

# МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ  
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА  
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО  
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

**ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР** Александр Хохлов, член-корр. РАН, д. м. н., профессор  
**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА** Александр Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор  
**ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА** Елена Гребенщикова д. филос. н., профессор; Дмитрий Христенко, к. ист. н., доцент  
**РЕДАКТОРЫ** Марина Сырова  
**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР** Евгений Лукьянов  
**ПЕРЕВОДЧИКИ** Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова  
**ДИЗАЙН** Марина Доронина  
**ВЕРСТКА** Игорь Кобзев

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

**Ю. А. Александровский**, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**С. Ф. Багненко**, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)  
**А. А. Баранов**, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)  
**Б. Бирер**, профессор (Массачусетс, США)  
**О. А. Горянов**, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)  
**Е. И. Гусев**, академик РАН, профессор (Москва, Россия)  
**С. В. Глаголев**, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)  
**Н. Диниз**, профессор (Парана, Бразилия)  
**В. Т. Ивашкин**, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Л. И. Ильенко**, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**И. Н. Каграманян**, д.м.н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)  
**В. Г. Кукес**, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)  
**Ф. Кроули**, доктор наук, профессор (Бельгия)  
**В.В. Косенко**, к. фарм. н. (Москва, Россия)  
**Т. Кудайбергенова**, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)  
**С.А. Лукьянов**, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)  
**А. Я. Маликов**, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)  
**Л. К. Мошетова**, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**А. А. Мохов**, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)  
**В. Мутузвами**, профессор (Индия)  
**Е. Л. Насонов**, академик РАН, профессор (Москва, Россия)  
**А. В. Павлов**, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)  
**В. И. Петров**, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)  
**Д. В. Ребриков**, д. б. н., профессор (Москва, Россия)  
**Д. А. Рождественский**, к. м. н. (Москва, Россия)  
**Б. К. Романов**, д. м. н., доцент (Москва, Россия)  
**Н. Сафарли**, профессор (Баку, Азербайджан)  
**Ю. Н. Саямов**, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)  
**Б. Сарымсакова**, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)  
**Н. Н. Седова**, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)  
**А. С. Созинов**, д. м. н., профессор (Казань, Россия)  
**В.Н. Сокольчик**, к.филос.н., доцент (Минск, Беларусь)  
**В. И. Стародубов**, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)  
**П. Д. Тищенко**, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)  
**В. А. Ткачук**, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**А. Томсен-Кабон**, доктор наук (Тулуза, Франция)  
**Ч. Хайхун**, профессор (Пекин, Китай)  
**Н. В. Чудова** (Москва, Россия)  
**Е. Шимаа**, доцент (Египет)  
**Е. В. Шляхто**, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)  
**О. О. Янушевич**, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

**Е. В. Дмитриева**, д. с. н. (Москва, Россия)  
**Н. В. Богданова**, к. м. н. (Дмитроград, Россия)  
**Я. В. Власов**, д. м. н., профессор (Самара, Россия)  
**Н. Н. Волченко**, д. м. н. (Москва, Россия)  
**Т. А. Гуськова**, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**А. Д. Дурнев**, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Е. В. Жилиев**, д. м. н. (Москва, Россия)  
**О.П. Ковтун**, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)  
**А. В. Концевая**, д. м. н. (Москва, Россия)  
**А. В. Короткова**, к. м. н. (Москва, Россия)  
**Е. Г. Лилеева**, к. м. н., доцент (Ярославль, Россия)  
**А. И. Мартынов**, к. м. н. (Москва, Россия)  
**С. Н. Мосолов**, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Ю. Л. Мизерницкий**, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Н. А. Михайлова**, к. б. н., (Саратов, Россия)  
**Ч. С. Павлов**, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Л. М. Рошаль**, д. м. н., профессор (Москва, Россия)  
**Н. В. Семенова**, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)  
**А. В. Теплова**, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)  
**Д. Е. Фирсов**, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

**ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ** <https://medet.rsmu.press/>

**ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ** <https://medet.rsmu.press/>

**СОТРУДНИЧЕСТВО** [editor@rsmu.press](mailto:editor@rsmu.press)

**АДРЕС РЕДАКЦИИ** ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2021-02

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: Ярославский государственный медицинский университет (Ярославль, Россия);

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (Москва, Россия).

Издатель: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International [www.creativecommons.org](http://www.creativecommons.org)



Подписано в печать 30.06.2021

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula  
[www.print-formula.ru](http://www.print-formula.ru)

# MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY  
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

**EDITOR-IN-CHIEF** Alexander Khokhlov, corr. member of RAS, DSc (Med), professor  
**CHAIR OF EDITORIAL BOARD** Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor  
**DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF** Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Dmitry Khristenko, CSc (Hist), Associate professor  
**EDITOR** Marina Syrova  
**LAYOUT EDITOR** Evgeny Lukyanov  
**TRANSLATORS** Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova  
**DESIGN** Marina Doronina  
**LAYOUT** Igor Kobzev

## ASSOCIATE EDITORS

**Alexandrovsky YuA**, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Bagnenko SF**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)  
**Baranov AA**, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)  
**Bierer B**, professor (MA, USA)  
**Cambon-Thomsen A**, DSc (Toulouse, France)  
**Crowley F**, DSc, professor (Belgium)  
**Goryanov OA**, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)  
**Gusev EI**, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)  
**Glagolev SV**, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)  
**Diniz N**, professor (Parana, Brazil)  
**Ivashkin VT**, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)  
**Ilienکو LI**, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)  
**Haihong Zhang**, professor (Beijing, China)  
**Kagramanyan IN**, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)  
**Kukes VG**, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)  
**Kosenko VV**, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)  
**Kudaibergenova T**, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)  
**Lukyanov SA**, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)  
**Malikov AYa**, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)  
**Moshetova LK**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Muthuswamy V**, professor (India)  
**Nasonov EL**, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)  
**Romanov AV**, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)  
**Petrov VI**, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)  
**Rebrikov DV**, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)  
**Rozhdestvensky DA**, CSc (Med) (Moscow, Russia)  
**Romanov BK**, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Safarli N**, professor (Baku, Azerbaijan)  
**Sayamov YuN**, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)  
**Sarymsakova B**, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)  
**Sedova NN**, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)  
**Shimaa E**, Associate professor (Egypt)  
**Shlyakhto EV**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)  
**Sozinov AS**, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)  
**Sokolchik VN**, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)  
**Starodubov VI**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Tishchenko PD**, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)  
**Tkachuk VA**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Yanushevich OO**, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

## EDITORIAL BOARD

**Bogdanova NV**, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)  
**Dmitrieva EV**, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)  
**Durnev AD**, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)  
**Firsov DE**, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)  
**Guskova TA**, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Kovtun OP**, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)  
**Kontsevaya AV**, DSc (Med) (Moscow, Russia)  
**Korotkova AV**, CSc (Med) (Moscow, Russia)  
**Lileeva EG**, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)  
**Martynov AI**, CSc (Med) (Moscow, Russia)  
**Mosolov SN**, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Mizernitsky YuL**, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Mikhailova NA**, CSc (Biol) (Saratov, Russia)  
**Pavlov ChS**, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Roshal LM**, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)  
**Semenova NV**, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)  
**Teplava AV**, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)  
**Vlasov YaV**, DSc (Med), professor (Samara, Russia)  
**Volchenko NN**, DSc (Med) (Moscow, Russia)  
**Zhilyaev EV**, DSc (Med) (Moscow, Russia)

**SUBMISSION** <https://medet.rsmu.press/>

**CORRESPONDENCE** <https://medet.rsmu.press/>

**COLLABORATION** [editor@rsmu.press](mailto:editor@rsmu.press)

**ADDRESS** Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2021-02

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License [www.creativecommons.org](http://www.creativecommons.org)



Approved for print 30.06.2021

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula

[www.print-formula.ru](http://www.print-formula.ru)

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 4

Социально-этические аспекты ожирения как глобальная проблема

Ю. Н. Саямов

The socio-ethical aspects of obesity as a global issue

Sayamov YuN

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 10

Биоэтика в XXI веке: вызовы и перспективы

Е. Г. Гребенщикова, А. Г. Чучалин

Bioethics in the 21st Century: Challenges and Perspectives

Grebenshchikova EG, Chuchalin AG

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 16

Соотношение нейроэтики и биоэтики

Е. В. Брызгалина, А. Н. Гумарова

Correlation of Neuroethics and Bioethics

Bryzgalina EV, Gumarova AN

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 20

Транспарентность в клинических исследованиях

Ч. С. Павлов, Д. Л. Варганова, А. А. Свистунов, Кристиан Глууд

Transparency in clinical trials

Pavlov ChS, Varganova DL, Svistunov AA, Gluud C

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 25

“Bioethics: Bridge to the Future” (1971 г.) В. Р. Поттера как интеллектуальный манифест: к 50-летию выхода книги

Д. Е. Фирсов

“Bioethics: Bridge to the Future” (1971) by Potter VR as an intellectual manifesto: to the 50th Anniversary of the book release

Firsov DE

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 28

История биомедицинских исследований в России: уроки этики для будущего

О. И. Кубарь

History of biomedical research in Russia: ethics lessons for the future

Kubar OI

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 35

Этические вопросы проведения клинических исследований и вакцинации против COVID-19

В. Е. Гончарова

Clinical trials of COVID-19 vaccines and vaccination campaign: ethical issues

Goncharova VE

**ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** 41

Вакцинопрофилактика COVID-19: оценка вклада в схемах терапии и прогноза инфекции

М. К. Карташова, Я. В. Киселева, М. Ч. Семенистая, Ч. С. Павлов

Vaccination against COVID-19: contribution to therapy and prognosis

Kartashova MK, Kiseleva YaV, Semenistaya MCh, Pavlov ChS

## СОЦИАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОЖИРЕНИЯ КАК ГЛОБАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА

Ю. Н. Саямов ✉

Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова, Москва, Россия

Автор рассматривает глобальную проблему ожирения как социально-этический феномен в контексте программы ЮНЕСКО по биоэтике, этике науки и этике искусственного интеллекта. Он останавливается на понятии «стигма ожирения», которое относит человека с избыточным весом к постыдной социальной идентичности, оценивает последствия стигматизации людей, страдающих ожирением. Обращаясь к социально-этическим причинам ожирения, автор указывает на связь ожирения с глобальными проблемами голода и социального неравенства, на преодоление которых направлены соответствующие цели устойчивого развития.

**Ключевые слова:** ожирение, социально-этические проблемы, стигматизация, цели устойчивого развития.

✉ **Для корреспонденции:** Саямов Юрий Николаевич  
Ленинские горы, д. 1, Москва, 119991, Россия; y.sayamov@yandex.ru

**Поступила:** 08.02.2021 **Статья принята к печати:** 25.02.2021 **Опубликована онлайн:** 25.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.011

## THE SOCIO-ETHICAL ASPECTS OF OBESITY AS A GLOBAL ISSUE

Sayamov YuN ✉

Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

The article discusses the global problem of obesity as a socio-ethical phenomenon in the context of UNESCO's program on bioethics, the ethics of science and artificial intelligence. The article also explains the stigma of obesity, or, in other words, the discrediting social identity assigned to an overweight person, and describes the consequences of such stigmatization. The author explores the socio-ethical causes of obesity and points out the link between obesity and some of the challenges addressed by the Sustainable Development goals, including hunger and social inequality.

**Keywords:** obesity, social and ethical problems, stigmatization, Sustainable Development goals.

✉ **Correspondence should be addressed:** Yuri Sayamov  
Leninskie Gory, 1, Moscow, 119991, Russia; y.sayamov@yandex.ru

**Received:** 08.02.2021 **Accepted:** 25.02.2021 **Published online:** 25.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.011

## ВВЕДЕНИЕ

Охвативший весь мир, нарастающий процесс ожирения давно стал глобальной проблемой. Ожирение как одна из наиболее массовых болезней цивилизации уже распространилась на каждого четвертого жителя нашей планеты. Во всех странах отмечается прогрессирующее увеличение численности страдающих от ожирения как среди взрослого населения, так и среди детей. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признала ожирение эпидемией XXI века [1]<sup>1</sup>. По прогнозам эпидемиологов предполагается, что к 2025 году от ожирения уже будут страдать 40% мужчин и 50% женщин [2].

ВОЗ призвала к глобальной мобилизации против этого явления, учредив Всемирный день борьбы с ожирением 11 октября на фоне того печального факта, что избыточный вес и его последствия ежегодно уносят как минимум 2,8 млн. человеческих жизней [3]. Проблемы, связанные с избыточным весом, сегодня испытывает около половины европейцев. В Соединенных Штатах, лидирующих по количеству тучных людей [4], ожирение является причиной около 300 тыс. смертей в год. В современной России ожирение также можно рассматривать в качестве одной из проблем современного общества [5].

<sup>1</sup> ВОЗ измеряет степень ожирения в кг/м<sup>2</sup> и рассматривает вес как нормальный до 25, избыточный — от 25 до 30, ожирение I ст. — от 30 до 35, ожирение II ст. — от 35 до 40, ожирение III ст. — от 40 до 45, ожирение IV ст. — от 45

## «СТИГМА»: ЭТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ОЖИРЕНИЯ

Однако феномен ожирения всё шире понимается как не только медицинская проблема, но и как явление, имеющее социальные и этические характеристики и последствия. Современная биоэтическая проблематика, рассматриваемая в Программе ЮНЕСКО «Биоэтика, этика науки и искусственного интеллекта», включает в себя вопросы этики ожирения, затрагивающие в той или иной степени огромное количество людей во всех странах земного шара.

Одним из значимых социальных и этических вызовов в этой связи предстаёт так называемая стигма ожирения. В Древней Греции стигмой называлось клеймо, которым помечался раб или преступник. Позже так стали обозначать негативную ассоциацию человека с чем-либо позорным, недостойным или отталкивающим. «Этот термин, — писал известный социолог Ирвинг Гофман, — указывает на постыдный статус индивида, как таковой» [6].

«Стигма ожирения» относит страдающего им человека к постыдной социальной идентичности и часто делает его объектом для насмешек и издевательств, особенно в детской и подростковой среде, порождая в отношении него стигматизацию, понимаемую как присвоение ему некоего социального ярлыка, обычно отрицательной коннотации, или создание негативного стереотипа. Стигматизация как социальное и этическое явление определяет ожирение как постыдное общественное качество человека и формирует стереотип негативного отношения к нему как к неполноценному. При этом

у человека нередко вырабатывается комплекс неполноценности в отношении самого себя, что ведёт к изменению его собственного восприятия общества и своей социальной роли. Стигматизация может иметь своим следствием оскорбительные дискриминационные действия в отношении людей, страдающих ожирением, порождать у них отчуждение, фрустрацию и озлобление с самыми серьёзными негативными социальными и этическими общественными последствиями вплоть до нарушения правопорядка и морали, агрессии, покушений на других людей и на себя самого.

«Стигма ожирения» может проявляться в виде укоренившихся в социально-культурной среде отрицательных стереотипов этического порядка вроде заявлений о неполноценности и несостоятельности людей с избыточным весом, их неспособности контролировать и ограничивать себя. Таким образом, происходит обобщение и распространение индивидуальных признаков отдельных людей на всю категорию страдающих ожирением.

«Стигма ожирения» может приобретать институциональный характер, когда предпринимаются попытки законодательным образом ввести те или иные определения или ограничения в отношении людей с избыточным весом. Известны попытки транспортных компаний ввести весовые ограничения, требования для тучных людей приобретать два билета на проезд, получившие в ряде случаев нормативное закрепление, по сути, ущемляющее права этой категории лиц.

Существует явление личной стигматизации, или автостигматизации по поводу ожирения, когда человек вырабатывает отрицательное отношение к самому себе из-за своего лишнего веса и постоянно упрекает себя за неспособность справиться со своим состоянием, разрушая свою психику и создавая проблемы для окружающих. Компенсацию такие люди подчас ищут в позитивной стигматизации и самоизвинении по поводу собственного ожирения, что проявляется в стереотипах вроде высказываний о том, что «хорошего человека много не бывает», или в виде шоу весёлых толстушек, соревнований тучных людей и т.п.

Стигматизация сама по себе является выражением процессов и реалий социального и этического характера. Ей подвергаются люди, не соответствующие социально-этическим представлениям и ожиданиям общества, которые формируют некую виртуальную социальную идентичность, трактуемую как норма. Если же реальная социальная идентичность человека заметно девиантна от той, которая считается нормой, общество, в случае недостаточной толерантности или отсутствия её в отношении аномалий, может отреагировать стигматизацией. В том, что касается ожирения, девиантность носит в большинстве случаев наглядный характер и при низком уровне толерантности в обществе запускает процессы стигматизации нередко разрушительного порядка в социальном и этическом смысле, разделяя общество на так называемых «нормальных» и на стигматизируемых людей с избыточным весом. Это и есть социально и этически опасный феномен «бракованной идентичности», на который указывал социолог Гофман [6].

«Стигма ожирения» может иметь своим следствием психическую травму или заболевание, которое, в свою очередь, может привести к тому, что человек будет социально ограничен и лишён части прав. В отношении страдающих от ожирения людей отмечаются попытки

тех, кто негативно к ним относится, оправдать это построением теорий о социальной опасности или этической неприемлемости людей с избыточным весом. Стигматизация по признаку ожирения может расширяться путём приписывания страдающим от него людям других недостатков, которыми они необязательно обладают, например, неспособности к полноценной умственной деятельности, сексуальным отношениям и пр.

В свою очередь, человек со «стигмой ожирения» может испытывать жалость к самому себе и оправдывать своим состоянием неудачи, которые его постигли по другим причинам. Он становится неуверенным в своём социальном поведении и в этическом восприятии его другими людьми, часто со склонностью к автостигматизации, что делает его социальное и этическое взаимодействие с окружающим миром заведомо ущербным.

«Стигма ожирения» представляет собой весьма распространённое явление. Даже в толерантной Европе оно затрагивает, по результатам разных исследований, до половины всех людей, имеющих избыточную массу тела. Лица, страдающие ожирением, подвергаются социальной и этической стигматизации со стороны работодателей, коллег по труду, работников образования, здравоохранения, СМИ и даже друзей и членов собственной семьи.

«Стигма ожирения» может особенно сильно сказываться на детях и иметь для них далеко идущие социальные и этические последствия. По имеющейся статистике, вероятность у детей школьного возраста, страдающих ожирением, подвергнуться так называемому «буллингу», то есть травле, унижениям и оскорблениям, на 63% выше, чем у детей с нормальной массой тела [3]. Буллинг и виктимизация, то есть превращение в жертву детей из-за их веса, обычно вызывает у них чувство стыда за своё состояние. Это ведёт к обиде, депрессии, низкой самооценке, подчас сохраняющейся и во взрослой жизни, и к отчаянию вплоть до суицида. Особенно восприимчивы дети с избыточной массой тела к стигматизации со стороны учителей и родителей, что может снизить не только их успеваемость и мироощущение, но и шансы в последующей жизни, стать тяжёлым разочарованием, которое способно сделать их ущербными в социальном и этическом отношении.

Родители детей, страдающих ожирением, должны в полной мере осознавать свою социальную ответственность за моральное состояние ребёнка и его душевный комфорт не в меньшей степени, чем за удовлетворение его физиологических потребностей, в том числе, в адекватном питании. Они должны защищать интересы своих детей в окружающем их социуме и, мобилизуя возможности государственного и общественного воздействия, добиваться принятия необходимых мер по предотвращению буллинга и виктимизации в отношении ребёнка с избыточной массой тела, разрушительных для его социально-этического становления в качестве полноценного члена общества.

Как отмечается в исследовании «Этические семейные вмешательства для детского ожирения», предпринятом в 2001 году, ни один диалог на эту тему не даст результата без включения в него семьи, особенно, родителей или лиц, несущих непосредственную ответственность за ребёнка [7].

В пределах правовых норм родители воспитывают детей по своему усмотрению, но в любом случае несут ответственность за их безопасность и защиту от вреда. В отношении детей, страдающих избыточной массой

тела, возникает этическая дилемма ответственности родителей, поскольку существует точка зрения, что детское ожирение является следствием их упущений, неправильного воспитания, выбора пищи и отношения к физической активности. По мнению специалистов, проблема детского ожирения является гораздо более сложным физиологическим явлением, чем результат действий родителей в отношении своих детей, даже если их выбор или имеющиеся возможности не соответствовали тем или иным критериям. Однако очевидна социально-этическая проблемность вопроса об ответственности родителей за состояние своих детей в контексте детского ожирения. Родители или лица, несущие ответственность за ребёнка, далеко не всегда способны в силу различных обстоятельств, главным образом, материально-финансового характера обеспечить ребёнка адекватным, качественным питанием в соответствии с потребностями его растущего организма. Не имея достаточных средств, они кормят ребёнка пищей, которая им доступна, в том числе, способствующей развитию процессов ожирения в детском организме.

#### ГЛОБАЛЬНЫЕ ЦЕЛИ ООН: ГОЛОД, ОЖИРЕНИЕ И СОЦИАЛЬНОЕ НЕРАВЕНСТВО

В некоторых районах земного шара доступ к пище и питьевой воде вообще является проблемой. Среди Целей устойчивого развития, принятых ООН в 2015 году на период до 2030 года, важное место занимает Цель № 2: «Ликвидация голода, обеспечение продовольственной безопасности и улучшение питания, содействие устойчивому развитию сельского хозяйства». Сегодня в мире голодают около 700 миллионов человек, что составляет примерно 9% населения Земли. Количество людей, не имеющих достаточного продовольствия и питьевой воды, растёт и, если тенденция не изменится, число голодающих увеличится по прогнозам к 2050 году на 2 миллиарда человек [8].

Как это ни парадоксально, но проблема голода тесно связана с проблемой ожирения [12]. В борьбе с голодом главной задачей является спасение людей посредством обеспечения их продовольствием и питьевой водой для выживания. Пища, которая предоставляется для этой цели в качестве гуманитарной помощи, должна охватывать как можно больше нуждающихся за те средства, которые имеются в распоряжении. Тем самым, это — наиболее дешёвые и вместе с тем калорийные продукты, способные поддержать жизнедеятельность человека и в то же время толкающие его в объятия ожирения, которое поджидает его на этом пути.

Необходимо также отдельно остановиться на социально-этических корнях и причинах глобального феномена ожирения. Особое место среди них занимает социальное неравенство, само по себе являющееся глобальной проблемой. Её преодолению посвящена Цель устойчивого развития № 10: «Сокращение неравенства внутри стран и между ними». COVID-19 усугубил существующее социальное неравенство, сильнее всего затронув беднейшие и наиболее уязвимые слои населения во всех странах [10]. Пандемия значительно повысила уровень безработицы во всем мире и резко сократила доходы, углубив пропасть между богатыми и бедными. Социальное неравенство и недостаточность доходов больших групп населения заставляют их прибегать к доступно дешёвому и избыточно калорийному питанию,

которое множит ряды людей, страдающих от ожирения. Неравенство усилилось, прежде всего, для уязвимых групп населения. Беженцы и мигранты, пожилые люди, инвалиды, дети и, не в последнюю очередь, люди, страдающие от ожирения, оказались особенно подвержены риску. Являясь уязвимой категорией населения, люди с избыточной массой тела сильнее ощущают на себе последствия социального неравенства и экономических кризисов. Они обычно раньше других становятся их жертвой, лишаются работы, снижая не только свой статус, но и качество питания, и попадая тем самым, в замкнутый круг с весьма слабой надеждой однажды из него вырваться.

Социально-этическая составляющая глобальной проблемы ожирения, в свою очередь, тесно связана с так называемым «человеческим фактором» этого патологического процесса, то есть теми его механизмами, которые определяются социальной сущностью человека. Большую роль в этом отношении играет его социально-этическое пищевое поведение как индивидуальный вариант осуществления жизненно важной функции питания организма. Наряду с наиболее естественной формой пищевого поведения, когда пища служит для пополнения организма необходимыми для его жизнедеятельности питательными веществами, существует множество социально и этически обусловленных вариантов питания и пищевых привычек, отвечающих той или иной потребности человека или его организма.

Пищевое поведение в форме пищевой мотивации и пищевой жадности может являться средством релаксации, своего рода разрядки для смягчения реакции человека на стресс, часто имеющий в случае лиц с ожирением социально-этическую природу. Парадоксальным образом, испытывая стресс по поводу своей тучности, человек прибегает к еде, чтобы смягчить негативный импакт, способствуя тем самым сохранению и развитию базовой проблемы.

В условиях крупных социальных потрясений, которыми являются революции, войны и конфликты, человек также прибегает к пищевым процедурам, которые приобретают социально-этическую успокаивающую функцию даже при нехватке или отсутствии еды, замещаемой ритуалом чаепития или другими атрибутами пищевого поведения благополучного времени.

#### ПИЩЕВОЕ ПОВЕДЕНИЕ КАК ПРОЯВЛЕНИЕ СОЦИАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИХ ПОТРЕБНОСТЕЙ ЛИЧНОСТИ

Пищевое поведение приобретает выраженную социально-этическую функцию, когда оно используется для демонстрации и утверждения социального статуса человека посредством посещения дорогих ресторанов, заказа изысканных блюд, исходя из представлений о престижности потребляемой пищи. Вариантом подобного поведения является использование экзотической пищи для демонстрации человеком своих познаний, необычности своих пищевых привычек и, в конечном счёте, своего социального и этического превосходства над другими.

Многие усматривают в пищевом поведении дополнительную возможность коммуникации, общения с другими, что для некоторых означает социально и этически важный выход из одиночества. С этим связано часто проявляющееся гостеприимство и хлебосольные практики людей с избыточной массой тела, приглашающих совместно провести время за столом, чтобы не чувствовать себя социально-этическими изгоями в обществе.

В числе тех, кто страдает от ожирения, существует категория так называемых «наслажденцев», для которых приём пищи служит средством делектации<sup>2</sup>, то есть чувственного наслаждения, выступающего в социальном и этическом плане как самоцель и в ряде случаев даже как отрицание других жизненных радостей и устремлений.

Процесс принятия пищи и сама пища могут выполнять, особенно в национальных сообществах, социально-этическую функцию соблюдения и поддержания национальных традиций и обычаев, сохранения и утверждения национальной идентичности. В список мирового нематериального культурного наследия ЮНЕСКО входит примерно 480 пищевых наименований и рецептов блюд, три национальные кухни (японская, мексиканская и французская) и даже одна диета (средиземноморская). В этом списке итальянская пицца соседствует с армянским лавашом и узбекским пловом, известным с X века [11]. Для людей с избыточной массой тела эта функция нередко становится оправданием их пищевого поведения от излишества до полифагии<sup>3</sup>.

