оказывает огромное негативное воздействие на окружающую среду. Эти люди могут даже любить животных. У них есть собака. Они видят кроликов в Инстаграме. И здесь происходит нестыковка, которую психологи обычно называют *когнитивным диссонансом*. Что делать мозгу, когда виденье себя (хорошего) не соответствует поведению? Вы можете успокоить себя тем, что едите меньше продуктов животного происхождения, чем другие, или можете фантазировать о счастливых животных на зеленых лугах. Или, произнося слово говядина, не упоминать корову и, следовательно, не думать о ней. На кого тогда злиться? На того, кто вызвал это запутанное диссонирующее состояние, то есть, на вегана. Потому что без вегана вам не нужно думать о собственном невеганстве как об активном выборе.

И даже если все приведенные выше аргументы не влияют на вас, то подумайте о колоссальном вреде экологии. Мы и наша жизнедеятельность являемся причиной всего происходящего. Развитие сельского хозяйства ответственно за 18% выбросов парниковых газов. Это больше, чем все транспортные средства вместе взятые. Для производства 1 кг говядины требуется около 15 000 литров воды; 1000 литров воды – на производство 1 литра молока. 67% воды используются в сельском хозяйстве на производство мяса, молока, яиц и др. продуктов из животных и только 10% воды используется для производства овощей и фруктов для потребления человеком. Сегодня 43% мировых земель, свободных ото льда и пустынь, используется для сельского хозяйства, а 83% сельскохозяйственных угодий используется для производства животных. Животноводство является одной из основных причин обезлесения и массового вымирания видов, эвтрофикации и истощения морей. Веганская диета, вероятно, единственный действенный способ уменьшить наше негативное влияние на планету, по мнению ученых оксфордского университета.

Отказ от любой эксплуатации – это важно. Переходите на веганство прямо сейчас. Не называйте едой то, что состоит из страданий живых существ. У вас нет права забирать чужую жизнь, вкусовые привычки – не оправдание. Сколько еще аргументов нужно привести, чтобы вы поняли, что чужая жизнь – не ваш выбор? Сколько еще примеров привести, чтобы стало ясно, что убивать кого-то из-за желания вкусно поесть – это жестоко, несправедливо и бессмысленно?

Не следует забывать, что веганство – это наш моральный минимум.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ruesch, Slaughter of the Innocent // Hans Ruesch // “Вита”, Новая редакция. - 2015.
2. Francione, Eat Like You Care: An Examination of the Morality of Eating Animals // Gary L. Francione, Anna Charlton // Exemplar Press.–2013.

ЭТИКО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАУЧНОГО ПРОЦЕССА ETHICAL AND LEGAL SUPPORT OF THE SCIENTIFIC PROCESS

М. Э. Гурyleва
M. Guryleva

*Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения России,
Казань, Российская Федерация,
meg4478@mail.ru*

Kazan state medical University, Kazan, Russian Federation

В статье представлены основные требования, предоставляемые к современным исследованиям с участием человека, которые разработаны на основе этических принципов биомедицинского эксперимента: уважения личности, полезности, социальной справедливости и менеджмента рисков и закрепленные в международных и отечественных документах.

The article describes the main requirements for modern research involving humans. These requirements were developed by the global community based on the ethical principles of medical experimentation: respect for the individual, usefulness, social justice and risk management.

Ключевые слова: этика, право, этические принципы, биомедицинские исследования.

Keywords: ethics, law, ethical principles, biomedical research.

<https://doi.org/10.46646/SAKH-2020-1-58-61>

В какой бы области науки ни работал ученый, будь то медицина, экология, биология, кибернетика, информационные технологии или ядерная физика, актуальность научных исследований трудно переоценить. Именно научные исследования – главный двигатель прогресса, основной вид познавательной деятельности, проводник

в мир неизведанного. С исторических позиций исследовательский процесс хорошо изучен, нормирован и многократно дополнен. Сегодня это стройная система сопровождения познавательной деятельности, базирующаяся на трех китах: науке, этике, праве.

Главные требования, предъявляемые к процессу научных исследований – это соответствие требованиям объективности, воспроизводимости полученных результатов, доказательности и точности. В случае, если субъектом исследования является живой организм – животное или человек, то такое исследование носит название биомедицинского и помимо общих правил (оно должно начинаться с предварительного анализа имеющейся научной информации по направлению исследования, формулировки гипотезы, подбора условий и методов ее решения, планирования и организации проведения эксперимента, обязательно проводиться в соответствии со всеми пунктами разработанного протокола, иметь заранее одобренные варианты его изменения в случае непредвиденных обстоятельств, завершать исследование должен анализ полученных данных, сопоставление с имеющимися сведениями, полученными другими авторами, формулировка четких выводов, предложений по внедрению результатов в практическую деятельность, а также планирование дальнейших исследований в данной области), такое исследование должно соответствовать существующему этико-правовому регулированию.

