

КОНЦЕПЦИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ОТ ИСТОРИЧЕСКИХ КОРНЕЙ ДО КРАСНОЙ ЛИНИИ СОВРЕМЕННЫХ КРИЗИСНЫХ СИТУАЦИЙ В ИНФЕКЦИОННОЙ ПАТОЛОГИИ

О. И. Кубарь ✉, М. А. Бичурина, Н. И. Романенкова

Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург, Россия

Проведено изучение этапов процесса развития идеологии и содержания информированного согласия (ИС) как инструмента защиты прав и достоинства участников исследований и в кризисных ситуациях в медицине, на примере инфекционных заболеваний. Специальный акцент сделан на более чем 100-летний период отечественной истории становления этических и правовых принципов формирования информированного согласия. В отдельном разделе дан обзор совершенствования содержательной и логистической характеристики процесса информирования (индивидуальное, общественное, отсроченное и широкое ИС) при испытании вакцин и проведении вакцинации в чрезвычайных ситуациях. На примере реализации глобальных программ ВОЗ по ликвидации управляемых инфекций (полиомиелит и корь) продемонстрирована сопряженность следования этическим стандартам информирования и достижения успеха противозидемических мероприятий. Создание этического алгоритма вакцинопрофилактики и опыт его применения в кризисных эпидемических ситуациях имеет важное прогностическое значение при организации и контроле применения вакцин в период пандемии.

Ключевые слова: информированное согласие, история и совершенствование форм ИС, ИС при исследовании вакцин, ИС при вакцинации в чрезвычайных ситуациях

Вклад авторов: Кубарь О.И. — историко-архивное изучение и обзор становления и развития этики исследований в России; анализ специфики информированного согласия при исследовании вакцин и разработка этического алгоритма контроля чрезвычайных эпидемических ситуаций. Бичурина М.А., Романенкова Н.И. — проведение комплекса вирусологических и эпидемиологических исследований в формате Субнациональной лаборатории ВОЗ по ликвидации управляемых инфекций.

✉ **Для корреспонденции:** Кубарь Ольга Иосифовна
ул. Мира 14, Санкт-Петербург, 197101; okubar@list.ru

Статья получена: 18.02.2020 **Статья принята к печати:** 20.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.010

INFORMED CONSENT: FROM HISTORIC ROOTS TOWARDS THE RED LINE OF MODERN CRISES IN INFECTIOUS DISEASES

Kubar OI ✉, Bichurina MA, Romanenkova NI

St. Petersburg Pasteur Institute, Russia

Stages of the informed consent (IC) process, being the instrument for protecting the rights and dignity of the research subjects, ideology and essence development during the crises in medicine have been studied on the example of the infectious diseases. Special emphasis has been placed on the 100-year national history of the informed consent ethical and legal principles development. The review of information process content and logistic improvement (individual, public, delayed and broad IC) during vaccine testing and vaccination in emergency settings has been provided. Implementation of the WHO programmes aimed at eradication of preventable infections (polio, measles) illustrates the coherence of adherence to awareness-raising ethical standards with the success of epidemic control. The development of preventive vaccination ethical algorithm and the practice of its use during the epidemic crises have a significant predictive value for organization and control of using the vaccines during the pandemic.

Keywords: informed consent, history and development informed consent, IC in vaccine research, IC in vaccination for emergency reasons.

Author contribution: Kubar OI — Historical and archival study and review of the formation and development of research ethics in Russia; analysis of the specifics of informed consent in vaccine research and development of an ethical algorithm for the control of emergency epidemic situations. Bichurina MA, Romanenkova NI — carrying out a complex of virological and epidemiological studies in the format of the WHO Subnational Laboratory for the Elimination of Preventable Infections.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga I. Kubar
Mira st. 14, St. Petersburg, 197101, Russia; okubar@list.ru

Received: 18.02.2021 **Accepted:** 20.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.010

Исторически оправданной константой управления и регулирования системой общественного здравоохранения является ответственное следование нормам права и морали (этики). При этом следует признать, что наибольшее социальное значение в плане соблюдения нормативных и этических принципов необходимо в условиях логистических перемен, обусловленных новыми вызовами научного прогресса, или глобальными, чрезвычайными ситуациями в здравоохранении. В указанных обстоятельствах должное уважение достоинства, прав и основных свобод человека обретает поистине критический смысл, а этика достигает уровня критерия разрешения конфликта интересов и баланса пользы/риска/ущерба. В свою очередь, приоритетная роль этики требует постоянного совершенствования междисциплинарного

и плюралистического диалога между всеми заинтересованными сторонами на основе объективности, открытости и доверия.

Универсальным инструментом гарантии защиты человеческого достоинства на протяжении многовековой истории медицины является достижение взаимопонимания врача и пациента, где особая ответственность принадлежит информационному обмену и согласию сторон.

Значимость специфики культурного разнообразия при формировании информационного процесса стала побудительным мотивом нашего обращения к основам документального освещения данного явления в России и динамики развития в специальных условиях наивысшего напряжения систем здравоохранения, связанных с контролем и управлением инфекционными заболеваниями.