Люди, страдающие ожирением, усугубляют своё состояние, если имеют широко распространённую привычку постоянно что-то жевать во время пребывания перед телевизором или компьютером. Помогающее справиться с реалиями времени и успешно «переваривать» вызывающие социальную тревогу «Fernsehkaue»<sup>4</sup>, как окрестили эту привычку в Германии, постоянно повышает индексы ожирения, так как при этом используются, в основном, высококалорийные продукты — орешки, чипсы, бутерброды, пиво и т.п.

Для людей с избыточной массой тела пища часто имеет функцию компенсации неудовлетворённых социально-этических потребностей личности в общении, признании, подтверждении жизненных качеств и способностей, в том числе, в сексуальном отношении. У детей нужда в такой компенсации особо остро возникает, когда они не ощущают родительской любви и заботы, на которые рассчитывают. Пища нередко выступает не только, как компенсация, но и как награда и поощрение, в особенности, если человек, как многие люди с избыточной массой тела, является пищевым аддиктом<sup>5</sup> и находится в зависимом положении в социальном или этическом отношении. Например, это имеет место в рабстве, в тюремном заключении или в сформированном этическими способами и средствами зависимом состоянии этического контроля и запрета. В частности, в отношении детей распространена практика их наказания посредством запрета пищи или её отдельных привлекательных компонентов, таких как сладости, мороженое или деликатесы. Поощрение осуществляется путём их предоставления. В контексте религиозных постулатов в православии практикуется соблюдение постов, окончание которых отмечается широким застольем в качестве награды за веру и правильное поведение. Существует воздержание от употребления свинины в исламе, говядины в индуизме и иные религиозные

ограничения, от которых подчас освобождаются, как больные, люди, страдающие ожирением в тяжёлой форме.

В числе разнообразных социально-этических проявлений пищевого поведения человека с избыточной массой тела может быть выделено стремление некоторых из них обставить приём пищи как удовлетворение эстетической потребности, для чего используются соответствующие ритуалы, оформление блюд, сервировка и пр. Отмечались случаи, когда изменение внешности людей с избыточной массой тела использовалось ими для защиты от нежелательных социально-этических перемен, таких как вступление в брачные или партнёрские отношения, поступление на работу, на чём могут настаивать близкие, или для оправдания собственных неудач и неудач на жизненном пути. В попытке найти объяснение своего состояния для окружающих и себя самого человек с избыточной массой тела подчас ищет причины мистического характера, влияние потусторонних сил, скрытые и пока неисследованные до конца свойства пищи, познание которых продолжается.

В ходе исследования причин возникновения и развития у человека такого явления, как ожирение, представилось возможным определить ряд способствующих этому социально-этических факторов. Одним из них выступают личностные травмы, причинённые в социально-этическом контексте, по большей части, в сфере семейно-бытовых отношений. Неудовлетворённость ими часто становится причиной «пищевого бегства» и формирования привычки к гипералиментации как к спасительному средству ухода от не устраивающей человека реальности. Другим фактором является приверженность социально-этическим и национально-культурным стереотипам пищевого поведения, исходящим из потребления большого количества пищи в сопровождении алкогольных напитков.

Нередко человека ведут к ожирению сформированные родителями в его детстве представления об упитанности и хорошем аппетите как о признаках здоровья, а также собственное восприятие большой массы тела и избыточного питания как свидетельств социального успеха, благополучия и престижа. Такие представления, будучи в большинстве случаев результатом неправильного воспитания и гипертрофированной любви и заботы родителей, выражающейся в перекармливании ребёнка, являются одной из основных социально и этически обусловленных причин ожирения, которое возникает в детском возрасте и обычно сопровождает человека в его взрослой жизни. Не только гипертрофированная любовь к детям, но и её противоположность, когда ребёнок является по тем или иным причинам нежелательным, могут иметь своим следствием развитие ожирения, причём в этом последнем случае социально-этическая ситуация, как правило, осложняется авторитарным, жестким воспитанием детей, их частыми конфликтами с родителями, ощущением нежелательности в семье на фоне преувеличенной заботы об их еде или одежде.

В качестве социально-этических факторов ожирения проявляется влияние окружения человека на его пищевое поведение, воздействие рекламы, навязывание представлений о привлекательности застолья и постоянного потребления продуктов и напитков. Социальная реальность сегодняшнего дня делает человека заложником пищи, которая снабжается производителями различного рода добавками и усилителями вкуса, вызывающими подсознательную тягу и постоянное желание к их потреблению. Человек становится пищевым аддиктом

<sup>2</sup> Делектация (от лат. *delectatio*) — удовольствие, наслаждение / прим. автора/.

<sup>3</sup> Полифагия (от др.-греч. πολύς «много» + φάγειν «есть») — нарушение пищевого поведения, проявляющееся в наличии повышенного аппетита, прожорливости и ощущения постоянной потребности в еде /прим. автора/.

<sup>4</sup> Fernsehkaue — /нем./ — жевание перед телевизором /прим. автора/.

<sup>5</sup> Аддикт — человек, находящийся в состоянии зависимости как химического, так и психологического характера /прим. автора/.

и пополняет количество страдающих от ожирения, если не находит в себе сил сойти с пищевой иглы и вернуться к здоровому образу жизни.

Испытываемое в современном обществе практически повсеместно чувство беззащитности и отсутствия необходимой безопасности перед лицом многочисленных угроз и вызовов, к которым во многих местах добавляется ощущение бесправия и неспособности государства обеспечить права человека и выполнить свои функции по его защите, чем, в частности, была отмечена история с коронавирусом, часто формируют у людей неразрешённый внутренний социально-этический конфликт. Многие пытаются уйти от него посредством еды и алкоголя.

С помощью еды человек пытается защитить себя от неприятностей. На это обращает внимание американский психолог Луиза Хей в своей ставшей широко известной книге «Ты можешь исцелить свою жизнь», тираж которой суммарно составил 50 миллионов экземпляров [12].

Недовольство собственной внешностью или личной жизнью человека с избыточной массой тела провоцирует его депрессию, и еда вновь воспринимается им как лучший друг и способ справиться с внутренними противоречиями. Ощущая дефицит внимания или негативное отношение, человек с избыточной массой тела налегает на вредную пищу и пытается заполнить таким образом пустоту, возникающую из-за недостатка общения [13]. Неумение правильно реагировать на стрессовые ситуации приводит человека с избыточной массой тела к тому, что очередной кусочек торта или другого лакомства становятся средством компенсации негативных впечатлений, но при этом усугубляют его состояние. Зачастую тучные люди не знают, как управлять своими эмоциями, и они стараются утешить себя вкусной едой. Им присуще желание доказывать свою значимость пищевым поведением, рекомендуя другим решать проблемы подобным способом и забывая о последствиях чрезмерного обращения за утешением к пище и алкоголю. Все эти факторы способны действовать по отдельности или в своей совокупности. В современных условиях неустойчивости, повышенного стрессового фона, небывалой информационной нагрузки на нервно-мозговые системы они способны рано или поздно вызывать пищевую зависимость, подобную алкогольной и наркотической зависимости.

## Литература

1. Prevalence of Obesity among Adults and Youth: United States, 2015–2016. NCHS Data Brief No. 288 October 2017. URL: <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db288.pdf> (accessed: 22.01.20201)
2. Хамнуева Л. Ю., Андреева Л. С., Кошикова И. Н. Ожирение. Классификация, этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение: учебное пособие. Иркутск, 2007.
3. Всемирный день борьбы с ожирением: осознать социальные последствия ожирения. Информационный бюллетень ЕРБ ВОЗ от 10.10.2017. URL: <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity/news/news/2017/10/world-obesity-day-understanding-the-social-consequences-of-obesity> (дата обращения 21.01.2021)
4. WHO 2016: Global Health Observatory data repository. URL: <https://apps.who.int/gho/data/view.main.CTRY2450A?lang=en> (accessed: 22.01.20201)
5. Анищенко В. В., Куликов В. Г., Севостьянова К. С. Тяжёлая ноша. Наука из первых рук. 2009;1: 54–61
6. Гофман И. Стигма: Заметки об управлении испорченной идентичностью. Часть 1. Стигма и социальная идентичность // URL: [https://www.hse.ru/data/2011/11/15/1272895702/Goffman\\_stigma.pdf](https://www.hse.ru/data/2011/11/15/1272895702/Goffman_stigma.pdf) (дата обращения 21.01.2021)
7. Perryman M. Ethical Family Interventions for Childhood Obesity. *Preventing Chronic Disease*. September 2011; 8(5):1–3
8. Цели устойчивого развития ООН. Цель 2: Ликвидация голода. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/hunger/#:~:text=54-04%3A00-,Цель%20%3A%20Ликвидация%20голода%2C%20обеспечение%20продовольственной%20безопасности%20и%20улучшение%20питания,году%20начало%20вновь%20медленно%20расти> (дата обращения 21.01.2021)
9. UN World Hunger and Obesity Report 2019. URL: <http://www.fao.org/3/ca5162en/ca5162en.pdf> (accessed: 22.01.20201)
10. Цели устойчивого развития ООН. Цель 10: Сокращение неравенства внутри стран и между ними. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/inequality/> (дата обращения 21.01.2021)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Упрощение проблемы ожирения, сведение её к физиологическим и медицинским факторам, к личной ответственности человека за свой избыточный вес и недостаточное внимание к составляющим социального и этического порядка делает рассмотрение этой непосредственно затрагивающей огромное количество людей глобальной проблемы ущербным и приводящим к неверным выводам и рекомендациям. Если бы всё было так просто, как в известной формуле «меньше ешь и больше двигайся», с проблемой ожирения и её последствиями было бы, скорее всего, уже давно покончено. Когда игнорируется социальная и этическая сторона вопроса об ожирении и его причинах, за скобки оказываются выведенными обстоятельства самого серьёзного порядка, формирующие данную проблему и во многом определяющие влияние на её состояние.

Принятие действенных мер, направленных на снижение уровня распространения и опасности ожирения и исключение причин для его возникновения, являются важной социальной и этической обязанностью государства и общества и составной частью задачи повышения благосостояния населения. Неспособность принять такие меры негативно скажется на социальном капитале и состоянии здоровья настоящих и будущих поколений и увеличит неравенство и неблагополучие в мире.

Необходимы стратегические механизмы борьбы с ожирением на национальном, региональном и международном уровне, действующих в направлении исключения социальных и этических факторов возникновения и развития ожирения. Важно было бы активизировать тему этики ожирения в контексте общих проблем биоэтики, рассматриваемых в рамках Программы ЮНЕСКО по биоэтике, этике науки и искусственного интеллекта. Большое значение имело бы проведение по этой теме международных научных конгрессов, симпозиумов, «круглых столов» по её отдельным аспектам, расширение научных исследований, а также её включение в практическую деятельность биоэтических комитетов при национальных комиссиях по делам ЮНЕСКО.

Как представляется, только комплексный подход к ожирению как к глобальной социально этической проблеме, позволит улучшить положение в отношении этого явления, серьёзно осложняющего жизнь огромного количества людей во всём мире.

11. Еда под охраной: нематериальное наследие из списка ЮНЕСКО, которое можно съесть. URL: <https://foodnews-press.ru/zhizn/1750-eda-pod-oxranoj-nematerialnoe-nasledie-iz-spiska-yunesko,-kotoroe-mozhno-sest> (дата обращения 25.01.2021)
12. Hay Louise. You Can Heal Your Life. Hay House Inc., 1984.
13. Ожирение с точки зрения психосоматики — глубинные причины избыточного набора веса. URL: <https://holesterin.guru/ozhirenie/psihosomatika-ozhireniya/> (дата обращения 22.01.2021)

## References

1. Prevalence of Obesity among Adults and Youth: United States, 2015–2016. NCHS Data Brief No. 288 October 2017. URL: <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db288.pdf> (accessed: 22.01.2021)
2. Hamnueva LJu, Andreeva LS, Koshikova IN. Obesity. Classification, etiology, pathogenesis, clinical picture, diagnosis, treatment: textbook. Irkutsk, 2007. Russian.
3. World Obesity Day: Understanding the social consequences of obesity. WHO. Regional Office for Europe. 10.10. 2019. URL: <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity/news/news/2017/10/world-obesity-day-understanding-the-social-consequences-of-obesity> (accessed: 21.01.2021) Russian.
4. WHO 2016: Global Health Observatory data repository. URL: <https://apps.who.int/gho/data/view.main.CTRY2450A?lang=en> (accessed: 22.01.2021)
5. Anishhenko VV, Kulikov VG, Sevost'janova KS. Heavy Burden. Nauka iz pervyh ruk. Science from First Hand. 2009;1: 54–61. Russian.
6. Goffman E. Stigma: Notes on the Management of Spoiled Identity. Prentice Hall Press, 1963. Russian.
7. Perryman M. Ethical Family Interventions for Childhood Obesity. Preventing Chronic Disease. September 2011; 8(5):1–3
8. Sustainable Development Goals. Goal 10: Zero Hunger. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/hunger/> (accessed: 21.01.2021)
9. UN World Hunger and Obesity Report 2019. URL: <http://www.fao.org/3/ca5162en/ca5162en.pdf> (accessed: 22.01.2021) Russian.
10. Sustainable Development Goals. Goal 10: Reduce inequality within and among countries. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/inequality/> (accessed: 21.01.2021)
11. Food under protection: intangible heritage from the UNESCO list that you can eat. URL: <https://foodnews-press.ru/zhizn/1750-eda-pod-oxranoj-nematerialnoe-nasledie-iz-spiska-yunesko,-kotoroe-mozhno-sest> (accessed: 25.01.2021) Russian.
12. Hay Louise. You Can Heal Your Life. Hay House Inc., 1984.
13. Obesity from the point of view of psychosomatics — the root causes of excess weight gain. URL: <https://holesterin.guru/ozhirenie/psihosomatika-ozhireniya/> (accessed 22.01.2021) Russian.

## БИОЭТИКА В XXI ВЕКЕ: ВЫЗОВЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Е. Г. Гребенщикова , А. Г. Чучалин

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва

В статье рассматривается роль биоэтики в процессах коммуникации рисков и социогуманитарного сопровождения инновационного развития технонауки, анализируется её ориентация на идеи предосторожности и превентивные стратегии. Особое внимание уделено этическим вызовам XXI века, связанным с развитием технологий искусственного интеллекта и глубокого обучения в медицине, а также технологий редактирования генома и практик «нового родительства». Раскрыт потенциал биоэтики в этико-аксиологической рефлексии перспектив радикальных преобразований здравоохранения и в социогуманитарной оценке трансформации представлений о природе человека, семейных связях и сложившемся социальном порядке. Показано, что опыт обсуждения и решения сложных проблем, а также совещательные механизмы и процедуры биоэтики отвечают не только актуальным вызовам биотехнонауки, но и будут востребованы в будущем.

**Ключевые слова:** биоэтика, технологии искусственного интеллекта, новые репродуктивные технологии, редактирование генома человека, глобальные вызовы в биоэтике.

 **Для корреспонденции:** Гребенщикова Елена Георгиевна

ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997, Россия; aika45@ya.ru

**Поступила:** 08.04.2021 **Статья принята к печати:** 25.05.2021 **Опубликована онлайн:** 25.06.2021**DOI:** 10.24075/medet.2021.012

## BIOETHICS IN THE 21ST CENTURY: CHALLENGES AND PERSPECTIVES

Grebenshchikova EG , Chuchalin AG

Pirogov Russian National Research Medical University

In this article, the authors review the role of bioethics in the processes of risk communication and socio-humanistic support for innovative development of technoscience, and analyze its commitment to the concepts of precaution and prevention. More focus is put on certain ethical challenges of the 21<sup>st</sup> century associated with the development of artificial intelligence, deep learning in medicine, genome editing and 'new parenthood' practices. They have exploited the potential of bioethics in ethical and axiological reflection on the prospects of healthcare far-reaching reforms and in sociohumanistic assessment of transformed ideas about the human nature, family connections and established social order. It is shown that the experience of complex problem discussion and solving alongside with advisory mechanisms and bioethical procedures respond to pressing challenges of biotechnoscience and will be in demand in future.

**Key words:** bioethics, artificial intelligence technologies, new reproductive technologies, human genome editing, global challenges in bioethics.

 **Correspondence should be addressed:** Elena G. Grebenshchikova

Ostrovityanova st., 1, Moscow, 117997, Russia; aika45@ya.ru

**Received:** 08.04.2021 **Accepted:** 25.05.2021 **Published online:** 25.06.2021**DOI:** 10.24075/medet.2021.012

## ВВЕДЕНИЕ

Формирование биоэтики во второй половине прошлого века проходило по двум основным направлениям: первое из них связано с этическими проблемами клинической практики, а второе обусловлено «необходимостью для человечества ориентироваться в тех многочисленных моральных затруднениях, которые порождают взрывоподобный прогресс биологических наук и продуцируемых ими биотехнологий» [1]. В настоящее время биоэтика представляет собой междисциплинарную область исследований, академическую дисциплину и социальный институт этической и, шире — социогуманитарной экспертизы, нацеленной на комплексную оценку инновационных проектов в сфере биомедицины. Речь идет об этических комитетах и комиссиях, работающих как на локальном (например, этические комитеты научно-исследовательских учреждений), так и на национальном и международном уровнях (в составе подразделений ООН, Евросоюза, Совета Европы, парламентов и т.д.). Признание этих структур в механизмах глобального управления произошло благодаря Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, принятой на Генеральной

конференции ЮНЕСКО 19 октября 2005 г. [2]. В разных странах подобные организации имеют специфику, которая обусловлена социокультурным контекстом: нормами, ценностями, социальными установками, в значительной степени определяющими почему, например, в одних регионах (штатах, государствах) пациент имеет право отказаться от реанимации, а в других — нет.

БИОЭТИКА И КОММУНИКАЦИЯ РИСКОВ  
БИОТЕХНОНАУКИ

Проблемы биоэтики неизменно вызывают *общественный интерес*, что определяет её особую роль в процессах публичной коммуникации рисков биомедицины и технонауки в целом. Отвечая на скандальные события в сфере медицинской практики и обеспокоенность публики по поводу потенциально безответственного отношения к научным достижениям, биоэтика выступает в качестве способа и площадки согласования позиций разных сторон — ученых, врачей, теологов, юристов, специалистов по этике. При этом многие вопросы обсуждаются *проактивно*, расширяя горизонт моральной ответственности на будущее. Пока не существует генетических технологий

«дизайна детей», невозможно перенести сознание на электронные носители, а роботы еще не заменили врачей в больницах, но опыт глобальных катастроф и моральных потрясений XX века заставил переосмыслить не только масштабы и формы ответственности человека в условиях бурного развития научно-технического прогресса, но и отношение к отдаленным последствиям безответственного применения современных технологий.

В теоретическом плане необходимость перехода от *ex post* к *ex ante* ответственности концептуализировал во второй половине прошлого века немецко-американский философ Г. Йонас, предложив новую «этику предвидения и ответственности» [3]. Традиционная этика, полагал он, ограничена влиянием на ближнего и ситуацией «здесь и сейчас», однако сила и знание современной цивилизации должны вывести в центр моральной рефлексии «эвристику страха». Источники наших страхов и нежелательные сценарии будущего помогут понять то, «что мы действительно ценим» и, таким образом, по мысли Г. Йонаса, зададут новый этический вектор технологической цивилизации.

Ориентация биоэтики на будущее выражена и в попытках разрешить казусы, подобные судебным искам по поводу «неправильной жизни» (*wrongful life suits*). Дети, страдающие тяжелыми наследственными заболеваниями, предъявляют претензии врачам, которые могли предвидеть плохое качество их жизни, но не проинформировали родителей о возможности аборта. Возможности медицины прогнозировать риски здоровья будущих детей таким парадоксальным образом обернулись непрогнозируемой реакцией детей, убежденных, что их «жизнь не стоит того, чтобы жить». В каких моральных координатах, кто и как должен выбирать между несуществованием и жизнью, ценностью которой изначально оказывается под вопросом? Невозможность оценить степень страдания будущего ребенка фактически лишает эту полемику какого-либо смысла в биоэтике [4]. Однако интерес к ней диктуется отмеченной выше особенностью — попыткой заглянуть за горизонт настоящего и с помощью мысленного эксперимента (один из востребованных методов в биоэтике) понять, какие риски и блага несет для человека тот или иной моральный выбор или инновация. При этом в оптике исследовательского интереса находятся как отдельные технологии например редактирование генома человека, так и этико-философские вопросы «будущего человеческой природы».

Начиная с международного проекта «Геном человека» биоэтика, наряду с социальной оценкой техники, играет ключевую роль в процессах *социогуманитарного сопровождения инновационного развития технауки*. Как отмечает П. Д. Тищенко: «Сегодня в области биологии и медицины нет ни одного более или менее серьезного проекта, который не включал бы в себя в качестве составной части сопровождающую и обеспечивающую социализацию инновационных достижений социогуманитарную рефлексию» [5]. Благодаря этим программам сформировался язык междисциплинарного и конструктивного обсуждения возникающих проблем, возник особый слой этико-философского знания, стал очевиден ресурс «мягкого» управления, которое позволяет компенсировать пробелы нормативно-правовой регламентации, не требуя долгих согласований на уровне национального или международного законодательства.

В рассматриваемом контексте важно также отметить переход от анализа последствий к стратегиям

опережающей оценки новых технологий. Так, если первая установка явно определяла биоэтические подходы проекта «Геном человека», то начатый в 2013 году проект «Мозг человека» ориентируется на логику предусмотрительности и опережающее реагирование на возможные вызовы. Такой подход — нечто большее, чем только стремление предвидеть возможные риски и перспективы, это еще и попытка своевременно противопоставить установке технологической неизбежности возможности рационального, осознанного и, главное — ответственного выбора. Но сделать такой выбор самостоятельно ученые уже не могут — необходимо учитывать интересы общества.

Ориентация этих программ на социальные измерения соотносятся с так называемым поворотом к диалогу в науке, в результате чего, по мнению кембриджского исследователя С. Франклин, биоэтика стала похожа на инициативы по участию общественности в принятии научных решений. «Политики, компании, проводящие опросы, и правительственные организации, которым поручено организовать этические консультации по таким вопросам, как донорство митохондрий, теперь проводят оценки, которые ранее поручались специалистам по биоэтике. Редакторы журналов, финансирующие органы, комиссии по рассмотрению грантов и политики становятся новыми экспертами по этике» [6]. «... теперь мы все должны быть этиками» — утверждает автор [6].

Статья С. Франклин положила начало очередной дискуссии о роли биоэтики в социальной коммуникации рисков новых биомедицинских технологий, а также в управлении наукой и технологиями. Однако особое звучание она приобрела в период пандемии, когда недостатки и неготовность национальных систем здравоохранения актуализировали традиционные для клинической этики вопросы, оставшиеся долгое время на периферии интереса исследователей. Распределение дефицитных ресурсов здравоохранения, безусловно, не стало единственной моральной проблемой, но она напомнила о сложности поиска нравственных опор в неустойчивом мире и необходимости этической поддержки врачебных решений. При этом широкую поддержку нашла позиция, согласно которой никакое решение не должно приниматься одним человеком, чтобы снизить риск произвола и «гарантировать последовательность, справедливость и прозрачность» решений, чтобы общественность поняла цель любого протокола сортировки, как он будет применяться, и поверила, что он будет применяться правильно [7].

Важно также отметить, что биоэтика оказала влияние на формирование наноэтики, нейроэтики и ИК-этики, определивших этические измерения NBIC-конвергенции и развитие комплексных подходов этической рефлексии биотехнонауки. Так, «случайные находки» в научных исследованиях головного мозга с помощью магнитно-резонансной томографии объединяют в дискуссиях нейроэтиков и биоэтиков. Кто и как должен информировать о такой находке добровольца/пациента? Как выстраивать взаимодействие между врачами, исследователями и испытуемыми?

Не менее сложный комплекс вопросов возникает при попытке эксплицировать этические вызовы **технологий искусственного интеллекта (ИИ) и глубокого обучения** в медицине. Они представляют интерес не только с точки зрения возникающих в результате конвергенции ИК-технологий и биотехнологий проблеме, но и, наряду с **технологиями редактирования генома**

и практиками «нового родительства», демонстрируют специфику «больших вызовов» в биоэтике. Интерес к ним не ограничивается дискуссиями специалистов и заинтересованных представителей общественности, а привлекает пристальное внимание международных организаций — ЮНЕСКО, Комитет по биоэтике Совета Европы и др.

Проблематика больших вызовов (grand challenges) вошла в биоэтику под влиянием инициативы Фонда Гейтса «Грандиозные вызовы глобального здравоохранения», запущенной в 2003 г. в сотрудничестве с Национальными институтами здравоохранения США. После этой программы они стали инструментом мобилизации международного сообщества ученых на достижение заранее определенных глобальных целей с социально-политическими, а также техническими аспектами [8]. С ними сопряжен комплекс социогуманитарных проблем, в решении которых процедуры и институты биоэтики могут сыграть важную роль, ориентируясь на параметры социальной и моральной приемлемости и определяя траектории устойчивого развития технауки.

## ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ XXI ВЕКА

### ИИ и технологии глубокого обучения

Искусственный интеллект и машинное обучение способны революционизировать здравоохранение и систему медицинских услуг [9] на организационном, исследовательском и клиническом уровнях, в том числе улучшая уход за пациентами, контроль за соблюдением врачебных предписаний и т.п. Применяя сложные алгоритмы для обработки информации и базируясь на опыте многих специалистов, системы ИИ превосходят обычного врача по скорости принятия решения и по объему данных, которые при этом учитываются. Так, суперкомпьютер IBM Watson, оснащенный системой ИИ, всего за 10 минут диагностировал редкую форму лейкемии у пациентки, сравнив её генетические изменения с базой данных из 20 миллионов онкологических исследований. В результате врачи Токийского университета смогли поставить правильный диагноз и назначить необходимое лечение [10].

В настоящее время основное преимущество ИИ связано с возможностью использовать в диагностических и прогностических целях глубокое обучение на основе больших объемов информации. Однако постепенное включение в клиническую практику автоматизированных систем порождает ряд сложных вопросов, а именно: не приведет ли ИИ к потере компетенций и навыков, переоценке клинического мышления как предпосылки высокого профессионализма в медицине? Станут ли автоматизированные системы помощниками специалистов или заменят их? Как учесть перспективы развития ИИ в медицинском образовании?

Важная задача для специалистов по биоэтике — необходимость учесть максимально широкий спектр возникающих этических проблем. Например, большие надежды связаны с разработкой новых лекарств, где потенциал ИИ, как ожидается, принесет заметный прогресс [11]. Подбором добровольцев и пациентов для клинических исследований может также успешно заниматься ИИ. Однако использование больших массивов данных, которое является преимуществом ИИ, в случаях с редкими заболеваниями может оказаться дискриминирующим фактором [12].