Общепризнано, что биомедицинский эксперимент с участием человека может нести многочисленные риски для здоровья и даже жизни испытуемого, что с давних времен не давало покоя медикам и юристам, которые задумывались о безопасности пациента и качестве жизни человека. Первые рекомендации, оформленные в формате правового документа, появились в 1900 году и за 120 лет претерпели многочисленные дополнения и изменения. Сегодня рекомендации по проведению биомедицинских исследований имеют международное звучание. Хельсинкская декларация «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» Всемирной медицинской ассоциации – главный документ для любого ученого, планирующего эксперимент с участием человека. Обязательным для исполнения и дополняющим Хельсинкскую декларацию международным документом стали стандарты надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice – GCP), договоренности Евроазиатского Союза, руководства Отдела этики, науки и технологии ЮНЕСКО, Форума комитетов по этике государств – участников Содружества Независимых Государств (ФКЭСНГ) и Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ (МПА СНГ) и многие другие. Кроме пакета международных регулирующих документов, каждая страна разработала свой набор требований для исследователей, по большей мере регламентирующий этот процесс с правовых позиций. В Российской Федерации таковыми являются Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ГОСТ Р 52379-2005 «Качественная клиническая практика» и Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

При исследованиях с участием человека большое значение имеет вид эксперимента: клинический или неклинический. Первый предполагает наряду с получением новых знаний еще и пользу для субъекта исследования, второй направлен лишь на получение эксклюзивной научной информации. Как в первом, так и во втором случае возможность вреда для организма человека реальна и вполне ощутима, но существенны различия в пользе: если в первом случае можно надеяться что результаты исследования положительно повлияют на ход болезненного процесса, отразятся на финале лечения, то во втором – польза ожидается лишь для науки.

Во всех случаях биомедицинских исследований этика требует обеспечения безопасности испытуемого путем проведения предварительных экспериментов, т.е. должны быть проведены все доклинические этапы изучения влияния нового метода диагностики и/или лечения на живой организм, новых физических и химических методов воздействия на него. Эти исследования могут быть проведены путем аналитической работы с литературными источниками, создания математических моделей, исследований на культуре клеток, отдельных тканях и органах, затем на животных, при условии, что результаты полученных данных могут быть перенесены на человека. Безусловно, что этика работы с лабораторным животным также глубоко разработана, регламентирована и должна соблюдаться. Любой живой организм испытывает боль и страдания, которые должны быть исключены, а при невозможности полного исключения – максимально минимизированы.

Эксперименты на человеке этически оправданы только в том случае, если ожидается получение эксклюзивных знаний, которые недоступны иным путем: в результате анализа литературных данных, компьютерного моделирования, эксперимента на животных и разнообразных искусственных моделях и др. [1, 2, 4]. Основными этическими принципами биомедицинского эксперимента были и остаются: принцип уважения личности, принцип полезности, принцип социальной справедливости, а также принцип менеджмента рисков.

Уважение человека как личности исходит из признания значения его добровольного осознанного информированного решения, затрагивающее как его личное благополучие, так и благополучие общества, в котором он живет. Добровольное информированное согласие на любое медицинское вмешательство, под которым понимаются любые профилактические, диагностические, лечебные или реабилитационные действия, в том числе проводимые в порядке эксперимента, – основа как медицинской, так и медико-экспериментальной деятельности. Требование информированного добровольного согласия на участие в биомедицинском исследовании закреплено в многочисленных этико-правовых актах, таких как международная декларация «Этические принципы проведения медицинских исследований, включающих людей в качестве испытуемых» принятой в 1964 году в г. Хельсинки Всемирной медицинской ассоциацией, Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического Союза [3]. Для нашей страны актуален Закон Российской Федерации № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации», функционирующий с 2011 года [5]. Отступление от принципа добровольного информированного согласия в экспериментальной деятельности возможно в эксклюзивных случаях, когда результат исследования может (и даже будет) искажен потому, что испытуемый будет знать рабочую гипотезу и корректировать свои действия в соответствии с ней. В соответствии с этим, многие психологические исследования предваряются не полным информированием (или даже отсутствием информирования) субъектов исследования о сути эксперимента, но обязательно завершаются после получения необходимых данных исследователями подробным информированием испытуемых.

