

УДК 17:614.4
DOI 10.20339/AM.01-22.102

К.И. Зорин,
канд. мед. наук, доцент
кафедры ЮНЕСКО «Здоровый образ жизни –
залог успешного развития»
Московский государственный медико-стоматологический университет
имени А.И. Евдокимова Минздрава России
e-mail: zkv1000@yandex.ru
ORCID: 0000-0001-8819-6818

СОЦИАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

Автор анализирует социально-этические проблемы, связанные с вакцинацией против COVID-19. В работе применялись следующие методы исследования: изучение и анализ специальной литературы, синтез, моделирование, сравнение, обобщение, наблюдение, системный анализ и теоретическое познание. Сделан вывод, что нарушение базовых принципов добровольности и информированности, а также отсутствие надлежащего контроля качества, эффективности и безопасности вакцин снижают доверие общества к вакцинации в целом. Статья содержит ряд социально-этических рекомендаций, которые нужно иметь в виду при проведении вакцинации населения.

Ключевые слова: высшее медицинское образование; социально-этические проблемы; вакцинация против COVID-19.

SOCIAL AND ETHICAL PROBLEMS OF VACCINATION AGAINST COVID-19

Konstantin V. Zorin, PhD of Medical sciences, assistant Professor at the Department of UNESCO “Healthy lifestyle is the key to successful development” at A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, e-mail: zkv1000@yandex.ru, ORCID: 0000-0001-8819-6818

The author analyzes the social and ethical problems associated with vaccination against COVID-19. The following research methods were used in the work: study and analysis of special literature, synthesis, modeling, comparison, generalization, observation, system analysis and theoretical knowledge. It was concluded that the violation of the basic principles of voluntariness and awareness, as well as the lack of proper control of the quality, efficacy and safety of vaccines, reduce public confidence in vaccination in general. The article contains a number of social and ethical recommendations that must be kept in mind when vaccinating the population.

Key words: higher medical education; social and ethical problems; vaccination against COVID-19.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Conflict of interests: The author declare that there is no conflict of interest.

Funding. The study had no sponsor support.

Введение

Первые сообщения о новой коронавирусной инфекции поступили из Китая в конце 2019 г. [1]. В марте 2020 г. ВОЗ сообщила о наступлении новой мировой пандемии [2]. В России первые случаи заражения зарегистрированы в феврале 2020 г. [3]. В настоящее время пандемия затронула большинство стран мира и почти все субъекты РФ. Экстренные дополнительные меры предприняты Правительством РФ, а периоды с 28.03.2020 по 11.05.2020 г. и с 30.10.2021 по 07.11.2021 объявлены Президентом страны нерабочими с целью обеспечения карантина для профилактики распространения COVID-19.

Основной тактикой профилактики новой коронавирусной инфекции, как и многих других вирусных заболеваний, являются карантин и вакцинация. Отмечается избыток информации по проблеме, в том числе фейковой. Опыт предыдущих эпидемий показывает, что населению тяжело ориентироваться в потоке информации и выбирать из нее достоверную. Некоторые склонны впадать в панику и составляют собственное мнение на основе непроверенных данных.

Всеобщая вакцинация – это острейший социально-политический вопрос, затрагивающий жизнь, экономику и финансы всех стран. В телевизионных и интернет-выступлениях экспертов и общественных деятелей, в научных и популярных публикациях горячо обсуждаются социально-этические аспекты вакцинации против COVID-19. Существуют два противоположных лагеря – сторонники и противники прививок. Все это обуславливает чрезвычайную актуальность избранной темы.

Материал и методы

В работе применялись следующие методы исследования: изучение и анализ специальной литературы, син-

тез, моделирование, сравнение, обобщение, наблюдение, системный анализ и теоретическое познание.

Результат и обсуждение

Законодательные основы проведения этической экспертизы испытания вакцин в РФ предусмотрены рядом официальных документов.

Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Часть 3 ст. 55 гласит: «Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства» [4].

Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями от 2019 г.).

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации».

Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Рекомендации Роспотребнадзора по профилактике сезонных инфекционных заболеваний (в том числе гриппа).

В настоящее время в России и во всем мире активно обсуждаются этические аспекты клинических исследований вакцины против новой коронавирусной инфекции. Получение всесторонних и достоверных научных данных об эффективности и безопасности такой вакцины сочетается с необходимостью соблюдения фундаментальных этических принципов и стандартизации этической экспертизы клинических исследований вакцин. Это обязательное требование для регистрации и серийного выпуска нового препарата.

Есть и дополнительные факторы риска, усложняющие этот процесс. Потенциально вакцинирование может затронуть значительную часть населения планеты (до 70%), что фактически лишает ученых права на ошибку. Существует и во многом справедливая критика, и обоснованные возражения противников вакцинации. Игнорировать их мнение — недопустимый просчет.