МЕТОДОЛОГИЯ

Методический подход работы заключается в поисковом исследовании и последовательном представлении истории становления и применения информированного согласия в России, охватывающий период Царской России, СССР и современной ситуации РФ. Рассматриваются архивные документы, нормативные акты и печатные издания за период с 1902 года по настоящее время [1, 2]. Для отражения динамики развития и специфики применения информированного согласия в процессе клинических испытаний и медицинского применения вакцин проведен анализ отечественных и международных регуляторных и нормативных актов, включая руководства по надлежащей клинической практике (GCP), документы ЮНЕСКО и ВОЗ, разработанные при авторском участии в статусе эксперта ВОЗ и члена МКБ ЮНЕСКО [3, 4, 5]. Специальное внимание уделено изучению материалов программ ВОЗ по ликвидации полиомиелита, кори, краснухи и врожденной краснухи [6, 7, 8, 9]. В разделе, посвященном оценке роли ИС при ликвидации управляемых инфекций использован методический ресурс рекомендаций ВОЗ и опыт непосредственного осуществления данных программ в рамках руководства Субнациональной лабораторией ВОЗ по полиомиелиту, кори и краснухе [10, 11, 12].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Начальным этапом данного исследования стало изучение истоков формирования института информированного согласия в России, что определило нашу заинтересованность установить диалектику этико-правовых отношений в медицине. Последующая задача заключалась в оценке сопряженности и взаимовлияния исторических нравственных основ отечественной биоэтики на опыте применения в условиях кризисных эпидемических ситуаций. Эти разработки приобрели особое звучание в актуальной повестке развития пандемии COVID-19, когда со всей очевидностью проявились как конфликтность национальных суверенитетов, так и нравственная специфика национального сознания [13].

В этой связи, чрезвычайно важно констатировать присущий Российской государственности высокий моральный уровень медицинской профессии, который находит отражение в серии исторических и культурологических материалов [14, 15, 16, 17]. Особо следует отметить конкретные письменные свидетельства морального и юридического регулирования процессами информационного общения, что представлено нами ранее в специальных авторских обзорах [1, 2].

В хронологии исследования первая, доступная нашему вниманию, публикация касалась порядка нравственного регулирования медицинской деятельности, основанного на примере судебного разбирательства уголовным кассационным департаментом Сената России дела врача Модлинского за «*неиспрошение согласия больного*», по которому доктор был признан виновным [дано в журнале «Судебные драмы», 1902, №2.] На этом примере можно заключить, что в начале XX века в России была законодательно предусмотрена обязательность получения согласия больного на медицинское вмешательство и разработан нормативный механизм санкций за неисполнение данной правовой нормы. Существовал принцип морально градуированного отношения к факту наличия согласия больного, что следует из высказывания

профессора уголовного права Таганцева: «*согласие больного бессильно установить ненаказуемость всех случаев врачевания*» (дано в журнале «Право», 1902, №12) [1, 18, 19].

Неопровержимым свидетельством признания правового осмысления этической стороны участия человека в медицинском исследовании в Царской России являются материалы поистине уникальной статьи Б.В. Дмитриева «*Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками*» опубликованной 1917 году [20]. В данной работе приведен полноценный перечень этически значимых условий проведения подобных операций, среди которых важно отметить обязательность информирования как донора, так и реципиента о всех возможных последствиях медицинского вмешательства. Особое внимание, также, обращает на себя требование к физическому и психическому здоровью донора и необходимость предоставления гарантии врача о «*скоропроходящем и легком характере повреждений*». Историческую ценность имеет текст расписки больной «*Е.П.*», приведенной в статье Б.В. Дмитриева, из которого абсолютно очевидно сопряженность данного документа с актуальным стандартом этически приемлемых элементов ИС настоящего времени [20, стр. 628]. Оригинальный текст указанной расписки включал перечень позиций, присущих всем современным международным документам по биоэтике, таких как: конфиденциальность, уважение к автономии, информированность о рисках, соблюдение свободы и добровольности выбора, необходимость учета социальной и ментальной зрелости личности — субъекта исследования. Все сказанное определяет наше авторское мнение, что по своей сути данная расписка может служить первым полноценным образцом формы информированного согласия пациента, возможно не только в России [2].

Юридическая полнота и зрелость данного факта обоснована концепцией А.Ф. Кони, одного из наиболее авторитетных юристов России, который констатировал отсутствие криминальных действий при продаже органов в лечебных целях [20, стр. 629–630]. Обязательным условием законности такой акции являлся юридически оформленный договор между донором и реципиентом, исключающий возможность участия: «*несовершеннолетних, слабоумных или пребывающих в состоянии искусственного возбуждения людей*»; кроме того, было предусмотрено, что решение по участию не должно быть вызвано «*психическим принуждением, обманом, обольщением, выгодой или авторитетным внушением*», т.е., говоря современным языком, должно было быть добровольным и осознанным.

Таким образом проведенный анализ этико-правовых отношений, существующих в России начала XX века, свидетельствует о том, что гуманистические идеи добровольности, конфиденциальности и осознанности выбора субъекта исследования сочетались с ответственностью и требованием милосердия со стороны врача-исследователя и были подкреплены действующими нормативными актами, что позволяет говорить о богатом нравственном наследии и потенциале России в области биоэтики [14, 17].

