

Обзор

УДК 17.174:614.253

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-2-27-35>

Исторические аспекты биоэтики исследований и инноваций в детской хирургии

**Андрей Иванович Перепелкин[✉], Екатерина Владимировна Власова,
Анастасия Андреевна Перепелкина**

Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия

Аннотация. В статье раскрываются исторические аспекты биоэтики исследований и инноваций в детской хирургии. Хирургические инновации – это по своей сути благородные усилия, целью которых является улучшение здоровья пациентов с помощью нового метода диагностики или лечения. Вместе со свободой создавать что-то новое и внедрять инновации наступает необходимость защищать пациентов от потенциальных рисков, связанных с новым способом диагностики или лечения. На всем протяжении развития медицины, от Кодекса Хаммурапи до принятия международных этических руководящих принципов для исследований в области здоровья с участием людей в 2016 году, прослеживается тенденция, направленная на решение вопроса правомерности применения исследования на людях вообще и при выполнении детских оперативных вмешательств, в частности. Со времени Бельмонтского доклада и до настоящего времени руководящие принципы проведения экспериментов на людях базируются на четырех основных ценностях или принципах, лежащих в основе современной медицинской этики: благодеяние, не причинение вреда, справедливость и автономия личности. Дети заслуживают особого подхода со стороны исследователей и комитетов по исследовательской этике. Вот уже более ста лет участие детей в научных исследованиях оспаривается, тем не менее, в научной литературе встречается большое количество примеров вовлечения детей в такую деятельность. Дети ранее рассматривались как важные участники прогресса медицинских знаний и разработки новых лекарств и вакцин. Развитие детской хирургии и становление биоэтических принципов привели к ограничению таких безрассудных опытов над детьми. Очень важен контроль медицинской общественности таких исследований, центральную роль в котором играют этические комитеты. Работа этих комитетов основывается на комплексе накопленных человечеством международно-правовых и рекомендательных актов, являющихся основополагающими в области биоэтики.

Ключевые слова: детская хирургия, биоэтика, информированное согласие, исследование, инновация, доброжелательность, справедливость

Статья поступила 10.02.2024; принята к публикации 10.04.2024; опубликована 20.11.2024.

Review

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-2-27-35>

Historical aspects of bioethics of research and innovation in pediatric surgery

Andrei I. Perepelkin[✉], Ekaterina V. Vlasova, Anastasia A. Perepelkina

Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

Abstract. The article reveals historical aspects of the bioethics of research and innovation in pediatric surgery. Surgical innovations are inherently noble efforts aimed at improving the health of patients through a new method of diagnosis or treatment. Together with the freedom to create something new and innovate comes the need to protect patients from the potential risks associated with a new way of diagnosis or treatment. Throughout the development of medicine, from the Hammurabi Code to the adoption of international ethical guidelines for human health research in 2016, a tendency has been traced aimed at addressing the issue of the legality of using research on humans in general and in performing pediatric surgical interventions, in particular. From the time of the Belmont Report to the present, the guidelines for conducting human experiments have been based on four core values or principles underlying modern medical ethics: benevolence, non-harm, justice and personal autonomy. Children deserve special treatment from researchers and research ethics committees. For more

than a hundred years, participation of children in scientific research has been disputed, nevertheless, there is a large number of examples in the scientific literature of involving children in this kind of activity. Children were previously seen as important participants in the progress of medical knowledge and the development of new drugs and vaccines. The development of pediatric surgery and the establishment of bioethical principles have led to the restriction of such reckless experiments on children. The development of pediatric surgery and the establishment of bioethical principles have led to the limitation of such reckless experiments on children. Monitoring of such investigations by the medical community is very important, in which ethics committees play a central role. The work of these committees is based on a set of international legal and advisory acts accumulated by humanity, which are fundamental in the field of bioethics.

Keywords: pediatric surgery, bioethics, informed consent, research, innovation, benevolence, justice

Submitted 10.02.2024; accepted 10.04.2024, published 20.11.2024.