Не менее сложной является проблема ответственности. Кто должен отвечать за ошибки — врачи, разработчики систем, клиника? В большинстве случаев ошибки вряд ли быстро обнаружатся, а потому затронут далеко не одного пациента. При этом причинами могут быть неучтенные параметры, как это произошло, например, при недооценке порядка действий клиники при разработке системы поддержки принятия решений, основанной на машинном обучении (ML-DSS). Цель системы заключалась в прогнозировании вероятности смерти 14199 пациентов с пневмонией, чтобы стратифицировать их по степени риска: высокий риск требует госпитализации, а низкий риск предполагает амбулаторное лечение. ML-DSS оценил пациентов с пневмонией и астмой как имеющих более низкий риск смерти, в то время как пациенты только с пневмонией оценивались наоборот. Каким образом астма оказалась «защитным» фактором? Проблема заключалась не в алгоритме принятия решений — он был правильным, а в том, что в больницах, где проводилось исследование, пациентов с пневмонией и астмой в анамнезе, как правило направляли сразу в отделения интенсивной терапии для предотвращения осложнений. В результате у пациентов с пневмонией и астмой уровень смертности был ниже, чем у пациентов с диагнозом пневмония (5,4% и 11,3% соответственно). Поскольку контекстная информация не была учтена ML-DSS, алгоритм трактовал наличие астмы как защитную переменную [13]. Невозможность учесть все значимые факты и параметры при разработке подобных систем может привести к другим контекстуальным погрешностям, а чрезмерное доверие ML-DSS — увеличить шансы возникновения просчетов. Таким, по сути, парадоксальным образом, программы ИИ, обладая большим потенциалом исправления человеческих ошибок и повышения точности диагностики и, в конечном итоге, повышения качества медицинской помощи, могут привести к обратной ситуации — увеличить неточности и просчеты, которые затронут уже не отдельных пациентов. Не случайно некоторые авторы утверждают, что развитие современной медицины не должно следовать логике «или-или» (врач или автоматизированная система): «Когда человеческий и машинный интеллекты стремятся выполнить одну и ту же задачу, мы должны быть готовы использовать любой подход, обеспечивающий наилучшую перспективу более точного и надежного выполнения этой задачи. По иронии судьбы самая трудная задача, которую ставит ранний ИИ в медицине, остается принципиально человеческой: знать себя и свои ограничения, контролировать самоуверенность во всех ее формах, полагаться, когда это необходимо, на помощь других (даже если они являются машинами) и стремиться всегда делать лучше» [14].

Еще одна сторона проблемы — опасение, что постепенный рост зависимости врачей от автоматизированных систем приведет к дефициту опыта, утрате важных компетенций, без которых невозможны клиническое мышление и истинный профессионализм. Последнее включает как специальные знания и компетенции, так и личностные качества (сопереживание, терпение и др.), роль которых хорошо отражена в известном выражении А. М. Бехтерева: ««Если больному после разговора с врачом не стало легче, значит это не врач». Станет ли пациенту легче после взаимодействия с машиной, принимающей врачебные решения? С системой взаимоотношений врач-пациент связана и проблема доверия. Неудовлетворенность качеством

медицинских услуг, неудачный опыт взаимодействия со специалистом и многие другие факторы, а не доверие новым технологиям, могут оказаться основанием для утверждения, что «робот лучше врача».

### Редактирование генома человека

Проблемы редактирования генома человека вышли в центр биоэтических дискуссий в 2015 г. после эксперимента китайских ученых на эмбрионах с бета-талассемией. С помощью наиболее эффективной технологии геномного редактирования CRISPR/Cas9 им удалось внести изменения в 4 из 86 оплодотворенных яйцеклеток. В результате возникли не только надежды на решение множества медицинских проблем, но и серьезные опасения по поводу этических, социальных и правовых рисков. Обсуждение последних в том же году определило повестку двух международных мероприятий — заседания Комитета по биоэтике Совета Европы и Международного саммита по редактированию генов человека, на которых были приняты соответствующие заявления. Сообщение китайского биохимика Хе Цзянькуя о рождении девочек-близнецов с отредактированным геном осенью 2018 г. стало вторым импульсом к полемике как специалистов, так и общественности.

К настоящему времени в биоэтике сложилось два проблемных поля, во многом определяющие специфику этой дискуссии. Первая группа вопросов, которые нередко называют «техническими», касается безопасности, надежности и клинической целесообразности использования технологий геномного редактирования в научных и медицинских целях. По мере совершенствования технологии они будут разрешаться, но процесс развития инноваций нельзя считать полностью лишенным этических измерений, хотя бы потому, что ни одно биомедицинское исследование в настоящее время невозможно провести без одобрения этического комитета.

Вторая группа — многообразные этические вызовы применения технологий геномного редактирования на соматических и эмбриональных клетках человека. Вмешательство в соматические клетки не вызывает серьезных этических возражений — эти изменения не наследуются будущими поколениями, с ними связаны надежды излечения от множества наследственных заболеваний, а при проведении исследований должны соблюдаться стандартные этические принципы и нормы. Наиболее напряженная с точки зрения этики область — вмешательство в зародышевую линию, с которой сопряжены опасения «двойного» использования технологии — в целях лечения и «улучшения человека».

Демаркация между лечением и улучшением была предложена в докладе Президентского Совета США по биоэтике «За границами терапии: биотехнологии и стремление к счастью», где в частности утверждалось, что «двойное использование» биотехнологий для лечения и целей, которые выходят за границы терапии, порождает новые и сложные проблемы». Раскрыв терапию как использование биотехнологических средств для лечения и исправления нарушений, направленных на восстановление нормального состояния здоровья и работоспособности индивидов, авторы доклада определили улучшение как использование биотехнологий для прямого вмешательства в «нормальную» работу человеческого тела и психики для повышения его функциональных возможностей [15]. К улучшающим технологиям относятся, в частности,

косметическая хирургия, допинг в спорте, академический допинг, генетическое улучшение взрослого индивида и эмбриона. Генетический допинг, например, уже внесен в список запрещенных практик Всемирной антидопинговой ассоциации в элитных видах спорта [16]. «Дизайн детей» пока обсуждается как проблема будущего. Однако сложно не согласиться со словами Б. Г. Юдина, обратившего внимание на эту проблему с точки зрения идей гуманизма: «Даже учитывая все многочисленные несовершенства рода человеческого, мы, тем не менее, должны с чрезвычайной осторожностью относиться к проектам его биотехнологической (как, впрочем, и всякой иной) переработки. Представляется, что в той мере, в какой мы считаем, что природа человека есть ценность, что она требует защиты, мы остаемся на позициях гуманизма. Если же мы считаем, что высшей ценностью являются сами по себе долголетие, либо здоровье, либо физические, психические или интеллектуальные свойства, во имя которых можно переделывать человека, создавая постчеловека, то мы оказываемся ближе не к сверхгуманизму, а к антигуманизму» [17]. Так, известный новозеландский биоэтик Н. Агар утверждает, что генетическую модификацию можно рассматривать как улучшение, «если это приводит к тому, что ребенок становится лучше, чем норма для человека, в некотором значительном отношении» [18].

Дискуссии вокруг редактирования генома очень близки к тем, которые развернулись в конце прошлого века вокруг клонирования человека, но быстро стихли после введения запрета в большинстве стран. Перспективы развития технологий геномного редактирования должны, по мнению ряда ученых, учитывать мнение общественности. При этом в стремлении к достижению социального консенсуса необходимо принимать во внимание, что актуальные дискуссии затрагивают как этические контексты развития генетики, так и сферы вспомогательных репродуктивных технологий. Отношение к исследованию на эмбрионах человека, практике экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) существенно различается в разных странах и далеко от однозначной оценки.

### Репродуктивные технологии и «новое родительство»

Развитие вспомогательных репродуктивных технологий во второй половине прошлого века породило комплекс этических проблем, в обсуждении которых столкнулись разные моральные, религиозные и правовые подходы. Разногласия коснулись вопросов антропологического статуса эмбриона, определения момента начала жизни, допустимости манипуляции с половыми клетками человека и их консервации.

Кроме того, новые репродуктивные технологии очень быстро вышли за границы университетской науки в частный сектор. Р. Эдвардс и П. Степто создали клинику «Борн Холл» (Кембридж, Великобритания) в 1980 году, фактически через 2 года после рождения Луизы Браун (первый ребенок, родившийся с помощью ЭКО). Глобальный рынок репродуктивных услуг также развивался быстро, чему способствовали спрос потенциальных родителей и запреты в ряде стран [19]. В этом ракурсе опасения, что спрос на рождение ребенка с улучшенными характеристиками может определить развитие технологии в сторону улучшения, тем более что Хе Цзянькуй проявлял интерес к открытию подобной частной клиники [20], выглядят вполне реальными. Очевидно, что важную

роль в таких условиях должны играть механизмы этико-правового регулирования, которые должны учесть как потребности научно-технологического развития, так и его социогуманитарные измерения.

Прогресс вспомогательных репродуктивных технологий не только сместил возраст родительства для женщин, сохраняющих «биологический капитал» в биобанках (отложенное родительство), но и привел к практике «посмертной репродукции». Однако, сохранение яйцеклеток в биобанках не вызывает серьёзных этических возражений, когда применяется вследствие проблем со здоровьем (например, перед операцией), но часто наталкивается на критику, если речь идет о решении социальных задач.

Посмертная репродукция — практика переноса эмбрионов, созданных при жизни обоих родителей, или же зачатие ребенка (при помощи ЭКО или посредством посмертной инсеминации) после смерти одного или даже обоих генетических родителей» [21]. Посмертные репродуктивные программы, существующие в мире, демонстрируют разные подходы к забору биологического материала у мужчин и у женщин, практике согласия (прижизненное согласие, отсутствие согласия), а также переносу эмбрионов после смерти одного или обоих родителей. Например, «в Израиле разрешено переносить вдове криоконсервированные эмбрионы в течение одного года со смерти мужа, даже в отсутствие его согласия. Если же умирает жена, то использовать эмбрионы нельзя. Использование спермы *postmortem* и даже посмертный забор спермы, в том числе у солдат, павших на поле боя, может осуществляться без предварительного письменного согласия. Германия, Италия, Франция запрещают посмертные репродуктивные программы вне зависимости от наличия или отсутствия письменного информированного согласия» [21].

Другая сторона вопроса — использование в целях репродукции замороженных эмбрионов после смерти одного или обоих родителей. Нет сомнений в том, что цель родителей заключалась в рождении ребенка. Но кто может за одного из них или обоих утверждать, что в новой ситуации их выбор оставался бы неизменным? Решение одного из родителей перенести эмбрион, как правило, обрекает ребенка на рождение в неполной семье, что может рассматриваться как нанесение вреда. Но попытка соотнести несуществование и возможность

жить, пусть и в неполной семье, будет неизбежно вызывать разногласия.

Посмертная репродукция вносит существенный вклад в процессы трансформации института семьи, подрывая традиционные социальные ценности и модели взаимоотношений. Признавая право человека на автономный выбор, биоэтика должна играть ключевую роль в развитии процедур согласия и несогласия, в своевременной и комплексной оценке новых репродуктивных технологий, которые часто опережают возможности социогуманитарной экспертизы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Этические вызовы искусственного интеллекта и геномного редактирования, проблемы вмешательства в сферу репродукции человека и «новое» родительство находятся в центре актуальных публичных дискуссий и внимания ученых. В этой полемике определяются границы вмешательства в природу человека, автономного выбора и ответственности, выявляются лакуны нормативно-правового регулирования, намечаются пути развития новых технологий в мире CRISPR близнецов, автономных машин и семей, не связанных общей биологической судьбой. Эти дискуссии, по сути, выходят за рамки обозначенной выше проблематики, а в конечном итоге, являются попыткой ответа на вопрос: в каком мире мы хотим жить? Окончательный ответ на него вряд ли возможен — стремительное развитие биотехнологий, активное внедрение ИК технологий в медицину, достижения нейронаук и синтетической биологии, риски эпидемий и многое другое будут определять повестку биоэтических дискуссий в XXI веке. Однако обсуждение достижений проекта «Мозг человека», решения нормативно-правовых вопросов использования искусственной матки в целях репродукции или имплантации чипов, контролирующих параметры здоровья, неизбежно потребует обращения к согласованным представлениям о ценности человеческой жизни, основаниях допустимых вмешательств в «режимы естественной данности» и существующий социальный порядок, а потому востребованными будут особая экспертная позиция специалистов по биоэтике, а также её теория и практика, в которых своеобразно переплетаются академическая и публичная стороны.

## Литература

1. Юдин Б. Г. Мораль, биология, право. Вестник Российской академии наук. 2001;71(9): 775–83.
2. Montgomery J. Bioethics as a governance practice. *Health Care Analysis*. 2016; 24(1): 3–23.
3. Йонас Г. Принцип ответственности: Опыт этики для технологической цивилизации. М.: Айрис-пресс, 2004; 479 с.
4. Bell NK, Loewer BM. What is Wrong with 'Wrongful Life' Cases? *The Journal of medicine and philosophy*. 1985;10(2): 127–146.
5. Тищенко П. Д. Институционализация этической рефлексии в социально распределённом производстве биомедицинских знаний. История и философия науки в эпоху перемен: сборник научных статей: В 6 томах. Т. 6. М., 2018; 5–7.
6. Franklin S. Ethical research-the long and bumpy road from shirked to shared. *Nature*. 2019; 574 (7780): 627–630.
7. Pagel C., Utley M., Ray S. Covid-19: how to triage effectively in a pandemic. *BMJ Opinion*. 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/03/09/covid-19-triage-in-a-pandemic-is-even-thornier-than-you-might-think/>
8. Brooks S, Leach M, Lucas H, Millstone E. Silver bullets, grand challenges and the new philanthropy. 2009 URL: <http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/STEPSWorkingPaper24.pdf>.
9. Nabi J. How bioethics can shape artificial intelligence and machine learning //Hastings Center Report. 2018; 48(5): 10–13.
10. Fingas J. IBM's Watson AI saved a woman from leukemia. URL: <https://www.engadget.com/2016/08/07/ibms-watson-ai-saved-a-woman-from-leukemia/>
11. Schneider P. et al. Rethinking drug design in the artificial intelligence era. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2020; 19(5): 353–364.
12. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research //Bioethics Briefing Note. Nuffield Council on Bioethics. 2018; 1–8.
13. Cabrita F, Rasoini R, Gensini GF. Unintended consequences of machine learning in medicine. *Jama*. 2017; 318 (6): 517–518.
14. London A. J. Groundhog day for medical artificial intelligence. *Hastings Center Report*. 2018. <https://doi.org/10.1002/hast.842>

15. Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness URL: <http://www.vanderbilt.edu/olli/files/Beyond-Therapy-Kass.pdf>
16. Brown J. Genetic doping: WADA we do about the future of 'cheating' in sport? *The International Sports Law Journal*. 2019; 19(3–4): 258–280.
17. Юдин Б. Г. Трансгуманизм: сверхгуманизм или антигуманизм? Человек: выход за пределы М., 2018. 470 с.
18. Agar N. How to defend genetic enhancement. *Medical enhancement and posthumanity*. Springer, Dordrecht, 2008; 55–67.
19. Morrison M, de Saille S. CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing. *Palgrave Communications*. 2019; 5(1): 1–9.
20. Cohen J. The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies. *Science*. 2019. <https://doi.org/10.1126/science.aay9400>.
21. Свитнев К. Н. Правовые и этические аспекты посмертной репродукции // Правовые вопросы в здравоохранении. 2011; 6: 30–43.

## References

1. Yudin BG. Moral', biologija, parvo. *Vestnik Rossijskoj akademii nauk*. 2001; 71(9): 775–83. Russian.
2. Montgomery J. Bioethics as a governance practice // *Health Care Analysis*. 2016; 24(1): 3–23.
3. Jonas G. Princip odgovornosti: Opyt jetiki dlja tehnologicheskoi civilizacii. M.: Ajris-press, 2004. 479 s/ Russian.
4. Bell NK, Loewer BM. What is Wrong with 'Wrongful Life' Cases? // *The Journal of medicine and philosophy*. 1985;10(2): 127–146
5. Tishhenko PD. Institucionalizacija jeticheskoi refleksii v social'no raspredeljonnom proizvodstve biomedicinskih znanij. *Istorija i filosofija nauki v jepohu peremen: sbornik nauchnyh statej: V 6 tomah*. T. 6. M., 2018; 5–7. Russian.
6. Franklin S. Ethical research—the long and bumpy road from shirked to shared. *Nature*. 2019; 574 (7780): 627–630.
7. Pagel C., Utley M., Ray S. Covid-19: how to triage effectively in a pandemic. *BMJ Opinion*. 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/03/09/covid-19-triage-in-a-pandemic-is-even-thornier-than-you-might-think/>
8. Brooks S., Leach M., Lucas H., Millstone E. Silver bullets, grand challenges and the new philanthropy. 2009 URL: <http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/STEPSTWorkingPaper24.pdf>.
9. Nabi J. How bioethics can shape artificial intelligence and machine learning. *Hastings Center Report*. 2018; 48(5): 10–13.
10. Fingas J. IBM's Watson AI saved a woman from leukemia. URL: <https://www.engadget.com/2016/08/07/ibms-watson-ai-saved-a-woman-from-leukemia/>
11. Schneider P et al. Rethinking drug design in the artificial intelligence era // *Nature Reviews Drug Discovery*. 2020; 19 (5): 353–364.
12. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research // *Bioethics Briefing Note*. Nuffield Council on Bioethics. 2018; 1–8.
13. Cabitza F, Rasoini R, Gensini GF. Unintended consequences of machine learning in medicine. *Jama*. 2017; 318 (6): 517–518.
14. London AJ. Groundhog day for medical artificial intelligence. *Hastings Center Report*. 2018. <https://doi.org/10.1002/hast.842>
15. Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness URL: <http://www.vanderbilt.edu/olli/files/Beyond-Therapy-Kass.pdf>
16. Brown J. Genetic doping: WADA we do about the future of 'cheating' in sport? *The International Sports Law Journal*. 2019; 19(3–4): 258–280.
17. Yudin BG. Transgumanizm: sverhgumanizaci ili antigumanizm? Chelovek: vyhod za predely M., 2018. 470 s. Russian.
18. Agar N. How to defend genetic enhancement. *Medical enhancement and posthumanity*. Springer, Dordrecht, 2008; 55–67.
19. Morrison M, de Saille S. CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing. *Palgrave Communications*. 2019; 5(1): 1–9.
20. Cohen J. The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies. *Science*. 2019. <https://doi.org/10.1126/science.aay9400>.
21. Svitnev KN. Pravovye i jetichskie aspekty posmertnoj reprodukcii // *Pravovye voprosy v zdravoochranenii*. 2011; 6: 30–43. Russian.

## СООТНОШЕНИЕ НЕЙРОЭТИКИ И БИОЭТИКИ

Е. В. Брызгалина ✉, А. Н. Гумарова

Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова, Москва, Россия

Нейроэтика является междисциплинарной областью исследования, которая рассматривает этические вопросы, связанные с углублением понимания того, как работает мозг и развитием технологий для исследования мозга и влияния на него. Кроме этого под нейроэтикой понимается исследование нейронных процессов принятия морального решения. Исторически проблематика нейроэтики развивалась в биоэтическом контексте. С расширением набора вопросов и складыванием обособленного обсуждения этики нейронаук, а также развитием исследований классических вопросов этики с применением технологий нейровизуализации, нейроэтика становится отдельной исследовательской областью. В статье авторы рассматривают два подхода к соотношению нейроэтики и биоэтики: (1) нейроэтика как специальное направление биоэтики и (2) нейроэтика как самостоятельная дисциплина, связанная с биоэтикой, но обладающая собственной предметной спецификой. Понимание нейроэтики как части биоэтики предопределяет рассмотрение её проблематики как исследования социальных последствий достижений нейронаук и нормативного регулирования медицинской и исследовательской практики. Подходы, определяющие нейроэтику как независимую область исследования, подчёркивают в качестве специфической особенности дисциплины объединение разнонаправленных исследований (этики нейронауки и нейронауки этики), связанных спецификой объекта исследований — мозга. Редукционистский подход, лежащий в основании господствующих в нейроэтике исследований, отмечен в статье в качестве фактора, отдаляющего нейроэтику от гуманистического контекста биоэтики.

**Ключевые слова:** нейроэтика, биоэтика, нейронауки, когнитивные науки, медицинская этика, нейротехнологии, социально-гуманитарная экспертиза

**Финансирование.** Исследование выполнено при поддержке Междисциплинарной научно-образовательной школы Московского университета «Мозг, когнитивные системы, искусственный интеллект».

✉ **Для корреспонденции:** Брызгалина Елена Владимировна  
Ломоносовский проспект, д. 27, корп. 4, ГСП-1, г. Москва, 119991, Россия; evbrz@yandex.ru

**Поступила:** 21.05.2021 **Статья принята к печати:** 28.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.013

## CORRELATION OF NEUROETHICS AND BIOETHICS

Bryzgalina EV ✉, Gumarova AN

Lomonosov Moscow State University.

Neuroethics is an interdisciplinary field of study that considers ethical issues raised by increased understanding of how the brain works and development of technologies of research and influence the brain function. In addition, neuroethics is understood as the study of neural processes of moral decision-making. Originally, the problems of neuroethics have developed in bioethical context. With the expansion of the set of questions and the emergence of a separate discussion of the ethics of neuroscience, as well as the development of research on classical issues of ethics using neuroimaging technologies, neuroethics is becoming a separate field of study. In the article, the authors consider two approaches to the relationship between neuroethics and bioethics: (1) neuroethics as a special area of bioethics and (2) neuroethics as an independent discipline that has its specific features. Understanding neuroethics as a part of bioethics predetermines the consideration of its problems as a study of the social consequences of the achievements of neurosciences and the normative regulation of medical and research practice. The approaches that define neuroethics as an independent field emphasize the combination of multidirectional study (ethics of neuroscience and neuroscience of ethics) as a specific feature of the discipline. These studies are related by their common object of research — the brain. The approach of reductionism underlying the dominant research in neuroethics is noted in the article as a factor of a shift of neuroethics from the humanitarian context of bioethics towards neuroscience.

**Key words:** Neuroethics, Bioethics, Neuroscience, Cognitive Sciences, Medical Ethics, Neurotechnologies, Social and Humanitarian Expertise

**Funding.** This research has been supported by the Interdisciplinary Scientific and Educational School of Moscow University «Brain, Cognitive Systems, Artificial Intelligence».

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena V. Bryzgalina  
Lomonosovsky prospekt, 27, b.4, GSP-1, Moscow, 119991, Russia; evbrz@yandex.ru

**Received:** 21.05.2021 **Accepted:** 28.05.2021 **Published online:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.013

## ВВЕДЕНИЕ

Нейроэтика является молодой исследовательской областью, определение концептуальных оснований и дисциплинарных границ которой продолжается с начала 2000-х годов. В настоящий момент исследователи всё ещё обсуждают различные подходы к пониманию проблематики нейроэтики, основания отнесения нейроэтики к гуманитарному или естественно-научному подходам и внутридисциплинарную классификацию вопросов. Неопределённость позиционирования нейроэтики

в пространстве современных междисциплинарных проблемных областей подтверждается так же различием мнений о соотношении биоэтики и нейроэтики: является ли нейроэтика специальным разделом биоэтики или она должна развиваться самостоятельно?

Отметим, что под общим термином «нейроэтика» объединяются две предметно различные области [1]. Первая область — этика нейронауки, к которой относится этическое регулирование медицинской сферы и исследований, а так же социально-гуманитарный анализ этико-правовых последствий практик, связанных

с использованием нейротехнологий в различных сферах жизни общества. Вторая область — нейронаука этики заключается в исследовании нейронных оснований принятия морального решения и переосмысления самой сущности морали на основе эмпирических данных и работы мозга. Две области находятся в тесном сотрудничестве: нейронаука этики снабжает нейроэтику эмпирическими материалами, а этика нейронауки обеспечивает нормативное регулирование исследований.

Если понимать нейроэтику как этику нейронауки, тогда биоэтика и нейроэтика должны быть рассмотрены как родственные дисциплины с пересекающимися проблемными полями. Например, одна из фундаментальных проблем — проблема критериев смерти, — традиционно разрабатывается в биоэтике, но в настоящий момент оказывается на пересечении областей нейроэтики и биоэтики в связи с утверждением концепции мозговой смерти и критерием смерти как смерти мозга [2]. Современные исследования процессов умирания сосредотачиваются на исследовании затухания мозговой активности [3]. Несмотря на то, что критерий смерти мозга принят в медицинской практике, обоснованность использования данного критерия остаётся открытым вопросом в связи с медицинскими, философскими и этическими аспектами неопределённости регистрации смерти мозга на практике, а также сложностью регистрации смерти мозга у детей.

Другим общим предметом интереса биоэтики и нейроэтики является перспектива улучшения человека. Под практиками улучшения человека понимается совокупность телесных, генетических, психоэмоциональных и когнитивных трансформаций на основе биотехнологий с целью изменения физических, когнитивных или моральных качеств человека [4].

Однако поскольку существуют специфические проблемы, связанные со свободой воли, природой сознания, механизмами принятия морального решения и спецификой когнитивных процессов, нейроэтика может быть рассмотрена как автономная область исследований. Для решения специфических проблем нейроэтика обращается к концепциям философии сознания, данным когнитивной нейробиологии, нейробиологии эмоций и социальным нейронаукам [5, 6].

В данной статье рассмотрены два подхода к определению соотношения нейроэтики и биоэтики: нейроэтика как раздел биоэтики и нейроэтика как самостоятельная дисциплина.

## НЕЙРОЭТИКА КАК РАЗДЕЛ БИОЭТИКИ

Первая позиция рассматривает нейроэтику в качестве раздела биоэтики, специально выделенного для этического анализа практик работы с мозгом, но не требующего самостоятельного дисциплинарного оформления. При таком понимании целью нейроэтики, как и её материнской дисциплины — биоэтики — является нормативное регулирование практик, относящихся к взаимодействию с живым. Нейроэтика как вид прикладной этики, аналогичный биоэтике, опирается на биоэтические принципы. Например, на концепцию Бичампа и Чилдресса, в которой разработаны четыре принципа: принцип уважения автономии, не причинения вреда, благодеяния и справедливости [7]. Нейроэтика при этом понимается как узкопрофессиональная медицинская этика, прикладная

этика исследований, социогуманитарная экспертиза инноваций.

Развитие нейроэтической проблематики и её институционализация первоначально происходили в области биоэтики, а именно медицинской этики неврологии и нейробиологии. По словам Иллеса и Бёрда, современная нейроэтика берёт начало от исследований этических последствий лоботомии, а также евгенических проектов фашистской Германии, которые напрямую касались дискриминации по психическим признакам [8]. С 1960–1980-х годов проблемы этики, связанные с мозгом, расширялись с развитием нейронаук и обсуждались в общем контексте биоэтики. В 1996 году Международный комитет по биоэтике ЮНЕСКО (IBC) представил специальный отчёт об этических последствиях достижений нейробиологии [9].