В процессе продолжения исторического экскурса, особо необходимо выделить этап этико-правового регулирования медицинских и биологических исследований в бывшем СССР. Изучение доступных правовых документов

показало, что уже в первые годы Советской власти, в законе РСФСР от 1 декабря 1924 года «О профессиональной работе и правах медицинских работников» была четко прописана необходимость «согласия больных, в частности при производстве хирургических операций», и что «в отношении лиц моложе 16 лет или душевнобольных» обязательным моментом являлось «согласие их родителей или опекунов». Уникальный характер носит Постановление ученого медицинского совета Наркомздрава РСФСР от 1936 года «О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных» [21]. Причины и основания разработки и принятия подобного документа были подробно рассмотрены в статье приват-доцента И.Я. Бычкова «К вопросу о законодательном регламентировании врачебных экспериментов над людьми» [18]. Необходимо отметить соответствие порядка проведения испытаний с современными требованиями в части обоснованности и предварительной проверки научных данных на животных; информированного, осознанного согласия участника исследования; требования высокой квалификации врача-исследователя и его ответственности перед участником исследования. В ряду рассмотренных исторических документов, специального внимания заслуживает законодательство СССР в области «преступлений против человечества» при проведении Военным трибуналом СССР в декабре 1949 года в г. Хабаровске судебного процесса по делу бывших военнопленных японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия (ст. 1 Указа Президиума Верховного Совета Союза ССР от 19 апреля 1943 года) [1].

В целом, осуществленный последовательный исторический экскурс, позволяет заключить, что в различных политических и социально-экономических условиях, пришедшихся на рассматриваемый период, деятельность в сфере отечественной медицины была основана на нравственном подходе и ответственном отношении к участию человека в научном исследовании. В дальнейшем, в ходе совершенствования исследовательского и образовательного потенциала и гармонизированного включения современной России в развитие глобальной биоэтики, произошло формирование полноценного нормативного поля регулирования этических проблем в области медицины и биологии [17].

Это положение чрезвычайно значимо для современного этапа развития здравоохранения, особенно в чрезвычайных ситуациях, требующих осуществления задач глобального взаимодействия и солидарности, таких как достижение цели ликвидации инфекций и управления эпидемическим процессом в период пандемии. Ключевое значение в обеих обозначенных ситуациях имеет вакцинопрофилактика и связанный с ее проведением компонент «двойной лояльности» по отношению к правам индивидуума и общества [9]. В связи с этим, корректное представление системы этического мышления и действий в вышеназванных условиях требует знания современной структуры и концептуальной трансформации процесса информированного согласия с акцентом на исследование и применение вакцин.

С учетом вышесказанного, следующим значимым этапом работы стало изучение и анализ современного формата информированного согласия. Действующие стандарты информированного согласия как одного из универсальных механизмов защиты прав участника любого биомедицинского

исследования включают обязательные элементы, к которым относятся сам факт получения добровольного ИС, гарантия доступности информации, объективность и специфика процесса для уязвимых контингентов. Другим ключевым фактором, обеспечивающим защиту прав участника исследования, служит рассмотрение/одобрение комитетом по этике (КЭ) и соответствие национальному законодательству [4, 5, 23–27].

Поскольку специальное внимание данной работы обращено к исследованию и применению вакцин, то следует отметить значимые элементы построения процедуры получения информированного согласия применительно к данной области. В самом прямом смысле ИС защищает свободу выбора отдельного человека и обеспечивает уважение его автономии. Эти качества приобретают особую значимость в исследованиях без моментального и прямого эффекта, к каковым можно отнести исследования вакцин. В данных условиях ИС должно содержать четкие и правдивые сведения не только по факту исследования, но и касательно возможных альтернатив, и должна быть обеспечена возможность динамического обсуждения возникающих у участников вопросов (до/в ходе/после исследования). При испытании вакцин, потенциальные участники имеют право получать консультации о рисках заражения болезнью и о шагах, которые могут быть предприняты для снижения этих рисков. Справедливость данного факта была однозначно подтверждена при исследовании вакцин против таких инфекционных заболеваний, как COVID-19.

Большое значение имеет социальный аспект понимания процедуры информированного согласия как обоюдного коммуникативного процесса, включающего параллельно и добровольную дачу согласия участником и получение ИС исследователем. Следует детально остановиться на структуре информационного блока ИС, которая включает, но не ограничена данными о целях, методах, источниках финансирования, возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователя, ожидаемых выгодах, потенциальном риске/дискомфорте и доступе к результатам исследования. Процесс ИС не следует рассматривать как одноразовый и статичный поскольку, если существенные изменения происходят на любом этапе исследования, исследователь вновь должен предоставить актуальную информацию и получить новое ИС от участников. Безусловно необходимо гарантировать способность потенциального участника понимать информацию, что напрямую зависит от изложения названных в ИС характеристик (на родном языке, без медицинской терминологии); от зрелости, уровня образования и убеждений человека, а также от способности и готовности исследователя создать атмосферу доверия.

