazovaniye. 2011; 16(1): 51–59. Russian.
8. Milisent M. Ayshervud. Polnotsennaya zhizn' invalida: [per. s angl.]. Moskva: Pedagogika, 1991; 86. Russian.

НОРМАТИВНЫЙ ДИССОНАНС В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ: БИОЭТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

П. А. Ключева ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье представлен комплексный биоэтический и нормативный анализ применения медикаментозной терапии у детей с онкологическими, ревматологическими, кардиологическими и психиатрическими заболеваниями в Российской Федерации на основе официальных инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов и современных клинических рекомендаций. Основное внимание уделено выявлению существенных противоречий между клиническими рекомендациями и регистрационными документами лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств. Особое значение уделено проблеме отсутствия достаточной доказательной базы по безопасности и эффективности лекарственных препаратов у детской аудитории, что приводит к значительным ограничениям в назначении терапии, усугубляемым нормативными и правовыми барьерами для врачей-педиатров. Исследование охватывает лекарственные средства, применяемые при лечении фолликулярной лимфомы, системной красной волчанки, шизофрении и семейной гиперхолестеринемии, с акцентом на возрастные ограничения и противопоказания.

Ключевые слова: фолликулярная лимфома, системная красная волчанка, шизофрения, семейная гиперхолестеринемия, педиатрия

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

Статья поступила: 16.12.2025 **Статья принята к печати:** 02.02.2026

Опубликована онлайн: 15.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.001

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

NORMATIVE DISSONANCE IN PEDIATRIC PHARMACOTHERAPY: BIOETHICAL ANALYSIS

Klyueva PA ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

In this paper, we present a comprehensive bioethical and regulatory analysis of the use of drug therapy in children with oncological, rheumatological, cardiological and psychiatric diseases in the Russian Federation based on official Instructions for Medical Use and the latest clinical recommendations. This paper focuses on significant contradictions between clinical recommendations and drug registration documents registered in the State Register of Medicines of Russia. Insufficient scientific data on safety and effectiveness of medicines among children deserve particular attention as it results in serious therapy restrictions worsened by regulatory and legal barriers for pediatricians. The study is focused on medications for treatment of follicular lymphoma, systemic lupus erythematosus, schizophrenia and familial hypercholesterolemia, with an emphasis on age restrictions and contraindications.

Key words: follicular lymphoma, systemic lupus erythematosus, schizophrenia, familial hypercholesterolemia, pediatrics

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

Received: 16.12.2025 **Accepted:** 02.02.2026 **Published online:** 15.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.001

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Одной из главных проблем педиатрической фармакотерапии является несоответствие между современными клиническими рекомендациями и инструкциями по применению лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств. Ряд препаратов, рекомендуемых для лечения взрослых, не имеют проспективных исследований в педиатрии либо запрещены к применению у детей из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности, что создает значительные затруднения для врачей в процессе выбора терапии [1]. Целью данного исследования является комплексный биоэтический и нормативный анализ применения медикаментозной терапии у детей с онкологическими, ревматологическими, кардиологическими и психиатрическими заболеваниями в Российской Федерации, выявление противоречий между клиническими рекомендациями и официальными

инструкциями к препаратам, а также определение путей минимизации нормативных и правовых барьеров для улучшения педиатрической фармакотерапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках исследования анализировались инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств (по состоянию на август 2025 г.) и современные клинические рекомендации для лечения пациентов несовершеннолетнего возраста. Выбор препаратов осуществлялся по заболеваниям четырех групп: онкологическим (фолликулярная лимфома) [2], ревматическим (системная красная волчанка) [3], психиатрическим (шизофрения) [4] и кардиологическим (семейная гиперхолестеринемия) [5]. Для каждого

Таблица. Наиболее значимые данные по разрешениям и противопоказаниям к применению исследованных препаратов в педиатрической практике с учетом возрастных ограничений и особых условий использования [1]

Группа заболеваний	Препарат, МНН	Разрешено к применению у детей	Возрастные ограничения / комментарии [6]
Онкологические заболевания			
Фолликулярная лимфома	Мосунетузумаб	Нет	«Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Лансумио® у детей в возрасте до 18 лет не установлены)»
	Бендамустин	Нет	Бендамустин-ТЛ: «Противопоказания: детский возраст (отсутствие данных по эффективности и безопасности)»
	Обинутузумаб	Нет	«Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Газива® у детей в возрасте до 18 лет не установлены)»
	Леналидомид	Нет	«Не давайте препарат Миеланикс детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность приема данного препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены»
	Ритуксимаб	Нет	«Дети: препарат Мабтера®, 1400 мг, не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет»
Ревматические заболевания			
Системная красная волчанка	Метотрексат	Да	«Дети и подростки: вследствие ограниченных данных по эффективности и безопасности применения Метотрексата у детей младше 3 лет не рекомендуется применять препарат у данной группы пациентов. При применении Метотрексата у детей в качестве иммуносупрессивной терапии для угнетения иммунитета (при псориазе, ревматоидном артрите, ювенильном хроническом артрите, дерматомиозите и системной красной волчанке) тщательно рассматривается соотношение польза/риск применения»
	Циклоспорин	Да	«Пациенты в возрасте младше 18 лет: в среднем у пациентов младше 18 лет отмечается более быстрое выведение Циклоспорина из организма по сравнению со взрослыми, поэтому у данной категории пациентов для достижения необходимой плазменной концентрации Циклоспорина возможно применение более высоких доз препарата (при расчете на массу тела)»
	Азатиоприн	Да	«Дети с избыточной массой тела: в клиническом исследовании 18 детей (в возрасте от 3 до 14 лет) получали поддерживающее лечение 6-МП, и дозировка рассчитывалась исходя из площади поверхности тела. Среднее значение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC _{0-∞}) 6-МП в группе выше 75-го перцентиля по массе тела была в 2,4 раза ниже, чем в группе ниже 75-го перцентиля по этому показателю. Поэтому детям с избыточной массой тела могут потребоваться более высокие дозы Азатиоприна, при этом рекомендуется тщательный мониторинг ответа на лечение»
	Циклофосфамид	Да	«Рабдомиосаркома у детей: Циклофосфамид используется в различных протоколах комплексной полихимиотерапии, в зависимости от стадии заболевания и гистологического типа опухоли. В типичных случаях доза препарата для пациентов с заболеванием в стадии III (остаточная макроскопическая опухоль после операции) и IV (отдаленные метастазы) составляет 10 мг/кг массы тела Циклофосфамида внутривенно в течение 3 последовательных дней, курс многократно повторяется в комбинации с Винкристином и Актиномицином D («протокол VAC» международного исследования-II рабдомиосаркомы)»
	Преднизолон	Да	«Не давайте препарат детям до 3-х лет»
	Метилпреднизолон	Да	«У детей (особенно в случае длительного лечения) препарат Метилиоф необходимо применять с осторожностью. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, находящихся на длительном лечении препаратом Метилиоф. Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную, разделенную на несколько доз, терапию. Длительное ежедневное применение препарата у детей возможно только по абсолютным показаниям. Введение препарата через сутки может уменьшить риск развития этой нежелательной реакции или позволит избежать его вовсе. Дети, получающие длительную терапию препаратом Метилиоф, находятся в группе повышенного риска развития повышения внутричерепного давления (внутричерепной гипертензии). Применение высоких доз Метилпреднизолона может приводить к развитию воспаления поджелудочной железы (панкреатита) у детей»
	Микофеноловая кислота	Нет	«Дети и подростки: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Микофеноловая кислота у детей в возрасте до 18 лет не установлены)»

