

## ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

К. В. Зорин <sup>✉</sup>, К. Г. Гуревич

Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова, Москва, Россия

Основной тактикой профилактики COVID-19 должны быть не только карантинные мероприятия, но и масштабная вакцинация населения. Поэтому возникает множество этических вопросов, связанных с получением добровольного информированного согласия в биомедицинских исследованиях и клинической практике. Этическую экспертизу вакцинации против новой коронавирусной инфекции можно провести полноценно и адекватно лишь при условии соблюдения этических аспектов добровольного информированного согласия. Без этого нельзя проконтролировать качество, эффективность и безопасность вакцины, а, следовательно, вакцинации пациентов и ее результаты.

**Ключевые слова:** здравоохранение, медицина, биомедицинская этика, добровольное информированное согласие, COVID-19.

**Вклад авторов:** Концепция и дизайн исследования — Гуревич К. Г.; написание и редактирование текста — Зорин К. В.

✉ **Для корреспонденции:** Зорин Константин Вячеславович  
ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, г. Москва; 127473; zkv1000@yandex.ru

**Статья получена:** 01.03.2021 **Статья принята к печати:** 27.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.009

## ETHICAL ASPECTS OF THE INFORMED CONSENT DURING COVID-19 VACCINATION

Zorin KV <sup>✉</sup>, Gurevich KG

A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

The main tactics used for COVID-19 prevention should be both quarantine measures and the large-scale vaccination of the population. This does raise many ethical issues related to obtaining informed consent in biomedical research and clinical practice. The full and adequate ethical review of vaccination against the novel coronavirus infection can be provided only subject to ethical aspects of voluntary informed consent. Without that, it would be impossible to control the quality, efficiency and safety of the vaccine, and, consequently, the patients' vaccination and its results.

**Keywords:** healthcare, medicine, biomedical ethics, voluntary informed consent, COVID-19.

**Author contribution:** Research concept and design — Gurevich KG; text writing and editing — Zorin KV.

✉ **Correspondence should be addressed:** Konstantin V. Zorin  
st. Delegatskaya, 20, b. 1, Moscow, 127473; zkv1000@yandex.ru

**Received:** 01.03.2021 **Accepted:** 27.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.009

### Введение

В марте 2020 г. ВОЗ сообщила о наступлении новой мировой пандемии COVID-19 [1]. В настоящее время пандемия затронула большинство стран мира и почти все субъекты РФ. Помимо ограничения свободы перемещения, карантинные меры наносят существенный экономический ущерб, особенно малому и среднему бизнесу, ведут к экономическому спаду и росту безработицы [2, 3]. По причине социальной изоляции люди в той или иной степени выпадают из реального сектора производства. Изменяется потребительская корзина, растет спрос на средства индивидуальной защиты и гигиены. Возрастают расходы системы здравоохранения [4]. Очевиден спад в сфере туризма, транспортной отрасли и индустрии развлечений. В ряде случаев социальный стресс и психологический дискомфорт приводят к тому, что люди не соблюдают карантинный режим [5]. Некоторые склонны впадать в панику [6].

Вот почему основной тактикой профилактики новой коронавирусной инфекции должны быть не только карантинные мероприятия, но и масштабная вакцинация. Однако, населению тяжело ориентироваться в потоке информации и выбирать из нее достоверную, в том числе о создании, испытании и применении вакцин. Вследствие этого возникает множество этических вопросов, связанных

с информированным согласием в биомедицинских исследованиях и клинической практике.

### Результат и обсуждение

Законодательные основы проведения этической экспертизы при создании, испытании и применении вакцин предусмотрены Конституцией Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Часть 3 ст. 55 гласит:

«1. Перечисление в Конституции Российской Федерации основных прав и свобод не должно толковаться как отрицание или умаление других общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.

2. В Российской Федерации не должны издаваться законы, отменяющие или умаляющие права и свободы человека и гражданина.

3. 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» [7].

Законодательная база проведения этической экспертизы испытания и использования вакцин в РФ регулируется

также федеральными законами, нормативными актами и приказами Правительства, Министерства здравоохранения и рекомендациями Управления Роспотребнадзора.

С точки зрения этики вакцинопрофилактика обычно сопряжена с необходимостью разрешения конфликта интересов. Известно, что при разработке и апробации новых вакцин всегда решались две задачи, зачастую противоречащие друг другу:

- 1) получение достоверных сведений об эффективности и безопасности вакцины;
- 2) защита здоровья и жизни участников клинического эксперимента.

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.

Всеобщая добровольно-принудительная вакцинация — это острейший социально-политический вопрос, затрагивающий общественную жизнь, экономику и финансы всех стран. Кроме того, стандарты безопасности и проблемы этической экспертизы, установленные при клинических исследованиях вакцин, как правило, более сложны, чем при исследовании других медицинских препаратов. Указанные особенности обуславливают многоуровневый характер конфликта интересов и требуют формирования юридического и этического поля, а также соответствующей подготовки членов и экспертов Комитетов по Этике разных стран.

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 (US National Commission for the Protection of Human Rights) [8]. 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 т. п. 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 (Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization) 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 [9].

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 т. д. 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» [10, 11].

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 [12, 13].

Министерство здравоохранения Российской Федерации (письмо от 09.12.2020 г. № 17-о/и/2-18965 и письмо от 15 января 2021 г. № 1/И/1-155) направило для руководства к действию стандартную операционную процедуру «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению» [14, 15]. В качестве препарата используется первая, официально зарегистрированная вакцина Гам-КОВИД-Вак — комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Приложение № 5 называется «Добровольное информированное согласие на проведение вакцинации или отказ от нее» [16]. Подпись под этим документом означает, что врач проинформировал(а) пациента о следующих фактах:

- 1) профилактическая вакцинация — это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых. Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором

не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов;

2) о необходимости проведения профилактической вакцинации в два этапа и противопоказаниях к ней;

3) о возможных поствакцинальных осложнениях — общих (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, 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;

4) об обязательности медицинского осмотра перед каждым этапом вакцинации (а при необходимости — медицинском обследовании);

5) о выполнении предписаний медицинских работников.