На первой конференции, посвящённой нейроэтике «Нейроэтика, разметка проблемного поля», в 2002 году, Уильям Сафир высказал мнение об идентичности проблематики биоэтики и нейроэтики, назвав нейроэтику «старым вином в новой бутылке» [10]. Американский специалист по биоэтике Вольпе делает акцент на том, что проблематика нейроэтики сосредоточена на оценке этичности медицинских техник исследования мозга, тем самым он сближает нейроэтику с медицинской этикой: «Термин нейроэтика используется европейскими неврологами, чтобы обратиться к этическим проблемам при заболеваниях головного мозга, таких, как инсульт или эпилепсия, и он также использовался время от времени для этических проблем в психиатрии, развитии ребёнка и реабилитация мозговых травм» [11]. Исключительно медицинскую специфику нейроэтики выделяет и российский нейрохирург Лихтерман Л. Б.: «Задачей нейроэтики являются разработка и применение этических стандартов в неврологии, нейрохирургии и психиатрии» [12]. Нейроэтика в его прочтении — инструмент гуманизации нейрохирургии, что бесспорно сближает задачи нейроэтики с биомедицинской этикой.

Исследователь Эрик Расин, обсуждая будущие цели и перспективы нейроэтики, также обозначает нейроэтику частью биоэтики. В качестве ведущих направлений он выделяет улучшение способов взаимодействия медицинских работников с пациентами во время лечения, рассмотрение частных проблем, связанных с неврологическими и психическими заболеваниями: уход за психиатрическими больными, исследование явления психического расстройства, оказание принудительной помощи пациентам с нарушениями сознания [13]. Зачастую эта важная для медицины область оказывается вне внимания медицинской биоэтики и, по мнению указанных авторов, может быть взята под специальную ответственность нейроэтики. Таким образом, нейроэтика, понимаемая как гуманитарная экспертиза практик и технологий исследования, терапии и воздействия на мозг, сближается с прикладной биоэтикой.

## НЕЙРОЭТИКА КАК САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Второй подход предполагает выделение нейроэтики в качестве самостоятельной дисциплины, имеющей собственные основания и проблемные границы, отличные от биоэтики. Подобный подход расширяет понимание нейроэтики, включая в неё, кроме профессиональной этики, этики исследований и гуманитарной экспертизы,

также исследование самой природы морали, влияние нейробиологических исследований на самопонимание человека и фундаментальные категории права и этики [2]. Развитие проблематики нейробиологии морали предлагает трактовать нейроэтику как новую пересмотренную мораль когнитивно улучшенного цифрового общества.

Главная особенность так понимаемой нейроэтики в том, что она обсуждает этические проблемы, связанные с уникальным органом, функции которого несопоставимы ни с каким другим органом человеческого тела, а потому и проблемы, связанные с ним, принципиально иные. В документах крупнейшего в мире проекта по исследованию мозга BRAIN (США) закрепляется тот факт, что хотя этические вопросы, свойственные другим областям биомедицины также влияют и на исследования нейронаук, существуют особенные этические аспекты, уникальные для исследования мозга: «Исходя из того, что мозг является источником сознания, наших самых сокровенных мыслей и наших самых базовых человеческих потребностей, технологические исследования мозга повлияли на возникновение новых социальных и этических вопросов. Могут ли исследования развития мозга использоваться для улучшения когнитивного развития в школах? В каких обстоятельствах механистическое понимание зависимости или других нейропсихиатрических расстройств может использоваться для определения ответственности в правовой системе?» [14].

В основании проекта дисциплинарного обособления нейроэтики заложено убеждение в том, что мозг является органом, который определяет личность человека и имеет важнейшее значение в межличностных отношениях. Позиция, выделяющая нейроэтику в самостоятельную область исследования, в большей мере сближает её с биологизаторским направлением исследования сущности человека. В крайне редукционистском подходе эта мысль заключается в выражениях: «ты – это твой мозг», «мозг — это место, в котором находится личность человека». Нейроэтика, таким образом, понимаемая как порождение естественно-научного нейроповорота, претендует на рассмотрение вопросов, связанных не просто с телесностью человека, а с самой его сущностью. Говоря о дисциплинарной специфике нейроэтики, Видал и Ортега отмечают: «Нейроэтике удалось получить признание в отличие от биоэтики, поскольку она отстаивает свои притязания на исключительность на основании того, что в ней онтологические убеждения представляются как эмпирические факты» [15]. Авторы объясняют редукционистские основания нейроэтики тем, что развитие нейроэтики продвигалось благодаря расширяющимся возможностям нейровизуализации. Методы визуализации нейронных процессов создают образ достоверного знания: укрепляется убеждение в том, что через наблюдение физических процессов мозга возможно понимание природы сознания, предсказание намерений человека и даже чтение мыслей.

Разные подходы философии сознания могут по-разному решать вопрос о том, как соотносятся между собой сознание и мозговой субстрат: одни называют ментальные процессы продуктом протекания физических процессов (Чёрчленд, Деннет), другие видят только корреляцию между физическими и психическими процессами (Чалмерс, Габриэль) [16–19]. Тем не менее, с точки зрения эмпирического материала нейропсихологии, нельзя спорить с тем, что при повреждениях мозга возникают

изменения качеств личности и характера когнитивных процессов. Этическое регулирование терапевтического и исследовательского вмешательства в мозг и использования потенциала нейронаук в самых разных сферах жизни, а также нейробиологическое исследование связи активности мозга и поведения человека оказываются актуальными областями, подпадающими под общее поле нейроэтики.

Российский биоэтик Сидорова предлагает варианты рассмотрения нейроэтики как части биоэтики или области, сближающейся с нейробиологией, именно на основании отношения нейроэтики к редукционистской трактовке психофизических процессов и природы человека в целом [20]. Если в основании нейроэтического рассмотрения закладывается биологизаторский редукционизм, который проистекает из нейрофизиологического детерминизма нейронауки, то нейроэтика выделяется как самостоятельная дисциплина. При таком подходе нейроэтика отменяет ориентацию исследований и практик на важнейшие биоэтические принципы и оправдывает радикальные технологические вмешательства в организм человека, например, для улучшения его когнитивных способностей. Под угрозу ставится такой принцип, как автономия; целостность человека не принимается в качестве ценности и становится ещё более уязвимой. Предметом нейроэтического обсуждения может стать недопустимость вмешательства в автономию личности, а мера, в которой автономия может быть нарушена. Если же понимать нейроэтику как философский проект с гуманистической ориентацией этической оценки нейронауки и нейротехнологий, то автор предлагает считать её частью биоэтики.

Вторая позиция открыта к синтезу различных представлений о сущности человека для поиска перспектив и ограничений новейших технологий.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На настоящий момент можно констатировать существование целого спектра пониманий проблемного поля и статуса нейроэтики, каждое из которых в разной мере сопоставляет нейроэтику с биоэтикой как сложившейся исследовательской областью (в данной статье не рассматривался аспект институционального оформления социально-гуманитарной экспертизы в области биоэтики и/или нейроэтики).

Нейроэтика развивается в рамках проектов, сопровождающих крупнейшие всемирные исследования мозга. В этом смысле с функциональной позиции она близка к биоэтике: нейроэтика призвана к анализу этических и правовых последствий, ограничений и нормативного регулирования тех новшеств, которые предлагают открытия нейронаук. Вместе с тем сущностно нейроэтика отделяется от биоэтического исследования человека, поскольку транслирует позитивистскую установку, тяготея к сведению понимания человека к описанию физических процессов его организма.

Актуальность анализа последствий влияния современных знаний о мозге и нейротехнологий на человека и общество несомненна. Выработка критериев оценки безопасности и этичности современных практик, которая ожидается от нейроэтики, невозможна без ценностного и целостного подхода к человеку, что роднит дисциплины нейроэтики и биоэтики как проблемные поля философского дискурса современности.

## Литература

1. Roskies A. Neuroethics for the new millennium. *Neuron*. 2002; 35(1): 21–23.
2. Müller S, Bittlinger M, Brukamp K, Christen M, Friedrich O, Gruber M–C, Jox RJ. Neuroethik — Geschichte, Definition und Gegenstandsbereich eines neuen Wissenschaftsgebiets. *Ethik in Der Medizin*. 2018; 30(2): 91–106.
3. Norton L, Gibson R, Gofton T, Benson C, Dhanani S, Shemie S, Young G. Electroencephalographic Recordings During Withdrawal of Life-Sustaining Therapy Until 30 Minutes After Declaration of Death. *Canadian Journal of Neurological Sciences*. 2017; 44(2): 139–145.
4. Гребенщикова Е. Г. Биотехнонаука и границы улучшения человека. Эпистемология и философия науки. 2016; 2 (48): 34–39.
5. Farah MJ. Neuroethics: The ethical, legal, and societal impact of neuroscience. *Annual Review of Psychology*. 2012; 63: 571–591.
6. Glannon W. Neuroethics. *Bioethics*. 2006; 20(1): 37–52.
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics* 1st ed. New York: Oxford University Press. 1978; 314 p.
8. Illes J, Bird SJ. Neuroethics: A modern context for ethics in neuroscience. *Trends in Neuroscience*. 2006; 29(9): 511–517.
9. Parsons TD. *Ethical Challenges in Digital Psychology and Cyberpsychology*. Cambridge University Press. Kindle Edition. 2020; 334 p.
10. Saffire W. Visions for a new field of “neuroethics”. In: Marcus SJ (Hrsg) *Neuroethics: mapping the field*. Conference proceedings. Dana Foundation, San Francisco. 13–14. May 2002; 5 s.
11. Wolpe PR. Neuroethics. In Stephen G. (ed.). *Encyclopedia of bioethics*. N. Y.: Macmillan. 2004; 1894–1898
12. Лихтерман Л. Б., Лихтерман Б. Л. Этика и факторы гуманизации современной нейрохирургии. *История медицины*. 2015; Т. 2. № 3: 416–425.
13. Racine E. *Pragmatic Neuroethics: Improving Treatment and Understanding of the Mind-Brain*. Cambridge, Mass.: MIT Press. 2010; 290 p.
14. Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies (BRAIN) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH. 2014. Available at: <https://braininitiative.nih.gov/strategic-planning/brain-2025-report> Accessed: 16.03.2021.
15. Vidal F, Ortega F. *Being brains. Making the cerebral subject*. Fordham University Press, New York. 2017; 328 p.
16. Churchland PS. *Neurophilosophy: Toward A Unified Science of the Mind-Brain*. MIT Press. 1989; 560 p.
17. Dennett D, Allen L. (ed.) *Consciousness Explained*. The Penguin Press. 1991; 511 p.
18. Chalmers D. *The Conscious Mind: In Search of a Fundamental Theory*. New York: Oxford University Press. 1996; 432 p.
19. Габриэль М. Я не есть мозг: Философия духа для XXI века. Пер. с нем. М.: УРСС: ЛЕНАНД. 2020; 304 с.
20. Сидорова Т. А. Нейроэтика между этикой и моралью. *Идеи и идеалы*. 2018; 36 (2): 75–99.

## References

1. Roskies A. Neuroethics for the new millennium. *Neuron*. 2002; 35(1): 21–23.
2. Müller S, Bittlinger M, Brukamp K, Christen M, Friedrich O, Gruber M–C, Jox RJ. Neuroethik — Geschichte, Definition und Gegenstandsbereich eines neuen Wissenschaftsgebiets. [Neuroethics — History, definition, and scope of a new field of science]. *Ethik in Der Medizin [Ethics in Medicine]* 2018; 30(2): 91–106. Germany.
3. Norton L, Gibson R, Gofton T, Benson C, Dhanani S, Shemie S, Young G. Electroencephalographic Recordings During Withdrawal of Life-Sustaining Therapy Until 30 Minutes After Declaration of Death. *Canadian Journal of Neurological Sciences*. 2017; 44(2): 139–145.
4. Grebeshchikova EG. *Biotechnonauka i granitsy uluchsheniya cheloveka*. [Biotechnoscience and boundaries of human enhancement]. *Epistemologiya i filosofiya nauki [Epistemology & Philosophy of Science]* 2016; 2 (48): 34–39. Russian.
5. Farah MJ. Neuroethics: The ethical, legal, and societal impact of neuroscience. *Annual Review of Psychology*. 2012; 63: 571–591.
6. Glannon W. Neuroethics. *Bioethics*. 2006; 20(1): 37–52.
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics* 1st ed. New York: Oxford University Press. 1978; 314 p.
8. Illes J, Bird SJ. Neuroethics: A modern context for ethics in neuroscience. *Trends in Neuroscience*. 2006; 29(9): 511–517.
9. Parsons TD. *Ethical Challenges in Digital Psychology and Cyberpsychology*. Cambridge University Press. Kindle Edition. 2020; 334 p.
10. Saffire W. Visions for a new field of “neuroethics”. In: Marcus SJ (Hrsg) *Neuroethics: mapping the field*. Conference proceedings. Dana Foundation, San Francisco. 13–14. May 2002; 5 s.
11. Wolpe PR. Neuroethics. In Stephen G. (ed.). *Encyclopedia of bioethics*. N. Y.: Macmillan. 2004; 1894–1898
12. Likhтерman LB, Likhтерman BL. *Etika i faktory gumanizatsii sovremennoi neirokhirurgii*. [Ethics and factors of humanization of modern neurosurgery]. *Istoriya meditsiny [History of Medicine]* 2015; 2(3): 416–425. Russian.
13. Racine E. *Pragmatic Neuroethics: Improving Treatment and Understanding of the Mind-Brain*. Cambridge, Mass.: MIT Press. 2010; 290 p.
14. Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies (BRAIN) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH. 2014. Available at: <https://braininitiative.nih.gov/strategic-planning/brain-2025-report> Accessed: 16.03.2021.
15. Vidal F, Ortega F. *Being brains. Making the cerebral subject*. Fordham University Press, New York. 2017. 328 p.
16. Churchland P. S. *Neurophilosophy: Toward A Unified Science of the Mind-Brain*. MIT Press. 1989; 560 p.
17. Dennett D, Allen L. (ed.) *Consciousness Explained*. The Penguin Press. 1991; 511 p.
18. Chalmers D. *The Conscious Mind: In Search of a Fundamental Theory*. New York: Oxford University Press. 1996; 432 p.
19. Gabriel’ M. *Ya ne est’ mozg: Filosofiya dukha dlya XXI veka*. [I am Not a Brain: Philosophy of Mind for the 21st Century] M.: URSS: LENAND. 2020. Russian.
20. Sidorova TA. *Neiroetika mezhd u etikai i moral’yu*. [Neuroethics: between ethics and morality] *Idei i idealy [Ideas & Ideals]* 2018; 36(2): 75–99. Russian.

## ТРАНСПАРЕНТНОСТЬ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Ч. С. Павлов<sup>1</sup>, Д. Л. Варганова<sup>2</sup> ✉, А. А. Свистунов<sup>1</sup>, Кристиан Глууд<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

<sup>2</sup>Ульяновская областная клиническая больница, Ульяновск, Россия

<sup>3</sup>Центр Клинических Исследований, Коппенгаген, Дания

В век развития информационных технологий специалисты здравоохранения по всему миру получили возможность одновременного доступа к передовым научным разработкам, современным достижениям, результатам новых клинических исследований. Клинические рекомендации международных медицинских сообществ построены на результатах мета-анализов данных клинических исследований. По мере появления новых медицинских задач проводится пересмотр данных клинических исследований и их повторный анализ. К сожалению, на сегодняшний день результаты не всех исследований предаются огласке, либо представляются выборочно, указывая положительные эффекты той или иной технологии (вмешательства), что затрудняет критическую оценку результатов работы и делает задачу оценки истинной эффективности вмешательства более сложной. Проблема открытости (транспарентности) данных исследований с сохранением персональных данных участников остается актуальной на протяжении десятков лет. Данная статья посвящена возможным путям решения данной проблемы и анализу сложившейся в мире ситуации.

**Ключевые слова:** клинические исследования, транспарентность, прозрачность.

**Вклад авторов:** Павлов Ч. С. — автор идеи, написание и редактирование текста; Варганова Д. Л. — изучение литературы, написание текста; Свистунов А. А., Кристиан Глууд — вклад в концепцию и структуру статьи, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Дарья Леонидовна Варганова  
ул. 3-Интернационала, д. 7, г. Ульяновск, 432063, Россия; datich@ya.ru

**Поступила:** 02.05.2021 **Статья принята к печати:** 25.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.014

## TRANSPARENCY IN CLINICAL TRIALS

Pavlov ChS<sup>1</sup>, Varganova DL<sup>2</sup> ✉, Svistunov AA<sup>1</sup>, Gluud C<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

<sup>2</sup>Ulyanovsk State Clinical Hospital, Ulyanovsk, Russia

<sup>3</sup>Clinical Trial Unit, Copenhagen, Denmark

In the age of information technology development, healthcare professionals around the world have the opportunity to simultaneously access advanced scientific developments, modern achievements, and the results of new clinical trials. The clinical guidelines of the international medical communities are based on the results of meta-analyses of clinical trial data. As new medical challenges emerge, clinical trial data are reviewed and re-analyzed. Unfortunately, to date, the results of not all studies are made public, or are presented selectively, indicating the positive effects of a particular technology (intervention), which makes it difficult to critically evaluate the results of work and makes the task of assessing the true effectiveness of the intervention more difficult. The problem of transparency of research data with the preservation of personal data of participants remains relevant for decades. This article is focused on possible ways of solving this problem and the analysis of the current situation in the world.

**Keywords:** clinical trials, transparency, openness.

**Author contribution:** Pavlov ChS — original concept, manuscript writing and editing; Varganova DL — literature analysis, manuscript writing; Svistunov AA, Gluud C — part in the concept and structure of the paper, manuscript editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Daria L. Varganova  
3-Internatsionala, 7, Ulyanovsk, 432063, Russia; datich@ya.ru

**Received:** 02.05.2021 **Accepted:** 25.05.2021 **Published online:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.014

## ВВЕДЕНИЕ

В современном мире в эпоху доказательной медицины выбор тактики ведения пациента основывается на клинических рекомендациях, базирующихся на данных систематических обзоров и мета-анализов, обобщающих результаты рандомизированных клинических исследований [1]. Клинические исследования, систематические обзоры и мета-анализы позволяют нам оценить истинную пользу и вред того или иного вмешательства, лекарственного препарата, технологии. Достоверность полученных результатов несомненна при высоком методологическом качестве проведенной работы, соблюдении всех научных принципов, но и при возможности свободного доступа и анализа индивидуальных данных участников.

Возможность получения индивидуальных данных повышает статистическую мощь, позволяет проводить подгрупповые анализы и делает возможным анализ новых параметров ретроспективно при получении новых научных данных.

## ИСТОРИЯ ВОПРОСА

На протяжении многих десятков лет научное сообщество в лице самих исследователей, редакторов медицинских журналов, представителей фармацевтических компаний, а также представители государственных органов контроля выступали с вопросом о необходимости повышения прозрачности результатов исследований. Особенную обеспокоенность вызывали

незарегистрированные исследования и неопубликованные результаты проведенных исследований, демонстрирующих негативный эффект вмешательства или его отсутствие. Рост конкуренции подталкивал исследователей публиковать работы с преимущественно положительными результатами, что порождало необъективную оценку вмешательства, создавало ложное впечатление эффективности лекарственного препарата или медицинской технологии [2]. Хотя, согласно Хельсинкской декларации каждый исследователь, проводящий клиническое исследование должен его зарегистрировать, что рассматривается ВОЗ в качестве этической, моральной и научной ответственности, и предоставить отчет о результатах исследования [3,4]. Именно поэтому FDA в 1997 году изменило требования к регистрации клинических исследований, тогда и были выявлены проблемы с прозрачностью в регистрации исследований, отсутствие единой платформы [5], что привело в 2000 году к созданию единой платформы ClinicalTrials.gov [6]. В 2005 году была введена обязательная форма регистрации исследований в качестве условия публикации Международным комитетом редакторов медицинских журналов (ICMJE) [7], а уже с 2006 года ВОЗ определила 20 минимальных пунктов для регистрации исследований, и запустила в 2007 году международную платформу реестра клинических исследований (ICTRP) [8]. В последующем, в октябре 2008 года, Всемирная медицинская ассоциация внесла поправки в Хельсинкскую декларацию, добавив в качестве этических обязательств принципы по предполагаемой регистрации и публичному раскрытию результатов исследований, затем поправки были внесены в 2013 году: «Исследователи обязаны сделать общедоступными результаты своих исследований на людях, и несут ответственность за полноту и точность своих исследований. Все стороны должны придерживаться принятых руководящих принципов этической отчетности. Отрицательные и необъективные, а также положительные результаты должны публиковаться или иным образом обнародоваться» [9]. Таким образом, было постулировано обязательство по добросовестному и полному представлению результатов всех исследований. В том же 2013 году Европейское агентство по лекарственным средствам запустило новую версию Европейской базы данных клинических исследований EudraCT — где содержалась информация по протоколам клинических исследований и их результатах [10]. Регистр на многом согласовывался с Clinical Trials gov. Спустя год директор национального исследовательского института здоровья (NIH) Фрэнсис С. Коллинз поднял вопрос необходимости прозрачности исследований и своевременного исправления ошибок, предоставления отчетов о нежелательных явлениях, говоря о необходимости максимального использования знаний с наибольшей пользой для здоровья человека, и о долге общества перед каждым участником клинических исследований [11]. В 2015 году той же ассоциацией был установлен срок 12 месяцев для публикации результатов после завершения исследований [12]. Таким образом, ежегодно проводилось ужесточение правил по своевременному предоставлению отчетов в стремлении к прозрачности и расширению юридической ответственности, которые нашли отражение в окончательном правиле, выпущенном Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в 2016 году [13] и пересмотре федеральной политики защиты прав человека в 2017 году [14].

В настоящее время продолжает совершенствоваться нормативно-правовая база по вопросам биомедицинской этики и прав человека на всех континентах с участием международного сообщества. Существуют международные инициативы, помогающие повысить прозрачность в области клинических исследований, стоявшие у истоков данной проблемы — это Оттавская группа [15], предложившая консенсусный документ, подписанный ВОЗ, по глобальной регистрации клинических исследований; сообщество Кокрейн [16], предоставляющее доступную и достоверную информацию в поддержку принятия взвешенных решений, основывающихся на систематических обзорах и мета-анализах; медицинский исследовательский совет Великобритании [17]; национальный институт здоровья США [18]; институт медицины национальной академии наук США [19]. Многие фармацевтические компании, медицинские издательства также принимали и принимают активное участие в данной кампании, пересмотрев свою политику в целях расширения доступа к исследовательским данным. Так, журнал PLoS (Public Library of Science) одним из первых стал требовать беспрепятственного доступа к данным после публикации статьи, позже была развернута кампания All Trials [20], объединив многие издания и научные сообщества, веб-сайт открытого доступа к данным Йельского университета [21], веб-сайт ClinicalStudyDataRequest.com [22], объединивший многие фармацевтические компании и предоставляющий деидентифицированный доступ к данным по решению группы независимых экспертов с обязательным опубликованием результатов совместного использования данных в реферативных журналах, работающий с девизом: «Совместное использование данных клинических исследований — минимальные риски, максимальная польза» [23]. В настоящее время время принципа придерживается ВОЗ, Национальные институты здоровья Великобритании, США, Европейская комиссия, редакторы многих медицинских изданий.

В рамках пилотного проекта в Европе был создан Северный альянс по клиническим исследованиям, включивший в себя страны Скандинавии, который занялся разработкой наиболее эффективной и оптимальной методики по регистрации, оповещению общества о самих исследованиях и их результатах, а также по деперсонализации индивидуальных данных участников. Был создан регламентирующий документ, который рекомендован к рассмотрению и принятию на уровне законодательного акта для государств, в которых проводятся клинические исследования с поправками в соответствии с действующим законодательством, являющийся возможностью унификации и гармонизации стандартов качества исследований, защите данных в эпоху глобализации с сохранением транспарентности результатов исследований [24].

## ПОНЯТИЕ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ

В современном мире прозрачность при проведении клинических исследований подразумевает несколько уровней:

### 1. Обязательная регистрация клинических исследований

Первичная регистрация (проспективная) клинических исследований на общепризнанных международных платформах в первоочередном порядке перед включением

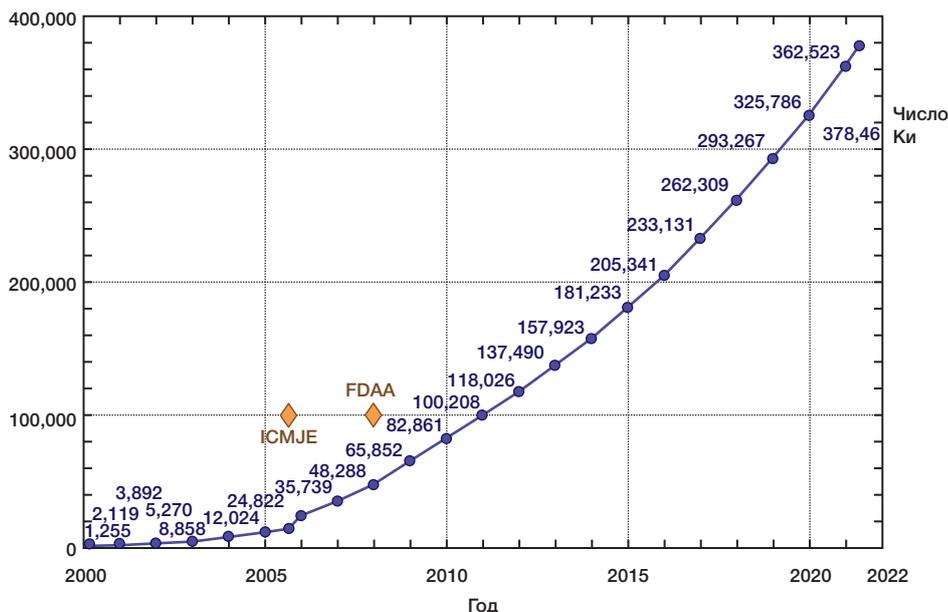


Рис. Число зарегистрированных КИ в динамике

участников в клиническое исследование. Обязательной является регистрация интервенционных и не интервенционных исследований, а также исследование медицинских изделий. Кроме того, принципы прозрачности предусматривают и ретроспективную регистрацию. Приверженность регистрации можно проследить по увеличению числа зарегистрированных исследований: ежегодная регистрация КИ в 2004 году составляла 3294 интервенционных исследования, в 2013 году — 23384 [25], всего международный регистр в 2013 году содержал данные о 186523 исследованиях, а в 2021 году эта цифра достигла значения 378460 исследований. (Рис., источник: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>).