Группа заболеваний	Препарат, МНН	Разрешено к применению у детей	Возрастные ограничения / комментарии [6]
	Белимумаб	Да	«Препарат Бенлиста показан к применению: – для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; – для лечения активного волчаночного нефрита у пациентов в возрасте 5 лет и старше в комбинации с базисной иммуносупрессивной терапией»
	Тофацитиниб	Нет	«Дети от 0 до 18 лет: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям ревматоидный артрит, псориатический артрит, язвенный колит, анкилозирующий спондилоартрит, новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Дети от 2 до 18 лет: полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит и ювенильный псориатический артрит Тофацитиниб можно применять в виде монотерапии или в комбинации с Метотрексатом (см. раздел «Прием препарата Тофацитиниб»). Дети от 0 до 2 лет: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и ювенильным псориатическим артритом, поскольку эффективность и безопасность не установлены»
	Гидроксихлорохин	Да	«Противопоказания: детский возраст до 6 лет».
Психиатрические заболевания			
Шизофрения	Галоперидол	Нет	«Дети и подростки: применение препарата Галоперидол у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано, поскольку отсутствуют данные клинических исследований по безопасности и эффективности применения у данной группы пациентов»
	Оланзапин	Нет	«Дети и подростки: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Оланзапин противопоказан детям и подросткам младше 18 лет»
	Клозапин	Нет	«Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)»
	Арипипразол	Да	«Фармакокинетика у подростков в возрасте от 10 до 17 лет соответствует таковой у взрослых при коррекции различий по массе тела, поэтому коррекция массы тела не требуется»
	Кветиапин	Нет	«Противопоказания: детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)»
	Хлорпромазин	Да	«Показания к применению: препарат показан к применению у взрослых и детей с 1 года»
	Тиоридазин	Да	«Показания к применению у детей: нарушение поведения с психомоторной активностью»
	Левомепромазин	Нет	«Не принимайте препарат Тизерцин®: – если Вы младше 12 лет»
	Сульпирид	Нет	«Дети: безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Сульпирид противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет»
	Перициазин	Да/Нет (в зависимости от лекарственной формы)	1.«Противопоказания: детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы (Капсулы)). 2. «Препарат Неупелтил® показан к применению у детей в возрасте от 3 лет: – тяжелые поведенческие расстройства с агитацией и возбудимостью»
Бипериден	Да	«Препарат Бипериден показан к применению: у детей в возрасте от 3 лет и взрослых»	
Кардиологические заболевания			
Семейная гиперхолестеринемия	Розувастатин	Нет	«Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены»
	Бемпедоевая кислота	Нет	«Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены»
	Инклисиран	Нет	«Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены»
	Фенофибрат	Нет	«Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены»
	Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты	Нет	«Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, а данные по применению ограничены»

Группа заболеваний	Препарат, МНН	Разрешено к применению у детей	Возрастные ограничения / комментарии [6]
	Эзетимиб	Да	«Применение в педиатрической практике официально разрешено, но с возрастного ограничения в 10 лет»
	Эволокумаб	Да	«Применение в педиатрической практике официально разрешено, но с возрастного ограничения в 10 лет»
	Симвастатин	Да	«Применение в педиатрической практике официально разрешено, но с возрастного ограничения в 10 лет»
	Аторвастатин	Да	«Применение в педиатрической практике официально разрешено, но с возрастного ограничения в 10 лет»
	Алирокумаб	Да	«Противопоказан к применению у детей младше 8 лет, что связано с отсутствием данных о безопасности и эффективности для этой возрастной группы»
	Питавастатин	Да	«Применение противопоказано детям до 6 лет в связи с отсутствием достаточных клинических данных для пациентов этой возрастной категории»

препарата исследовались разделы «Противопоказания», «Применение у детей», а также возрастные ограничения. Кроме того, в работе применялись методы сравнительного анализа, что позволило всесторонне оценить противоречия между клиническими рекомендациями и официальными инструкциями, выявить нормативно-правовые и биоэтические аспекты, а также определить ключевые узкие места, затрудняющие выбор медикаментозной терапии у пациентов несовершеннолетнего возраста. Такой комплексный подход обеспечивает системное понимание проблемы и способствует формированию предложений по ее решению.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ инструкций по медицинскому применению лекарственных средств, проведенный в рамках исследования, выявил следующие факторы. В группе препаратов для лечения онкологических заболеваний (фолликулярная лимфома) подавляющее большинство зарегистрированных средств, включая Мосунетузумаб, Бендамустин, Обинутузумаб, Леналидомид и Ритуксимаб, имеют формальные противопоказания к применению у детей до 18 лет в связи с отсутствием установленных данных по их безопасности и эффективности [6]. Это обстоятельство значительно ограничивает возможности выбора терапии у пациентов детского и подросткового возрастов.

В группе ревматологических лекарственных препаратов (для системной красной волчанки) показатель препаратов, разрешенных для применения в педиатрической фармакотерапии, оказался выше. Метотрексат, Циклоспорин и Азатиоприн допускаются к применению у детей, но с оговорками относительно возрастных ограничений и необходимости тщательного мониторинга клинического состояния пациентов [6]. В то же время Микофеноловая кислота и Тофацитиниб официально противопоказаны детям до 18 лет из-за риска неэффективности и потенциальных побочных эффектов. Белимумаб разрешен к применению у детей старше 5 лет при определенных показаниях.

При изучении препаратов, используемых в психиатрической практике (шизофрения), выявлено, что большинство антипсихотических средств, таких как Галоперидол, Оланзапин, Клозапин, Кветиапин и Левомепромазин, противопоказаны для детей

и подростков до 18 лет [6]. Однако препараты Арипипразол и Хлорпромазин разрешены к применению в педиатрической фармакотерапии с учетом специальных условий и возрастных ограничений. Для некоторых препаратов имеются частичные разрешения в зависимости от лекарственной формы и возраста (например, Перидиазин и Бипериден).

При изучении кардиологических препаратов (семейная гиперхолестеринемия) установлено, что ряд наиболее часто используемых статиносодержащих и гиполипидемических средств, таких как Розувастатин, Бемпедоевая кислота, Инклисиран, Фенофибрат и Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты, имеют противопоказание для применения у лиц младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности у детей. В то же время препараты Эзетимиб, Эволокумаб, Симвастатин, Аторвастатин и Алирокумаб применяются у детей с возрастными ограничениями, как правило, начиная с 6–10 лет. Для Питавастатина заявлено ограничение применения у детей до 6 лет [7].

Таким образом, результаты анализа документов показывают значительные пробелы и ограничения в нормативном регулировании лекарственной терапии у детей с тяжелыми заболеваниями разных профилей, что подчеркивает необходимость дальнейших исследований и пересмотра нормативов для расширения возможностей безопасного применения медикаментов в педиатрической фармакотерапии.

В таблице представлены наиболее значимые данные по разрешениям и противопоказаниям к применению исследованных препаратов в педиатрической практике с учетом возрастных ограничений и особых условий использования.

Назначение лекарственных средств, применение которых в педиатрии сопряжено с ограничениями, требует обязательного коллегиального решения. Такие терапевтические назначения могут быть санкционированы исключительно по итогам врачебного консилиума, в ходе которого проводится всесторонняя оценка соотношения потенциальной пользы для пациента и возможных рисков [8].

Результаты документального анализа констатируют наличие значительных пробелов в доказательной и регуляторной базе, касающейся лекарственной терапии детей с тяжелыми заболеваниями. Выявленные нормативные ограничения не только сужают терапевтический арсенал педиатра, но и подчеркивают насущную необходимость

целенаправленных клинических исследований и последующего пересмотра регламентирующих документов. Это является критически важным условием для расширения возможностей безопасного и эффективного применения современных медикаментов в педиатрической практике.