Нерешенные этические проблемы широко распространены в исследованиях и инновациях в области детской хирургии. Инновации и исследования в детской хирургии – от исторической несправедливости до юридических дебатов и фундаментальных вопросов об автономии личности и информированном согласии – представляют собой увлекательную и, в ряде случаев, вызывающую беспокойство, область биоэтики. Этические вопросы при проведении исследований в детской хирургии и педиатрии давно обсуждаются, а эксперименты в детской хирургии находятся под пристальным вниманием всего сообщества [1]. Обширные законодательные и институциональные системы, которые пытаются защитить детей, поддерживая необходимые исследования, порой неэффективны. Детская хирургия имеет меньше финансирования и ресурсов для инноваций, чем другие области медицины с большим объемом клинических исследований. Ради здоровья маленьких пациентов инновации следует не только поддерживать, но и поощрять.

«Исследования» и «инновации» – это разные понятия. Исследование требует изучения и анализа, но применение не имеет решающего значения. Инновация – это внедрение чего-то нового. Инновации – введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях¹. Инновация требует акта использования, но не обязательного предварительного исследования. Тем не менее, медицинские инновации и исследования взаимосвязаны, и одно не может эффективно работать без другого. Успешные медицинские инновации обычно включают в себя исследования

и публикации, в то время как неудачное их применение чаще всего не публикуется и не обсуждается.

Инновации в детской хирургии проявляются во многих формах и, соответственно, отличаются этическими стандартами. Инновацией может быть новый способ завязывания узла, лучший метод направления источника света или иной вариант укладки хирургических простыней. Когда инновация связана с риском для пациентов, то они и их родители полагаются на врача, медицинское учреждение и общество в оценке ее безопасности и эффективности [1].

Цель инноваций – решить клиническую проблему таким образом, чтобы она обеспечивала прямую пользу для пациента или группы пациентов с определенным заболеванием (например, ректосигмоидэктомия, предложенная Оваром Свенсоном при болезни Гиршпрунга; ромбовидный дуоденoduоденоанастомоз при атрезии двенадцатиперстной кишки, выполненный впервые Кеном Кимурой; минимально инвазивная торакопластика по методу Дональда Насса).

Связь между общественным прогрессом и индивидуальной защитой ребенка имеет основополагающее значение для этики инноваций и исследований в здравоохранении [1]. К основным признакам, отличающим научное исследование от текущей медицинской практики, можно отнести следующие: прирост научного знания, ориентированность на пользу в будущем (когда полученные научные знания будут внедрены в практику), результаты научных исследований представляются в виде теорий, гипотез и т.п. (то есть в научной форме), обычно опубликованных, может умышленно создавать неопределенность и даже некоторый риск (с целью приобретения новых знаний) [2].

Несмотря на достижения в медицине, некоторые методы лечения хирургических заболеваний у детей основаны на серии тематических исследований и разрозненных ретроспективных исследованиях, а не на золотом стандарте рандомизированных клинических испытаний (РКИ). Менее 4 % исследований, опубликованных в хирургических журналах, основаны на РКИ, и менее чем в половине этих РКИ сравниваются различные хирургические процедуры [3].

¹ О внесении изменений в Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике»: Федеральный закон от 21.07.2011 № 254-ФЗ (последняя редакция) (с изменениями и дополнениями) // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_117193/ (дата обращения 22.03.2024).

Хирургические инновации – это по своей сути благородные усилия, целью которых является улучшение здоровья пациентов с помощью нового метода диагностики или лечения. Со свободой действий, а именно создавать что-то новое и внедрять инновации наступает необходимость защищать пациентов от потенциальных рисков, связанных с новым способом диагностики или лечения.

История хирургии изобилует примерами операций, которые когда-то назывались прогрессивными, но впоследствии были признаны неоптимальными или даже вредными, например, шунтирование тощей кишки при ожирении, охлаждение желудка при язвенной болезни, субтотальная колэктомия и илеоректальный анастомоз при язвенном колите. Кроме того, некоторые процедуры оказались малополезными, например, перевязка внутренней грудной артерии при стенокардии или симпатэктомия при болезни Гиршпрунга [4].