Новые реалии ставят перед учеными и этиками новые вопросы. Наибольшие споры сегодня вызывает практика создания банков биоматериалов, полученных у участников при одном исследовании, для дальнейшей разработки научной идеи, но уже в рамках других исследований, которые еще даже и не запланированы. Как быть с информированным согласием испытуемого на забор и хранение в банке биоматериала в таком случае? Вполне возможно, что, используя имеющийся биоматериал, исследователи в будущем начнут разработку веществ, избирательно влияющих на людей с данным генотипом или биохимическим типом реакции (чем занимаются науки двойного назначения), и главная цель нового эксперимента не будет гуманной.

Принцип милосердия и полезности составляет основу деятельности врача, и врач-исследователь – в первую очередь врач – он обязан строить любые свои действия, исключительно исходя из интересов пациента. Этот же принцип требует особого отношения к детям, лицам с ограниченными когнитивными возможностями, лицам, попавшим в стрессовые ситуации и др., требующим особой общественной защиты в силу невозможности самостоятельного принятия решения, в том числе и на участие в экспериментальном процессе.

Сегодня имеется дефицит информации о лекарственных препаратах для детей. По данным Ассоциации обществ клинических исследователей (далее – АОКИ) только 12% имеющихся на рынке препаратов полноценно исследованы на детях и имеют рекомендации в листке-вкладыше для применения в рутинной медицинской практике, причем, чем меньше возраст ребенка, тем меньше доказательной базы для фармакологических назначений, которые могут быть использованы врачом. Это говорит о необходимости организации многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследований с участием детей различного возраста, в том числе и новорожденных, а это проблематично, поскольку вовлечение в экспериментальный процесс детей-сирот запрещено, а получить добровольное информированное согласие на участие ребенка в эксперименте от родителей крайне сложно. В то же время, механически переносить на детский организм данные о закономерностях, полученных на взрослых людях, не корректно в силу особенностей возрастной физиологии.

Принцип справедливости требует, чтобы исследования приносили пользу всем членам общества и были доступны им при доказанности их эффективности. Этика экспериментальной медицины требует привлечения жителей тех территорий и стран, где результаты исследования планируется применять в будущем, и тех социальных групп, которым результаты этих исследований окажутся доступны, в т.ч. и по экономическим соображениям [1]. Понимания генетических различий (а значит и различных реакций организма на вводимые вещества/лекарственные средства) между представителями разных национальностей также никто не отменял, а это вопросы эффективности и безопасности для жителей разных стран и территорий.

Принцип солидарности требует от каждого члена общества осознанного действия во имя общего блага, что крайне важно для выживания как отдельного человека, отдельного общества, так и всего человечества в целом. Различного рода нарушения здоровья актуальны для всех людей во всех странах мира, и сегодняшняя медицина не решила всех стоящих перед ней задач, что и не достижимо не только в медицине, но и в других областях науки и практической деятельности людей. Следовательно, в интересах каждого человека способствовать прогрессу медицины. Следует уважать и всячески поощрять готовность человека приносить пользу обществу в качестве субъекта биомедицинских исследований. В медицинских исследованиях этот вопрос наиболее остро стоит при разработке вакцин – этично ли и насколько этично заражать здорового человека инфекцией, для лечения которой порой не разработаны методы, особенно если эта инфекция приводит к тяжелым нарушениям здоровья, а иногда и к смерти?

Этически недопустимы дублирующие исследования, не имеющие научного обоснования или не позволяющие получить достоверные данные, а также сопровождающиеся высоким риском смерти, инвалидности, необратимого нарушения здоровья для их участников [1]. Интересы субъекта исследования всегда следует ставить выше интересов общества, в том числе и в исследовательском процессе при получении новых знаний. Нет оправдания и не может быть оправдано повторение аморальных экспериментов времен Второй мировой войны, проводимых в фашистских лагерях, и никакая социо-гуманитарная значимость полученных результатов не может быть причиной их оправдания [3]. Хотя история знает примеры нарушения этики экспериментов и в мирное время, когда, например, в США исследовали естественное течение сифилиса на темнокожих американцах, не допуская их к существующему эффективному лечению, или проводили испытание вакцин на психически неполноценных обитателях дома престарелых. В правовых государствах не могут проводиться исследования, не отвечающие международным эτικο-правовым стандартам, для обеспечения которых разработана система государственного и общественного контроля. Формой такого контроля выступает в цивилизованном мире деятельность *этических комитетов*, которые за столетия своей практики доказали высокую эффективность такого подхода. И не важно, являются ли такие комитеты частью разрешительной системы (как в США) или консультативным органом (как в странах Европы, в т.ч. и в Восточной Европе), они полноценно обеспечивают соблюдение правил этики

биомедицинских экспериментов, гарантируя обществу сохранение демократических ценностей. Появление и широкое распространение в современной биомедицине этических комитетов стало одним из важнейших аспектов институционализации биоэтики, т.е. создания таких социальных структур и механизмов, которые обеспечивают выявление и согласование действующих в этой сфере разнонаправленных интересов.