ВЫВОДЫ

Таким образом, педиатрическая фармакотерапия сталкивается с целым комплексом объективных ограничений, существенно сужающих терапевтический арсенал врача. Ключевым фактором, лежащим в основе

данной проблемы, является дефицит доказательной базы, характерной именно для пациентов детского возраста. Этот пробел, в свою очередь, обусловлен целым рядом вызовов, с которыми сталкиваются фармацевтические компании при организации клинических исследований. Среди них — исключительная сложность методологического планирования, необходимые этические регулятории и крайне высокая стоимость подобных изысканий. В результате врач зачастую вынужден действовать методом экстраполяции данных, полученных на взрослой популяции, что неизбежно сопряжено с повышенной долей риска и профессиональной ответственности.

Литература

1. Государственный реестр лекарственных средств: Инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx> (дата обращения: 09.10.2025).
2. Клинические рекомендации: Фолликулярная лимфома. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/151_2 (дата обращения: 09.10.2025).
3. Клинические рекомендации: Системная красная волчанка. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/606_3 (дата обращения: 09.10.2025).
4. Клинические рекомендации: Шизофрения. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/674_3 (дата обращения: 09.10.2025).
5. Клинические рекомендации: Нарушения липидного обмена. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/752_1 (дата обращения: 09.10.2025).
6. 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: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/ (дата обращения: 09.10.2025).
7. Ерегин С. Я., Ключева П. А. Этические и клинические дилеммы гиполлипидемической терапии при наследственных дислипидемиях у детей. Медицинская этика. 2025; 4: 23–27. Режим доступа: <https://medet.rsmu.press/archive/2025/4/3/abstract?lang=ru> (дата обращения: 09.10.2025).
8. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 48. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/779a1ee49963857f934a022d4205d1a1f1aac997/ (дата обращения: 09.10.2025).

References

1. Gosudarstvennyy reyestr lekarstvennykh sredstv: Instruktziya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennykh preparatov. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx> (data obrashcheniya: 09.10.2025).
2. Klinicheskiye rekomendatsii: Follikuliyarnaya limfoma. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/151_2 (accessed: 09.10.2025).
3. Klinicheskiye rekomendatsii: Sistemnaya krasnaya volchanka. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/606_3 (accessed: 09.10.2025).
4. Klinicheskiye rekomendatsii: Shizofreniya. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/674_3 (accessed: 09.10.2025).
5. Klinicheskiye rekomendatsii: Narusheniya lipidnogo obmena. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/752_1 (accessed: 09.10.2025).
6. 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: 09.10.2025).
7. Yeregin SYa, Klyuyeva PA. Eticheskiye i klinicheskiye dilemmy gipolipidemicheskoy terapii pri nasledstvennykh dislipidemiakh u detey. Meditsinskaya etika. 2025; 4: 23–27. Available from URL: <https://medet.rsmu.press/archive/2025/4/3/abstract?lang=ru> (accessed: 09.10.2025).
8. 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. 48. Available from URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/779a1ee49963857f934a022d4205d1a1f1aac997/ (accessed: 09.10.2025).

ПРАВОВЫЕ, КЛИНИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

С. А. Спешилова, Е. Г. Лилеева ✉, О. А. Синицина

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Реальная клиническая практика требует подтверждения биоэквивалентности препаратов в условиях, максимально приближенных к повседневному использованию, что позволяет адекватно оценить эффективность и переносимость лекарств в разнообразных группах пациентов. Без таких исследований нельзя гарантировать, что воспроизведенный препарат будет иметь равные терапевтические эффекты и безопасность, что может привести к снижению доверия врачей и пациентов к дженерикам и, как следствие, ограничению доступности лечения. Оценка биоэквивалентности (или фармакокинетической эквивалентности) лекарственных средств (ЛС) в настоящее время считается одним из основных видов медико-биологического контроля качества воспроизведенных (генерических) лекарственных препаратов. Среди препаратов, которые ежегодно регистрируются в России, отмечается значительно большее количество дженериков, чем оригинальных препаратов. В связи с этим исследования биоэквивалентности имеют большое экономическое и клиническое значение.

Ключевые слова: исследования биоэквивалентности, этические аспекты, правовые вопросы

Вклад авторов: С. А. Спешилова — подбор и анализ литературы, написание текста; Е. Г. Лилеева — научное руководство, методологическая поддержка, финальное редактирование и утверждение текста; О. А. Синицина — подбор и анализ литературы, редактирование текста.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Георгиевна Лилеева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; ellileeva2006@yandex.ru

Статья поступила: 11.12.2025 **Статья принята к печати:** 14.02.2026 **Опубликована онлайн:** 26.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.003

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

LEGAL, CLINICAL, AND ETHICAL ISSUES IN BIOEQUIVALENCE RESEARCH

Speshilova SA, Lileeva EG ✉, Sinitsina OA

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Real-life clinical practice requires to confirm bioequivalence of medicinal products in everyday settings resulting in adequately assessed effectiveness and tolerability of drugs in diverse patient groups. When the studies are lacking, it cannot be warranted that therapeutic effects or safety profiles of the reproduced drug will be identical to those of original brand medicines, which may decrease the trust of doctors and patients in generics and, as a consequence, limit treatment affordability. Assessment of bioequivalence (or pharmacokinetic equivalence) of medicinal products (drugs) is currently considered one of the main types of biomedical quality control of reproduced (generic) medicines. The Russian pharmaceutical market is heavily dominated by generic drugs, which significantly outnumber original products. Thus, bioequivalence studies are of a huge economic and clinical value.

Keywords: bioequivalence studies, ethical aspects, legal issues

Author contribution: Speshilova SA — selection and analysis of literature, writing the text; Lileeva EG — scientific guidance, methodological support, final editing and approval of the text; Sinitsina OA — selection and analysis of literature, text editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena G. Lileeva
Revolutsionnaya St., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; ellileeva2006@yandex.ru

Received: 11.12.2025 **Accepted:** 14.02.2026 **Published online:** 26.02.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.003

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

В современных условиях роста числа отечественных дженериков и ужесточения регуляторных требований исследования биоэквивалентности (БЭ) приобретают ключевое значение как этап подтверждения сопоставимости оригинальных и воспроизведенных препаратов по фармакокинетическим параметрам и профилю безопасности. Это позволяет минимизировать риски для пациентов, оптимизировать терапию и обеспечить бесперебойный доступ к высокоэффективным лекарствам при сердечно-сосудистых, онкологических и других хронических заболеваниях, повышая экономическую доступность для системы здравоохранения [1].

Важным аспектом является и развитие национальных программ в России, направленных на технологический

суверенитет в области фармацевтики, где исследования БЭ служат фундаментом для разработки собственных лекарственных средств, соответствующих международным стандартам. При этом проводится интеграция современных международных требований и методологий, что обеспечивает надежность и актуальность получаемых данных для регуляторных органов и клинической практики [2, 3].

В России количество исследований биоэквивалентности значительно выросло в последние годы, достигнув пика в 2023 г. с 473–576 одобрениями, что составляло 75,7–76,1% от всех клинических исследований (КИ). В 2024 г. наблюдается снижение: Минздрав выдал 446–429 разрешений на БЭ из общего числа 628–600 КИ, доля

Таблица. Сравнение исследований БЭ по годам (по данным Минздрава России и АОКИ, 2021–2024 гг.) [4]

Год	Общее КИ	Исследования БЭ	Доля БЭ (%)
2021	~908	218–369	41
2022	~740	367	~50
2023	761	473–576	75,7–76,1
2024	600–629	429–446	67–71,5

составила 67–71,5%. Это снижение на 17–25% от 2023 г. связано с насыщением рынка дженериками и изменениями регуляторных требований (табл.) [4–6].

Данные отражают доминирование БЭ в структуре КИ, особенно для отечественных дженериков, несмотря на общее сокращение рынка из-за ухода иностранных компаний.

С 2011 г. на кафедре клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЯГМУ), расположенной на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница № 2» (ГБУЗ ЯО «КБ№ 2») проводятся исследования БЭ и фармакокинетики в соответствии с положениями статьи 21 Конституции Российской Федерации и Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. (ред. от 23.07.2025) и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Эти работы выполняются с соблюдением национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (GCP). Этот национальный стандарт Российской Федерации устанавливает международный этический и научный стандарт планирования, проведения, мониторинга, документирования и представления результатов КИ с участием человека [7, 8].