Хирургия, в отличие от других областей медицины, была свободна в разработке новых операций и

методов лечения без строгих требований предварительных тестирования на животных и проведения проспективных клинических испытаний на людях. История медицины свидетельствует о бесчисленных врачах, стремящихся помочь детям и добившихся жизненно важных успехов в хирургической помощи. Так, например, в 1944 г. доктор Альфред Блейлок разработал первое паллиативное оперативное лечение тетрады Фалло, заложившее основу для оперативной коррекции порока развития сердца, которая сегодня позволяет более чем 85 % детей с этим заболеванием достичь совершеннолетия. Первая пересадка печени доктором Томасом Старзлом в 1963 г. трехлетнему мальчику с атрезией желчевыводящих путей не спасла ребенка, но привела к таким разработкам, которые в настоящее время продлевают жизни тысяч детей и взрослых ежегодно [5].

Представления об этике в медицинских исследованиях вообще и в детской хирургии в частности эволюционировали с течением времени (см. табл.)

Историко-философские этапы представлений о медицинской этике в лечении пациентов и научных исследованиях

Историко-философский этап, документ	Период
Хаммурапи	1750 г. до н.э.
Гиппократ	400 г. до н.э.
Нюрнбергский судебный процесс	1946 г.
Хельсинкская декларация	1964 г.
Разоблачение Бичера	1966 г.
Бельмонтский доклад	1979 г.
Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке	CIOMS, 1982, обновленные версии 1993 г., 2002 г.
Конвенция о правах ребенка	20 ноября 1989 года
Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине	Совет Европы, 1997 г.
Руководства для членов Комитетов по этической экспертизе биомедицинских исследований	ВОЗ, 2000 г.
Директива № 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств — членов ЕС о надлежащей клинической практике в процессе проведения клинических исследований лекарственных средств для человека»	2001 г., с изм. и доп. от 18 июня 2009 г.
Двадцатая сессия Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО (МБК)	Сеул, 19–21 июня 2013 г.
Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей	Подготовлено Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО) в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), 2016 г.

Кодекс царя Хаммурапи, шестого царя старовавилонской династии, который правил в 1728–1686 годах до Рождества Христова, был широко распространен в то время в Месопотамии. Целителем всех недугов древние месопотамцы считали Бога Энки, который для них был главным врачом. Считалось, что недуги

порождались грехом, точно так же, как беды мира. Например, потоп и землетрясения возникали от неправильных деяний людей, точно так же и болезнь отдельного человека – следствие грехов этого человека. В этом жители Месопотамии были уверены. И все молитвы об исцелении всегда были связаны

с покаянием. Суть болезни и успешность действий врача зависели от того, увидит ли человек сам или с помощью священника свой грех и исправит ли он его. Система права, закрепленная вавилонским сводом, стала передовой для своего времени и по богатству нормативного содержания и используемых юридических конструкций была превзойдена лишь позднейшим правом Древнего Рима¹.

Об экспериментировании на людях в древние времена известно мало. В работах Гиппократов «Клятва», «Закон», «О враче» содержатся основы этики, запрет на посягательство на жизнь человека в любой форме, представления о врачебной тайне, а также недопустимости конфликта с больными и их родственниками, о непристойности разговора с нуждающимся человеком о деньгах (так называемое бескорыстие, филантропия и порядочность Гиппократов). Здесь же он указывает на то, перед чем должен нести ответственность врач за результаты своей деятельности.

В Древнем Египте разрешалось проводить исследования на осужденных преступниках, а представитель александрийской науки Эрасистрат (около 300–262 до н. э.) экспериментировал на рабах. Но следует учесть, что экспериментирование как осознанный научный метод появилось гораздо позже (с конца XVI века). Один из первых клинических экспериментов в истории медицины поставил в XVI в. знаменитый французский хирург Амбруаз Паре (1510–1590 г.). В эпоху Нового времени известный английский философ Фрэнсис Бэкон выступал за научное обоснование медицинской практики. Он критиковал бездоказательность лечебных методов (из-за чего шарлатаны, например, могут приобретать ничем не оправданную славу и почет). Но при этом Бэкон признавал трудности развития экспериментирования на человеке из-за моральных соображений. В 1754 г. врач британского флота Джеймс Линд провел специальное исследование, взяв несколько групп моряков, больных цингой, и назначив каждой из них разное питание.