В современных исследованиях необходимо учитывать введение нового формата, так называемого, «широкого» ИС, предусматривающего согласие на хранение/использование в будущем биологических образцов, оставшихся после исследования и используемых вне заявленных целей. Условиями широкого ИС предусмотрено, что оно может быть отозвано путем процедуры информированного отказа, которая, в свою очередь, включает ряд нижеследующих моментов. Необходима предварительная осведомленность участников о приемлемости процедуры отказа; при этом информация достаточная для принятия подобного решения должна включать и сам факт возможности отказа от ранее

данного широкого ИС и уверенность в доступности будущего контакта с участником с целью осуществления процедуры отказа. Специальное условие существует для лиц, не способных дать ИС на момент начала исследования (например, дети). В этом случае, в будущем, при достижении детьми дееспособного статуса, оговаривается процедура получения от них индивидуального ИС или отказ от ранее данного их опекунами широкого ИС. Факт принятия широкого ИС должен быть обязательно рассмотрен и одобрен КЭ. Существует несколько исключительных ситуаций, когда комитет по этике может не требовать индивидуального ИС для использования материала ретроспективных исследований в будущем. К таким обстоятельствам могут быть отнесены следующие случаи: когда исследование было бы принципиально невозможным для осуществления при наличии отказа; имеет важное социальное значение; представляет собой не более чем минимальный уровень риска для участника или сообщества, к которому принадлежит участник. Однако и в этих условиях обязательным компонентом является гарантия защиты конфиденциальности информации путем обмена только анонимными или закодированными данными и их ограниченный доступ для третьих лиц.

Применительно к международным исследованиям должно быть учтено обязательство разработчиков/спонсоров возвращать все образцы/материалы стране проведения исследования и разделять с ней все потенциально достигнутые результаты и выгоды. Следует подчеркнуть, что широкое ИС применимо и в тех случаях, когда собранные материалы могут быть потенциально использованы для общего блага в последующих исследованиях, точный характер которых, как правило, неизвестен на момент сбора материала, что не дает возможности конкретизировать информационный блок, и делает широкое ИС приемлемой альтернативой [5]. Последнее обстоятельство безусловно значимо с социальной и эпидемиологической точки зрения, в связи с чем может быть применимо в условиях чрезвычайных ситуаций, таких как ликвидация инфекций и пандемии.

В формате данного изложения существенно, что широкое ИС на хранение биологических образцов предусматривает определенные ограничения на их применение в будущем и должно включать информацию о целях; условиях и сроках хранения; правилах доступа и порядке осведомленности об использовании биоматериалов, например, только непосредственно для здоровья участника с последующим уничтожением; для известного исследовательского проекта; или хранения для неопределенных целей. Наличие таких вариантов обосновывает введение в оборот нового термина «многоуровневое» ИС, позволяющее индивидуально выбрать приемлемый формат хранения своего биоматериала.

Следовательно, с учетом вышеизложенного, очевидно, что при этической экспертизе проектов по испытанию новых вакцин, особого отношения заслуживают вопросы использования собранных биологических образцов и/или носителей информации (истории болезни) в будущем. В формат ответственности исследователя, как было указано выше, входит получение соответствующего ИС. Ответственность КЭ включает рассмотрение дополнительного или широкого ИС и этическую оценку факта и причины сбора биологических образцов (в том числе и коммерческих), сроков хранения, широты и условий доступности в будущих исследовательских проектах.

Отдельного обсуждения заслуживает вопрос об обязательствах исследователей и спонсоров по обеспечению права на компенсацию или необходимое дополнительное медицинское обслуживание участников. При этом должны быть рассмотрены, обоснованы и объяснены участникам права, порядок и мера компенсации за участие в исследовании (например, новых вакцин). Следует подчеркнуть, что компенсация не предусматривает обязательной финансовой составляющей, а может быть осуществлена путем бесплатного медицинского обслуживания в период исследования, доступа к ряду услуг: страхование, обследование, медицинское просвещение. В исследованиях на добровольцах, когда отсутствует конкретная польза для участника, возможны специальные формы компенсации. Однако необходимо учитывать, что в любом случае компенсация не может быть использована как средство давления или принуждения при принятии решения в процессе получения ИС. Решение вопроса о факте и форме наличия (или факте отсутствия) компенсации является предметом этической экспертизы в КЭ. Следует специально учитывать, что при получении вреда (физического, психологического и/или социального), непосредственно связанного с участием в исследовании, участники имеют право на бесплатное лечение и компенсацию. Характер и порог компенсации, включая случаи инвалидности и смерти, должны быть детально представлены в информационном блоке ИС и являются специальным предметом рассмотрения в КЭ. Также необходимо подчеркнуть, что наличие права на компенсацию за нанесенный вред/ущерб, помимо всего, имеет большое моральное значение для поддержания доверия к клиническим исследованиям.

Важным логистическим моментом является то, что все вышеприведенные данные в полной мере применимы к лицам, способным по ментальным, возрастным и социальным условиям, самостоятельно принимать решение. При работе с уязвимыми контингентами, процедура ИС обращена к законному представителю участника исследования (родители, опекуны или другие, должным образом уполномоченные лица). По этическим стандартам GCP, исследования на уязвимых контингентах могут проводиться исключительно в интересах таких лиц при условии, когда такие исследования направлены на получение непосредственной или потенциальной пользы, не могут быть проведены на других группах, а риски и неудобства, связанные с участием в исследовании, незначительны по сравнению с ожидаемой пользой. Специальный порядок осуществления исследований с участием различных категорий уязвимых контингентов в каждом случае определяется универсальными этическими принципами, включающими уважение к культурному и социальному разнообразию и закрепленными законодательством, предусматривающим особые условия защиты лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие. Заявленные аргументы могут иметь существенный резонанс при испытании и применении вакцин в условиях эпидемических кризисов, когда необходимо достижение высокого уровня охвата вакцинацией с потенциальным включением различных по социальному статусу групп лиц [5, 24].