Стандарт введен в действие с 1 апреля 2006 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст и остается действующим на 2026 год. Также исследовательская деятельность опирается на этические принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и учитывает дополнительные регуляторные положения и методические рекомендации Минздрава России, отражающие современные требования к клиническим исследованиям БЭ, что обеспечивает надежность и воспроизводимость результатов в условиях национальной и глобальной фармацевтической отрасли [9].

В 2025 г. в России действуют регуляторные документы, устанавливающие правила проведения исследований биоэквивалентности.

1. Приказ Минздрава России от 31 марта 2025 г. № 157н, который вносит изменения в правила проведения экспертизы лекарственных средств, включая биоэквивалентные препараты (он устанавливает требования к составу и оформлению документации, порядку проведения экспертиз и выдаче заключений по биоэквивалентности) [10].
2. «Методические указания Минздрава России по проведению качественных и количественных исследований биоэквивалентности лекарственных

препаратов для медицинского применения» от 10.08.2004 (актуален в 2026 г.), (регулирует методики оценки фармакокинетических параметров, подбор группы добровольцев, контроль состояния участников и статистический анализ результатов) [11].

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)», <https://docs.cntd.ru/document/456026110> [12].
4. Решение ЕАЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (актуализируемое в 2026 г.), содержащее правила разработки дизайна исследований, требования к способам отбора и формированию групп, маскировке данных и основаниям для замены исследований *in vivo* исследованиями *in vitro* [13].
5. Также с целью обеспечения сопоставимости эффективности и безопасности препаратов, минимизируя вариабельность факторов и гармонизируя с международными нормами GCP, используется стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов» (утвержден Приказом Росстандарта от 19.09.2017 № 1165-ст.) [14].

Эти документы обеспечивают комплексный нормативный каркас, который охватывает все стадии проведения исследований БЭ, от планирования до экспертизы и подтверждения соответствия лекарственных средств установленным стандартам.

За период 2024–2025 гг. в законодательстве России, регулирующем исследования БЭ, были внесены следующие ключевые изменения [15].

1. С 1 сентября 2025 г. вступили в силу новые Правила проведения экспертизы лекарственных средств, включая исследования БЭ, которые обновляют требования к процедурам оформления документов, проведению исследований и экспертному заключению. Эти изменения направлены на повышение прозрачности и стандартизации процессов экспертизы с учетом современных международных практик.
2. В 2024 г. обновлены Методические указания Минздрава России, регламентирующие порядок планирования и выполнения исследований БЭ, включая строгие критерии отбора субъектов исследования и проведение контрольных фармакокинетических измерений.
3. Усилена регуляция в части проведения этической экспертизы исследований по биоэквивалентности, с обязательным рассмотрением протоколов в специализированных этических комитетах с учетом последних требований Хельсинкской декларации и международных стандартов GCP.

4. Внесены корректировки, предусматривающие возможность применения в ряде случаев исследований *in vitro* в сочетании с фармакокинетическими данными для подтверждения биоэквивалентности, что ускоряет исследовательские процессы и снижает нагрузку на добровольцев.
5. Совершенствованы правила взаимодействия с ЕАЭК, предусматривающие согласование требований и взаимное признание результатов исследований между странами ЕАЭС.

Все эти обновления отражают стремление российского законодательства к гармонизации с международными стандартами, повышению качества и безопасности исследований БЭ и усилению контроля за их проведением в условиях развития отечественной фармацевтической промышленности.

При проведении исследований биоэквивалентности и фармакокинетики возникли определенные трудности как на этапе клинической части, так и на последующих фазах. Проблемы исследований биоэквивалентности включают: сложности в оценке биодоступности для некоторых лекарственных форм (например, для дерматологических средств, где требуется оценка проникновения в кожу), потенциальный дискомфорт для участников исследования (забор крови, наблюдение в стационаре), а также возможность неправильного восприятия различий между оригинальными препаратами и дженериками. Примером может служить использование неспецифических методов оценки эффективности и безопасности препаратов, а также сложности в обеспечении стандартизированных условий для исследований [16].

В рамках данной работы мы сосредотачиваемся на клинических вопросах исследований биоэквивалентности. Значимость имеют также этические трудности, возникшие в ходе деятельности нашего клинического центра на протяжении более 10 лет — остается актуальным вопрос об единой базе данных добровольцев в современных условиях, когда имеется много клинических центров в Ярославле и расположенных рядом регионах. В нашей клинической практике ведется собственная база данных с информацией о датах последнего участия добровольцев в исследованиях, позволяющая контролировать минимальные интервалы между их участиями. Однако отсутствие централизованной системы регистрации создает риск несоблюдения этих интервалов при переходе добровольцев между клиническими центрами. Отсутствие централизованного контроля приводит к возможному участию одних и тех же волонтеров в нескольких центрах без соблюдения минимальных интервалов, что угрожает их здоровью. Коммерциализация участия превращает здоровых людей в «профессиональных добровольцев», игнорирующих долгосрочные последствия для организма. Решением проблемы является создание единой базы данных добровольцев для Ярославской области и прилегающих регионов.

Еще одна этическая проблема — это нарушение конфиденциальности данных, или вторжение в частную жизнь во время мониторинга создает психологические и социальные травмы для субъектов [17, 18].

Нарушение конфиденциальности данных при проведении исследований биоэквивалентности означает, что личная и медицинская информация добровольцев может быть раскрыта третьим лицам без их согласия. Это вызывает серьезные этические опасения, так как такие данные зачастую содержат чувствительные сведения,

способные повлиять на репутацию или социальное положение человека [19].

Вторжение в частную жизнь происходит, когда методы мониторинга добровольцев в рамках исследования становятся чрезмерно навязчивыми или затрагивают аспекты их личной жизни, выходящие за рамки необходимого медицинского наблюдения. Например, постоянное наблюдение или сбор избыточных данных без прозрачного информирования нарушают права субъекта на личное пространство и автономию [20].

Психологические травмы могут проявляться в виде беспокойства, стресса или чувства уязвимости, вызванных осознанием, что их личные данные могут быть неправомерно использованы или раскрыты. Социальные травмы связаны с возможным осуждением или дискриминацией в обществе, если информация о здоровье или участии в клиническом исследовании станет известна окружающим.

Таким образом, защита конфиденциальности и уважение личной жизни добровольцев являются ключевыми элементами этического проведения исследований, чтобы избежать негативных последствий для участников и поддержать доверие к исследовательскому процессу.

Опыт нашего клинического центра показывает, что этические вызовы при работе с добровольцами неизбежно сочетаются с целым спектром и методологических трудностей, возникающих на этапах планирования и проведения исследований. Поэтому наряду с этическими аспектами представляется важным проанализировать методологические проблемы, влияющие на корректность оценки биоэквивалентности и воспроизводимость результатов [21].

Многие проблемы и вызовы, которые ранее занимали ведущее место в повседневной практике клинических исследований, в настоящее время практически не фиксируются или сведены к минимуму. Это обусловлено значительным повышением качества подготовки протоколов исследований фармакокинетики и биоэквивалентности, которые теперь разрабатываются с гораздо большей корректностью и на высоком профессиональном уровне. Кроме того, контроль со стороны исследовательской организации и спонсора стал более тщательным и систематическим, что обеспечивает строгую приверженность установленным стандартам. Регулярно проводятся специализированные тренинги для персонала по взаимодействию с добровольцами, что повышает компетентность команды. Практически отсутствуют затруднения при наблюдении за добровольцами со стороны персонала исследовательского центра, а госпитализация субъектов всегда осуществляется накануне дозирования для минимизации рисков и обеспечения точности данных [22].