Врачам трудно смириться с тем, что образование и культура привели не только к впечатляющим успехам, но и оставляют за собой трагические страницы. Нигде это не проявляется так ясно, как в истории экспериментов на детях. На протяжении более ста

лет критики отмечали, что дети и другие уязвимые группы населения, такие как заключенные и психически больные, были объектами медицинских экспериментов без их согласия. Эксперименты с детьми хорошо задокументированы в XIX веке. Примеров множество, можно вспомнить таких, как Джеймс Фиппс, 8-летний мальчик, который принимал участие в мае 1796 г. в первых испытаниях Эдварда Дженнера, проводившего инъекции коровьей оспы для профилактики натуральной оспы. Джеймс Гринлис, 11-летний мальчик, был первым, на котором Джозеф Листер в 1865 г. применил свою антисептическую методику с использованием карболовой кислоты. У мальчика в области перелома костей голени была глубокая рана, которая по опыту Листера была подвержена инфицированию и могла привести к летальному исходу. Листер обернул ногу мальчика кусками ткани, пропитанными карболовой кислотой. Успешная демонстрация того, что раневую инфекцию можно предотвратить, ознаменовала новую эру в хирургии и восстановлении после операции. Можно вспомнить и Джозефа Мейстера, 10-летнего французского ребенка, которому впервые в 1885 г. Луи Пастером была выполнена прививка от бешенства. Луи Пастер мучился из-за трудного решения опробовать свою непроверенную вакцину на ребенке и его тяжелого состояния (его четырнадцать раз укусила бешеная собака). Как показал историк Джеральд Гейсон, используя личные лабораторные тетради Пастера, французский исследователь только что начал серию экспериментов на собаках с применением вакцины, которую он ввел маленькому мальчику, и нет никаких свидетельств того, что он когда-либо завершал эксперименты, несмотря на его опубликованные заявления. Если бы Мейстер умер от бешенства, конечно, восприятие и трактовка экспериментов Пастера на детях были бы совсем иными [6].

Недостаточная защита детей от экспериментов не ограничилась XIX веком [7]. В первой половине XX века американские протестанты пролили свет на использование сирот в испытаниях диагностических тестов и вакцин против сифилиса, туберкулеза и других инфекционных заболеваний. Эти тесты заключались в выполнении прививок детям, у которых в дальнейшем описаны различные осложнения от их применения, такие как кровоизлияния, слепота и смерть [1].

В начале XX века детям в сиротских приютах назначались специальные диеты, которые вызывали цингу и рахит, для того чтобы можно было лучше понять прогрессирование этих болезней. В первые четыре десятилетия XIX века американские противники введения вакцин протестовали против исполь-

¹ Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2001/20/ЕС от 4 апреля 2001 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС о надлежащей клинической практике в процессе проведения клинических исследований лекарственных средств для человека (Люксембург, 4 апреля 2001 г.). URL: <https://base.garant.ru/70350560/?ysclid=lu9jaquhyb130148717> (дата обращения: 27.03.2024).

зования сирот в испытаниях новых вакцин и диагностических тестах на сифилис, туберкулез, дифтерию и другие инфекционные заболевания. В 1921 г. Конрад Берковичи, социальный работник и писатель о жизни иммигрантов в Нью-Йорке, опубликовал в *The Nation* статью, в которой критиковал двух нью-йоркских педиатров за использование «сирот в качестве подопытных кроликов». Он писал, что «никакая преданность науке, никакая мысль о всеобщем благе для большего числа людей ни на мгновение не могут оправдать эксперименты на беспомощных младенцах, детях, трогательно брошенных судьбой и вверенных обществу для их защиты. Добровольное согласие взрослых, конечно, должно быть неременным условием научных экспериментов» [6].

В период с 1958 по 1960 г. Сол Кругман проводил эксперимент по разработке вакцины от гепатита над умственно отсталыми учениками в одной из государственных школ Уиллоубрука [7].

Нюрнбергский процесс по военным преступлениям «США против Карла Брандта» и других преступников выявили многочисленные неэтичные медицинские и хирургические эксперименты, которые проводились нацистами во время второй мировой войны, демонстрирующие опасность нерегулируемых исследований на людях. Результатом этого судебного разбирательства стал свод из десяти принципов исследовательской этики, известных как Нюрнбергский кодекс, который закрепил принцип информированного согласия в качестве важнейшего требования к исследованиям на людях. При этом человек должен быть информирован о характере, продолжительности, цели и возможных последствиях опыта и способа его проведения. Знаменитый первый принцип Нюрнбергского кодекса, а именно добровольное согласие испытуемого человека абсолютно необходимо ограничивал проведение экспериментов лицами, обладающими юридической дееспособностью давать согласие, тем самым, исключая детей в качестве объектов исследования.