Из вышесказанного очевидно, что в рамках направленности данной работы по определению специфики ИС при вспышках инфекционных заболеваний с целью их профилактики или ликвидации, посредством вакцинации, особое значение имеет социально значимый аспект

исследований с привлечением масштабных контингентов, в том числе, и уязвимых групп. Такие исследования позволяют решать важные задачи по оперативному накоплению знаний, формированию общественного доверия и преодолению практических трудностей в конкретных условиях. Однако эти задачи должны быть тщательно сбалансированы с научной обоснованностью исследования и гарантией соблюдения прав участников. В таких обстоятельствах предусмотрены и допустимы факты ускоренной экспертизы и применение оценки приоритетов действий КЭ в период чрезвычайных ситуаций [13].

Приемлемой формой проведения могут служить кластерные исследования. Подобные исследования предусматривают включение отдельных групп (например, школы, больницы, другие учреждения или подразделения — кластеры), которые подлежат рандомизации для изучения различных средств и способов медицинских вмешательств. Проведение таких исследований требует спецификации этических подходов, таких как: четкое определение конкретного участника исследования, выяснение характера воздействия на других индивидумов или групп населения, необходимости получения ИС от представителей сообщества, а также учета факта, в какой мере такое ИС или отказ от него, может оправдать или скомпрометировать результаты исследования. Организация таких исследований однозначно сталкивается с решением этически значимого вопроса о приемлемости контрольной группы и необходимости согласования проекта с независимыми экспертами. Примером особого этического конфликта может служить введение новых процедур контроля инфекций (вакцинация) в одном кластере без изменения процедур для контрольного кластера; эта ситуация аналогична использованию плацебо, что может стать основанием для необходимости пострегистрационных исследований вакцин. При этом всегда существует условная мера и уровень возможности принятия решения. Так, например, при выборе в качестве кластера школы, родители учеников не могут дать согласие на то, чтобы школа, в которой учатся их дети, была рандомизирована на программу вакцинации или была исключена из этого кластера, но они могут согласиться или отказаться от участия в вакцинации конкретно своего ребенка [5].

В современных условиях проведения исследований и практических мероприятий по вакцинопрофилактике, необходимо отдельно учитывать наличие новых технологий, в частности, интернета (социальные сети, сайты, чаты), которые помимо очевидной пользы (доступность участия, скорость взаимодействия), вносят дополнительные риски по обеспечению конфиденциальности. Необходимость соблюдения конфиденциальности, в первую очередь, распространяется на сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования, и других данных, не подлежащих разглашению. Кроме того, принципом конфиденциальности необходимо руководствоваться при анализе результатов исследования с точки зрения оценки потенциального влияния разглашения данных на возможность их использования для дискриминации определенных групп и сообществ людей. Гарантия конфиденциальности в эпидемиологических исследованиях, где используется интернет, как для целей корреспонденции, так и сбора/хранения данных исследования, в зависимости от конкретных условий (и уровней защиты), требует обязательного включения в текст

ИС с последующим получением одобрения или отказа как от уполномоченных органов и комитета по этике, так и от владельцев используемого сайта [4, 5, 12].

Несмотря на то, что формат данной работы принципиально посвящен ключевой роли информированного согласия, как одного из ведущих инструментов защиты прав участников исследования, следует специально подчеркнуть, что гарантия достижения данной цели возможна только при соблюдении всего комплекса этической поддержки, включающей помимо ИС, независимую экспертизу КЭ и недавно принятого третьего элемента — отчетности перед общественностью. Отрицательные и необубедительные, а также положительные результаты всех исследований, должны быть опубликованы или быть публично доступны обществу любым другим способом. Такой формат призван максимизировать выгоды, получаемые от исследований, уменьшить социальное напряжение в будущем путем раскрытия риска/вреда, сократить время принятия решений, повысить эффективность распределения ресурсов, избежать дублирования, провести независимую оценку и, в целом, содействовать укреплению доверия со стороны общества [5].

Следовательно, только трехкомпонентная этическая составляющая вакцинации, включающая ИС, независимую экспертизу КЭ и, признанную обществом, социальную целесообразность, демонстрирует открытость, своевременность, объективность и релевантность. В связи с вышесказанным, необходимо отметить, что именно такой наднациональный и междисциплинарный акцент во многом определяет современные тенденции развития биомедицинской этики и позволяет добиваться справедливого распределения между разными странами благ/ущерба/затрат/рисков, порождаемых научно-техническим прогрессом в биомедицине. В указанном контексте, все более весомо прослеживается направление глобальной биоэтики, которая ориентирована не только на индивидуальные, но и на социальные ценности, призванные выявлять этическую сторону общественно значимых обстоятельств и ситуаций, к которым, безусловно, следует отнести вакцинопрофилактику.