Однако, несмотря на достигнутые успехи, в клинической практике по-прежнему периодически возникают сложности, связанные с соблюдением протокола исследования после выписки добровольцев из стационара. Даже при наличии подписанного информированного согласия, некоторые участники демонстрируют недостаточную готовность строго придерживаться установленных требований: ограничений по курению, вождению автотранспорта и другим поведенческим нормам, особенно в протоколах с лекарственными препаратами, оказывающими влияние на реакцию, внимание и когнитивные функции. Эти нарушения могут существенно исказить фармакокинетические данные и подрывать

достоверность результатов исследования. В качестве эффективного решения данной проблемы целесообразно предусмотреть в протоколах клинических исследований увеличение сроков госпитализации добровольцев до полного выведения исследуемого препарата из крови, что позволит обеспечить полный контроль соблюдения режима и минимизировать внешние факторы влияния. Однако сохраняется дилемма, что длительная госпитализация добровольцев, когда участникам регулярно проводят многочисленные процедуры, включая многократные заборы крови, может стать источником физического дискомфорта, стрессовых состояний и психологического напряжения, а также ограничивает свободу и создает неудобства для повседневной жизни добровольцев. Кроме того, специфические требования к режиму питания, физической активности и образу жизни во время госпитализации добавляют дополнительные ограничения, что также может повлиять на мотивацию и моральное состояние участников. Все эти факторы необходимо учитывать при планировании и проведении исследований для минимизации негативного влияния на добровольцев и обеспечения высокого качества данных [21, 23].

Можно отметить и другие проблемы в клинической части исследований БЭ: генетические и физиологические факторы (полиморфизм ферментов CYP3A4, влияние пола, возраста, этнической принадлежности), на ком проводить

исследования БЭ — на добровольцах или пациентах (БЭ обычно доказывают на здоровых, но фармакокинетика может различаться у пациентов).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследования биоэквивалентности остаются ключевым элементом обеспечения качества отечественных дженериков в условиях технологического суверенитета России, минимизируя риски для пациентов и повышая доступность терапии при хронических заболеваниях. Несмотря на достигнутые успехи в регуляторной гармонизации и методологии, сохраняются вызовы клинической практики: генетический полиморфизм, выбор здоровых добровольцев или пациентов с измененной фармакокинетикой, а также этические дилеммы.

Перспективы развития включают интеграцию фармакогенетики для персонализированных протоколов, комбинацию *in vivo/in vitro*-методов и цифровизацию учета волонтеров, что усилит воспроизводимость и безопасность препаратов. Учитывая этические вопросы, мы по-прежнему продолжаем исследования БЭ на кафедре ЯГМУ, расположенной на базе ГБУЗ ЯО «КБ№ 2» и стараемся внести вклад в реальную клиническую практику в условиях, максимально приближенных к повседневному использованию.

Литература

1. Bioequivalence Study in Generic Products. Veeprho, 2025. Режим доступа: <https://veeprho.com/bioequivalence-study-in-generic-products/> (дата обращения: 11.12.2025).
2. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems. IQVIA Institute Report. Available from URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
3. Generic medicines — homepage. Medicines for Europe, 2024. Available from URL: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (дата обращения: 11.12.2025).
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/open-data/7707778246-reestrklinicheskikhissledovaniivisual> (дата обращения: 11.12.2025).
5. Клинические исследования в России и ЕАЭС в 2024 году: итоги года и прогнозы. ScienceFiles.ru. 10.02.2025. Режим доступа: <https://sciencefiles.ru/about/news/klinicheskie-issledovaniya-v-rossii-i-eaes-v-2024-godu-itogi-goda-i-prognozy/> (дата обращения: 11.12.2025).
6. В России сократилось число разрешений на клинические исследования на четверть. Фармацевтический вестник. 15.09.2024. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Rossii-sokratilos-chislo-razreshenii-na-klinicheskie-issledovaniya-na-chetvert.html> (дата обращения: 11.12.2025).
7. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации». Режим доступа: <https://www.garant.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
8. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Режим доступа: <https://protect.gost.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
9. Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинкская декларация этических принципов медицинских исследований с участием людей (ред. 2013). Режим доступа: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата обращения: 07.12.2025).
10. Приказ Минздрава России от 31.03.2025 № 157н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств». Режим доступа: <https://www.garant.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
11. Методические указания Минздрава России по проведению качественных и количественных исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов для медицинского применения от 10.08.2004 (ред. 2024). Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/456026110> (дата обращения: 07.12.2025).
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС» Режим доступа: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0087/> (дата обращения: 07.12.2025).
14. ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов» Режим доступа: <https://protect.gost.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
15. Zdrav.Expert. Клинические исследования в России Zdrav.expert. 14 янв. 2025. Режим доступа: https://zdrav.expert/index.php/Статья:Клинические_исследования_в_России (дата обращения: 07.12.2025).
16. Соколов А. А. Правила исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов. Журнал клинической фармакокинетики. 2020; 15(2): 45–58.
17. Хохлов А. Л., Полозова Е. А., Комисарова В. А., Чудова Н. В., Цызман Л. Г. Риски, сопряженные с этическими аспектами проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика. 2020; (1): 61–68.
18. Петрова Н. Н. Исследования биоэквивалентности: психологический портрет добровольца. Медицинская психология. 2018; 6(4): 30–38.

19. Smith J, Brown L. Volunteers in bioequivalence clinical trials: premises for participation. *Journal of Clinical Research*. 2023; 12(2): 100–110.
20. Руководство по медицинской этике и защите персональных данных в клинических исследованиях. под ред. А. А. Сидорова. М.: Медицинское издательство, 2024; 120 с.
21. Опыт проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. *Фармакокинетика и фармакодинамика*. 2023; 4: 45–52.
22. Проблемы проведения биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. *CyberLeninka*. 2022. Режим доступа: cyberleninka.ru (дата обращения: 11.12.2025).
23. Доброволец на исследования биоэквивалентности: права и обязанности. *Bioequivalence Trials*. 2023. Режим доступа: bioequivalencetrials.ru (дата обращения: 11.12.2025).