В 1964 г. Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую декларацию, которая, хотя и не имела внутренней силы закона, тем не менее, стимулировала принятие законов во многих странах для защиты людей от неконтролируемых исследований. Декларация расширяет принципы, впервые сформулированные в Нюрнбергском кодексе, и применяет эти идеи непосредственно к клинической исследовательской работе. Декларация рассматривала проведение клинической исследовательской деятельности и проводила разделение между исследованиями с лечебной целью и исследованиями, не имеющими

ми терапевтического компонента. Однако это разделение было устранено в более поздних версиях декларации.

Хельсинкская декларация так же, как и Нюрнбергский кодекс, центральным документом этической исследовательской деятельности делает информированное согласие, однако допускает согласие представителя субъекта исследования, если он является недееспособным лицом, в частности несовершеннолетним, либо человеком с физической или психической неполноценностью, из-за которой он не способен дать информированное согласие самостоятельно. К 1966 г. во многих странах декларация была одобрена, но принятых новых рекомендаций было недостаточно для обеспечения защиты детей и других объектов исследований.

В 1966 г. гарвардский анестезиолог Генри К. Бичер опубликовал статью в «Новом английском медицинском журнале» о рискованных и неэтичных исследованиях на людях, которая побудила правительство США принять в 1974 г. «Закон о национальных исследованиях», согласно которому все они подпадают под сферу институционального контроля.

Примерно в этот же период обнародованы результаты исследования сифилиса в Таскиги, что побудило Конгресс США учредить национальную комиссию по защите людей – субъектов биомедицинских и поведенческих исследований. Исследование сифилиса в Таскиги – негуманный медицинский эксперимент, длившийся с 1932 по 1972 г. в городе Таскиги, Алабама, США. Исследование проводилось под руководством Службы общественного здравоохранения США и ставило перед собой цель провести опыты на людях, изучив все стадии заболевания сифилисом на 600 крестьянах бедного афроамериканского населения. Несмотря на то, что в 1947 г. пенициллин стал стандартным методом лечения сифилиса, тем не менее, больным не сообщали об этом. Кроме того, исследователи препятствовали тому, чтобы участники исследования получили доступ к лечению сифилиса в других лечебных учреждениях. Исследование прекратилось лишь в 1972 г., когда информация о нем просочилась в прессу. В результате многие люди умерли от сифилиса, заразив своих жен и детей, рожденных с врожденным сифилисом.

В 1977 г. Национальная комиссия по защите людей – объектов биомедицинских и поведенческих исследований, созданная Конгрессом США после тревожных разоблачений злоупотреблений, обнаруженных при изучении сифилиса в Таскиги, опубликовала свой отчет об исследованиях с участием детей. Одобренный исследователями и медицинскими учреждениями

отчет Национальной комиссии послужил основой для опубликованных в 1983 г. окончательных положений Министерства здравоохранения и социальных служб о «дополнительной защите детей, участвующих в качестве объектов исследований».

Проблемы с исследованиями сифилиса в Таскиги послужили разработке руководящих принципов этического проведения экспериментов на людях, которые осуществила многопрофильная группа выдающихся ученых, врачей, специалистов по этике, юристов и религиозных лидеров. Итогом стал Бельмонтский отчет, опубликованный в 1979 г., который служит этической основой для всех исследований на людях, проводимых во многих странах. Бельмонтский доклад в настоящее время является наиболее ранним определяющим документом в области биоэтики, предполагающим, что уважение к личности, благодеяние и справедливость являются основополагающими. Последующее его обсуждение привело к определению четырех основных ценностей или принципов, лежащих в основе современной медицинской этики: благодеяние, непричинение вреда, справедливость и автономия личности.

Благодеяние – это концепция исследовательской этики, которая гласит, что исследователи должны стремиться к благополучию участника исследования в качестве цели любого клинического испытания или другого научного исследования. Антоним этого термина, вредоносность, описывает практику, которая противоречит благополучию любого участника исследования. Согласно Бельмонтскому отчету, исследователи обязаны следовать двум моральным требованиям в соответствии с принципом благотворительности: не причинять вреда и максимизировать возможную выгоду для исследований, сводя к минимуму любой потенциальный вред другим.