На представленном рисунке четко видно увеличение числа зарегистрированных исследований с момента введения требований Международным комитетом редакторов медицинских журналов (ICMJE — 2005 год) и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA — 2007 год) по регистрации клинических исследований. Регистрация исследований помогает эффективному обмену знаниями, предотвращая дублирующие исследования, а также бесполезность и непредвиденный вред вмешательства [29].

## 2. Публикация результатов клинических исследований и предоставление отчета вне зависимости от результатов исследований

После даты завершения исследования, под которой подразумевается окончательная дата сбора данных для измерения первичного результата, ВОЗ, Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА), FDA, Европейское Медицинское Агентство (EMA) требуют представления результатов исследований в течение 12 месяцев. Большинство результатов клинических исследований становятся общедоступными после публикаций в рецензируемых медицинских журналах, либо на сайтах клинических исследований, где они были зарегистрированы. Подробные отчеты составляются по требованиям Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации

лекарственных средств для человека (ICH-GCP) [26], а также в соответствии с руководством CONSORT [27].

FDA заявляло (окончательное правило), что при несоблюдении требований по срокам предоставления информации, с 1 января 2018 года будут накладываться штрафные санкции в размере 12 тысяч долларов за каждый день превышения срока. В минувшем году было опубликовано исследование в журнале Lancet, где авторы оценили средний срок предоставления информации исследователями с марта 2018 года по сентябрь 2019 года на сайте ClinicalTrials.gov: только 40% отчетов были представлены своевременно (95% ДИ 39,4–42,2), средняя задержка представления отчета с даты завершения исследования составила 424 дня (95% ДИ 412–435), что на 59 дней превышало требования [28]. Кроме того, авторы отметили, что крупные отраслевые спонсоры представляют отчет в срок в отличие от государственных компаний и мелких спонсоров. Несмотря на наличие штрафов, и судебных исков, комплаенс, к сожалению, остается низким, что некоторые исследователи объясняют невозможностью предоставления отрицательных результатов исследований при ограниченном финансировании, попыткой защитить свои данные от конкурентов.

## 3. Возможность доступа научного сообщества к деперсонализированным обезличенным (анонимным) данным участников для последующего анализа

Отчеты о клинических исследованиях всегда являются более полными, чем общедоступные сводные данные, представленные на сайтах, но они чаще всего предоставляются по запросу. В отчеты не включаются персональные данные участников из уважения к конфиденциальности их личных данных. Вопрос процесса деперсонализации данных крайне важен в настоящее время, поскольку только в обезличенной форме индивидуальные данные участников могут быть совместно использованы исследователями для независимого анализа результатов клинического исследования, последующего систематического анализа. Уверенность

участников в невозможности повторной идентификации позволяет полностью соответствовать этическим нормам и принципам проведения клинических исследований, защищая интересы участника исследования.

Суммируя основные принципы прозрачности проведения клинических исследований, следует отметить, что доказательная медицина требует полной и тщательной отчетности, а своевременное раскрытие информации принесет лишь пользу всем сторонам исследования: клиницистам, исследователям, пациентам и участникам исследования. Клинцистам эта информация предоставляет возможность использования альтернативных методов лечения пациентов, улучшает взаимопонимание с исследователями. Исследователи, получив объективное представление о современном состоянии проблемы, могут более эффективно использовать данные для грамотного планирования и проведения исследования, учитывая все возможные осложнения, фармакоэкономические потери, избегая нежелательных явлений. Участники клинических исследований имеют право знать о результатах исследования, иметь полноценный доступ к информации об исследовании, всех возможных рисках и понимать свою роль и неоценимый личный вклад в развитие здравоохранения. Пациенты имеют возможность узнать о новых технологиях и лекарственных препаратах, что дает возможность выбора терапии, повышает доверие общества к данным клиническим исследованиям.

## Литература

- Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
- Fanelli D. Do pressures to publish increase scientists' bias? An empirical support from US States Data. *PLoS ONE*. 2010; 5(4): e10271.
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Last update: October 2013; wma.net. Available from [www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).
- World Health Organization. Trial Registration; International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Last update: August 2014; who.int. Available from [www.who.int/ictrp/trial\\_reg/en/](http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/)
- Food and Drug Administration Modernization Act of 1997. Public Law 105–115; 105th Congress. Available from [www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-111/pdf/STATUTE-111-Pg2296.pdf](http://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-111/pdf/STATUTE-111-Pg2296.pdf).
- Press Release: National Institutes of Health Launches “ClinicalTrials.gov”. Available from [www.nlm.nih.gov/archive/20040831/news/press\\_releases](http://www.nlm.nih.gov/archive/20040831/news/press_releases)
- International Committee of Medical Journal Editors. Registration of clinical trials. Available from [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html).
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Available from [www.who.int/clinical-trials-registry-platform](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform)
- Declaration of Helsinki Stakeholders Meeting in Washington, DC. *WJM*, 2013; 4(59):132–135. Available from [www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/wmj201304.pdf](http://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/wmj201304.pdf)
- European Medicines Agency launches a new version of EudraCT EMA/563462/2013. Available from [www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-launches-new-version-eudract](http://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-launches-new-version-eudract)
- HHS and NIH take steps to enhance transparency of clinical trial results. 2014. Available from [www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-nih-take-steps-enhance-transparency-clinical-trial-results](http://www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-nih-take-steps-enhance-transparency-clinical-trial-results)
- The National Cancer Institute Policy Ensuring Public Availability of Results from NCI-supported Clinical Trials. 2015. Available from [www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-CA-15-011.html](http://www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-CA-15-011.html)
- Clinical Trials Registration and Results Information Submission, 2016. Available from [www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission](http://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission).
- Federal Policy for the Protection of Human Subjects, 2017. Available from [www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects](http://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects)
- Ottawa Group. Ottawa Statement on Trial Registration. Available from [www.ottawagroup.ohri.ca](http://www.ottawagroup.ohri.ca).
- A brief history of Cochrane. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
- OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. Available from <https://www.oecd.org/sti/inn/38500813.pdf>
- Final NIH Policy for Data Management and Sharing. Available from <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>
- Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. Discussion Framework for Clinical Trial Data Sharing: Guiding Principles, Elements, and Activities. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2014. Available from [www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=18610](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=18610)
- All Trials Campaign. What All Trials is calling for Last update: November 2014; Sense About Science. Available from [www.alltrials.net/wp-content/uploads/2013/09/What-does-all-trials-registered-and-reported-mean.pdf](http://www.alltrials.net/wp-content/uploads/2013/09/What-does-all-trials-registered-and-reported-mean.pdf)
- Yale University Open Data Access (YODA) Project Procedures to Guide External Investigator Access to Clinical Trial Data Last Updated February 2019. Available from [www.yoda.yale.edu/how-request-data](http://www.yoda.yale.edu/how-request-data)
- Clinical study data request.com. Available from [www.clinicalstudydatarequest.com](http://www.clinicalstudydatarequest.com)
- Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2015. Available from [www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=18998](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18998)

С целью преодоления имеющихся проблем с прозрачностью данных, обществу и индустрии необходимо понимание того, что данные клинических исследований не могут являться собственностью спонсора, это приобретение всего мирового сообщества, направленное на улучшение качества оказываемой помощи. Необходимо совершенствование системы, позволившей бы избежать дублирования ввода данных, обеспечивающей простоту получения отчетов для последующего анализа, надежную защиту персональных данных участников исследования и создание универсального цифрового портала с возможностью длительного хранения массива данных с одновременным использованием их мировым медицинским сообществом.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Прозрачность данных исследований является актуальной задачей и единственным способом контроля безопасности и эффективности терапии и вакцинации, что приобретает особый смысл. Кроме того, это один из наиболее эффективных способов мотивации и увеличения охвата вакцинацией для создания коллективного иммунитета, что позволит преградить дальнейшему распространению заболевания и поможет всему мировому сообществу вернуться к полноценной жизни.

24. Transparency and Registration in Clinical Research in the Nordic Countries, 2015. Available from [www.nta.nordforsk.org/projects/nta\\_transparency\\_report.pdf](http://www.nta.nordforsk.org/projects/nta_transparency_report.pdf).
25. Viergever RF, Li K. Trends in global clinical trial registration: an analysis of numbers of registered clinical trials in different parts of the world from 2004 to 2013. *BMJ Open* 2015;5: e008932. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-008932
26. International Conference on Harmonization Guideline for International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). ICH Harmonized Tripartite Guideline. 10 June 1996. Available from [www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)
27. The Consort Group. Consort statement. Last update: March 2010; [www.worldpsychiatricassociation.org](http://www.worldpsychiatricassociation.org). Cited: 2009 Apr. 7. (7th Congress in Vienna, Italy) Available from <http://www.consort-statement.org/>
28. DeVito, Nicholas J; Bacon, Seb; Goldacre, Ben (2020). Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *The Lancet*, S0140673619332209 -. DOI:10.1016/S0140-6736(19)33220-9
29. Al-Shahi SR, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Phillips RS, Savulescu J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*. 2014; 383(9912):176–185

## References

1. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
2. Fanelli D. Do pressures to publish increase scientists' bias? An empirical support from US States Data. *PLoS ONE*. 2010; 5(4): e10271.
3. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Last update: October 2013; [wma.net](http://wma.net). Available from [www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).
4. World Health Organization. Trial Registration; International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Last update: August 2014; [who.int](http://who.int). Available from [www.who.int/ictip/trial\\_reg/en/](http://www.who.int/ictip/trial_reg/en/)
5. Food and Drug Administration Modernization Act of 1997. Public Law 105–115; 105th Congress. Available from [www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-111/pdf/STATUTE-111-Pg2296.pdf](http://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-111/pdf/STATUTE-111-Pg2296.pdf).
6. Press Release: National Institutes of Health Launches “ClinicalTrials.gov”. Available from [www.nlm.nih.gov/archive/20040831/news/press\\_releases](http://www.nlm.nih.gov/archive/20040831/news/press_releases)
7. International Committee of Medical Journal Editors. Registration of clinical trials. Available from [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html).
8. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Available from [www.who.int/clinical-trials-registry-platform](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform)
9. Declaration of Helsinki Stakeholders Meeting in Washington, DC. *WJM*, 2013; 4(59):132–135. Available from [www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/wmj201304.pdf](http://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/wmj201304.pdf)
10. European Medicines Agency launches a new version of EudraCT EMA/563462/2013. Available from [www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-launches-new-version-eudract](http://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-launches-new-version-eudract)
11. HHS and NIH take steps to enhance transparency of clinical trial results. 2014. Available from [www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-nih-take-steps-enhance-transparency-clinical-trial-results](http://www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-nih-take-steps-enhance-transparency-clinical-trial-results)
12. The National Cancer Institute Policy Ensuring Public Availability of Results from NCI-supported Clinical Trials. 2015. Available from [www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-CA-15-011.html](http://www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-CA-15-011.html)
13. Clinical Trials Registration and Results Information Submission, 2016. Available from [www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission](http://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission).
14. Federal Policy for the Protection of Human Subjects, 2017. Available from [www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects](http://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects)
15. Ottawa Group. Ottawa Statement on Trial Registration. Available from [www.ottawagroup.ohri.ca](http://www.ottawagroup.ohri.ca).
16. A brief history of Cochrane. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
17. OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. Available from <https://www.oecd.org/sti/inn/38500813.pdf>
18. Final NIH Policy for Data Management and Sharing. Available from <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>
19. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. Discussion Framework for Clinical Trial Data Sharing: Guiding Principles, Elements, and Activities. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2014. Available from [www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=18610](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=18610)
20. All Trials Campaign. What All Trials is calling for Last update: November 2014; Sense About Science. Available from [www.alltrials.net/wp-content/uploads/2013/09/What-does-all-trials-registered-and-reported-mean.pdf](http://www.alltrials.net/wp-content/uploads/2013/09/What-does-all-trials-registered-and-reported-mean.pdf)
21. Yale University Open Data Access (YODA) Project Procedures to Guide External Investigator Access to Clinical Trial Data Last Updated February 2019. Available from [www.yoda.yale.edu/how-request-data](http://www.yoda.yale.edu/how-request-data)
22. Clinical study data request.com. Available from [www.clinicalstudydatarequest.com](http://www.clinicalstudydatarequest.com)
23. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2015. Available from [www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=18998](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18998)
24. Transparency and Registration in Clinical Research in the Nordic Countries, 2015. Available from [www.nta.nordforsk.org/projects/nta\\_transparency\\_report.pdf](http://www.nta.nordforsk.org/projects/nta_transparency_report.pdf).
25. Viergever RF, Li K. Trends in global clinical trial registration: an analysis of numbers of registered clinical trials in different parts of the world from 2004 to 2013. *BMJ Open* 2015;5: e008932. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-008932
26. International Conference on Harmonization Guideline for International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). ICH Harmonized Tripartite Guideline. 10 June 1996. Available from [www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)
27. The Consort Group. Consort statement. Last update: March 2010; [www.worldpsychiatricassociation.org](http://www.worldpsychiatricassociation.org). Cited: 2009 Apr. 7. (7th Congress in Vienna, Italy) Available from <http://www.consort-statement.org/>
28. DeVito, Nicholas J; Bacon, Seb; Goldacre, Ben (2020). Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *The Lancet*, S0140673619332209 -. DOI:10.1016/S0140-6736(19)33220-9
29. Al-Shahi SR, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Phillips RS, Savulescu J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*. 2014; 383(9912):176–185

## “BIOETHICS: BRIDGE TO THE FUTURE” (1971 Г.) В. Р. ПОТТЕРА КАК ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЙ МАНИФЕСТ: К 50-ЛЕТИЮ ВЫХОДА КНИГИ

Д. Е. Фирсов ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье анализируется книга “Bioethics: Bridge to the Future” В. Р. Поттера как личное послание, манифест интеллектуала, проявление духовного поиска в условиях кризиса идеологий. Рассматриваются факторы формирования биоэтической концепции. Определяется значение работы В. Р. Поттера и биоэтической концепции в XXI в.

**Ключевые слова:** биоэтика, В. Р. Поттер, интеллектуалы, «креативный класс», ответственность.

✉ **Для корреспонденции:** Фирсов Денис Евгеньевич

ул. Революционная, д. 5, Ярославская область, г. Ярославль, 150000, Россия; f300670@mail.ru

**Поступила:** 21.05.2021 **Статья принята к печати:** 28.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.015

## “BIOETHICS: BRIDGE TO THE FUTURE” (1971) BY POTTER VR AS AN INTELLECTUAL MANIFESTO: TO THE 50TH ANNIVERSARY OF THE BOOK RELEASE

Firsov DE ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

This article analyzes the book “Bioethics: Bridge to the Future” by Potter VR as a personal message, a manifesto of an intellectual, a display of spiritual search against the backdrop of a crisis of ideologies, then looks into the factors that shaped the bioethical concept and establishes the significance this work and the bioethical concept have in the 21st century.

**Key words:** bioethics, Potter VR, intellectuals, “creative class”, responsibility.

✉ **Correspondence should be addressed:** Denis E. Firsov

Revolutionnaya, 5, Yaroslavl region, Yaroslavl, 150000, Russia; f300670@mail.ru

**Received:** 21.05.2021 **Accepted:** 28.05.2021 **Published online:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.015

В 2021 г. исполняется пятьдесят лет с момента выхода работы В. Р. Поттера «Биоэтика: мост в будущее» (“Bioethics: Bridge to the Future”, 1971) [1]. Несмотря на то, что сам В. Р. Поттер относил первую публикацию использованных в ней материалов к 1962 г. (стр. 7) [1], независимо от дискуссионности вопроса первенства обращения к ключевому понятию “bioethics”, издание 1971 г. несомненно является одной из программных работ, утверждающей идею и концептуальное значение биоэтических категорий.

Опыт переосмысления и актуализации биоэтических принципов в теоретической и прикладной науке, в социальной практике, включая аспекты экономических процессов, политических решений — процесс перманентный, ориентированный на конъюнктурно трансформирующиеся запросы эволюционирующего общества. Критическому анализу подвергаются отдельные аспекты биоэтического подхода [2], но в целом его актуальность в социокультурных реалиях XX — начале XXI вв. не подвергается сомнению.

Безусловно, есть все основания рассматривать биоэтическую стратегию как новую для своего времени социокультурную «парадигму» [3]. Действительно, объективность и масштабность влияния биоэтических принципов на социальные процессы XX — начала XXI столетий позволяют характеризовать концепцию В. Р. Поттера не только как важный этап в осмыслении «вечных» вопросов соотношения потенциалов природы и цивилизации, мира и человека, но и как, в широком смысле, социокультурное явление эпохи.

Несмотря на существующие многочисленные исследования [2], работа В. Р. Поттера может быть рассмотрена в ещё одном социокультурном аспекте. В данной статье книга “Bioethics: Bridge to the Future” анализируется как личное послание, манифест интеллектуала, проявление духовного поиска в условиях кризиса идеологий.

К историческим условиям формирования биоэтической концепции справедливо относят два фактора:

1) Биоэтика как концептуальная (в широком смысле моральная) система возникла в ситуации постепенного преодоления кризиса аксиологических ориентиров середины XX столетия, в условиях необходимости максимально критического переосмысления опыта наглядной, драматичной девальвации ценностей европейского сообщества в предшествующие десятилетия.

Значение для В. Р. Поттера драматических событий XX в. отражено в его книге. Это и эмоциональное описание состояния природы в категориях, ассоциируемых с состоянием послевоенного хаоса, и дидактическая коннотация понятия «опасное знание», связываемого им с применением отравляющих газов в период 1-й Мировой войны (стр. 35, 67) [1].

2) Биоэтическая стратегия формировалась в динамике стремительного технологического прорыва цивилизации, смелой «футуристической» переоценки границ потенциала человечества, готовности к «малым» и следующим за ними «большим шагам». Очевидная архаичность деонтологических стереотипов рубежа XIX–

XX вв., ностальгически «реанимировавших» формальную преэминентность ценностей научного сообщества, но объективно не отражающих актуальные тенденции развития науки и цивилизации, требовала нового взгляда на проблему равновесия «фактов» и их «значения». На вопросы диссонанса «этики целей и этики средств». Этими идеями проникнута работа В. Р. Поттера.

Но, помимо этих несомненно объективных условий, «background» биоэтики определялся ещё одним, обычно ускользающим от внимания исследователей влиянием, по большому счёту порождённым теми же историческими обстоятельствами. 60-е — 70-е гг. — время расцвета европейской (в широком смысле западной) интеллектуальной культуры. Все жанры тех лет, от «академической» и авангардной литературы до осваивавшего новые выразительные средства кинематографа, активно использовались западными интеллектуалами как пространство творческого самоопределения, как площадка манифестации новых ценностей: эстетических, гуманистических, этических [4]. Тема «будущего» была в то время одной из самых популярных (стр. 7) [1].

Сам В. Р. Поттер оценивает свою книгу как результат переосмысления личного и профессионального («30 лет исследований рака») интеллектуального опыта. Характер личного послания особенно придаёт его работе своеобразный синопсис его идей, его «Биоэтическое кредо личности» (стр. 5–7, 209) [1].

В. Р. Поттер определяет свою задачу как попытку «понять природу человека и его отношение к миру». Для этого «человечеству срочно требуется новая мудрость, которая бы являлась “знанием о том, как использовать знание” для выживания человека и улучшения его жизни» (стр. 9) [1]. То есть с формальной точки зрения В. Р. Поттер предлагает универсальную методологию, способ обеспечения стандарта этики прогресса в эпистемологическом ракурсе.

Но при всей заявляемой универсальности и «всеобщности» биоэтической «методологии», она не является «демократичной». «Судьба мира,— пишет В. Р. Поттер,— зависит от сохранения интеграции и расширения знания, которым обладает относительно небольшое количество людей». То есть биоэтическая аксиология акцентируется на особом субъекте познания. Этот особый тип интеллектуалов, обозначаемых В. Р. Поттером как «survivalists», формируемый в академической университетской среде, характеризуется им по признаку особой озабоченности проблемой выживания человечества (стр. 10, 164) [1].

Нужно отметить, что в характеристике интеллектуального сообщества и специфике деятельности интеллектуалов В. Р. Поттер близок к распространённой в американской исторической традиции концепции «креативного класса». Обобщивший параметры этого подхода Р. Флорида (Школа общественной политики Университета Джорджа Мэйсона, Вашингтон, США) включал в «ядро креативного класса» носителей компетенций в различных отраслях «в научной и технической сфере», в «архитектуре, дизайне, образовании, искусстве, музыке и индустрии развлечений... креативный класс включает также обширную группу креативных специалистов, работающих в бизнесе и финансах, праве и здравоохранении и смежных областях деятельности» [5].

Общая социально-экономическая функция представителей «креативного класса» в целом также

совпадает с представлениями В. Р. Поттера о задачах описываемого им интеллектуального сообщества. Он соглашается с «универсальными» для всех сфер деятельности установками Д. Лилиенталя: «способность к воображению (собственно креативность), независимый разум, фактический реализм, «интеллектуальная независимость при одновременном восприятии критики и анализа результатов со стороны других специалистов», научный универсализм, научная перспективность. «Путь к мудрости,— отмечает В. Р. Поттер,— пролегает через консенсус, достигаемый в междисциплинарных группах». Свобода творчества для него — одна из проблем урбанизации (стр. 59–61, 76) [1].

Задачи «креативного класса» — «проектирование» или «создание новых идей, новых технологий и нового креативного содержания», «решение сложных задач». Признаками интеллектуала здесь являются «значительная независимость мышления, высокий уровень образования и человеческого капитала... креативность, индивидуальные особенности и личные заслуги». Нужно отметить, что такой подход позволяет включать в число представителей «креативного класса», по подсчёту Р. Флориды, около 38 миллионов, то есть примерно 30% всех работающих американцев [5].

Следует отметить, что за счёт «широкого» подхода к вопросу воспроизведения интеллектуальной среды в рамках теории «креативного класса» компенсируется диссонанс «эксклюзивности» интеллектуального сообщества, к потенциалу которого апеллирует В. Р. Поттер и объёма возникающих перед ним задач.

Традиционна для интеллектуальной манифестации и апелляция к необходимости синтеза креативного и этического потенциала интеллектуалов и ресурса власти [4]. Констатируя, что «извечный вопрос о природе человека и его отношении к миру становится всё более важным при рассмотрении перспектив последних трёх десятилетий нашего столетия... когда политические решения принимаются без учета биологических знаний», В. Р. Поттер развивает идею необходимости влияния на политические процессы и власть компетентных в естественнонаучном и гуманитарном знании групп. «Отношение общества к специалисту и отношение интеллектуала к своей роли в обществе» по мнению В. Р. Поттера — две современные проблемы (стр. 12, 88, 161) [1].

В. Р. Поттер характеризует себя как «приверженца механистической теории», «прагматичного механициста». При этом ему важно предупредить преждевременный вывод о том, что механическое объяснение мира исключает телеологический смысл развития [6]. Критикуя телеологию Тейяра де Шардена, опираясь на «строгий последовательный механицизм» 12-ти «парадигм механистической биологии», В. Р. Поттер полагает, что «механицист уверен, что все неизвестные сегодня факты в будущем будут открыты и объяснены». То есть реальность механистической телеологии не является для него парадоксом, как и возможность сочетания в характеристиках человека понятий «личность» и «кибернетическая машина» (стр. 19, 22–31, 39–49, 126) [1].

Сейчас, с позиций сравнительной идеологической искущённости XXI в., можно подвергнуть критике и софистический характер апелляции В. Р. Поттера к «мудрости» (в чьих бы руках она не служила инструментом — как «эксклюзивная мудрость» интеллектуалов, «компетентная мудрость» специалистов, или «мудрость» фатальной неизбежности,

распространённая в массовом сознании) и открываемый ею путь нарастающей идеологической компромиссности. Но очевидно, что практическая ценность биоэтического обращения к «мудрости» дезавуируется самим обозначением возможности перехода (“Bridge”) к новой биологической и этической рациональности, указанием на единственный продуктивный путь к преодолению консерватизма. В этом смысле биоэтика — декларация гуманистического рационализма («реализма»), направленная на мобилизацию духовного потенциала человека, к его нравственному максимуму.

В заключающем книгу В. Р. Поттера «Кредо» просматривается элемент немного наивной, но трогательной иммортализации: автор надеется, что потомки «будут вспоминать обо мне с благодарностью» (стр. 209) [1]. В этой фразе выражен едва ли не самый важный тезис книги — доверие к человеку будущего. Именно это доверие к человеку, его разуму и духовной состоятельности обеспечило устойчивость биоэтического подхода в определении возможностей науки и техники при решении актуальных задач, стоящих перед обществом в XX веке и сохраняет своё значение в XXI столетии [7].

Важным для обобщённой оценки книги В. Р. Поттера представляется то, что в ней он избегает одного из

специфических соблазнов интеллектуализированных манифестов — популярного в американской массовой культуре комплекса “vigilante” — осуждения несовершенств мира и призывов к индивидуальной «борьбе со злом».

Биоэтика в современном мире — напоминание о том, что гуманистическую свободу обеспечивает гуманистическая ответственность. По утверждению самого В. Р. Поттера «культурная эволюция была бы очень медленной, если бы не постоянное стремление человека вводить в свою жизнь что-то новое и уклоняться от точного следования тому, чему его учат». Это новое привносится на почву биоэтики, когда в отдельных направлениях науки накапливается дефицит («кризис») методологии, учитывающей общеэтические аспекты медицинских исследований [8], вводятся новые теоретические категории [9], уточняются способы применения биоэтических принципов в практике [7; 10].

За «титულным» значением книги В. Р. Поттера можно увидеть личное послание интеллектуала, манифестацию, отражающую «диалектику» времени больших надежд и не менее масштабных угроз, когда каждый становится ответственным за будущее мира [1]. Это послание к человечеству продолжает вызывать разносторонние оценки, а значит, его смысл всё ещё актуален для цивилизации.