References

1. Bioequivalence Study in Generic Products. *Veeprho*, 2025. Available from URL: <https://veeprho.com/bioequivalence-study-in-generic-products/> (accessed: 11.12.2025).
2. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems. IQVIA Institute Report. Available from URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf> (accessed: 11.12.2025).
3. Generic medicines — homepage. *Medicines for Europe*, 2024. Available from URL: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (data obrashcheniya: 11.12.2025).
4. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Reestr vydannyykh razresheniy na provedeniye klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh preparatov. Available from URL: <https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-reestrklinicheskikhissledovaniy/visual> (accessed: 11.12.2025).
5. Klinicheskiye issledovaniya v Rossii i YEAES v 2024 godu: itogi goda i prognozy. *ScienceFiles.ru*. 10.02.2025. Available from URL: <https://sciencefiles.ru/about/news/klinicheskie-issledovaniya-v-rossii-yeaes-v-2024-godu-itogi-goda-i-prognozy/> (accessed: 11.12.2025).
6. V Rossii sokratilos' chislo razresheniy na klinicheskiye issledovaniya na chetvert'. *Farmatsevticheskiy vestnik*. 15.09.2024. Available from URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Rossii-sokratilos-chislo-razresheniy-na-klinicheskiye-issledovaniya-na-chetvert.html> (accessed: 11.12.2025).
7. Prikaz Minzdrava RF ot 01.04.2016 № 200n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchey klinicheskoy praktiki v Rossiyskoy Federatsii». Available from URL: <https://www.garant.ru> (accessed: 07.12.2025).
8. GOST R 52379-2005 «Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika». Available from URL: <https://protect.gost.ru> (accessed: 07.12.2025).
9. Vsemirnaya meditsinskaya assotsiatsiya. *Khel'sinskaya deklaratsiya eticheskikh printsipov meditsinskikh issledovaniy s uchastiyem lyudey* (red. 2013). Available from URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (accessed: 07.12.2025).
10. Prikaz Minzdrava RF ot 31.03.2025 № 157n «Ob utverzhdenii Pravil provedeniya ekspertizy lekarstvennykh sredstv». Available from URL: <https://www.garant.ru> (data obrashcheniya: 07.12.2025).
11. Metodicheskiye ukazaniya Minzdrava Rossii po provedeniyu kachestvennykh i kolichestvennykh issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya ot 10.08.2004 (red. 2024). Available from URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (accessed: 07.12.2025).
12. Resheniye Soveta Yevraziyskoy ekonomicheskoy komissii (YEAEK) ot 3 noyabrya 2016 g. N 79 «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchey klinicheskoy praktiki Yevraziyskogo ekonomicheskogo soyuza (YEAES)». Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026110> (accessed: 07.12.2025).
13. Resheniye Soveta Yevraziyskoy ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 85 «Ob utverzhdenii Pravil provedeniya issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov v ramkakh YEAES». Available from URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0087/> (accessed: 07.12.2025).
14. GOST R 57679-2017 «Lekarstvennyye sredstva dlya meditsinskogo primeneniya. Issledovaniya bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov». Available from URL: <https://protect.gost.ru> (accessed: 07.12.2025).
15. Zdrav.Expert. Klinicheskiye issledovaniya v Rossii Zdrav.expert. 14 yanv. 2025. Available from URL: https://zdrav.expert/index.php/Stat'ya:Klinicheskiye_issledovaniya_v_Rossii (accessed: 07.12.2025).
16. Sokolov AA. Pravila issledovaniya bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *Zhurnal klinicheskoy farmakokinetiki*. 2020; 15(2): 45–58. Russian.
17. Khokhlov A. L., Polozova Ye.A., Komisarova V. A., Chudova N. V., Tsyzman L. G. Riski, sopryazhennyye s eticheskimi aspektami provedeniya klinicheskikh issledovaniy. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2020; (1): 61–68. Russian.
18. Petrova NN. Issledovaniya bioekvivalentnosti: psikhologicheskii portret dobrovol'tsa. *Meditsinskaya psikhologiya*. 2018; 6(4): 30–38. Russian.
19. Smith J, Brown L. Volunteers in bioequivalence clinical trials: premises for participation. *Journal of Clinical Research*. 2023; 12(2):100–110.
20. Rukovodstvo po meditsinskoy etike i zashchite personal'nykh dannyykh v klinicheskikh issledovaniyakh / pod red. A. A. Sidorova. M.: Meditsinskoye izdatel'stvo, 2024; 120 s. Russian.
21. Opyt provedeniya issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *Farmakokinetika i farmakodinamika*. 2023;4: 45–52. Russian.
22. Problemy provedeniya bioanaliticheskoy chasti issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *CyberLeninka*. 2022. Available from URL: cyberleninka.ru (accessed: 11.12.2025).
23. Dobrovolets na issledovaniya bioekvivalentnosti: prava i obyazannosti. *Bioequivalence Trials*. 2023. Available from URL: bioequivalencetrials.ru (accessed: 11.12.2025).

БИОБАНКИРОВАНИЕ КИШЕЧНОЙ МИКРОБИОТЫ: ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ КОЛЛИЗИИ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ НА ПРИМЕРЕ КОЛОПРОКТОЛОГИЧЕСКОГО СТАЦИОНАРА

А. Г. Божкова [✉], А. Р. Мелкумян, М. В. Спивак

Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А. Н. Рыжих, Москва, Россия

Биобанкирование штаммов микроорганизмов, изолированных от пациентов, является критически важным инструментом для современных биомедицинских исследований, однако сопряжено с комплексом не до конца решенных этических и правовых проблем. Целью данной работы является анализ этих проблем на примере практики биобанкирования в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих». Основное внимание уделяется противоречиям между необходимостью научного прогресса и соблюдением прав доноров, включая получение информированного согласия и обеспечение конфиденциальности данных. Материалом исследования послужили правовые документы и внутренние регламенты, регулирующие работу с микробными коллекциями. В результате анализа выявлена фрагментарность российского законодательства, отсутствие четкого правового статуса биологических образцов и, как следствие, зависимость этических аспектов работы от локальных протоколов и внутренней политики учреждения. Ключевым выводом является настоятельная необходимость развития специализированной нормативно-правовой базы, которая гармонизирует принципы биоэтики с практическими задачами биобанкинга, устанавливая ясные правила обращения с микробиотой пациента и механизмы управления согласием.

Ключевые слова: биобанкирование, микробные штаммы, биоэтика, информированное согласие, правовое регулирование, микробиом, персональные данные

Вклад авторов: А. Г. Божкова — написание текста статьи; А. Р. Мелкумян — консультирование в вопросах микробиологии; М. В. Спивак — консультирование в вопросах биобанкирования.

✉ **Для корреспонденции:** Анастасия Георгиевна Божкова
ул. Салаяма Адилы, д. 2, г. Москва, 123423, Россия; michael.dabeke@gmail.com

Статья поступила: 28.02.2026 **Статья принята к печати:** 21.03.2026 **Опубликована онлайн:** 31.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.008

Авторские права: © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

GUT MICROBIOTA BIOBANKING IN A COLOPROCTOLOGICAL HOSPITAL: ETHICAL AND LEGAL CONFLICTS AND REGULATORY PERSPECTIVES

Bozhkova AG [✉], Melkumyan AR, Spivak MV

National Medical Research Center of Coloproctology named after Ryzhykh AN, Moscow, Russia

Biobanking of patient-isolated microbial strains is a critically important tool for modern biomedical research, though it is associated with a complex of unresolved ethical and legal issues. The goal of this paper is to analyze the issues based on biobanking case studies at the National Medical Research Center of Coloproctology named after Ryzhykh AN. The focus is on the contradictions between the need for scientific progress and respect for the rights of donors, including obtaining informed consent and ensuring data confidentiality. The study material included legal documents and internal regulations describing how to work with microbial collections. During the analysis, isolated Russian legislation, lack of a clear legal status for biological samples and dependence of ethical aspects of work on local protocols and internal policy of the institution have been found out. The key conclusion is the urgent need to develop a specialized regulatory system that harmonizes the principles of bioethics with the practical tasks of biobanking, establishing clear rules for handling a patient's microbiota and consent management mechanisms.

Keywords: biobanking, microbial strains, bioethics, informed consent, legal regulation, microbiome, personal data

Author contribution: Bozhkova AG — writing the text of the article; Melkumyan AR — consulting in microbiology issues; Spivak MV — consulting in biobanking issues.

✉ **Correspondence should be addressed:** Anastasia G. Bozhkova
Salama Adilya St., 2, Moscow, 123423, Russia; michael.dabeke@gmail.com

Received: 28.02.2026 **Accepted:** 21.03.2026 **Published online:** 31.03.2026

DOI: 10.24075/medet.2026.008

Copyright: © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Биобанкирование биологических образцов человека стало краеугольным камнем персонализированной медицины и биомедицинских исследований [1]. Однако стремительное развитие технологий обнажило специфическую и недостаточно урегулированную проблему — этические и правовые аспекты формирования и использования коллекций микроорганизмов, изолированных от пациентов. В отличие от работы с тканями и ДНК человека, для которых уже разработаны определенные правовые рамки, статус микробных штаммов остается юридически неопределенным. Их двойственная природа (производные человеческого организма, но при этом самостоятельные, воспроизводимые биологические объекты) порождает ряд

сложностей. К ним относятся: выбор адекватной модели информированного согласия для потенциально бессрочного использования образцов, вопросы прав на коммерческие продукты, разработанные на их основе, и регуляция прав на сами образцы. Общие правовые лакуны в сфере биобанкирования в России отмечены в работах А. Д. Каприна с соавт. [2], в то время как зарубежные исследователи, например Кинкорова [3], акцентируют внимание на вызовах регулирования в эпоху персонализированной медицины. В качестве наиболее перспективных решений зарубежная практика предлагает разработку многоуровневых моделей согласия, обеспечивающих уважение автономии донора. Целью данного исследования является комплексный

анализ этико-правовых коллизий, возникающих при биобанкировании штаммов микроорганизмов пациентов. Опираясь на практику ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих», авторы ставят задачи по формулировке принципов для разработки внутренних регламентов учреждения и выработке рекомендаций для совершенствования национального регулирования в этой сфере.