Принцип ненасилия (непричинения вреда) воплощен во фразе «во-первых, не навреди», или, по-латыни, *primum non nocere*. Многие считают, что это должно быть главным постулатом (отсюда и *primum*): что важнее не навредить своему пациенту, чем принести ему пользу, и является частью клятвы Гиппократова, которую дают все врачи. Практикующие врачи-энтузиасты склонны использовать методы лечения, которые, по их мнению, принесут пользу, без предварительной их адекватной оценки, без твердого убеждения, что они не причинят вреда пациенту. В результате пациентам причиняется большой вред, о чем говорит комическое высказывание: «лечение было успешным, но пациент умер». Не только важнее не причинять вреда, чем приносить пользу, важно также знать, насколько велика вероятность того, что ваше лечение причинит вред пациенту.

В последнее время все более обсуждаемым в биоэтике становится принцип предосторожности, регулирующий принятие решений и осуществление исследовательской и клинической деятельности, когда последствия ее не определены и вызывают опасения в силу непредсказуемости или неблагоприятного развития ситуации. Принцип предосторожности основывается на требовании «не навреди» и чувстве ответственности тех, кто принимает решения, делает прогнозы и осуществляет медицинскую деятельность. Он обусловлен высокой степенью риска в медицине и предполагает необходимость осторожного отношения врача к проблеме выбора целей и средств, чтобы избежать или уменьшить морально неприемлемый ущерб.

Однако на практике многие методы лечения сопряжены с определенным риском причинения вреда. В некоторых обстоятельствах, например, в безвыходных ситуациях, когда исход без лечения будет серьезным, именно рискованное лечение, которое с высокой вероятностью причинит вред пациенту, будет оправдано, поскольку риск отказа от лечения еще с большей вероятностью причинит вред. Таким образом, принцип «не навреди» не является абсолютным и уравнивает принцип благодеяния (делания добра), поскольку действие двух принципов вместе часто приводит к двойному эффекту. Даже такие элементарные действия, как взятие пробы крови или инъекция лекарства, наносят вред организму пациента. Эвтаназия также противоречит принципу благодеяния, поскольку пациент умирает в результате лечения, проведенного врачом.

Принцип благодеяния относится к акту помощи другим, в то время как непричинение зла относится к стремлению не причинить какого-либо вреда пациенту. Таким образом, основное различие между ними заключается в том, что первое требует, чтобы врач помогал пациентам, тогда как второе, непричинение вреда, требует, чтобы он с самого начала им не навредил. Когда объединяются обе концепции, главное заключается в том, что врач должен действовать бескорыстно, таким образом, чтобы помочь другому человеку, при этом не должен действовать в соответствии со своими собственными убеждениями. Двойной эффект относится к двум типам последствий, которые могут быть вызваны одним действием, и в медицинской этике это обычно рассматривается как комбинированный эффект соблюдения принципа благодеяния и непричинения вреда. Часто приводимым примером этого явления является применение морфина или другого сильнодействующего анальгетика умирающим пациентом. Такое применение

морфина может иметь положительный эффект, облегчая боль и страдания пациента, и одновременно оказывать пагубное воздействие, сокращая жизнь пациента за счет деактивации дыхательной системы.

Справедливость – принцип, в основе которого лежит представление о равноправии, уравнивающем права каждого человека на единые стартовые возможности и дающем каждому одинаковые шансы на достойную жизнь. Требование справедливости связано с тем обстоятельством, что научное исследование кому-то приносит пользу, а кто-то испытывает на себе его тяготы. Но как достичь справедливого баланса тягот и выгод исследования?

Хотя принципы благодеяния, непричинения вреда и справедливости в равной степени применимы к детской хирургии, педиатрии и другим областям медицины, то принцип автономии является более сложным в интерпретации. Автономия – это способность человека принимать рациональные решения без постороннего влияния, и она является общим показателем здорового ума и тела.