#### Литература

1. Поттер В. Р. Биоэтика: мост в будущее. 2002; 216 с.
2. Летов О. В. Проблемы и принципы биоэтики. Человек: образ и сущность. Гуманитарные аспекты. 2017;3–4 (30–31): 189–199
3. Кетова Т. Н. Биоэтика как этап развития гуманизма. Ученые записки СПбГМУ им. Акад. И. П. Павлова. 2015;22(4): 33
4. Фирсов Д. Е. Европейский интеллектуализм: социокультурная стратегия. Ярославль. 2012; 86, 94–117.
5. Флорида Р. Креативный класс: люди, которые меняют будущее. М., 2005; 23–24 с.
6. Челпанов Г. Введение в философию. Киев, 1907; 387 с.
7. Томашов В. В., Фирсов Д. Е. Процессуальная биоэтическая модель реализации профессиональной ответственности. Актуальные проблемы совершенствования высшего образования: Материалы XIII научно-методической конференции с международным участием. Ярославль: Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова, 2018; 392–394.
8. Семенова Н. В., Грачев Г. И. Философия врачевания и врачевание философии. Медицинская этика. 2020;1: 4.
9. Моисеев В. И. Биоэтика — наука о биоэтах. Трудный пациент. 2007; 5.(1): 55–58
10. Фирсов Д. Е. Вопросы компетентного подхода при высокотехнологичных исследованиях в преподавании биоэтики. Медицинская этика. 2020;1: 12–14

#### References

1. Potter VR. Bioethics: Bridge to the Future. 2002; 216 с. Russian.
2. Letov OV. Problems and Principles of Bioethics. Human: Image and essence. Humanitarian aspects 2017; 3–4 (30–31): 189–199. Russian.
3. Ketova TN. Bioethics as a stage in development of humanism. Uchenye zapiski SPbGMU. 2015; 4: 31–34. Russian.
4. Firsov DE. European Intelleiectualism: Sociocultural Strategy. Yaroslavl. 2012; 86, 94–117. Russian.
5. Florida R. Creative class: people who change the future. Moscow 2005; 23–24. Russian.
6. Chelpanov G. Introdution to philosophy. Kiev 1907; 387. Russian.
7. Tomashov VV, Firsov DE. Processual bioethical model of professional loability. Demidov Yaroslavl State University, 2018; 392–394. Russian.
8. Semenova NV, Grachev GI. Philosophy of treatment and treatment of philosophy. Meditsinskaya Ethica [Medical Ethics] 2020; (1): 4–7. Russian.
9. Moiseev VI. Bioethics is the science of bioeths. Dufficult Patient 2017; 1: 55–58. Russian.
10. Firsov DE. The competency-based approach to high-tech research in the teaching of bioethics. Meditsinskaya Ethica [Medical Ethics] 2020; (1): 12–14. Russian.

## ИСТОРИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ: УРОКИ ЭТИКИ ДЛЯ БУДУЩЕГО

О. И. Кубарь ✉

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

Настоящая работа представляет собой авторский комментарий к событиям и документам, имеющим значение для корректной трактовки истории биоэтики и поиска нравственного основания для того, чтобы избежать этических катастроф в будущем. Особый импульс развитию данной темы, безусловно, придает историческая память Нюрнбергского процесса и реалии гуманитарной катастрофы пандемии COVID-19. Специальный запрос редакции журнала на подготовку этого материала, обусловлен открытием уникальных и забытых документов, представляющихся важными в контексте обсуждаемой проблемы, а также стратегическим фокусом политики журнала на объективное изложение фактов развития отечественной биоэтики с целью осознания роли и влияния России на развитие этики исследований и повышения качества образования в данной сфере.

**Ключевые слова:** информированное добровольное согласие, бактериологическое оружие, историческая ответственность, солидарность, защита будущих поколений.

**Вклад автора:** Кубарь О. И. — изучение архивов и исторических документов для анализа становления и развития этики исследований в России; сопоставление исторических документов России по информированию пациентов с современным стандартом этического регулирования; этический комментарий по делу бывших военнослужащих японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия в ходе судебного процесса в г. Хабаровске, 1949 год. Оценка значения нравственной неотвратимости наказания для защиты будущих поколений.

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

**Поступила:** 21.04.2021 **Статья принята к печати:** 28.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.018

## HISTORY OF BIOMEDICAL RESEARCH IN RUSSIA: ETHICS LESSONS FOR THE FUTURE

Kubar OI ✉

St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg, Russia

This work is the author's commentary on events and documents that are important for the correct interpretation of the history on bioethics and the search for a moral basis for preventing ethical catastrophes in the future. The historical memory of the Nuremberg trials and the realities of the humanitarian catastrophe of the COVID-19 pandemic certainly give a special impetus to the development of this topic. Important issue is the special editors of the journal's request to write this particular article. The reason is the author's discovery and presentation the unique and forgotten documents of extraordinary importance, as well as the strategic focus of the journal's policy on an objective presentation of the facts of national ethics / bioethics in order to form the integrity of the role and influence of Russia and to improve the quality of education in this area.

**Key words:** informed voluntary consent, bacteriological weapons, historical responsibility, solidarity, protection of future generations.

**Author contributions:** Kubar O. I. — study of archives and historical documents to analyze the formation and development of research ethics in Russia; comparison of historical documents of Russia on informing patients with the modern standard of ethical regulation; an ethical commentary on the case of former Japanese military personnel accused of preparing and using bacteriological weapons during the trial in the city of Khabarovsk, 1949. Assessment of the importance of the moral inevitability of punishment for the protection of future generations.

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

**Received:** 21.04.2021 **Accepted:** 28.05.2021 **Published online:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.018

## МЕТОДОЛОГИЯ

Работа основана на детальном комментарии двух событий, относящихся к истории биомедицинских исследований в России. Первый представляет собой материалы статьи Б. В. Дмитриева (ст. В.Б.Д.) «Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками», впервые опубликованные в 1917 году в Царской России [1]. (Приложение). Второй касается глобального исторического события по проведению Военным трибуналом СССР в декабре 1949 года в г. Хабаровске судебного процесса по делу бывших военнослужащих японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия и осужденных на основании законодательства СССР (ст. 1 Указа Президиума Верховного Совета Союза ССР от 19 апреля 1943 года) [2, 3]. Очевиден неоднозначный исторический ракурс и масштаб

избранных фактов и, тем не менее, их объединяет значение для понимания и трактовки глубинной правды об эпохальных событиях, признанных международным сообществом как начало новой эры в истории биомедицинских исследований, каковым является Нюрнбергский кодекс (Н/К) 1947 года [4]. На этой концептуальной связи построен наш сравнительный анализ, затрагивающий различное по времени и охвату нормативное и социальное поле, но имеющий общий моральный резонанс «преступлений против человечности» в период Второй мировой войны и «нравственной медицинской агонии» пандемии COVID-19 [5, 6]. Для данной работы представляется важной последовательность знакомства читателей с изложенным в ней материалом. Первичное ознакомление с содержанием представленных в приложении документов и соответствующих документальных источников обосновывает значимость рассматриваемой темы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

## Комментарий 1

В хронологии исследования, как было указано выше, наше внимание первично обращено к публикации статьи Б. В. Дмитриева «Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками», 1917 год [1]. В ряде предыдущих авторских статей было высказано мнение о том, что по своей качественной сути представленная в статье «расписка» пациента может быть истолкована как первый полноценный образец формы добровольного информированного согласия (ДИС), возможно не только в России [7–9]. Подобный взгляд важен еще и потому, что в отечественной научно-исследовательской литературе не содержится упоминаний об этом уникальном событии и тем самым, по нашему мнению, сдвигает историческое время становления ИС и географические рамки его формирования [10–13]. Общеизвестным является существование противоречивости данных о появлении в мировой медицине понятия о правах пациента. При этом логика развития событий в России, даже в работах, непосредственно посвященных данной теме, представляется необоснованно ущемленной и лимитированной. Так имеет место заявление, что «... вопрос о необходимости получения согласия пациента на определение схемы лечения не обсуждался даже в специальной литературе»; или дается информация, что «...законотворческая работа по регламентированию прав граждан при получении медицинских услуг началась в России только после Октябрьской революции 1917 года»; или, что «...впервые проблема права пациента на информацию и принятие решения по поводу своего лечения стала активно рассматриваться в США и западноевропейских странах, а не в России» [14, 15]. Тем не менее можно утверждать, что вопрос о приоритете и нормативном статусе информирования пациентов в России имеет более глубокие корни и требует специального исследования. [16]. В таком ракурсе на материале данной работы можно еще раз рассмотреть историю ИС в исследовательской практике России и изменить традиционно закрепившееся представление о реализации этического инструмента ИС в нашей стране только лишь с момента солидарного включения России в формат действия международных актов (Нюрнбергского кодекса и Хельсинкской декларации (ХД), 1964 г.) на стартовую позицию отечественного полноценного формата этико-правового регулирования в самом начале XX века — 1917 год. [1, 4, 17]. В этом и состоит историческая ценность текста всей публикации и особенно расписки больной «Е.Л.», приведенной в статье Б. В. Дмитриева, из которых очевидна сопряженность данного документа с актуальным стандартом этически приемлемых элементов ИС современности [1]. Ранее нами уже был детально и фактически построчно проанализирован оригинальный текст указанной «расписки» в сравнении с перечнем требований и позиций, предусмотренных признанным этическим каноном целостности проведения биомедицинского исследования — Хельсинкской декларацией [7].

В настоящей работе можно лишь еще раз ответственно подтвердить качественную нравственную полноту составляющих элементов рассматриваемого документа более чем столетней давности и их соответствие

основным пунктам, как ХД, так и НК. Достаточно начать сопоставление с определяющего тезиса Нюрнбергского кодекса и его главного принципа, который звучит так: «Защитники практики проведения экспериментов на людях оправдывают свои взгляды на том основании, что результаты таких экспериментов чрезвычайно полезны для всего общества, чего невозможно достичь с помощью других методов исследования. Все, однако, согласны, что нужно соблюдать определенные основополагающие принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона». И первым пунктом НК становится: «...абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего» (НК, 1947 г.) [4].

Подобные утверждения мы встречаем и в статье Б. В. Дмитриева, автор задается вопросом: «имеет ли врач право наносить хотя бы ничтожный и скоропроходящий вред здоровому человеку для пользы другого?». Далее, по ходу рассуждения, В. Б. Дмитриев расширяет границы ответственности, фактически, совпадающей с пунктами 4 и 5 Нюрнбергского кодекса. В. Б. Дмитриев пишет о праве врача: «Компетентен ли он решать в каждом конкретном случае, компенсирует ли эта приносимая одному польза нанесенный другому вред, понимая слова: польза и вред в самом широком смысле, т.е. не только в отношении к телесному здоровью данных индивидуумов, а принимая в расчет всю совокупность душевных и телесных сил того и другого?». В целом ответ автора статьи полностью созвучен тексту НК, поскольку он утверждает, что решающим фактором для решения врача должны служить «... закон и человеческая совесть». Относительно основополагающего условия НК о добровольности участия в исследовании, свидетельством эквивалентности служат первые строки «расписки» из статьи В.Б Дмитриева: «Я, нижеподписавшаяся Е.К., сама без всякого постороннего влияния...предложила для пересадки ...» [1].

Далее по тексту «расписки Е.К.» и всего содержания и характеристики рассуждений автора статьи Б. В. Дмитриева, мы встречаемся с конкретными и убедительно актуальными, не только по отношению к условиям Нюрнбергского кодекса, но и современному международному и отечественному стандарту проведения биомедицинских исследований, протоколу этических, социальных и научных требований, таких как: обоснованность проведения исследования научными данными и медицинскими показаниями, уважение к автономии личности, информированность о рисках и ответственность за полноту и объективность информации, соблюдение свободы и добровольности выбора, конфиденциальность, необходимость учета социальной и ментальной зрелости личности — субъекта исследования [1, 18, 19].

Особую ценность демонстрируют размышления Б. В. Дмитриева о юридической стороне вопроса информированного согласия пациента, его информационной доступности и объективности, компенсации добровольного участия и отсутствия заинтересованности, конфликта интересов и независимости в действиях врача. В частности, мы можем прочесть: «Врач обязан с исчерпывающей полнотой и ясностью объяснить «дателю» (добровольцу /донору — пояснение автора — О.И.К.) все возможные случайности и опасности предстоящей операции и получить после этого объяснения его согласие. Для ограждения себя

от возможных нареканий в будущем желательно это объяснение и согласие изложить в письменной форме в присутствии и за подписью свидетелей» [1].

Обязательным условием законности являлся юридически оформленный договор между донором и реципиентом, исключающий возможность участия: «несовершеннолетних, слабоумных или пребывающих в состоянии искусственного возбуждения людей»; кроме того, предписано, что решение по участию не должно быть вызвано «психическим принуждением, обманом, обольщением, выгодой или авторитетным внушением», т.е., говоря современным языком, должно быть добровольным и осознанным. В целом юридическая концепция информированного участия в медицинском исследовании, описанная в анализируемой нами статье, построена на действующем нормативном фундаменте, трактуемом А. Ф. Кони, авторитетным юристом Царской России начала XX века. Помимо констатации отсутствия законодательно наказуемых криминальных действий при продаже органов в лечебных целях, А. Ф. Кони дает правовую рекомендацию и оценку случаев необходимости прекращения исследований [1]. Последнее, в свою очередь, служит неперенным условием пункта 10 Нюрнбергского кодекса: «В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях... дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого» [4].

Безусловно, существует возможность более четко и скрупулезно сопоставить смысловые характеристики всех посылов, прослеживаемых в анализируемой нами статье с содержанием документов, разработанных в XX и XXI веках. Однако, как указано выше, задача настоящего сравнительного анализа не заключается в определении первенства и равенства, поскольку практика информирования пациентов однозначно очевидна в медицинской среде различных стран прошлого века, а ее иерархия не входила в сферу нашего интереса. Приоритетную цель данной части работы, можно разделить на две составляющие. Во-первых, в отечественной и мировой истории биоэтики прочитана еще одна страница, что диктует справедливое отношение к богатому нравственному наследию и потенциалу России в области биоэтики и делает доступным эти знания для образования и просвещения.

Во-вторых, четкая и убедительная констатация того факта, что к моменту варварского, античеловечного «эксперимента смерти», совершенного в идеологии государственного преступления против человечества Второй мировой войны, не существует псевдооправдывающих факторов, таких как: незнание, отсутствие норм / практики / условий этических требований к исследовательскому процессу.

Эта истина придает глобальный, цивилизационный смысл результату и выводам нашего первого этического комментария. Факт намеренного попрания всех общечеловеческих нравственных, профессиональных и, уже имеющихся на момент свершения преступления, регуляторных норм, усиливает бездну вины, неотвратимость наказания и поднимает моральную силу воздействия Нюрнбергского кодекса на высоту манифеста «от имени оскорбленной совести человечества» [4, 5].

## Комментарий 2

В отличие от предмета нашего первого этического комментария, события Военного трибунала СССР и судебного процесса в Хабаровске (1949 г.) по делу бывших военнослужащих японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия, претерпели по-настоящему парадоксальную судьбу. Оказавшись вначале, в силу политических и идеологических причин, почти в забвении/или, однозначно, в тени Нюрнбергского процесса над врачами-нацистами, проводившими чудовищные медицинские опыты над людьми, Хабаровский процесс в последующие годы открыл миру страшные архивы бесчеловечных экспериментов на узниках «отряда 731» — особого военного исследовательского и производственного центра нацистской Японии [2, 3, 20, 21]. Приведенные в вышеупомянутых публикациях и фильмах материалы и факты, раскрывают страшную летопись «апокалипсиса по-японски». Ничего не осталось только в прошлом, с момента Хабаровского процесса 1949 года прошло ровно 70 лет и мир, как в фантазмагии, в 2019 году оказался перед лицом вирусологической катастрофы. В связи с этим, в рамках данной работы поставлена конкретная задача — обсудить этическую сторону экспериментов над людьми и над народами, совершенными нацистской Японией и их грозное эхо, которое прозвучало в реалиях пандемии COVID-19.

Проблеме осмысления этической составляющей Хабаровского процесса было посвящено глубокое философско-историческое исследование гениального ученого-биоэтика нашей страны Б. Г. Юдина [22]. В своей работе Б. Г. Юдин пишет, что: «...Во всей истории человечества найдется не так много зверств, сравнимых с теми «исследованиями», которые проводились неподалеку от Харбина». С неумолимой ясностью раскрыт откровенный цинизм нацистской философии, сводящей до минимума влияние моральных ограничений на самих исследователей, заказчиков исследований и потенциальных пользователей результатов «лаборатории смерти». Магистральная линия аналитической работы Б. Г. Юдина направлена на поиск ответа на вопрос «...как стало возможным — с моральной точки зрения — проводить такие злодейские эксперименты?» [22].

В рамках данного этического комментария нами делается попытка осмыслить — почему стало возможным — с моральной точки зрения — забыть уроки таких злодейских экспериментов? Ответ, к сожалению, можно найти в тех событиях, которые имели место фактически сразу после Второй мировой войны и заключались в признании совместимости «гения и злодейства» и оправдании приемлемости использования результатов «гениального злодейства». Достаточно обратиться к судьбе Сиро Исии — главного «научного демона» «отряда 731», которому в обмен на передачу имеющихся исследовательских данных был предоставлен не только иммунитет от судебного преследования и нравственного покаяния, но и политическое покровительство для продолжения исследований в области бактериологического оружия в ведущих центрах США [2, 3, 21]. В наши дни геополитика биотерроризма затрагивает все страны мира и, несмотря на наличие инструментов международного права, безусловно существует в действительности, беря свои истоки в ненаказуемости/укрывательстве преступлений нацистской Японии [23].

Какой может быть судьба человеческой цивилизации в неуправляемом и неотвратимом отражении бактериологической/вирусологической катастрофы, даже при условии ее естественного развития, демонстрирует гуманитарный, правовой, социальный, экономический и экологический кризис пандемии COVID — 19. Чтобы не пропустить и этот урок глобальной биоэтики, необходимо обратиться к гуманитарной повестке одной из наиболее авторитетных международных структур в данной сфере — ЮНЕСКО. Реализуя весь свой интеллектуальный ресурс, опыт и авторитет в формировании этических рекомендаций по самым деликатным вопросам этики науки, ЮНЕСКО определила стратегию действий в отношении COVID — 19, как «Охрана здоровья и достоинства человека при уважении универсальных ценностей» [24].

Приверженность универсальным этическим принципам и последовательность шагов по достижению и следованию этической концепции продемонстрировали формат и итоги совместных заявлений ведущих структур ЮНЕСКО в области биоэтики: международного комитета по биоэтике (МКБ), межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) и всемирной комиссии по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ). В рамках первого совместного заседания в штаб квартире ЮНЕСКО в Париже, 6 апреля 2020 года по теме: «*Этические аспекты, которые необходимо учитывать в ходе глобальной борьбы с пандемией COVID-19*» было солидарно выражено мнение об особой важности вопросов в борьбе с пандемией. К ним отнесены: «*обострение психологического стресса среди уязвимых и маргинализированных лиц и групп населения; коллективное признание растущих факторов уязвимости для ответных мер в области здравоохранения и социальной политики во всем мире; взаимозависимость государств в обеспечении доступности средств защиты; разработка политики в области общественного здравоохранения и стимулирование научных исследований; международное сотрудничество в духе солидарности, ответственности богатых стран за оказание помощи бедным странам*» [24].

Даже беглый взгляд на перечень и акценты озабоченности ЮНЕСКО свидетельствуют о кардинальной недопустимости несправедливости и нравственной эксплуатации одних народов ради вымышленного блага других. Именно таков урок и назидание Нюрнбергского и Хабаровского процессов. Моральный призыв следовать ему очевиден в словах г-жи Одрэ Азуле, генерального директора ЮНЕСКО «*Этот кризис призывает к лучшим качествам в человечестве с этическими принципами в качестве нашего компаса*» [24]. В этом же заявлении отмечается необходимость того, что политические решения должны основываться на научных знаниях и руководствоваться этическими нормами. Важным посылом является факт, что ЮНЕСКО оставляет за собой и национальными комитетами по биоэтике всю

ответственность за рациональную политику по этическим вопросам.

Социальная и этическая зрелость данной стратегии неоспорима, но не везде и не всегда в ходе пандемии COVID-19 было обеспечено устойчивое следование этим принципам. Попытка вести этический мониторинг пандемии выявила «*мрачную правду*» нарушения автономии, дискриминации, дисбаланса в справедливости, каскадные нарушения доступности медицинской помощи и развитие гуманитарных катастроф [25].

Самым ярким противоречием этической солидарности и адекватного вывода из уроков прошлого стал «*вакцинный эгоцентризм*», что особенно чудовищно в условиях глобальной беды и общечеловеческой зависимости для выхода из нее. Реакцией ЮНЕСКО на данный моральный кризис явилось второе совместное заявление МКБ, МПКБ и КОМЕСТ (Париж, 24 февраля 2021), которое провозгласило вакцины от COVID-19 глобальным общественным достоянием [26].

Достаточно привести только несколько генеральных цитат данного заявления, чтобы осознать масштаб этической анти-солидарности. «*Когда кампании по вакцинации были объявлены по всему миру, мировое сообщество вздохнуло с облегчением. Без солидарности мы далеки от достижения этой цели, поскольку более 130 стран еще не получили ни одной дозы вакцины, а наиболее уязвимые слои населения до сих пор не защищены*» (г-жа Одрэ Азуле, Генеральный директор ЮНЕСКО) [26].

«*Мы не покончим с пандемией где бы то ни было, пока не покончим с ней повсюду. В конечном итоге справедливость вакцинации — это не просто правильный выбор, это лучший способ контролировать пандемию, восстановить доверие и возродить мировую экономику...*» (д-р Тедрос Адханом Гебрейесус, Генеральный директор ВОЗ) [26].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Главным и назидательным выводом работы по формированию этического комментария к двум событиям, столь различным по масштабу, но единым по нравственной силе воздействия, следует признать абсолютную и неопровержимую моральную связь человеческих решений и поступков прошлого, настоящего и будущего. Эта аксиома заставляет ответственно задуматься о том наследии, которое нынешнее поколение ученых и медиков готовит своим потомкам. Маяком должно служить гуманистическое богатство человечества, сформулированное В. Р. Поттером в определении биоэтики: «*...наука выживания должна быть не просто наукой, а новой мудростью, которая объединила бы два наиболее важных и крайне необходимых элемента — биологическое знание и общечеловеческие ценности*» [27].

## Литература

1. Дмитриев Б. В. Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками. Медицинское обозрение, 1917; LXXXVII (13–16): 618–631 с.
2. Лаборатория смерти. Апокалипсис по-японски. Документальный фильм. Россия, 2016 <https://www.ivt.tv/watch/424882>
3. Лаборатории смерти. Как работал японский «Отряд 731» Документальный фильм. Россия, 2020 <https://doc.rt.com/filmy/laboratorii-smerti-trejler/>
4. Нюрнбергский кодекс, 1947. <http://www.https://ru.m.wikipedia.org/wiki/nyurnbergskij-kodeks.htm>
5. Рагинский М. Ю. Нюрнберг: перед судом истории. Воспоминания участника Нюрнбергского процесса. М.: Политиздат. 1986; 213 с.
6. Italian Society for Anaesthesia, Analgesia, Resuscitation, and Intensive Care. “Clinical Ethics Recommendations for Admission to Intensive Care and for Withdrawing Treatment in Exceptional Conditions of Imbalance between Needs and Available

- Resources.” English translation. March 13, 2020. [https://www.academia.edu/42213831/English\\_translation\\_of\\_the\\_Italian\\_SIAARTI\\_COVID-19\\_Clinical\\_Ethics\\_Recommenda](https://www.academia.edu/42213831/English_translation_of_the_Italian_SIAARTI_COVID-19_Clinical_Ethics_Recommenda)
7. Кубарь О. И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века, Журнал «Человек», 2001; 3: 115–122.
  8. Kubar OI. Research involving human subjects: ethics and law in early 20<sup>th</sup> century Russia. Bull. Med. Eth., 2001, October; 13–17 p.
  9. Кубарь О. И., Бичурина М. А., Романенкова Н. И.. Концепция информированного согласия от исторических корней до красной линии современных кризисных ситуаций в инфекционной патологии, Медицинская этика. 2021; 1: 56–63.
  10. Иванюшкин А. Я. Биомедицинская этика. М.: КМК. 2010; 272 с.
  11. Седова Н. Н. Биоэтика. Курс лекций для студентов и аспирантов медицинских вузов. Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2014; 216 с.
  12. Силуянова И. В. Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности. М: МЕДпресс-информ, 2008; 224 с
  13. Яровинский М. Я. Медицинская этика (Биоэтика): учебное пособие. М.: Медицина, 2006; 448 с.
  14. Филиппов Ю. Н., Абаева О. П., Тарычев В. В. и др. Согласие на медицинское вмешательство — право пациента и обязанность медицинского работника (российская законодательная база о праве пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство): учеб. Пособие. Санкт-Петербург: СпецЛит. 2016; 111 с.
  15. Филиппов Ю. Н., Абаева О. Л., Филиппов А. Ю. История становления и информированного добровольного согласия пациента в России. Медицинский альманах. 2013; 1 (25): 11–13.
  16. Юдин Б. Г. Человек в медицинском эксперименте: перечитывая В. В. Вересаева. ВИЕТ. 2001; 4: 24–37.
  17. Хельсинкская декларация ВМА, 1964 г. (с последующими редакциями и дополнениями: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013 гг.)
  18. Надлежащая клиническая практика. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 52379–2005.
  19. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series № 164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
  20. Голунский С. А. Суд над главными японскими военными преступниками. М., Правда. 1947; 23 с.
  21. Тужилин С. В. Из истории военно-политических отношений. Военно-исторический журнал. 2020; 5: 12–17 с.
  22. Юдин Б. Г. Материалы судебного процесса по делу бывших военнослужащих японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия ВИЕТ, 2009; 4: 107–125.
  23. Алибек К. Осторожно! Биологическое оружие! Городец-издат. 2003; 60 с.
  24. Statement on COVID-19: ethical considerations from global perspective 2020. SHS/ IBC–COMEST/COVID-19 REV. Paris, 6 April 2020; 4 p. <http://www.unescdoc.unesco.org>
  25. Кубарь О. И., Бичурина М. А., Романенкова Н. И.. Второй этический комментарий к COVID-19 (год спустя). Инфекция и иммунитет. 2021; 1: 17–24.
  26. Extraordinary Session of the IBC/Join Session of the IBC and IGBC/11<sup>th</sup> (Extraordinary) Session of COMEST. 23 and 24 February 2021/ <http://www.events.unesco.org>
  27. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Prentice-Hall. 1971; 205 p.