Первым международным документом, определяющим этические принципы проведения клинических исследований с участием человека, является Белмонтский

доклад (Belmont Report), представленный Национальной комиссией США по защите прав участников исследований (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) [5]. В докладе названы три основных этических принципа:

- ◆ *Принцип уважения к личности* призывает обеспечить добровольность участия в исследовании вакцины. Для этого потенциальный участник или его законный представитель должен получить всю необходимую информацию об исследовании и принять обдуманное решение. Исследователи получают письменное согласие участников до эксперимента.
- ◆ *Принцип обеспечения безусловной пользы для участника* предполагает соблюдение двух правил: не навреди и получи максимальную пользу при минимальном риске. Отсюда необходимость оценки соотношения между пользой и риском. В ряде случаев участие в клиническом исследовании может в дальнейшем повышать риск заболевания или не создавать достаточно стойкого иммунитета.
- ◆ *Принцип справедливости распределения*: польза и бремя исследования должны справедливо распределяться между всеми задействованными группами вне зависимости от возраста, пола, местонахождения, национальной и расовой принадлежности и др. Выделяются потенциально уязвимые категории участников исследования, например чрезмерно чувствительные к вредным воздействиям (беременные женщины, пожилые люди, инвалиды), неспособные выразить информированное согласие (дети, психически недееспособные граждане) и те лица, чье информированное согласие может быть поставлено под сомнение (военнослужащие, мигранты, заключенные).

Совет международных организаций по медицинским наукам (Council for International Organizations of Medical Sciences) определяет понятие уязвимости как относительную (абсолютную) неспособность к защите собственных интересов. Уязвимый контингент — это люди с повышенным риском причинения им вреда, в отношении которых часто злоупотребляют властью те, кто в состоянии причинить вред [6].

Добровольное информированное согласие — базовое условие гарантии соблюдения прав, достоинства и уважения личности участника любого биомедицинского исследования. А для сохранения баланса пользы/риска информация обязана включать описание всех преимуществ и угроз от участия в исследовании, альтернативные способы защиты, медицинские и социальные последствия участия и отказа, страховые и государственные гарантии и др. Важный принцип проведения этической экспертизы

проектов испытания новой вакцины – конфиденциальность личности участника и полученных результатов эксперимента.

По сути, информированное согласие – это «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах лечения» [7; 8].

Данная процедура подчеркивает этическую ценность участия пациента и автономию его личности. Потенциальному участнику нужно объяснить мероприятия конкретного протокола, ознакомить с правами участника клинических исследований, донести суть изучаемого научного вопроса, методологию проведения, потенциальные выгоды и риски исследования. Всю процедуру необходимо подробно задокументировать [9; 10].

В разных странах несоблюдение этических принципов способствует формированию у населения недоверия, возмущения и даже протеста по отношению к результатам исследований. Так, рекрутирование добровольцев при ускоренной организации клинической фазы испытаний – это этико-правовая и социальная проблема. Решать ее лишь административными мерами и материальными стимулами недостаточно, а тактически и стратегически неверно.

Анализ литературы, экспертного и общественного мнения показывает, что к *основным социально-этическим проблемам вакцинации* против COVID-19 относятся:

- ◆ соблюдение/несоблюдение принципов информированности, добровольности и безопасности пациентов;
- ◆ доступность вакцин;
- ◆ приоритетность вакцинации;
- ◆ доверие/недоверие населения к результатам исследований.

Необходимо, чтобы все результаты были доступны для ознакомления, а протоколы клинических исследований прозрачны для экспертной оценки и разъяснены широким слоям общества. Приоритетное значение имеют вопросы эффективности и безопасности препаратов. Наиболее надежный путь разрешения возникших трудностей – это предоставление достоверной информации о пользе и рисках, возможных нежелательных явлениях, что позволит человеку осознанно и самостоятельно принять решение о вакцинации.

Справедливости ради отметим, что Минздрав РФ официально информирует пациента о возможных поствакцинальных осложнениях – общих (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, асте-

нией, общим недомоганием, головной болью) и местных (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность), которые могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и проходят в течение трех последующих дней [11; 12; 13].

Однако отдаленные последствия вакцинации определяются иногда спустя годы. Для сбора и анализа этих сведений должно пройти немалое время. В случае пандемии COVID-19 такого времени нет, что вносит дополнительные сложности и драматизирует ситуацию.

Несмотря на усилия ВОЗ и правительств разных государств, вакцины от COVID-19 не в полной мере доступны для бедных стран, наиболее уязвимых групп населения и медицинских работников [14]. Периодически появляются сообщения (иногда фейковые), ставящие под вопрос базисные вещи: безопасность и эффективность вакцин. Такое положение дел усугубляет недоверие, тревогу и страх общества по поводу вакцинопрофилактики.