Биобанкирование микробных штаммов: научная и клиническая значимость

Коллекции аутентичных штаммов микроорганизмов, выделенных от пациентов, формируют критическую инфраструктуру современной биомедицины. Их роль выходит далеко за рамки архивирования, оказывая непосредственное влияние на научный прогресс и клиническую практику. В области исследований кишечного микробиома, ключевой для колопроктологии, такие биобанки служат инструментом для перехода от метагеномных корреляций к установлению причинно-следственных связей. Доступ к чистым культурам позволяет экспериментально верифицировать роль конкретных бактериальных таксонов в патогенезе колоректального рака и воспалительных заболеваний кишечника [4]. В терапевтическом аспекте эти коллекции являются фундаментом для разработки инновационных подходов: от создания персонализированных пробиотиков и бактериофагов до стандартизации трансплантации фекальной микробиоты [5]. Кроме того, систематическое накопление штаммов с клинико-эпидемиологическими метаданными создает основу для глобального мониторинга антимикробной резистентности (AMP), позволяя отслеживать эволюцию резистентных клонов [6]. Однако специфика работы с микробными штаммами порождает уникальный этико-правовой парадокс. После выделения и культивирования микроорганизм утрачивает прямую физическую связь с телом донора, приобретая свойства самостоятельного биологического объекта, который может быть объектом интеллектуальной собственности (например, патентоспособным штаммом-продуцентом). Это, казалось бы, выводит его из сферы действия принципов телесной автономии. Но парадокс заключается в том, что научная и клиническая ценность штамма неразрывно связана с конфиденциальными данными донора (диагноз, история лечения, исход). Таким образом, юридически отделимый от личности объект (вещь) сохраняет глубоко персонализированную информационную сущность [7]. Данная коллизия — объект, отделимый от тела, но неотделимый от персональных данных, — формирует основную проблему, требующую разработки специальных регуляторных подходов.

Этические аспекты биобанкирования микробных штаммов

Этика биобанкирования микробных штаммов вращается вокруг решения ряда взаимосвязанных проблем, ключевой из которых является получение информированного согласия в условиях неопределенности будущих исследований. Классическая модель здесь неприменима, поэтому современная практика предлагает выбор между прагматичным, но размытым широким согласием на исследование в общей области и более гибким многоуровневым или динамическим согласием,

которое через цифровые платформы позволяет донору периодически выбирать типы допустимых исследований, что в большей степени отвечает принципу уважения автономии; при этом вне зависимости от выбранной модели донор должен быть информирован о бессрочном характере хранения, возможной коммерциализации и своем праве отозвать согласие [8]. Неразрывно с вопросом согласия связана проблема конфиденциальности, поскольку полная анонимизация, при которой образец теряет связь с клиническими данными донора, обычно невозможна — это лишает штамм научной ценности, поэтому применяется псевдонимизация, когда доступ к информации, связывающей образец с личностью, строго ограничен, что требует реализации серьезных мер защиты данных из-за сохраняющегося риска реидентификации. В российском правовом поле остается нерешенным и вопрос собственности на биоматериал: выделенный штамм не считается «частью тела», и право распоряжения обычно закрепляется за учреждением-биобанком, что создает зону правовой неопределенности для донора. Отдельного внимания требует этика вторичного использования образцов для целей, не указанных изначально — международные нормы допускают такое использование при одобрении этическим комитетом и соответствующей анонимизации, причем предлагается поэтапный подход: чем чувствительнее новое исследование, тем строже должны быть требования к обезличиванию данных.

Правовое регулирование биобанкирования в Российской Федерации

Правовое регулирование биобанкирования в Российской Федерации в настоящее время представляет собой многоуровневую и находящуюся в стадии активного формирования систему нормативно-правовых актов, которую применительно к деятельности по сбору, хранению и использованию штаммов микроорганизмов, изолированных от пациентов, можно разделить на законодательные акты, подзаконные нормативные документы и национальные стандарты. Фундамент технического и терминологического регулирования в этой сфере составляют национальные стандарты, гармонизированные с международными подходами, ключевым из которых выступает ГОСТ Р ИСО 20387-2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования», устанавливающий общие требования к компетентности, беспристрастности и последовательности функционирования биобанков, включая процессы приобретения, идентификации, обработки, хранения и передачи биологического материала и связанных с ним данных для научно-исследовательских работ. Для обеспечения единообразия понятийного аппарата введен в действие ГОСТ Р 71251-2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения», который закрепляет базовые понятия, такие как «биобанк», «биологический материал», «биологический образец», и вводит классификацию биобанков, что позволяет унифицировать документацию, включая форму информированного согласия и внутренние регламенты работы с образцами. Деятельность, непосредственно связанная с микроорганизмами, дополнительно регулируется специализированным стандартом ГОСТ Р ИСО 24088-1-2024, устанавливающим требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию бактерий и архей, а практическая имплементация этих

требований в работу медицинского учреждения опирается на ГОСТ Р 59781-2021, который служит руководством по внедрению требований ИСО 20387. Знаковым событием в сфере правового регулирования стало принятие Федерального закона от 30 ноября 2024 г. № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях», однако в контексте данного исследования важно отметить, что согласно части 2 статьи 1 данного закона его положения не распространяются на коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов, а также на коллекции биологических материалов человека, что создает правовой вакуум в отношении штаммов, изолированных от пациентов, и подчеркивает необходимость разработки специального регулирования для клинических коллекций. Оборот патогенных биологических агентов регулируется более жестко Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1668, которым утверждены Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также ведения национального каталога штаммов, а дополнительные процедурные аспекты раскрываются в Методических рекомендациях «Порядок ведения коллекций патогенных микроорганизмов», устанавливающих требования к учету, хранению и выдаче штаммов. Поскольку работа с микробными штаммами сопряжена с потенциальными биологическими рисками, деятельность биобанка должна строго соответствовать санитарным правилам, и основополагающим документом здесь выступает СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», который объединил требования к профилактике инфекционных заболеваний, включая правила работы с патогенными биологическими агентами, требования к биологической безопасности и защите, а также к организации помещений, режиму стерилизации, обеззараживанию отходов и мерам личной гигиены персонала. Отдельный пласт проблем связан с правовым режимом информации о донорах, поскольку хранящиеся в биобанке штаммы микроорганизмов, как правило, сопровождаются клиническими данными, которые могут относиться к категории врачебной тайны и персональных данных, регулируемых Федеральным законом № 152-ФЗ «О персональных данных», причем в контексте биобанкирования штаммов особую остроту приобретает проблема деидентификации образцов для исследовательских целей при сохранении возможности их верификации для клинических нужд. Проведенный анализ показывает, что правовое поле биобанкирования в РФ характеризуется фрагментарностью: если технические аспекты деятельности достаточно подробно регламентированы национальными стандартами, то вопросы правового статуса клинических коллекций микроорганизмов, а также соотношения прав доноров и интересов исследователей остаются неурегулированными на законодательном уровне.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведенный анализ позволяет выявить ключевое этико-правовое противоречие, присущее биобанкированию микробных штаммов: их двойственную природу, выступающую одновременно патентоспособным биологическим объектом и носителем информации, чья научная ценность критически зависит от персональных данных донора. В отличие от международных исследований,