## References

1. Dmitriev BV. Sluchaj peresadki shchitovidnoj zhelezy i yuridicheskie voprosy, svyazannye s podobnymi peresadkami. Medicinskoe obozrenie, 1917; LXXXVII (13–16): 618–631. Russian.
2. Laboratoriya smerti. Apokalipsis po-yaponski. Dokumental'nyj fil'm. Rossiya, 2016. <https://www.ivi.tv/watch/424882>. Russian.
3. Laboratorii smerti. Kak rabotal yaponskij «Otryad 731». Dokumental'nyj fil'm. Rossiya, 2020. <https://doc.rt.com/filmy/laboratorii-smerti-trejler/> Russian.
4. Nyurnbergskij kodeks, 1947. <http://www.https://ru.m.wikipedia.org/wiki/nyurnbergskij-kodeks.htm> Russian.
5. Raginskij MYu. Nyurnberg: pered sudom istorii. Vospominaniya uchastnika Nyurnbergskogo processa. M.: Politizdat, 1986; 213 s. Russian.
6. Italian Society for Anaesthesia, Analgesia, Resuscitation, and Intensive Care. “Clinical Ethics Recommendations for Admission to Intensive Care and for Withdrawing Treatment in Exceptional Conditions of Imbalance between Needs and Available Resources.” English translation. March 13, 2020. [https://www.academia.edu/42213831/English\\_translation\\_of\\_the\\_Italian\\_SIAARTI\\_COVID-19\\_Clinical\\_Ethics\\_Recommenda](https://www.academia.edu/42213831/English_translation_of_the_Italian_SIAARTI_COVID-19_Clinical_Ethics_Recommenda)
7. Kubar’ OI. Eticheskie i pravovye problemy issledovanij na cheloveke: iz istorii Rossii XX veka. Zhurnal “Chelovek”. 2001; 3; 115–122. Russian.
8. Kubar OI. Research involving human subjects: ethics and law in early 20<sup>th</sup> century Russia. Bull. Med. Eth. 2001, October; 13–17 p.
9. Kubar’ OI, Bichurina MA, Romanenkova NI. Konceptiya informirovannogo soglasiya ot istoricheskikh kornej do krasnoj linii sovremennyh krizisnyh situacij v infekcionnoj patologii, Medicinskaya etika. 2021; 1: 56–63. Russian.
10. Ivanyushkin AYu. Biomedicinskaya etika. M.: KMK. 2010; 272 s. Russian.
11. Sedova NN. Bioetika. Kurs lekcij dlya studentov i aspirantov medicinskih vuzov. Volgograd: Izd-vo VolgGМУ, 2014; 216 s. Russian.
12. Siluyanov IV. Rukovodstvo po etiko-pravovym osnovam medicinskoj deyatel'nosti. M: MEDpress-inform, 2008; 224 s. Russian.
13. Yarovinskij MYu. Medicinskaya etika (Bioetika): uchebnoe posobie. M.: Medicina, 2006; 448 s. Russian.
14. Filippov YuN, Abaeva OP, Tarychev VV i dr. Soglasie na medicinskoe vmeshatel'stvo — pravo pacienta i obyazannost' medicinskogo rabotnika (rossijskaya zakonodatel'naya baza o prave pacienta na informirovannoe dobrovol'noe soglasie na medicinskoe vmeshatel'stvo): ucheb. posobie. Sankt- Peterburg: SpecLit, 2016; 111 s. Russian.
15. Filippov YuN, Abaeva OL, Filippov AYu. Istoriya stanovleniya i informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya pacienta v Rossii. Medicinskij al'manah. 2013; 1 (25): 11–13. Russian.
16. Yudin B. G. CHelovek v medicinskom eksperimente: perechityvaya V. V. Veresaeva. VIET. 2001; 4: 24–37. Russian.
17. Hel'sinskaya deklaraciya VMA, 1964 g. (s posleduyushchimi redakcijami i dopolneniyami: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013 gg.) Russian.
18. Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika. Nacional'nyj standart Rossijskoj Federacii GOSTR 52379–2005. Russian.
19. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series № 164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
20. Golunskij SA. Sud nad glavnymi yaponskimi voennymi prestupnikami. M., Pravda. 1947; 23 s. Russian.
21. Tuzhilin SV. Iz istorii voenno-politicheskikh otnoshenij. Voенно-istoricheskij zhurnal. 2020; 5: 12–17. Russian.
22. Yudin BG. Materialy sudebnogo processa po delu byvshih voennosluzhashchih yaponskoj armii, obvinyaemyh v podgotovke i primenenii bakteriologicheskogo oruzhiya VIET, 2009; 4: 107–125. Russian.
23. Alibek K. Ostorozhno! Biologicheskoe oruzhie! Gorodec-izdat. 2003; 60 s. Russian.
24. Statement on COVID-19: ethical considerations from global perspective 2020. SHS/ IBC–COMEST/COVID-19 REV. Paris, 6 April 2020; 4 p. <http://www.unescdoc.unesco.org>
25. Kubar’ OI, Bichurina MA, Romanenkova NI. Vtoroj eticheskij kommentarij k COVID-19 (god spustya). Infekciya i immunitet. 2021; 1: 17–24. Russian.
26. Extraordinary Session of the IBC/Join Session of the IBC and IGBC/11<sup>th</sup> (Extraordinary) Session of COMEST. 23 and 24 February 2021. <http://www.events.unesco.org>
27. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Prentice-Hall. 1971; 205 p.

## Приложение

ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ СТАТЬИ ДМИТРИЕВА Б. В. «СЛУЧАЙ ПЕРЕСАДКИ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ЮРИДИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОДОБНЫМИ ПЕРЕСАДКАМИ». МЕДИЦИНСКОЕ ОБОЗРЕНИЕ, 1917; LXXXVII (13–16): 618–619, 626–628С.

### ХИРУРГИЯ. СЛУЧАЙ ПЕРЕСАДКИ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ЮРИДИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОДОБНЫМИ ПЕРЕСАДКАМИ

Главного врача Коломенского машиностроительного завода.

Б. В. Дмитриева.

В декабре 1909 г. ко мне обратилась курсистка Н.Н., 26 лет, с жалобами на тяжелые явления гипотирозидоза и просила сделать ей пересадку щитовидной железы.

«В 1907 г. она прочла в общей прессе, что в Женеве проф. Кристиани успешно лечит кретинизм пересадкой щитовидной железы. Она тотчас же поехала туда, и Кристиани сделал ей пересадку кусочков свежесрезанного зоба под кожу (в восьми местах). Результат операции, по словам Н.Н., был очень хороший. Она не принимала тиреоидина почти целый год. Особенно хорошо чувствовала себя Н.Н. в первый месяц после прививки. Однако к концу года ухудшение самочувствия вновь заставило ее взяться за тиреоидин. Это ухудшение застало ее в Париже. Она обратилась летом 1908 г. к Walther'у с просьбой сделать ей пересадку. Walther привил ей (в семи местах под кожу) кусочки щитовидной железы от здорового мужчины. После этой прививки она чувствовала себя удовлетворительно только около трёх месяцев, после чего вновь принялась за тиреоидин. Кристиана, которому Н.Н. писала, объяснил ей неудачу второй операции малым количеством имплантата и дал совет повторить прививку и, если возможно, взять железу от здорового человека. Для этой цели в конце 1909 г. Н.Н. обратилась ко мне, указав на свою знакомую девушку (ее прислугу), которая за 50 рублей (!) готова дать свою железу для пересадки....

Что касается юридической стороны вопроса, то право врача на пересадку тканей и органов от человека к человеку представляет живой интерес. Имеет ли врач право наносить хотя бы ничтожный и скоропреходящий вред здоровью человека для пользы другого? Компетентен ли он решать в каждом конкретном случае, компенсирует ли эта приносимая одному польза нанесённый другому вред, понимаю слова: польза и вред в самом широком смысле, т.е. не только в отношении к телесному здоровью данных индивидуумов, а принимая в расчёт всю совокупность душевных и телексных сил того и другого? Врачу в своей деятельности не раз приходится сталкиваться с аналогичными вопросами и, надо сказать, что решение их обычно не даёт врачу спокойного удовлетворения. Я говорю о производстве выкидыша, об эмбриотомии и о выборе врачом кормилиц. Закон и человеческая совесть высоко ценят человеческую жизнь, хотя бы задаточную, и позволяют уничтожить ее только при очевидной опасности для здоровья матери. В вопросе об эмбриотомии жизнь взрослой женщины определённно ценится выше жизни доношенного плода; однако же для сохранения жизни этого плода врач подвергает здоровье матери зачастую большой опасности. Эти положения, может быть, с некоторыми отклонениями в делах, можно считать общепризнанными. К сожалению, в вопросе о вскармливании чужих детей кормилицами

нет такого единодушия ни в обществе, ни среди врачей. Как правило, женщины, нанимаясь в кормилицы, отдают куда-либо своих детей для искусственного вскармливания, подвергая их всем опасностям, связанным с ним.

От врача наниматель требует только определения состояния здоровья кормилицы и качества ее молока, и врач как бы санкционирует эту сделку. Между тем, право ребёнка на питание молоком своей матери несомненно, как несомненно и то, что новорожденный не может сам отстаивать свои права и требует защиты. Эту защиту, по моему, и обязан дать врач, привлечённый к осмотру кормилицы. В аналогичном положении стоит врач, к которому обращаются за производством пересадки. Аналогия ещё более увеличивается в тех случаях, где датель представляет часть своего тела за плату. И наконец, аналогия делается полной в тех случаях, где датель — несовершеннолетний, малокультурный или невменяемый. И если в первом случае врач должен употребить всю силу убеждений и отговорит мать лишать морока своего ребёнка ради продажи другому, то во втором — он должен отказаться брать для пересадки части тела с несовершеннолетних и невменяемых. Как материалом гомопластических пересадок живых тканей может быть только тело взрослого человека, находящегося в состоянии полной вменяемости. Необходимо, чтобы наносимый удалением части тела вред был, по мнению врача, основанному на точных научных данных, скоропреходящим. Врач обязан с исчерпывающей полнотой и ясностью объяснить дателью все возможные случайности и опасности предстоящей операции и получить после этого объяснения его согласия. Для ограждения себя от возможных нареканий в будущем, желательно это объяснение и согласие изложить в письменной форме в присутствии и за подписью свидетелей.

Какова роль врача, если датель представляет части своего тела для пересадки за плату? Мне кажется, что врач должен решительным образом уклониться от роли посредника или советчика в денежной стороне соглашения и, само собой разумеется, в своих действиях при операции не измерять количество пересаживаемого органа по заплаченному за него деньгам.

Возвращаясь к своему случаю пересадки щитовидной железы, как я уже упоминал, пациентка моя сообщила мне, что она покупала железу за 50 рублей, эту сумму ей предложила сама дательница. Должен сознаться, что факт продажи железы сильно смутил меня в этом деле, хотя мне (в случаях пересадки кожи) уже приходилось узнавать впоследствии, что датель получал за представленную кожу деньги. По совету московского юриста, объясняя до операции дательнице последствия ее поступка и составляя следующую запись, я не упомянул в ней о денежной стороне сделки».

Позволяю себе привести целиком сохраняющийся у меня документ:

«Я нижеподписавшаяся Е.П., сама без всякого постороннего влияния предложила для пересадки кусок своей щитовидной железы, необходимой для удачной пересадки величины (приблизительно до одной восьмой ее объема). Мне подробно объяснили, и я хорошо сознаю все опасности, которым я при этом подвергаюсь, т.е.: 1) что от неудачи при операции может последовать опасное для жизни кровотечение 2) нагноение на шее и даже заражение крови, посредством которого иногда может быть смерть. Мне указали далее, что влияние той операции, которую мне сделают на здоровье человека не выяснено, так как эта операция еще очень редкая и там, в книгах, где она описана, не указано, как впоследствии чувствовали себя люди, у которых брали кусочки железы, но зато на опытах над животными доказано, что можно вырезать без вреда для животного две трети его щитовидной железы и что, в виду полного сходства по отношению к щитовидной железе животного и человека, эти выводы могут быть, по всей вероятности, приложимы и к человеку,

и действительно при удалении опухолей щитовидной железы у человека достаточно бывает оставить очень небольшой ее кусок, чтобы человек продолжал жить, не испытывая неудобства от недостатка железы. Как влияет на человека недостаток железы — я тоже знаю. Далее мне было сказано, что хотя для уменьшения боли мне будет впрыснуто под кожу обезболивающее средство, все же некоторую боль я, может быть, при операции и после нее буду испытывать. И, наконец, мне объяснили, что при удачной операции, а тем более при нагноении раны, на шее у меня останется на всю жизнь рубец в 1½–2 вершка длиною. И, несмотря на вышеизложенное, я все же соглашаюсь на операцию, и чтобы не случилось, никаких претензий ни к врачам, которые мне будут делать операцию, ни к больной, которой будут делать прививку, предъявлять никогда не буду. Эту бумагу подписываю в присутствии врачей *Б. В. Дмитриева, Э. К. Винокуровой, М. П. Алексеева* и фельдшерицы *Е. В. Шевченко* (подпись). При прочтении и подписании этой бумаги свидетелями были и удостоверяем, что Е.П. — человек взрослый и психически нормальный» (подписи врачей и фельдшерицы).

## ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

В. Е. Гончарова ✉

Новосибирский национальный исследовательский государственный университет, г. Новосибирск, Россия  
ООО «Центр лечебно-профилактических технологий», г. Новосибирск, Россия

Инфекционные заболевания на протяжении многих столетий представляли серьезную угрозу: эпидемии и пандемии уносят жизни, многократно повышают нагрузку на системы здравоохранения и экономики стран. Человечество смогло победить ряд инфекций только благодаря мерам специфической профилактики — вакцинации. В 2020 году общество столкнулось с новым вирусом COVID-19, охватившем весь мир. Ситуация требовала быстрых и решительных действий, в том числе и в аспекте разработки вакцин и породила ряд этических проблем. В статье проанализированы этические вопросы, связанные с проведением клинических исследований и вакцинации против COVID-19. Основой выступили нормативные правовые акты, литературные источники и биоэтические казусы. Обозначены ключевые проблемы: участие человека в клиническом исследовании в условиях пандемии, доступность и одновременно добровольность вакцинации, доверие общества к допущенным к клинической практике вакцинам от SARS-Cov-2. Проведенное исследование продемонстрировало, что имеет место нарушение базовых принципов проведения клинических исследований: добровольности и информированности. Выявлено, что, несмотря на все усилия общественных организаций и инициативы ВОЗ, в мире имеется выраженный дисбаланс в доступности разработанных вакцин, одновременно с этим, отмечено нарушение добровольности вакцинации и факт использования различных механизмов давления на человека, в то время как доверие общества к разработанным вакцинам можно назвать недостаточным. В целом проблема вакцинации COVID-19 остается актуальной и требует всестороннего обсуждения.

**Ключевые слова:** вакцинация COVID-19, клинические исследования вакцин, добровольность вакцинации, доступность вакцины COVID-19, специфическая профилактика SARS-Cov-2

**Благодарности:** доценту кафедры фундаментальной медицины Новосибирского государственного университета Татьяне Александровне Сидоровой за критику авторских идей, редактирование текста и всестороннюю помощь в подготовке статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Вероника Евгеньевна Гончарова  
ул. Пирогова, д. 1., г. Новосибирск, 630090, Россия; Varna21@mail.ru

**Поступила:** 12.04.2021 **Статья принята к печати:** 24.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.016

## CLINICAL TRIALS OF COVID-19 VACCINES AND VACCINATION CAMPAIGN: ETHICAL ISSUES

Goncharova VE ✉

Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russia  
ООО «Tsentr lechbno-proflakticheskikh tekhnologiy» (Center for Treatment and Preventive Technologies), Novosibirsk, Russia

For many centuries, infectious diseases have posed a serious threat: epidemics and pandemics claim lives and multiply the burden on health systems and countries' economies. Humanity managed to defeat a number of infections only thanks to specific preventive measures, i.e., vaccination. In 2020, society faced the new COVID-19 virus that has swept the whole world. The situation required swift and decisive action, including in what concerned vaccine development. It has also raised a number of ethical issues. The article analyzes ethical issues related to clinical trials and vaccination against COVID-19 by studying the regulations, literary sources and bioethical incidents. The key problems identified are: human participation in clinical trials during a pandemic, availability and, simultaneously, voluntariness of vaccination, public confidence in the SARS-Cov-2 vaccines approved for clinical practice. The study showed that the basic principles of clinical trials, voluntariness and awareness, are violated. It was revealed that despite all the efforts of public organizations and WHO initiatives in the world, there is a pronounced imbalance in the availability of the developed vaccines, while the vaccination voluntariness principle is violated by application of various mechanisms to put pressure on people, and public confidence in the developed vaccines can be called insufficient. In general, the problem of vaccination against COVID-19 remains relevant and requires comprehensive discussion.

**Keywords:** COVID-19 vaccination, clinical trials of vaccines, voluntary vaccination, COVID-19 vaccine availability, SARS-Cov-2 specific prevention

**Acknowledgments:** author would like to thank Tatyana Aleksandrovna Sidorova, Associate Professor of the Department of Fundamental Medicine of Novosibirsk State University, for criticizing author's ideas, text editing and extensive assistance in preparing the article.

✉ **Correspondence should be addressed:** Veronika E. Goncharova  
Pirogova, 1, Novosibirsk, 630090, Russia; Varna21@mail.ru

**Received:** 12.04.2021 **Accepted:** 24.05.2021 **Published online:** 25.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.016

Пандемия COVID-19 продолжает свое шествие по планете и на сегодняшний день основной задачей является поиск эффективных, безопасных и доступных способов специфической профилактики: проблема разработки и проведения клинических исследований (КИ) вакцины против COVID-19 сохраняет свою актуальность.

Вопрос организации КИ с участием человека с этической точки зрения подразумевает много аспектов:

права пациента-участника, гарантии его безопасности, пределы ответственности исследователей, контроль качества осуществляемых мероприятий. В ситуации с текущей пандемией все усложняется тем, что исследования необходимо планировать и проводить в сложных эпидемиологических условиях.

Не менее значимой является проблема доступности вышедших на фармакологический рынок вакцин, для

решения которой ВОЗ был предложен ряд инициатив: COVAX (обеспечение справедливого доступа к вакцинам против COVID-19), 100 дней (обеспечить вакцинацию всех медицинских работников и пожилых людей, подвергающихся наибольшему риску, во всем мире в течение первых 100 дней в году), Декларация о равном доступе к вакцинам [1].

Цель исследования: анализ этических вопросов, возникающих при проведении клинических исследований и вакцинации против COVID-19.

Наибольшее внимание в современной литературе уделяется вопросам соблюдения принципа добровольности и защите прав пациентов как в ситуации КИ, так и при проведении массовой вакцинации. Так же опубликован ряд статей, посвященных этическим проблемам разработки вакцин в условиях текущей пандемии. Одни авторы обращались к вопросу о возможности преднамеренного заражения человека вирусом SARS-Cov-2 с исследовательской целью: оценка эффективности вакцинации, обосновывая преимущества такого подхода для общества (получение достоверных данных, новой информации, ускорение разработки эффективной вакцины), подчеркивая этические проблемы (высокий уровень риска для здоровья добровольцев, неопределенность в отношении последствий инфекции), делая акцент на том, что пандемия является значимой угрозой для общества и в этих условиях риск может быть оправдан [2]. Другие остановили свое внимание на безопасности разработанных вакцин как для добровольцев, так и для тех, кто будет привит уже в рамках плановой массовой вакцинации, обозначив такие проблемы, как сокращение продолжительности первой фазы исследований, отказ ряда компаний от испытаний на животных, инициации КИ без наличия убедительных данных о безопасности препарата, так же большинство авторов формулируют вывод о важности строгого следования всем этическим требованиям проведения клинического исследования, обеспечения соблюдения прав и безопасности добровольцев, особенно уязвимых групп [3]. В любом случае, необходимость проведения КИ вакцины в эпоху пандемии только обостряет нерешенные этические вопросы и привносит новые, требующие обсуждения.

В аспекте справедливости доступа к вакцинам, как правило, рассматриваются вопросы вакцинации наиболее уязвимых групп населения, критерии распределения вакцин, возможности стран по закупке препаратов [4]. Так же анализируются религиозно-правовые аспекты вакцинации [5].

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

### Этические вопросы проведения клинических исследований вакцин против COVID-19

История исследований в медицине с участием человека берет свое начало еще в XVIII веке [6], но вплоть до середины XX столетия не было нормативных документов, которые бы регулировали принципы проведения испытаний, обозначали права пациента и обязанности исследователя, затрагивали этические вопросы [7]. Всем хорошо известны ужасающие эксперименты, которые проводили медицинские работники в нацистской Германии над узниками концентрационных лагерей [8], сотрудники отряда 731 японских вооруженных сил [9] и ряд других исследований, связанных с участием человека. Первым документом, обозначившим правила проведения исследований, стал Нюрнбергский кодекс 1947 года [10], затем в 1964 году была принята Хельсинская

декларация, которая пересматривалась в последствии семь раз, на сегодняшний день актуальной остается версия от 2013 года. Декларация была разработана Всемирной медицинской ассоциацией и представляет собой набор этических принципов для медицинского сообщества при проведении исследований с участием человека, расширяет и актуализирует положения, обозначенные в Нюрнбергском кодексе. Позднее, в 1974 году, разработаны принципы надлежащей клинической практики, которые на сегодняшний день являются международным стандартом качества проведения КИ и без учета которых невозможна организация и реализация экспериментального протокола [11]. Именно эти принципы и положены в основу Национального стандарта Российской Федерации по проведению исследований. В приведенных документах акцент делается на информированном добровольном согласии субъектов исследования, необходимости получения разрешения от этического комитета, на учет специфических интересов уязвимых категорий пациентов, на соблюдении этических принципов конфиденциальности, баланса пользы и риска для испытуемых, справедливости и др.

В условиях пандемии COVID-19 рассмотренные принципы не претерпели изменений, несмотря на сложность ситуации с распространением новой коронавирусной инфекции, требования к организации и проведению КИ должны неукоснительно соблюдаться и соответствовать всем мировым стандартам. Так, в Российской Федерации проведение исследований регулируется Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» [12], Национальным стандартом Российской Федерации (ГОСТ Р 52379-2005 от 2005 года) и рядом информационных писем службы по надзору в сфере здравоохранения. При анализе мнения экспертов относительно возможности смягчения требований к клиническим испытаниям вакцины с целью ускорения процессов разработки и введения препарата в медицинскую практику, отмечено, что безопасность и эффективность вакцины ставится на первое место, большое внимание уделяется так же здоровью добровольцев, принимающих участие в исследовании препарата. Директор института им. Н. Ф. Гамалеи А. Л. Гинцбург в одном из своих интервью, летом 2020 года, указал на то, что нельзя позиционировать создание вакцины с забегом, а проведение исследований требует времени и должно быть выполнено на самом высоком уровне [13]. Европейское агентство лекарственных средств (EMA) в своем официальном заявлении, опубликованном на сайте организации, так же отмечает, что при проведении КИ вакцин COVID-19 должна быть обеспечена исключительная прозрачность [14].

На первый план выходит проблема доверия общества к результатам, которые получены при проведении испытаний, так как это влечет за собой большие последствия в аспекте готовности к вакцинации, обеспечении чувства защищенности человека и общества в условиях текущей пандемии. Не теряют своей актуальности и традиционные вопросы добровольности участия в исследовании, надлежащего информирования пациентов, безопасности их жизни и здоровья.

### Этические вопросы вакцинации против COVID-19

Официальное определение профилактических прививок закреплено законодателем в Федеральном законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» N 157-ФЗ от 17.09.1998 года, где под вакцинацией понимается

введение в организм человека иммунобиологических лекарственных средств в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням. Этим же законом закреплено понятие Национального календаря прививок, который представляет из себя виды, сроки и порядок проведения профилактических прививок. Именно введение Национального календаря прививок с его периодическим пересмотром и актуализацией, возможностью вакцинации по эпидемиологическим показаниям позволило справиться с многими инфекционными заболеваниями человека, снизить заболеваемость и смертность [15].

Внимание безопасности вакцинации стали уделять в середине XX века, но первые нормативные правовые акты, требующие тестов вакцин, были приняты только в 1990-х годах, а глобальная инициатива ВОЗ по безопасности вакцин, датируется 2012 годом. В приведенных документах подчеркивается важность и обязательность проведения всех этапов исследования с большим вниманием к протоколам и результатам клинического этапа, а также важность вакцинации как эффективного средства борьбы с инфекционными заболеваниями [16].

Понимание эффективности вакцинопрофилактики стало формироваться уже в XIX веке, далее XX век характеризуется кампаниями по проведению массовых вакцинаций, в том числе и в развивающихся странах [17]. В настоящее же время все больше набирает обороты недоверие общества к вакцинации: в 2019 году ВОЗ включило недоверие к вакцинации в список десяти глобальных угроз для здоровья населения. История движений против вакцинации берет свое начало еще в XIX веке, когда стали формироваться первые антипрививочные организации вскоре после разработки первой вакцины против оспы. В начале протесты в основном носили религиозный характер, но ближе к концу девятнадцатого столетия акцент был смещен на недостаточную эффективность и безопасность вакцинации, нарушение прав человека при обязательности ее проведения [18]. На сегодняшний день, движение антивакцинаторов так же делает упор на проблему безопасности применения препаратов иммунопрофилактики. По результатам исследования, проведенного в 2012 году совместно учеными Великобритания и Австралии, установлено, что более 20% родителей не в полной мере доверяют кампаниям по вакцинопрофилактике [19], в России же на 2016 год уровень недоверия к вакцинам составил 28% [20]. Ситуация с новой коронавирусной инфекцией значительно обострила данную проблему: колоссальная необходимость в разработке вакцины, короткие сроки от начала КИ до выхода препарата в медицинскую практику, опасения об обязательности вакцинации против COVID-19 — все это может сформировать дополнительные основания у человека к отказу от вакцинации.

С другой стороны, в ситуации, когда для одних стран приобретает актуальность проблема мотивации граждан к вакцинации от COVID-19, другие не могут позволить себе закупку препарата даже для медицинских работников и наиболее уязвимых групп населения. Именно на этой проблеме делает акцент ВОЗ, разработав в рамках инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с новой коронавирусной инфекцией механизм COVAX [1], который призван обеспечить сотрудничество в интересах справедливого доступа к вакцине против COVID-19 во всем мире. Целями этого проекта являются обеспечение дозами

вакцины как минимум 20% населения, купирование острой фазы пандемии, восстановление экономики наиболее пострадавших стран. Первая поставка вакцины в рамках COVAX была осуществлена в Гану 24 февраля 2021 года, всего было доставлено более 38 миллионов доз вакцины в более чем сто стран мира.

Таким образом, в качестве актуальных этических проблем, связанных с вакцинацией против COVID-19, можно выделить доступность препарата для всех категорий населения и добровольность как вакцинации, так и участия в КИ. Официальная позиция Российской Федерации сводится к строгому соблюдению принципа добровольности, но на практике реализация данного тезиса приобретает иные черты.