Заключение

Проблема вакцинации против COVID-19 остается актуальной, требует всестороннего и углубленного обсуждения со стороны государства, экспертов и общественности. Замалчивать или игнорировать какие-либо факты, касающиеся вакцинации, недопустимо. Наоборот, нужно усилить просветительскую и разъяснительную работу с разными слоями населения. Необходим конструктивный диалог без огульных обвинений и навешивания ярлыков в стиле ток-шоу. Для этого уже имеется солидная правовая и этическая база. Такой диалог можно готовить и проводить очно или дистанционно в виде серии научно-практических конференций, совещаний и др. Цель взаимодействия – снятие острых вопросов и выработка конкретных рекомендаций, убедительных для всего общества.

Этическую экспертизу проектов по испытанию различных вакцин можно провести полноценно и адекватно только при условии независимости, профессионализма, открытости и плюрализма, а также соблюдения универсальных этических принципов. Однако зачастую происходит нарушение базовых принципов добровольности и информированности. Во многих странах мира имеется выраженный дисбаланс в доступности и безопасности разработанных вакцин. Отмечаются факты административного, финансового и иного давления на людей. А если невозможно контролировать качество, эффективность и безопасность препаратов, то доверие общества к ним закономерно падает. Все это и нужно иметь в виду при широкомасштабной вакцинации населения.

Литература

1. The 2019-nCoV Outbreak Joint Field Epidemiology Investigation Team. Qun Li an outbreak of NCIP (2019-nCoV) infection in China – Wuhan, Hubei Province, 2019–2020 // *China CDC Wkly.* 2020. No. 2(5). P. 790.
2. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (дата обращения: 06.11.2021).
3. COVID-19 coronavirus pandemic. URL: <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries> (дата обращения: 06.11.2021).
4. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). URL: <https://rg.ru/2020/07/04/konstituciya-site-dok.html> (дата обращения: 06.11.2021).
5. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont Report. Washington, DC: United States Government Printing Office.
6. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002. 60 p.
7. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol. 1. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1998. 176 p.
8. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol. 2. Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1999. 79 p.
9. Семенова Н.В. Информированное согласие и границы автономии в клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов // *Медицинская этика.* 2018. № 1. С. 63–65.
10. Семенова Н.В., Янушко М.Г., Яковлева Ю.А. Этические проблемы информированного добровольного согласия у больных шизофренией в связи с особенностями их когнитивного функционирования // *Обзор психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева.* 2018. № 4. С. 108–116.
11. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 09.12.2020 № 17-о/и/2-18965 «О порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». URL: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/> (дата обращения: 06.11.2021).
12. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2021 № 1/И/1-155 о стандартной операционной процедуре «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> (дата обращения: 06.11.2021).
13. Приложение № 5 «Добровольное информированное согласие на проведение вакцинации или отказ от нее». URL: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> (дата обращения: 06.11.2021).
14. Гончарова В.Е. Этические вопросы проведения клинических исследований и вакцинации против COVID-19 // *Медицинская этика.* 2021. № 2. URL: <https://medet.rsmu.press/archive/2021/2/6/abstract?lang=ru>

References

1. The 2019-nCoV Outbreak Joint Field Epidemiology Investigation Team. Qun Li an outbreak of NCIP (2019-nCoV) infection in China – Wuhan, Hubei Province, 2019–2020. *China CDC Wkly.* 2020. 2(5). P. 790.
2. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (accessed on: 06.11.2021).
3. COVID-19 coronavirus pandemic. URL: <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries> (accessed on: 06.11.2021).
4. The Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote on 12.12.1993 with amendments approved during a nationwide vote on 01.07.2020). Access mode: <https://rg.ru/2020/07/04/konstituciya-site-dok.html> (accessed on: 06.11.2021) (In Russ.).
5. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont Report. Washington, DC: United States Government Printing Office.
6. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002. 60 p.
7. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol. 1. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1998. 176 p.
8. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol. 2. Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1999. 79 p.
9. Semenova, N.V. The informed consent and borders of autonomy in clinical trials with participation of vulnerable groups of patients. *Medical ethics.* 2018. No. 1. P. 63–65 (In Russ.).
10. Semenova, N.V., Yanushko, M.G., Yakovleva, Y.A. Ethical issues of the informed consent procedure in schizophrenia patients in view of cognitive dysfunction. *V.M. Bekhterev Review of psychiatry and medical psychology.* 2018. No. 4. P. 108–116 (In Russ.).
11. Letter of the Ministry of Health of Russia dated December 9, 2020 No. 17-о/и/2-18965 “On the procedure for vaccination against COVID-19 in the adult population”. Access mode: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/> (accessed on: 06.11.2021) (In Russ.).
12. Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 15, 2021 No. 1/И/1-155 on the standard operating procedure “Procedure for vaccination against COVID-19 in the adult population”. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> (accessed on: 06.11.2021) (In Russ.).
13. Application No. 5 “Voluntary informed consent to vaccination or refusal from it”. URL: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> (accessed on: 06.11.2021) (In Russ.).
14. Goncharova, V.E. Ethical issues of clinical trials and vaccination against COVID-19. *Medical ethics.* 2021. No. 2. URL: <https://medet.rsmu.press/archive/2021/2/6/abstract?lang=ru> (In Russ.).