Особо важным с точки зрения этики объектом формирования единого этического подхода является сфера чрезвычайных ситуаций применения вакцин. Экстремальные условия таких ситуаций сопоставимы с исследованием, поскольку связаны с неизвестными и непредсказуемыми обстоятельствами. В таком случае вопрос достоверного информирования и осознанного восприятия и реагирования на информацию, как отдельного человека, так и всего общества, приобретает решающее значение для достижения успеха.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ключевым элементом понимания сути информационной стороны исследования стало изучение роли информированного согласия в реализации программ ВОЗ по ликвидации инфекций. Непосредственное авторское участие в программах ВОЗ по ликвидации ряда управляемых инфекционных заболеваний (полиомиелита, кори, краснухи и врожденной краснухи) позволило реально проследить значение формирования корректного информационного процесса и выявить специфику структуры и форм ИС в условиях масштабных международных мероприятий. Официальным началом программы по ликвидации полиомиелита следует считать дату принятия резолюции

41-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) 13 мая 1988 г., в которой всем странам мира предлагалось координировать свои действия, чтобы добиться искоренения полиомиелита к концу 2000 г. [6 – 8]. Поскольку программой был предан статус чрезвычайного значения, в силу вступали требования высокого охвата вакцинацией против полиомиелита, проведения подчищающей иммунизации среди населения с низким уровнем охвата прививками, поддержания высокоэффективного эпидемиологического надзора за полиомиелитом вплоть до момента глобального завершения программы. Особую убедительность глобальности мероприятий придают следующие цифровые данные: включение 200 стран, территорий и регионов; участие 20 млн волонтеров; охват вакцинацией более 2 млрд детей. В этическом аспекте имеет значение, что общественно-политическая и экономическая составляющая формирования программы ликвидации полиомиелита базировалась на следовании принципам международной солидарности, социальной ответственности, уважения к культурно-историческому и религиозному разнообразию. Всестороннее исследование этического алгоритма ликвидации инфекции в глобальном масштабе было осуществлено и представлено нами в серии целевых публикаций [10–12]. В формате данной работы, существенно рассмотреть и определить прогностическую сущность информационной составляющей этического блока.

Так, корректное и успешное выполнение программы, помимо согласованности на глобальном уровне, правильного учета и использования научного и экономического ресурсов, было безусловно неосуществимо без поддержки гражданского общества. Взаимодействие с обществом обязывает проведение соответствующих мер в сфере образования, равного доступа к подготовке необходимых кадров и наличия целевой общественной информации. Все решения и действия должны быть ориентированы на различные аудитории и группы людей, отличные по социальному, культурному и религиозному составу. Деятельность в области образования и информирования населения при осуществлении программы по ликвидации инфекции диктует следование этическим принципам открытости, объективности, честности и доступности. Кроме того, необходимо оперативное изучение откликов населения на процесс осуществления мероприятий и быстрое реагирование на них. Такой мониторинг предназначен для восстановления справедливого информационного баланса пользы/риска, недопущения дезинформации и дезориентации и, как следствие, достижения доверия и солидарности с обществом. Удачным примером адекватной информационной политики может служить формирование активной позиции населения путем доведения целей и методов программы ликвидации полиомиелита в различных странах мира, что убедительно демонстрируют условия осуществления Национальных дней иммунизации против полиомиелита в Индии. В стране в период 6 официально заявленных дней иммунизации, был проведен колоссальный объем оперативных мероприятий, включающий открытие 640 тыс. прививочных пунктов, участие 2,3 млн вакцинированных и 137 тыс. кураторов, посещение 191 млн домохозяйств, что обеспечило проведение прививок 172 млн детей [10, 11]. С этической точки зрения, при осуществлении мер подобного масштаба, особого внимания заслуживают вопросы формирования информационного блока и усиления по достижению информированного и осознанного согласия на участие широких слоев населения путем

дифференцированного подхода к уязвимым контингентам и гарантированного обеспечения права на охрану частной жизни и конфиденциальность. При проведении всего комплекса глобальных мероприятий по ликвидации полиомиелита, адаптация и актуализация применительно к разным странам и контингентам была достигнута на основе практики посещения стран и проведения анализа данных надзора за острыми вялыми параличами, их сопоставление с данными региональных референс-лабораторий, коммуникацией с национальными техническими партнерами. Самостоятельное значение имело включение механизмов программ «Институциональная память и извлеченные уроки», которая предусматривает дифференциацию типов информации, а также сверку качества и достоверности информационных блоков путем использования более детальной субнациональной базы об эпидемиологии других управляемых инфекций. Только комплекс всех вышеперечисленных усилий обеспечил прозрачность и доступность информации организационных и операционных действий национальных систем в ходе ликвидации полиомиелита.

Последовательный обзор и анализ событий, разворачивающихся при принятии и осуществления новой глобальной инициативы ВОЗ по элиминации кори, краснухи и врожденной краснухи, дал обширный и убедительный материал для подтверждения выводов, полученных нами ранее при изучении этического алгоритма программы ликвидации полиомиелита [9, 12]. Вынужденная мера по двукратному переносу сроков осуществления Стратегического плана ВОЗ по элиминации этих инфекций на национальном, региональном и глобальном уровнях (с 2010 на 2015 г. — на первом этапе, и с 2015 на 2020 г. — на втором), происшедшая по причине несинхронности профилактических мероприятий, однозначно демонстрирует принципиальную значимость солидарных действий всех систем информационного обеспечения, управления и контроля за эпидемическим процессом для достижения эффекта. Проведение мероприятий в разных регионах мира и в отношении различных по культурному, социальному, религиозному, экономическому и психологическому статусу контингентов, требует приверженности этическим принципам признания уязвимости человека, уважения культурного разнообразия и неприкосновенности личности; равенства, справедливости, равноправия и плюрализма. Этот ресурс этического наполнения однозначно должен быть учтен и доминировать при достижении общественного и индивидуального информированного согласия с гарантией принятия осознанного решения. Одновременно информационная целостность обеспечивает рациональное функционирование всех элементов осуществления научных разработок, как в сфере лабораторной практики, так и в вопросах совершенствования вакцинных препаратов [12]. Реальные достижения могут быть достигнуты на основе этики транснациональных видов практики взаимодействия, соблюдение которой способствует обмену новыми технологиями, образовательной, профессиональной подготовкой и информацией в области биоэтики [3].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