В России этические комитеты действуют на разных организационных уровнях. По уровню охвата выделяют: а) национальные комитеты; б) комитеты регионального уровня; в) местные комитеты, действующие на уровне отдельного лечебного или исследовательского учреждения. Так, на федеральном уровне создан и функционирует, в соответствии с приказом Росздравнадзора «О комитете по этике» (2007г.) этический комитет, задачами которого являются проведение этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств с целью защиты испытуемых, уточнение этической обоснованности проведения таких исследований и подготовка заключений об их целесообразности. Комитетом федерального уровня является также Российский комитет по биоэтике (РКБ) при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО. В круг его задач входит: оценка этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых является человек; участие в подготовке и экспертизе законодательных и нормативных актов РФ в области биоэтики; выявление и анализ новых тенденций развития биоэтических норм, а также международной практики в этой области и др. Что касается региональных этических комитетов, то они созданы в ряде регионов РФ. В частности, такой комитет действует в Республике Татарстан на базе Казанского государственного медицинского университета.

С точки зрения решаемых задач, в соответствии с Руководством №1 ЮНЕСКО по созданию и деятельности этических комитетов, выделяются: а) комитеты/комиссии/советы по разработке политики и (или) рекомендаций, действующие на национальном уровне; б) комитеты по биоэтике профессиональных медицинских ассоциаций; в) комитеты по биоэтике лечебных учреждений; г) комитеты по биоэтике исследований.

Очевидно, что упомянутый ранее Российский комитет по биоэтике относится к первой из этих категорий. Такого рода структуры национального уровня существуют сегодня во многих странах мира, и зачастую их полномочия определяются законодательно и бывают весьма существенными – это характерно, к примеру, для таких стран, как Франция и США, где они действуют при президенте страны. В круг задач этих комитетов обычно входит, в частности, моральная оценка новых биомедицинских технологий и порождаемых ими социально-этических проблем, а также выработка рекомендаций относительно тех новых возможностей и рисков, которые могут возникнуть при их разработке и применении. Дело в том, что в современном обществе появление и перспективы такого рода технологий вызывают острые дискуссии, в которые включаются не только специалисты, но и широкие слои общества. И в этом случае, следовательно, мы можем говорить о столкновении конфликтующих интересов разных социальных групп, например, спонсоров, разработчиков и производителей генетически модифицированных пищевых продуктов, с одной стороны, и тех, кто занят в производстве экологически чистых продуктов, – с другой.

В России в силу ряда обстоятельств наиболее распространенными стали комитеты по этике биомедицинских исследований (их часто именуют исследовательскими этическими комитетами). Эти комитеты проводят этическую экспертизу проектов исследований, проводимых с участием человека или лабораторных животных. Сегодня ни одно биомедицинское исследование не может быть проведено, если проект не получил одобрения этического комитета.

Следует отметить, что в мировой практике деятельность именно этих комитетов наиболее четко и всесторонне регламентирована соответствующими нормативными документами, в которых четко определены требования к их созданию, численному и профессиональному составу, функциям, прерогативам, правилам и процедурам их деятельности, порядку ведения документации и проверки их деятельности, обжалования принимаемых ими решений и т.д. К сожалению, трудно сказать, сколько таких комитетов существует в России, как они работают, насколько подготовлены их члены в вопросах этики биомедицинских исследований, не ограничивается ли во многих случаях их деятельность штамповкой положительных решений по представляемым проектам.