Далее подчеркивается, что пациент имел(а) возможность задавать любые вопросы и получил(а) исчерпывающие,

правильные ответы. Все это и свидетельствует о добровольном информированном согласии на проведение вакцинации (в данном случае Гам-КОВИД-Вак — комбинированной векторной вакциной для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

## Выводы

Этическая экспертиза вакцинации против новой коронавирусной инфекции сопряжена с совершенствованием иммунопрофилактики и достижениями научно-технического прогресса в целом. Эту экспертизу можно провести полноценно и адекватно только при условии соблюдения этических аспектов добровольного информированного согласия. Без этого нельзя проконтролировать качество, эффективность и безопасность вакцины, а, следовательно, вакцинации пациентов и ее результаты.

## Литература

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. Режим доступа: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>[дата обращения: 02.02.2021].
2. Pasquini-Descomps H, Brender N, Maradan D. Value for Money in H1N1 Influenza: A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Pandemic Interventions. *Value Health*. 2017 Jun; 20(6):819-827. DOI: 10.1016/j.jval.2016.05.005. Epub 2016 Jun 29.
3. Kinross P, Suetens C, Gomes Dias J, Alexakis L, Wijermans A, Colzani E, Monnet DL. Rapidly increasing cumulative incidence of coronavirus disease (COVID-19) in the European Union / European Economic Area and the United Kingdom, 1 January to 15 March 2020. *European Centre For Disease Prevention And Control Ecdc Public Health Emergency Team // Euro Surveill*. 2020 Mar; 25(11). DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000285. Epub 2020 Mar 16.
4. Ayittey FK, Ayittey MK, Chiwero NB, Kamasah JS, Dzuovor C. Economic impacts of Wuhan 2019-nCoV on China and the world. *J Med Virol*. 2020 May; 92(5):473-475. DOI: 10.1002/jmv.25706. Epub 2020 Feb 18.
5. Merchant RM, Lurie N. Social Media and Emergency Preparedness in Response to Novel Coronavirus. *JAMA*. 2020 Mar 23. DOI: 10.1001/jama.2020.4469. [Epub ahead of print]
6. Shimizu K. 2019-nCoV, fake news and racism. *Lancet*. 2020. Feb 29;395(10225):685-686. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30357-3. Epub 2020 Feb 11.
7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Режим доступа: <https://rg.ru/2020/07/04/konstituciya-site-dok.html> [дата обращения: 02.02.2021].
8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont
9. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002; 60 p.
10. 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.
11. 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.
12. Семенова Н.В. Информированное согласие и границы автономии в клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов // *Медицинская этика*. 2018; 1: 63–65.
13. 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: 108–116.
14. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 декабря 2020 г. № 17-о/и/2-18965 «О порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». Режим доступа: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/> [дата обращения: 02.02.2021].
15. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 15 января 2021 г. № 1/И/1-155 о стандартной операционной процедуре «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> [дата обращения: 02.02.2021].
16. Приложение № 5 «Добровольное информированное согласие на проведение вакцинации или отказ от нее». Режим доступа: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> [дата обращения: 02.02.2021].

## References

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. Access mode: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> [date of access: 02.02.2021].
2. Pasquini-Descomps H, Brender N, Maradan D. Value for Money in H1N1 Influenza: A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Pandemic Interventions. *Value Health*. 2017 Jun; 20(6):819-827. DOI: 10.1016/j.jval.2016.05.005. Epub 2016 Jun 29.
3. Kinross P, Suetens C, Gomes Dias J, Alexakis L, Wijermans A, Colzani E, Monnet DL. Rapidly increasing cumulative incidence of coronavirus disease (COVID-19) in the European Union / European Economic Area and the United Kingdom, 1 January to 15 March 2020. *European Centre For Disease Prevention And Control Ecdc Public Health Emergency Team // Euro Surveill*. 2020 Mar; 25(11). DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000285. Epub 2020 Mar 16.
4. Ayittey FK, Ayittey MK, Chiwero NB, Kamasah JS, Dzuovor C.

- Economic impacts of Wuhan 2019-nCoV on China and the world. *J Med Virol.* 2020 May; 92(5):473-475. DOI: 10.1002/jmv.25706. Epub 2020 Feb 18.
5. Merchant RM, Lurie N. Social Media and Emergency Preparedness in Response to Novel Coronavirus. *JAMA.* 2020 Mar 23. DOI: 10.1001/jama.2020.4469. [Epub ahead of print]
  6. Shimizu K. 2019-nCoV, fake news and racism. *Lancet.* 2020. Feb 29;395(10225):685-686. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30357-3. Epub 2020 Feb 11.
  7. 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> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
  8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont
  9. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002; 60 p.
  10. 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.
  11. 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.
  12. Semenova NV. The informed consent and borders of autonomy in clinical trials with participation of vulnerable groups of patients. *Medical ethics.* 2018;1:63–65. Russian.
  13. Semenova NV, Yanushko MG, Yakovleva YA. 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;4:108–116. Russian.
  14. Letter of the Ministry of Health of Russia dated December 9, 2020 №. 17-o / and / 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/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
  15. Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 15, 2021 № 1 / I / 1-155 on the standard operating procedure «Procedure for vaccination against COVID-19 in the adult population». Access mode: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
  16. Appendix № 5 «Voluntary informed consent to vaccination or refusal from it». Access mode: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.