Таким образом, обеспечение гуманитарного успеха мероприятий по ликвидации инфекций требует формирования этической составляющей программы и включение ее, в качестве неотъемлемой части, в планы и оперативные

документы, с целью достижения этической целостности решений и действий на всех уровнях управления. Наличие этического стандарта обязует все участвующие стороны на профессиональном, государственном и межгосударственном уровнях поддерживать и развивать отношения солидарности, персональной и социальной ответственности, справедливости, открытости и подотчетности гражданскому обществу.

В целом, подводя итоги междисциплинарного анализа ценности информированного согласия для обеспечения эпидемического благополучия, следует признать однозначную целесообразность соблюдения и совершенствования его гуманистической сущности и признания необходимости поиска оптимальных путей соблюдения процедуры ИС в кризисных пандемических ситуациях.

Литература

1. Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века. Журнал «Человек». 2001; 3: 115–122.
2. Kubar O.I. Research involving human subjects: ethics and law in early 20th century Russia, Bull. Med. Eth., 2001 October; 13–17 p.
3. International Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, Paris, 2005. <http://www.in.unesco.org>.
4. International ethical guidelines for epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 2009; 130 p. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>.
5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans — CIOMS, Geneva, 2016; 119 p. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
6. Глобальная ликвидация полиомиелита. Отчет о пятом совещании Глобальной технической консультативной группы по ликвидации полиомиелита, Женева, 2000; 40 с.
7. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин. Качество и безопасность вакцин, начиная от их разработки и до введения пациентам, Информационный бюллетень ВОЗ, 2005; 295 p. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/.
8. Global Immunization Vision and Strategy WHO: Geneva, 2005; 84 p. <http://www.who.int/vaccines/GIVS> (accessed 3 October 2005).
9. WHO. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. WHO, Geneva, 2012; 44 p. <http://www.who.int/immunization>.
10. Кубарь О.И., Бичурина М.А., Романенкова Н.И., Асатрян А.Ж. Этические принципы ликвидации инфекций. Инфекция и иммунитет. 2013; 3 (3): 205–212 с.
11. Кубарь О.И., редактор Этика инфекционной патологии. СПб: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014; 116 с.
12. Кубарь О.И., редактор. Этика вакцинации (критерий научного и гуманитарного прорыва). СПб: ФБУН НИИЭМ имени Пастера; 2018; 176 с.
13. Kubar O.I., Bichurina M.A., Romanenkova N.I. Ethical Consideration Regarding COVID-19, EC Microbiology SI.02 2020; 14-15 p.
14. Иванюшкин А.Я. Врачебная этика в России (XIX — начало XX вв.). В книге: Юдин Б.Г., редактор. Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М., 1998; 93–110 с.
15. Изборник Великого князя Святослава Ярославича и Свод юридических норм Киевской Руси XI-XII веков. Чтения в обществе истории древностей России. 1882 октябрь-декабрь; 4: 184.
16. Правовой статус врачей Морском Уставе Петра I XVIII века. Полное собрание Законов Российской Империи с 1649 года. СПб: 1830; 4 (1720-1722):11–12.
17. Юдин Б.Г. Национальные особенности становления биоэтики в России. В книге: Мишаткина Т.В., редактор. Философия биомедицинских исследований. М., 2004; 71–90.
18. Бычков И.Я. К вопросу о законодательном регламентировании врачебных экспериментов над людьми. Советский врачебный журнал, 1939; 1: 61–68.
19. Уголовная ответственность врача за врачевание без согласия больного. СПб: 1904; 286 с.
20. Дмитриев Б.В. Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками. Медицинское обозрение, 1917; LXXXVII (13-16): 618-631
21. О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных. Постановление бюро Ученого Медицинского Совета от 23 апреля 1936 года. Сборник Постановлений. Наркомздрав РСФСР. Ученый Медицинский Совет. М.: Изд. УМС; 1936; 1-4: 37–38.
22. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика: права человека и интересы общества. В книге: Покровский В.И. Лопухин Ю.М., редакторы. Биомедицинская этика. М., Медицина, 1999; 58–68 с.
23. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series №164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
24. CIOMS Guide to active vaccine safety surveillance. CIOMS, Geneva, 2017; 88 p. <https://cioms.ch/publications/product/cioms-guide-to-active-vaccine-safety-surveillance/>.
25. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO, Geneva, 1995; 35 p. <https://www.who.int/medicines/publications/>.
26. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 1991; 16 p. <https://cioms.ch/publications/product/1991-international-guidelines-for-ethical-review-of-epidemiological-studies/>.
27. Operational guidelines for ethics committees that review Biomedical Research. WHO, Geneva, 2000; 39 p. <https://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>.