ЛИТЕРАТУРА

1. Хельсинкская декларация ВМА/сайт ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21.
2. Правила надлежащей клинической практики евроазиатского экономического союза /сайт ЕАСС. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/konsult/Comitet/Documents/GCP_версия%204%20ЕАЭС%2021.11.2014%20на%20сайт.pdf.
3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). – СПб.:Феникс, 2007. – 408 с.
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» / сайт компании «Консультант Плюс». [Электронный ресурс]. Режим доступа http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203764/.
5. Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

БИОМЕДИЦИНСКИЕ И ЭКОЛОГО-ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОБЛЕМЫ УТИЛИЗАЦИИ БАТАРЕЕК В УСЛОВИЯХ МЕГАПОЛИСА НА ПРИМЕРЕ ГОРОДА КИЕВА

BIOMEDICAL AND ECOLOGICAL - ETHICAL ASPECTS OF BATTERY DISPOSAL PROBLEM IN MEGAPOLIS BY EXAMPLE OF KYIV CITY

А. И. Егоренков, В. В. Пащенко, О. Б. Свирідюк
A. Yegorenkov, V. Pashchenko, O. Svyrydiuk

Національний медичний університет ім. А. А. Богомольця, г. Київ, Україна
altaikiev1@gmail.com

Bohomolets National Medical University, Kyiv city, Ukraine

Обоснована необходимость правильной утилизации батареек в мегаполисе на примере города Киева. Показаны организационные проблемы, с которыми сталкиваются горожане, сдавая батарейки на переработку. Предложены способы решения организационных проблем. Проведено сравнение особенностей утилизации батареек в разных странах. Дана оценка успехов в сборе батареек в городе Киеве.

The article substantiates the necessity of the correct disposal of batteries in a megalopolis by example of Kyiv city. The problems faced by citizens during batteries return are shown, their solution is suggested. The features of batteries disposal in different countries are compared. The progress of Kyiv in the development of battery recycling is assessed.

Ключевые слова: батарейки, утилизация батареек, батарейки и экология.

Keywords: batteries, battery utilization, batteries and ecology.

<https://doi.org/10.46646/SAKH-2020-1-62-65>

Очевидно, что батарейка – это важный элемент технического обеспечения жизни человека, проживающего в современном мегаполисе. Это источник энергии, которым оснащены множество предметов быта. Но есть и негативная сторона: батарейка – это устройство, компоненты которого в случае неправильной утилизации могут вступать в химическую реакцию с окружающей средой, тем самым создавая ряд экологических проблем.

Первое подобие современной батарейки («Вольтов столб») было создано в 1800 году. С тех пор батарейки сильно изменились внешне, появились их модификации (щелочные, солевые, серебряные, литиевые), но проблема их эффективной утилизации до сих пор остается нерешенной. На каждой батарейке есть знак, который категорически запрещает выбрасывать их вместе с другими отходами. Источники научно-популярной информации часто ссылаются на тот факт, что одна пальчиковая батарейка, оказавшись в природной среде, может загрязнить 15–20 м² почвы и 400 л воды [1]. Но данная информация, не совсем корректная с научной точки зрения, рассчитана скорее на психологическое воздействие на непродвинутого потребителя. Поэтому дальнейшая научно-просветительская работа среди всех категорий потребителей все равно остается актуальной. Например, даже упрощенное представление людей о строении батарейки позволяет им осознать неблагоприятные экологические последствия от их неправильной утилизации. На самом деле, для обычного потребителя достаточно краткой информации об устройстве батарейки, чтобы понять тот факт, что электролит батарейки (соль или щелочь) или анод батарейки (чаще всего цинк) могут стать источниками загрязнения окружающей среды. Множество современных батареек имеют дополнительные особенности строения, которые продлевают время их работы, способствуют компактизации, делают использование удобнее, удешевляют производство, повышают невосприимчивость к температуре, но не упрощают их конечную утилизацию и не снижают экологические риски. А отказаться от использования батареек или сделать их полностью экологически безвредными – задача на данный момент недостижимая. Поэтому необходимы усилия современных ученых, направленные на решение задачи снижения экологического риска при утилизации батареек. Для этого необходимо изменять как саму конструкцию малогабаритных/мобильных источников электрической энергии, так и развивать технологию их оптимальной утилизации или многократного использования. Актуальность таких научных разработок подтверждается, в частности, вручением группе авторов Нобелевской премии по химии 2019 года «за разработку литий-ионных батарей» для портативной электроники.

Рассматривая проблему батареек в биомедицинском аспекте, важно отметить тот факт, что большинство элементов батарейки токсичны для человека и других живых организмов. Укажем на негативное воздействие основных химических компонентов батарейки [2]:

- Свинец (Pb) накапливается в теле, оказывает губительное воздействие на экскреторную систему (почки, мочеточники, мочевой пузырь, мочеиспускательный канал), нервную систему, опорно-двигательный аппарат (в особенности – на костную ткань).