В 1997 г. в Овьедо (Испания) была принята «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине», где указано, что «медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие». В шестой статье этого документа четко указано, что «проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости». В главе V, статье 15 «Научные исследования» говорится о том, что научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений настоящей Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Следующим шагом в развитии биоэтических основ исследований в детской хирургии стала Директива № 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств – членов ЕС о надлежащей клинической практике в процессе проведения клинических исследований лекарственных средств для человека», в статье 4 которой указано, что клинические исследования

лекарственных средств с участием лиц, не достигших совершеннолетия, может проводиться с учетом девяти случаев, в том числе получение информированного согласия, доведение всей информации о клиническом исследовании и др.

В руководстве для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, новая редакция которого в 2010 г. принята Советом Европы, ко всему прочему регламентируется работа комитетов по этической экспертизе исследований (КЭЭИ). При рассмотрении материалов по исследованиям с участием людей в качестве субъектов, большинство научных журналов требуют наличия одобрения исследования со стороны КЭЭИ. Таким образом, КЭЭИ вносят свой вклад в научные и этические аспекты качества проводящихся исследований.

В 2013 г. в столице Южной Кореи состоялась двадцатая сессия Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО (МБК), в которой приняли участие представители из 33 стран с целью обсудить потенциальную угрозу возможной дискриминации, связанной с новыми достижениями в биомедицине. Организаторы встречи напомнили о дискриминации и стигматизации, которая может стать последствием неправильного использования генетической информации, хранящейся в биобанках. На сессии было обозначено, что тропические болезни являются важнейшим примером дискриминации и социальной стигматизации, что в свою очередь вытекает из более широкой проблемы доступа к лекарственным средствам. Немаловажно для детской хирургии было то, что обсуждение сконцентрировалось на возникающей в связи с трансплантацией органов дискриминации и стигматизации, как доноров, так и реципиентов. В проекте доклада также говорилось о существующей или возможной дискриминации и стигматизации в связи с ВИЧ/СПИДом, нанотехнологиями и нейробиологией [8].

Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО) – международная неправительственная структура, поддерживающая официальные отношения с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Совет был учрежден в 1949 г. под эгидой ВОЗ и Организации объединенных наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО). В частности, его мандат предусматривает поддержку отношений сотрудничества с Организацией объединенных наций (ООН) и ее специализированными учреждениями, в особенности ЮНЕСКО и ВОЗ. СМНМО совместно с ВОЗ начал свою работу в области этики биомедицинских исследований в конце 1970-х гг. В этой связи Совет поставил перед собой

задачу в сотрудничестве с ВОЗ подготовить соответствующие руководящие принципы. Целью этого документа было и ныне остается предоставление выверенных на международном уровне всеобщих этических принципов с подробными пояснениями их практического применения с акцентом на реализацию научных исследований в условиях ограниченности ресурсов. Итогом совместной работы СМНМО и ВОЗ стали «Предлагаемые международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов». В четвертой редакции от 2016 г. были определены 25 руководящих принципов, в семнадцатом из которых под названием «Научные исследования с участием детей и подростков» было отмечено, что «детям и подросткам присущи специфические физиологические особенности и потребности в плане медико-санитарной помощи, и поэтому они заслуживают особого подхода со стороны исследователей и комитетов по исследовательской этике. Однако в связи со своими специфическими физиологическими особенностями и уровнем эмоционального развития дети и подростки могут подвергаться повышенному риску причинения вреда при проведении исследовательской деятельности. Более того, не имея надлежащей поддержки, они могут быть не в состоянии отстаивать свои интересы, так как их способность дать информированное согласие еще только формируется». Таким образом, необходимы специальные защитные меры, чтобы гарантировать права и благополучие детей в ходе исследовательской и инновационной работы.

Заключение. Вот уже более ста лет использование детей в исследованиях оспаривается, тем не менее, в научной литературе встречается большое количество примеров вовлечения детей в такую деятельность. Дети ранее рассматривались как важные участники прогресса медицинских знаний и разработки новых лекарств и вакцин. Развитие детской хирургии и становление биоэтических принципов привели к ограничению таких безрассудных опытов над детьми. Очень важен контроль медицинской общественности таких исследований, центральную роль в котором играют этические комитеты. Работа этих комитетов основывается на комплексе накопленных человечеством международно-правовых и рекомендательных актов, являющихся основополагающими в области биоэтики.