преимущественно сфокусированных на биобанках тканей человека, данная работа акцентирует внимание на правовой неопределенности, возникающей при патентовании штаммов и коммерциализации разработок на их основе. Обнаруженная фрагментарность российского законодательства в сочетании с ведущей ролью локальных этических протоколов подтверждает необходимость перехода от ситуации отсутствия единого закона к иерархической модели управления. В качестве решения предлагается двухуровневая система, включающая рамочный федеральный закон, задающий общие принципы, и детализированные локальные акты биобанков, что позволит обеспечить необходимую гибкость в условиях динамичного развития научного знания и технологических возможностей. В вопросе информированного согласия обоснована эволюция от широких форм к многоуровневым моделям, что в российских клинических реалиях является логичным и необходимым этапом, предшествующим полноценному внедрению цифровых платформ динамического согласия; такая постепенность обусловлена как социокультурными факторами, так и потребностью в адаптации существующих моделей взаимодействия с пациентом к специфике микробных коллекций. Междисциплинарный подход к разработке внутренних политик биобанка, объединяющий юридические, этические и научные экспертизы, позволяет сбалансировать потенциальные риски и встроить российский опыт работы с микробными коллекциями в общемировую дискуссию о стандартах биобанкирования, предлагая практические решения, учитывающие как национальную специфику регулирования, так и универсальные.

ВЫВОДЫ

Проведенное исследование позволяет установить, что биобанкирование штаммов микроорганизмов, выделенных от пациентов, характеризуется специфическим этико-правовым дуализмом: с одной стороны, образцы представляют собой самостоятельные, воспроизводимые биологические объекты, потенциально пригодные для патентования, с другой — их научная и клиническая ценность неразрывно зависит от конфиденциальных персональных данных донора, что создает правовую неопределенность и этические вызовы, принципиально отличные от таковых при работе с тканями человека. Поставленная цель исследования — комплексный анализ этико-правовых коллизий, возникающих при биобанкировании микробных штаммов, и формулировка принципов для их регулирования — может считаться достигнутой. Проведенный анализ выявил, что действующее российское законодательство формирует лишь базовый, недостаточный каркас для регулирования данной деятельности: ключевой лакуной является отсутствие юридического статуса микробных штаммов и четких процедур для получения информированного согласия на их будущее неопределенное исследовательское использование. Развитие этой области требует первоочередной разработки специализированной нормативной базы, однако в качестве первоначального шага, до принятия профильного федерального закона, целесообразно внедрение на институциональном уровне стандартизированных локальных протоколов, основанных на принципах ответственного распоряжения образцами, многоуровневого информированного согласия и прозрачного управления данными. Полученные

результаты могут быть использованы для разработки типовых положений о биобанках микроорганизмов в клинических и научных учреждениях, а также для создания образовательных модулей по биоэтике для исследователей и врачей, работающих с микробными коллекциями. На основании проведенного анализа сформулированы гипотезы для дальнейшего изучения: во-первых, внедрение цифровых платформ для динамического

согласия в российской клинической практике может значимо повысить уровень вовлеченности и доверия пациентов-доноров к биобанкингу; во-вторых, создание централизованного национального каталога обезличенных метаданных биобанков микробных штаммов повысит эффективность научной коллаборации и привлечет международное инвестирование в соответствующие исследования в Российской Федерации.

Литература

- Gottweis H, Kaye J, Bignami F, et al. Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. European Union, 2012.
- Каприн А. Д., Иванов С. А., Петров В. А., Духова Н. Н., Двинских Н. Ю., Фалалева Н. А., Гривцова Л. Ю. Биобанки в онкологии: мировой опыт и российская действительность. Современная онкология. 2020; 22(2): 82–88.
- Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. EPMA J. 2016; 7(1): 4. DOI: 10.1186/s13167-016-0053-7. PMID: 26904153; PMCID: PMC4762166.
- Wirbel J, Pyl PT, Kartal E, Zych K, Kashani A, Milanese A, Fleck JS, Voigt AY, Palleja A, Ponnudurai R, Sunagawa S, Coelho LP, Schrotz-King P, Vogtmann E, Habermann N, Niméus E, Thomas AM, Manghi P, Gandini S, Serrano D, Mizutani S, Shiroma H, Shiba S, Shibata T, Yachida S, Yamada T, Waldron L, Naccarati A, Segata N, Sinha R, Ulrich CM, Brenner H, Arumugam M, Bork P, Zeller G. Meta-analysis of fecal metagenomes reveals global microbial signatures that are specific for colorectal cancer. Nat Med. 2019 Apr; 25(4): 679–689. DOI: 10.1038/s41591-019-0406-6. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30936547; PMCID: PMC7984229.
- Sorbara MT, Pamer EG. Microbiome-based therapeutics. Nat Rev Microbiol. 2022 Jun; 20(6):365–380. DOI: 10.1038/s41579-021-00667-9. Epub 2022 Jan 6. PMID: 34992261.
- Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12; 399(10325): 629–655. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0. Epub 2022 Jan 19. Erratum in: Lancet. 2022 Oct 1; 400(10358): 1102. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02653-2. PMID: 35065702; PMCID: PMC8841637.
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
- Фирсов Д. Е., Мирошников А. Е., Поздняков Н. О. Обзор руководства для комитетов по этике «Этическая экспертиза биомедицинских исследований: практические рекомендации». Под общей редакцией А. Л. Хохлова. 3-е изд., испр. и доп. Медицинская этика. 2022; 1: 10–13. DOI: 10.24075/medet.2022.038.

References

- Gottweis H, Kaye J, Bignami F, et al. Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. European Union, 2012.
- Kaprin AD, Ivanov SA, Petrov VA, Duhova NN, Dvinskih NŪ, Falaleeva NA, Grivcova LŪ. Biobanki v onkologii: mirovoj opyt i rossijskaâ dejstvitel'nost'. Sovremennââ onkologiâ. 2020; 22(2): 82–88. Russian.
- Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. EPMA J. 2016; 7(1): 4. DOI: 10.1186/s13167-016-0053-7. PMID: 26904153; PMCID: PMC4762166.
- Wirbel J, Pyl PT, Kartal E, Zych K, Kashani A, Milanese A, Fleck JS, Voigt AY, Palleja A, Ponnudurai R, Sunagawa S, Coelho LP, Schrotz-King P, Vogtmann E, Habermann N, Niméus E, Thomas AM, Manghi P, Gandini S, Serrano D, Mizutani S, Shiroma H, Shiba S, Shibata T, Yachida S, Yamada T, Waldron L, Naccarati A, Segata N, Sinha R, Ulrich CM, Brenner H, Arumugam M, Bork P, Zeller G. Meta-analysis of fecal metagenomes reveals global microbial signatures that are specific for colorectal cancer. Nat Med. 2019 Apr; 25(4): 679–689. DOI: 10.1038/s41591-019-0406-6. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30936547; PMCID: PMC7984229.
- Sorbara MT, Pamer EG. Microbiome-based therapeutics. Nat Rev Microbiol. 2022 Jun; 20(6): 365–380. DOI: 10.1038/s41579-021-00667-9. Epub 2022 Jan 6. PMID: 34992261.
- Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12; 399(10325): 629–655. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0. Epub 2022 Jan 19. Erratum in: Lancet. 2022 Oct 1; 400(10358): 1102. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02653-2. PMID: 35065702; PMCID: PMC8841637.
- Federal'nyy zakon ot 27.07.2006 № 152-FZ «O personal'nykh dannyykh». Russian.
- Firsov DYe, Miroshnikov AYe, Pozdnyakov NO. Obzor rukovodstva dlya komitetov po etike «Eticheskaya ekspertiza biomeditsinskikh issledovaniy: prakticheskiye rekomendatsii» / pod obshchey redaktsiyey A. L. Khokhlova. 3-e izd., isprav. i dop. Meditsinskaya etika. 2022; 1: 10–13. DOI: 10.24075/medet.2022.038. Russian.