References

1. Kubar' OI. Eticheskie i pravovye problemy issledovanij na cheloveke: iz istorii Rossii XX veka. Zhurnal "Chelovek". 2001; 3: 9–15 p. Russian.
2. Kubar OI. Research involving human subjects: ethics and law in early 20th century Russia, Bull. Med. Eth., 2001 October; 13–17 p.
3. International Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, Paris, 2005. <http://www.in.unesco.org>.
4. International ethical guidelines for epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 2009; 130 p. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>.
5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans — CIOMS, Geneva, 2016; 119 p. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
6. Global'naya likvidaciya poliomieliita. Otchet o pyatom soveshchanii Global'noj tekhnicheskoy konsul'tativnoj gruppy po likvidacii poliomieliita, ZHeneva, 2000; 40 s. Russian.
7. Global'nyj konsul'tativnyj komitet po bezopasnosti vakcin // Kachestvo i bezopasnost' vakcin, nachinaya ot ih razrabotki i do vvedeniya pacientam. Informacionnyj byulleten' VOZ, 2005;

- 295 p. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en.
8. Global Immunization Vision and Strategy WHO: Geneva, 2005; 84 p. <http://www.who.int/vaccines/GIVS> (accessed 3 October 2005).
 9. WHO. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. WHO, Geneva, 2012; 44 p. <http://www.who.int/immunization>.
 10. Kubar' OI, Bichurina MA, Romanenkova NI, Asatryan AZH. Eticheskie principy likvidacii infekcij. Infekciya i immunitet. 2013; 3 (3): 205–212 p. Russian.
 11. Kubar' OI, redaktor Etika infekcionnoj patologii. SPb: FBUN NIIEM imeni Pastera, 2014; 116 p. Russian.
 12. Kubar' OI, redaktor. Etika vakcinacii (kriterij nauchnogo i gumanitarnogo proryva). SPb: FBUN NIIEM imeni Pastera; 2018; 176 s. Russian.
 13. Kubar OI, Bichurina MA, Romanenkova NI. Ethical Consideration Regarding COVID-19, EC Microbiology Sl.02 2020; 14–15 p.
 14. Ivanyushkin AYA. Vrachebnaya etika v Rossii (XIX — nachalo XX vv.). V knige: YUdin BG, redaktor. Bioetika: principy, pravila, problemy. M., 1998; 93–110 p. Russian.
 15. Izbornik Velikogo knyazya Svyatoslava YAroslavicha i Svod yuridicheskikh norm Kievskoj Rusi XI–HII vekov. CHteniya v obshchestve istorii drevnostej Rossii. 1882 oktyabr'-dekabr'; 4: 184.
 16. Pravovoj status vrachevatelej Morskomo Ustave Petra I HVIII veka. Polnoe sobranie Zakonov Rossijskoj Imperii s 1649 goda. SPb: 1830; 4 (1720-1722):11–12. Russian.
 17. YUdin BG. Nacional'nye osobennosti stanovleniya bioetiki v Rossii. V knige: Mishatkina TV, redaktor. Filosofiya biomedicinskih issledovanij. M., 2004; 71–90. Russian.
 18. Bychkov IYA. K voprosu o zakonodatel'nom reglamentirovanii vrachebnyh eksperimentov nad lyud'mi. Sovetskij vrachebnyj zhurnal, 1939; 1: 61–68 p. Russian.
 19. Ugolovnaya otvetstvennost' vracha za vrachevanie bez soglasiya bol'nogo. SPb: 1904; 286 p. Russian.
 20. Dmitriev BV. Sluchaj peresadki shchitovidnoj zhelezy i yuridicheskie voprosy, svyazannye s podobnymi peresadkami. Medicinskoe obozrenie, 1917; LXXXVII (13-16): 618–631. Russian.
 21. O poryadke ispytaniya novyh medicinskih sredstv i metodov, mogushchih predstavit' opasnost' dlya zdorov'ya i zhizni bol'nyh. Postanovlenie byuro Uchenogo Medicinskogo Soveta ot 23 aprelya 1936 goda. Sbornik Postanovlenij. Narkomzdrav RSFSR. Uchenyj Medicinskij Sovet. M.: Izd. UMS; 1936; 1-4: 37-38. Russian.
 22. Medunicyn NV. Vakcinoprofilaktika: prava cheloveka i interesy obshchestva. V knige: Pokrovskij VI. Lopuhin YUM, redaktory. Biomedicinskaya etika. M., Medicina, 1999; 58–68 p. Russian.
 23. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series №164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
 24. CIOMS Guide to active vaccine safety surveillance. CIOMS, Geneva, 2017; 88 p. <https://cioms.ch/publications/product/cioms-guide-to-active-vaccine-safety-surveillance/>
 25. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO, Geneva, 1995; 35 p. <https://www.who.int/medicines/publications/>
 26. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 1991; 16 p. <https://cioms.ch/publications/product/1991-international-guidelines-for-ethical-review-of-epidemiological-studies/>
 27. Operational guidelines for ethics committees that review Biomedical Research. WHO, Geneva, 2000; 39 p. <https://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>