Дополнительная информация

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критери-

ям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Additional information

Author contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Riskin D.J., Longaker M.T., Krummel T.M. The ethics of innovation in pediatric surgery // *Seminars in Pediatric Surgery*. 2006. No. 15 (4). P. 319–323. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2006.07.012.
2. Ушаков Е.В. Биоэтика: учебник и практикум для вузов. М.: Издательство Юрайт, 2016. 306 с.
3. Rentea R.M., Oyetunji T.A., Peter S.D.S. Ethics of randomized trials in pediatric surgery // *Pediatric Surgery International*. 2020. No. 36. P. 865–867. doi: 10.1007/s00383-020-04665-5.
4. Frader J., Flanagan K. E. Innovation and research in pediatric surgery // *Seminars in Pediatric Surgery*. 2001. No. 10 (4). P. 198–203. doi: 10.1053/spsu.2001.26841.
5. Schafer D. Liver transplantation: look back, looking forward // Maddrey W., Schiff E., Sorrell M. et al. *Transplantation of the liver*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2001. P. 1–5.
6. Lederer S. Children as guinea pigs: historical perspective // *Accountability in Research*. 2003. No. 10(1). P. 1–16. doi: 10.1080/08989620300505.
7. Barfield R.C., Church C. Informed consent in pediatric clinical trials // *Current Opinion in Pediatrics*. 2005. No. 17 (1). P. 20–24. doi: 10.1097/01.mop.0000145718.77939.b1.
8. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э., Арельяно Васкес С.Б. Современная этика медицинских исследований – биоэтика // *Российский гуманитарный журнал*. 2015. Т. 4. № 4. С. 292–303.

REFERENCES

1. Riskin D.J., Longaker M.T., Krummel T.M. The ethics of innovation in pediatric surgery. *Seminars in Pediatric*

Surgery. 2006;15(4):319–323. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2006.07.012.

2. Ushakov E.V. Bioethics: textbook and workshop for universities. Moscow; Yurayt Publishing House, 2016. 306 p. (in Rus.).

3. Rentea R.M., Oyetunji T.A., Peter S.D.S. Ethics of randomized trials in pediatric surgery. *Pediatric Surgery International*. 2020;36:865–867. doi: 10.1007/s00383-020-04665-5.

4. Frader J., Flanagan K. E. Innovation and research in pediatric surgery. *Seminars in Pediatric Surgery*. 2001;10(4):198–203. doi: 10.1053/spsu.2001.26841.

5. Schafer D. Liver transplantation: look back, looking forward. Maddrey W., Schiff E., Sorrell M. et al. *Transplanta-*

tion of the liver. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:1–5.

6. Lederer S. Children as guinea pigs: historical perspective. *Accountability in Research*. 2003;10(1):1–16. doi: 10.1080/08989620300505.

7. Barfield R.C., Church C. Informed consent in pediatric clinical trials. *Current Opinion in Pediatrics*. 2005;17(1):20–24. doi: 10.1097/01.mop.0000145718.77939.b1.

8. Vasquez Abanto H.E., Vasquez Abanto A.E., Arellano Vasquez S.B. Modern ethics of medical research is bioethics. *Rossiiskii gumanitarnyi zhurnal = Russian Humanitarian Journal*. 2015;4(4):292–303. (in Rus.).

Информация об авторах

А.И. Перепелкин – заведующий кафедрой детской хирургии, доктор медицинских наук, профессор, Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5964-3033>, Scopus Author ID: 7003524902, E-mail: similipol@mail.ru ✉

Е.В. Власова – ассистент кафедры судебной медицины, кандидат медицинских наук, Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6215-6375>, Scopus Author ID: 57215003086, E-mail: ekaterina-v@mail.ru

А.А. Перепелкина – студентка, член НОМУС Волгоградского государственного медицинского университета, Волгоград, Россия; ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1540-8132>, E-mail: nashanasti@mail.ru

Information about authors

A.I. Perepelkin – Head of the Department of Pediatric Surgery, MD, Professor, Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5964-3033>, Scopus Author ID: 7003524902, E-mail: similipol@mail.ru ✉

E.V. Vlasova – Assistant of the Department of Forensic Medicine, Candidate of Medical Sciences, Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6215-6375>, Scopus Author ID: 57215003086, E-mail: ekaterina-v@mail.ru

A.A. Perepelkina – student, member of the NOMUS of the Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia; ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1540-8132>, E-mail: nashanasti@mail.ru