### Случаи этических нарушений в практике КИ и прививочной кампании

Приведем несколько иллюстраций, связанных с КИ и вакцинацией населения в условиях текущей пандемии COVID-19. Так, журналистка русской службы BBC Елизавета Фохт 6 октября 2020 году опубликовала статью с говорящим названием «Некоторые первый раз слышат, куда пришли: кто и зачем испытывает на себе российскую вакцину от коронавируса» [21]. Автор провела собственное расследование, в рамках которого опросила людей, пришедших в центр набора добровольцев для участия в КИ вакцины против новой коронавирусной инфекции в Москве. Одной из основных ее целей было выявление мотивации добровольцев. Так, по результатам проведенного опроса, часть респондентов указали, что они направлены организацией-работодателем для обязательного прохождения процедуры скрининга с целью включения их в клиническое исследование. Так же, со слов участников опроса, к ним применялись меры определенного давления со стороны работодателя: угроза увольнения, депремирования, «обещание проблем на работе». Некоторым было предложено «только отметить» в центре для повышения статистики обращаемости граждан. Основная этическая проблема данного случая — несоблюдение принципа добровольности при привлечении участников КИ, что является грубым нарушением принципов надлежащей клинической практики (GCP) и может вносить свой вклад в формирование у населения недоверия к полученным в ходе этого исследования результатам. Считаем, что рекрутирование добровольцев в ситуации, когда требуется укоренная организация клинической фазы испытаний — серьезная эτικο-правовая и социальная проблема, для решения которой пользоваться лишь административными мерами и материальными стимулами поощрения участия недостаточно и в некоторых случаях неверно.

Еще один случай из собственной практики, связанный с добровольностью вакцинации против COVID-19. Крупная компания закупила определенное количество доз вакцины против новой коронавирусной инфекции и предложила своим сотрудникам пройти вакцинацию. При этом для руководителей подразделений был составлен план по необходимому количеству вакцинированных сотрудников, выполнение которого будет учитываться при распределении премий по итогам квартала. Руководители, в свою очередь, стали предпринимать различные меры воздействия на подчиненных с целью мотивации их к вакцинации. Часть сотрудников, не желавших вакцинироваться, была вынуждена либо пойти на конфликт

с непосредственным руководителем, либо искать причины избежать иммунопрофилактики против COVID-19: противопоказания, имитация болезни, беременности и т.д. При анализе данной ситуации возникает ряд вопросов. Во-первых, почему компания не предприняла другие попытки мотивации своих сотрудников, например, проведение кампании по повышению доверия к вакцине, мероприятий информационного характера, встреч или бесед с врачом-вакцинологом или инфекционистом? Во-вторых, можно ли считать оправданным принуждение человека к проведению вакцинации помимо его желания даже в благих целях? Не является ли такая постановка вопроса работодателем прямым нарушением закона, который устанавливает строгую добровольность вакцинации?

### Распределение тягот и выгод: проблема доступности вакцины

Согласно данным ВОЗ, наибольший охват населения профилактическими прививками против новой коронавирусной инфекции представлен в развитых странах, в то время как большинство развивающихся стран не могут позволить себе закупку препарата. При этом эксперты подчеркивают колоссальное значение максимально широкого применения вакцины для снижения темпов распространения и мутации вируса. Обеспечение беднейших стран безопасной и эффективной вакциной возможно только при участии всего мирового сообщества. Ряд инициатив ВОЗ, рассмотренных выше и призванных справиться с данной задачей, безусловно, требуют дальнейшего развития и реализации, потому что остановить пандемию возможно только совместными усилиями, а доступ к медицинским благам должен быть равным и справедливым.

Так же, в фокусе клинических исследований вакцины против коронавирусной инфекции открывается еще один аспект нарушения справедливости — распределение тягот и выгод. Население стран «третьего мира» традиционно использовалось фармкомпаниями для испытания новых препаратов, в том числе вакцин, при этом интересы популяций не всегда учитывались. В современной ситуации, когда само участие в испытаниях противокоронавирусной вакцины могло бы быть благом, испытания в этих странах не проводятся и они не имеют первоочередного доступа к вакцинам [22].

### Безопасность и эффективность вакцинации против COVID-19

Как уже было обозначено ранее, основными приоритетами в вакцинации является эффективность и безопасность препарата для человека. Именно для определений этих аспектов и проводятся доклинические и клинические исследования, а полученные результаты являются основой для применения препарата в медицинской практике, с учетом противопоказаний и возможных нежелательных явлений. Так, сложная ситуация в вопросах безопасности сложилась с вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca: как нежелательные явления были зарегистрированы случаи тромбозов и тромбоземболии при применении нового препарата, вплоть до летальных исходов. После ряда проведенных исследований, EMA был сформулирован вывод о том, что польза от вакцинации превышает риски ее применения, а редкие побочные явления ожидаемы при вакцинации миллиона человек.

Тем не менее, ряд стран отозвали разрешение на применение данной вакцины [23]. В данной ситуации встает этический вопрос, насколько правильно подвергать пусть и минимальному риску тяжелого исхода здорового человека с целью специфической профилактики COVID-19? В каком соотношении должны находиться риски для индивида и общественные интересы? Возможно ли сохранить доверие населения к вакцинопрофилактике после публикации подобных результатов постмаркетинговых исследований? На наш взгляд, в условиях пандемии, объективной необходимости вакцинации, доказанной эффективности препарата, необходимо более детальное изучение случившихся осложнений, выделение групп риска, разработка мер профилактики, обязательное предоставление полной информации пациенту с сохранением для него возможности выбора проводить или не проводить специфическую иммунопрофилактику данным препаратом.

Вопросы к эффективности вакцинации все чаще появляются в средствах массовой информации к вакцине ЭпиВакКорона, разработанной в Новосибирском ГНЦ ВБ «Вектор». Так, участники III фазы КИ обратились с открытым письмом в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзор и в центр «Вектор», где указано на отсутствие антител к вирусу SARS-Cov-2 более чем у половины добровольцев, при этом в самом «Векторе» ранее сообщалось, что антитела выработались в 100% случаях [24]. На встрече с добровольцами представители центра указали на сложные механизмы формирования иммунного ответа при применении вакцин, отметили, что вакцинация не гарантирует защиты от заражения, но позволяет снизить риск тяжелого течения заболевания. Большое количество вопросов вызывает отсутствие публикаций в рецензируемых изданиях результатов КИ. На сегодняшний день ни одна пептидная вакцина против новой коронавирусной инфекции в мире не зарегистрирована для практического применения, в основном из-за недостаточной иммуногенности — эффективности. Несоответствие заявлений Центра «Вектор» результатам, которые испытываемые предъявляют в качестве критерия эффективности действия вакцины, вызывает сомнения у общественности в эффективности вакцины и «прозрачности» исследования. Конечно, при разработке вакцин против новой коронавирусной инфекции возникает колоссальное количество чисто научных вопросов, связанных с тем, насколько эффективны будут механизмы защиты, получаемой после вакцинации, удастся ли победить новую чуму XXI века отработанными в медицине методами иммунизации. Однако, эти уязвимые для науки и здравоохранения ситуации будут разрешаться эффективнее, если работа с населением будет вестись компетентно и открыто.

Вопрос эффективности вакцинации колоссально важный, особенно в условиях текущей пандемии. Для реализации принципа информированности при проведении вакцинации необходимо предоставление результатов исследований, а недостаточность информации и тревожные сообщения со стороны средств массовой информации усугубляют недоверие к вакцинации. В условиях ограниченного выбора конкретного производителя возникает этическая проблема: насколько человек, получивший вакцину, с неподтвержденной общепринятыми методами эффективностью, может считать себя защищенным от инфекции? В случаях использования вакцины ЭпиВакКорона это приобретает еще большую

значимость, поскольку ее позиционируют как наиболее безопасную для уязвимых категорий граждан: пожилых и людей с тяжелыми хроническими заболеваниями.

## Выводы

По результатам анализа литературы, экспертного и общественного мнения, можно сделать вывод, что основные этические проблемы, связанные с клиническими исследованиями и вакцинацией COVID-19 — это соблюдение принципов информированности и добровольности, безопасности пациентов, доступности вакцины для населения, приоритетность вакцинации, доверие населения результатам, полученными в ходе проведения исследования. По нашему мнению, в условиях текущей пандемии очень важно, чтобы все результаты были доступны для ознакомления, а протоколы КИ прозрачны как для экспертной оценки, так и понятны для общества. При этом, несмотря на сложность эпидемиологической обстановки, недопустимо нарушение принципов надлежащей клинической практики, пренебрежение этическими основами проведения КИ, нарушение принципов добровольности и информированности участников испытаний. Что касается проведения вакцинации, то приоритетное значение отдается вопросам эффективности и безопасности препарата, также мировое сообщество делает большие усилия для обеспечения справедливого доступа к вакцине, что должно способствовать остановке пандемии и нормализации эпидемиологической ситуации в мире.

При комплексном анализе рассмотренных случаев, отмечено, что имеют место нарушения принципов добровольности и информированности, как при проведении КИ, так и при проведении вакцинации. Такие сообщения могут подрывать доверие населения к вакцинации против новой коронавирусной инфекции. Принцип

добровольности — основополагающий в медицине, его нарушение совершенно недопустимо, поэтому необходимо формировать осознанное отношение граждан к кампании по вакцинопрофилактике, повышать уровень информированности и доверия населения. Наиболее эффективный путь — предоставление достоверной информации о пользе и рисках, возможных нежелательных явлениях, что позволит человеку самостоятельно принять решение относительно вакцинации.

Анализ статистических данных по текущей ситуации в мире показал, что несмотря на все усилия ВОЗ и инициативной группы, вакцина от COVID-19 не в полной мере доступна для бедных стран, тем не менее мировое сообщество продолжает предпринимать усилия для обеспечения препаратом наиболее уязвимых групп населения и медицинских работников. К программе присоединяются как правительства стран, так и фармакологические компании, что формирует надежду на более высокий процент обеспеченности вакциной в будущем, снижению смертности и улучшению эпидемиологической обстановки. Так же, несмотря на современные требования к проведению КИ, призывы ВОЗ к их прозрачности и достоверности, соблюдению ключевых принципов, имеют место сообщения, ставящие под вопрос базисные вещи: безопасность и эффективность вакцин. Такое положение дел может усугублять недоверие общества к вакцинопрофилактике и требует дополнительного внимания как со стороны государства и экспертов, так и со стороны общественности.

В целом, по результатам работы можно сказать, что пандемия COVID — 19, проблемы клинических исследований и вакцинации являются сложными и обсуждаемыми темами на всех площадках мирового сообщества, прилагаются усилия к решению вопросов безопасности и доступности вакцинации, соблюдению прав человека.

## Литература

1. Официальный сайт ВОЗ [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/ru/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>.
2. Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *Lancet Infect Dis*. 2020; 20(8): 198–203. PubMed PMID: 32479747.
3. Wibawa T. COVID-19 vaccine research and development: ethical issues. *Trop Med Int Health*. 2021; 26(1): 14–19. PubMed PMID: 33012020.
4. Черная Н. Л., Солондаев В. К., Конева Е. В., Баторшина С. Е., Дадева О. Б. Вынужденное решение родителей о прививке как психологическая «Почва» антивакцинальных установок. *ВСП*. 2016; (2): 168–174.
5. Киценко О. С., Киценко Р. Н., Черемушников И. К. Медицинская культура поволжских протестантских общин: религиозно-этические аспекты. *Вестник ВолГУ*. 2020; (5): 172–184.
6. Чипигина Н. С., Карпова Н. Ю., Большакова М. А., Калинина Т. Ю., Асхабова Э. Д., Юзашарова Л. М. и др. Цинга — забытое заболевание под маской геморрагического васкулита. *Архив внутренней медицины*. 2017; 3 (35): 228–232.
7. Дубгорин А. А. Врачи нацистской Германии. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2013; (2): 440.
8. Ишков Ю. В., Аббясова Ю. А., Головина Е. О. Использование запрещенных методов исследования и взятие биологического материала медицинскими работниками нацистской Германии у узников концентрационных лагерей в период Второй мировой войны. *Вестник АГУ*. 2017; 2 (64): 115–122.
9. Карпов К. А. Японская наука превыше всего. *Образование и право*. 2014; (11): 12.
10. Бабошкина Л. С. Медицинский эксперимент: правовой и морально-этический аспекты. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2016; (1): 236.
11. Kimmelman J, Weijer C, Meslin EM. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *Lancet*. 2009; 373 (9657): 13–14. PubMed PMID: 19121708.
12. Закон об обращении лекарственных средств от 2010 г., N 61-ФЗ (12.04.2010 г.)
13. Портал издания РосБизнесКонсалтинг [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: [16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe](https://rosbif.ru/ru/16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe).
14. Официальный сайт ЕМА [интернет]. 2020. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
15. Русакова Е. В., Семенов Т. А., Сипачева Н. Б., Никитина Г. Ю., Щербак А. Г. Сравнительный анализ национального календаря прививок в России с календарями других стран. *ЗНИСО*. 2011; (12): 43–46.
16. Пэрри Д. От паникерства нет вакцины. *Бюллетень ВОЗ*. 2008; (6): 417–496.
17. Fleck F. In the mood for wiping out vaccine-preventable diseases. *Bull World Health Organ*. 2014; (92): 236–237.

18. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002; 325(7361): 430–432. PubMed PMID: 12193361.
19. Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC Pediatr*. 2012; (12):154. PubMed PMID: 22998654.
20. Калужная Т. А., Федосеенко М. В., Намазова-Баранова Л.С., Гайворонская А. Г., Шахтактинская Ф. Ч., Ткаченко Н. Е. и др. Преодоление антипрививочного скепсиса: поиски решения выхода из сложившейся ситуации. *Педиатрическая фармакология*. 2018; (15): 141–148.
21. Портал Русской службы BBC [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.bbc.com/russian/features-54425984>.
22. Global WHO [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
23. EMA The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency are available below [интернет]. 2021. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
24. Дьяконова О. Б. Нет антител, вопросы к составу, непрозрачность данных. Что не так с вакциной «ЭпиВакКорона» [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.bbc.com/russian/features-55900813>.

## References

1. Oficial'nyj sajt VOZ [internet]. 2020. [citruetsya 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.who.int/ru/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>. Russian.
2. Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *Lancet Infect Dis*. 2020; 20(8): 198–203. PubMed PMID: 32479747.
3. Wibawa T. COVID-19 vaccine research and development: ethical issues. *Trop Med Int Health*. 2021; 26(1): 14–19. PubMed PMID: 33012020.
4. Chernaja NL, Solondaev VK, Koneva EV, Batorshina SE, Dadeva OB. Vynuzhdennoe reshenie roditelej o privivke kak psihologicheskaja «Pochva» antivakcinal'nyh ustanovok. *VSP*. 2016; (2): 168–174. Russian.
5. Kicenko OS, Kicenko RN, Cheremushnikova IK. Medicinskaja kul'tura povolzhskih protestantskih obshhin: religiozno-jeticheskie aspekty. *Vestnik VolGU*. 2020; (5): 172–184. Russian.
6. Chipigina NS, Karpova NJu, Bolshakova MA, Kalinina TJu, Ashabova JeD, Juzasharova LM et all. Cinga — zabytoe zabolevanie pod maskoj gemorragicheskogo vaskulita. *Arhiv vnutrennej mediciny*. 2017; 3 (35): 228–232. Russian.
7. Dubgorin AA. Vrachi nacistskoj Germanii. *Bjulleten' medicinskih internet-konferencij*. 2013; (2): 440. Russian.
8. Ishkov JuV, Abbjasova JuA, Golovina EO. Ispol'zovanie zapreshennyh metodov issledovanija i vzjatje biologicheskogo materiala medicinskimi rabotnikami nacistskoj Germanii u uznikov koncentracionnyh lagerej v period Vtoroj mirovoj vojny. *Vestnik AGTU*. 2017; 2 (64): 115–122. Russian.
9. Karpov KA. Japonskaja nauka prevyshe vsego. *Obrazovanie i pravo*. 2014; (11): 12.
10. Baboshkina LS. Medicinskij jeksperiment: pravovoj i moral'no-jeticheskij aspekty. *Bjulleten' medicinskih internet-konferencij*. 2016; (1): 236. Russian.
11. Kimmelman J, Weijer C, Meslin EM. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *Lancet*. 2009; 373 (9657):13–14. PubMed PMID: 19121708.
12. Zakon ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv ot 2010 g., N 61-FZ (12.04.2010 g.) Russian.
13. Portal izdanija RosBiznesKonsalting [internet]. 2020. [citruetsja 15.04.2021]. Dostupno po adresu: [16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe](https://www.rosbizneskonsalting.ru/news/16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe). Russian.
14. Oficial'nyj sajt EMA [internet]. 2020. [citruetsya 09.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>. Russian.
15. Rusakova EV, Semenenko TA, Sipacheva NB, Nikitina GJu, Shherbakov AG. Sravnitel'nyj analiz nacional'nogo kalendarja privivok v Rossii s kalendarjami drugih stran. *ZNiSO*. 2011; (12): 43–46. Russian.
16. Pjerri D. Ot panikerstva net vakciny. *Bjulleten' VOZ*. 2008; (6): 417–496. Russian.
17. Fleck F. In the mood for wiping out vaccine-preventable diseases. *Bull World Health Organ*. 2014; (92): 236–237.
18. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002; 325(7361): 430–432. PubMed PMID: 12193361.
19. Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC Pediatr*. 2012; (12):154. PubMed PMID: 22998654.
20. Kaljuzhnaja TA, Fedoseenko MV, Namazova-Baranova LS, Gajvoronskaja AG, Shahtahtinskaja FCh, Tkachenko NE et all. Preodolenie antiprivivochного скепсиса: поиски решения выхода из сложившейся ситуации. *Педиатрическая фармакология*. 2018; (15): 141–148. Russian.
21. Portal Russkoj sluzhby BBC [internet]. 2020. [citruetsja 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.bbc.com/russian/features-54425984>. Russian.
22. Global WHO [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
23. EMA The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency are available below [интернет]. 2021. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
24. D'yakonova OB. Net antitel, voprosy k sostavu, neprozrachnost' dannyh. CHto ne tak s vakcinoj «EpiVakKorona» [internet]. 2021. [citruetsya 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.bbc.com/russian/features-55900813>. Russian.

## ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА COVID-19: ОЦЕНКА ВКЛАДА В СХЕМАХ ТЕРАПИИ И ПРОГНОЗА ИНФЕКЦИИ

М. К. Карташова <sup>✉</sup>, Я. В. Киселева, М. Ч. Семенистая, Ч. С. Павлов

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

В статье подробно освещены принципы и современная методология оценки эффективности и безопасности применения вакцин. В доступной форме, коротко и лаконично характеризованы основные показатели и критерии оценки вакцинопрофилактики. Особое внимание уделено анализу клинических и эпидемиологических особенностей вакцинопрофилактики COVID-19. В тексте приводятся последние статистические данные заболеваемости инфекцией COVID-19. В качестве примера представлена оценка эффективности конкретного препарата (BNT162b2), который применяется, с целью вакцинопрофилактики инфекции COVID-19.

**Ключевые слова:** эффективность вакцины, безопасность вакцины, COVID-19, вакцинопрофилактика.

✉ **Для корреспонденции:** Карташова Мария Константиновна  
Трубецкая ул., д. 8 стр. 2, г. Москва, 119048, Россия; kmk8963@gmail.com

**Поступила:** 08.04.2021 **Статья принята к печати:** 15.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.017

## VACCINATION AGAINST COVID-19: CONTRIBUTION TO THERAPY AND PROGNOSIS

Kartashova MK <sup>✉</sup>, Kiseleva YaV, Semenistaya MCh, Pavlov ChS

Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

The article elaborates on the principles and modern methodology of evaluating vaccine safety, efficacy and effectiveness. The main parameters and criteria of successful immunization are described in plain and concise language. Special attention is paid to the analysis of clinical and epidemiological aspects of vaccination against Covid-19. The article provides the most recent epidemiological statistics on this disease. A report of the efficacy and safety of the BNT162b2 vaccine is given as an example.

**Keywords:** vaccine efficacy, vaccine safety, COVID-19, immunization

✉ **Correspondence should be addressed:** Kartashova Maria  
Trubetskaya, 8, b. 2, Moscow, 119048, Russia; kmk8963@gmail.com

**Received:** 08.04.2021 **Accepted:** 15.05.2021 **Published online:** 30.06.2021

**DOI:** 10.24075/medet.2021.017

### ВВЕДЕНИЕ

Первые случаи заболевания новой коронавирусной инфекцией COVID-19, возбудителем которой является SARS-CoV-2, были зарегистрированы в Юхане (Китай), в декабре 2019 года. За несколько месяцев с начала эпидемии инфекция распространилась по остальным континентам и приобрела статус пандемии. На момент июля 2021 года всего в мире было зарегистрировано более 183 млн. случаев заболевания COVID-19, а смертность составила 3,9 млн. человек [1].

Вирусная инфекция COVID-19 имеет различные исходы, протекая в бессимптомной форме у одних и вызывая тяжелую пневмонию, приводящую к гибели, у других пациентов. Факторы риска прогрессирования инфекции до сих пор не до конца изучены [2]. В настоящее время наиболее актуально стоит вопрос о вакцинации против COVID-19, так как по прошествии более года с начала пандемии не наблюдается устойчивой тенденции к снижению заболеваемости и смертности [1]. По-прежнему отсутствуют единые подходы патогенетической терапии COVID-19 [3]. С начала пандемии схемы терапии инфекции несколько раз менялись по мере более детального изучения патогенеза заболевания и его течения у разных групп пациентов. Так, на начальных этапах, в качестве терапии COVID-19, использовали ранее зарегистрированные для лечения инфекций, вызванных другими возбудителями, препараты с доказанной

безопасностью, такие как Хлорохин, Гидроксихлорохин, Ремдезевир, Фавипиравир и другие [4, 5]. На данный момент наиболее широкое применение имеют противовоспалительные препараты, антикоагулянты, реконвалесцентная плазма и симптоматическая терапия [6]. Кроме того, плохо прогнозируемое течение заболевания не позволяет оценить исходы и выживаемость различных групп пациентов, а также заболевание имеет отдаленные последствия в виде постковидного синдрома (появления неврологических симптомов, фиброза легких, почечной недостаточности, миокардита, поражения ЖКТ и др.) [7–9]. Таким образом, в условиях недостаточного понимания патогенеза заболевания и возможностей его лечения, вакцинация против COVID-19 является единственным доступным методом профилактики инфекции и тяжелых осложнений [6].

Одной из важнейших глав в истории медицинской науки является разработка вакцин, так как они значительно повлияли на продолжительность жизни и здоровье человека. История современной вакцинопрофилактики официально началась с открытия Эдвардом Дженнером иммунизации против оспы в конце XVIII века. С тех пор достигнут значительный прогресс в профилактике инфекционных заболеваний с помощью вакцин, и был осуществлён контроль заражений основными возбудителями болезней (в первую очередь оспы, полиомиелита, бешенства, дифтерии, столбняка, коклюша, кори, эпидемического паротита и краснухи).

Прогресс в технологии производства вакцин привел к их широкому применению и значительному снижению заболеваемости и смертности, связанных с инфекциями. По мере накопления знаний в области микробиологии и иммунологии начали расширяться и показания к применению безопасных и эффективных стратегий вакцинопрофилактики инфекционных заболеваний в 21 веке [11].

По данным ВОЗ, БЦЖ — вакцина против туберкулеза легких предотвращает развитие летальных исходов, связанных с туберкулезом в 65%, с туберкулезным менингитом в 64% и от диссеминированного ТБ — 78%. В отчете за 1920-е годы сказано, что вакцинация обучающихся медсестёр в Норвегии сократила заболеваемость туберкулезом легких более, чем на 80% при трехлетнем наблюдении [12].

ВОЗ сообщает, что к июлю 2021 года зарегистрированы как минимум 13 вакцин против COVID-19, три из которых были разработаны в России [13]. К наиболее актуальным вопросам вакцинации относятся эффективность и безопасность применения у различных категорий пациентов, в том числе тяжелобольных и страдающих хроническими заболеваниями, которые находятся в высокой зоне риска тяжелого течения коронавирусной инфекции и смертности [7].

#### АКТУАЛЬНОСТЬ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИИ COVID-19

Сегодня особенно остро для общественного здравоохранения встал вопрос о проведении клинических исследований эффективности и безопасности вакцин, разработанных с целью профилактики COVID-19 [14]. При регистрации и введении в массовое использование новых вакцин необходим ответ на ключевой вопрос: «Насколько эффективна и безопасна данная вакцина?» Знание об основных критериях оценки эффективности вакцин играет решающую роль в принятии решений о вакцинации не только среди населения, но и среди представителей медицинского сообщества. Одним из ключевых шагов в направлении популяризации вакцинации и повышения доверия к данному виду профилактики является распространение знаний об эпидемиологии вакцин не только среди практикующих врачей, но также среди экспертов в области общественного здравоохранения, политиков и населения [15]. Знание основных принципов оценки является инструментом, способным создать мост между общественным здравоохранением, фундаментальными медицинскими науками и клинической практикой [16].

Целью данной статьи послужил анализ основных критериев эффективности вакцин. Мы также постарались осветить вклад вакцинопрофилактики в схемах терапии и прогноз инфекции COVID-19.

#### МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВАКЦИН

Проведение исследований, направленных на оценку эффективности и безопасности вакцин от COVID-19 продиктовано нарастающим их количеством и необходимостью ответа на вопрос, в пользу какой из них нужно сделать выбор. Ниже приводим описание основных терминов, которые дают качественную характеристику вакцины.

Далее в статье будут рассмотрены основные термины, необходимые для качественной оценки вакцины.

В приведённых формулах используются следующие показатели: «а» и «б» — число вакцинировавшихся пациентов, переболевших и не переболевших COVID-19 соответственно, «в» и «д» — число невакцинировавшихся пациентов, переболевших и не переболевших Ковидом-19 соответственно.

**Снижение абсолютного риска (САР)** отражает абсолютную разницу в риске инфицирования между не вакцинированными и вакцинированными и рассчитывается по следующей формуле.

$$САР = \left[ \frac{в}{(в + д)} - \frac{а}{(а + б)} \right] = [n_n - n_b],$$

где  $n_n = \frac{в}{(в + д)}$  и  $n_b = \frac{а}{(а + б)}$  являются коэффициентами заболеваемости среди вакцинированных и не вакцинированных соответственно.

Разница в уровне заболеваемости  $n_n - n_b$  также известна как предотвратимая заболеваемость (ПЗ).

**Количество лиц, необходимое для лечения (КЛЛ):** количество лиц, которых необходимо вакцинировать для предотвращения одного заражения:

$$КЛЛ = \frac{1}{САР}$$

**Уровень риска (УР)** — отражает уровень риска заражения среди вакцинированных и не вакцинированных:

$$УР = \frac{n_b}{n_n} = \frac{(а / (а + б))}{(в / (в + д))}$$

**Отношение шансов (ОШ)** или шансы заболеть вакцинированному и не вакцинированному:

$$ОШ = \frac{(а / в)}{(б / д)} = \frac{ад}{бв} \rightarrow$$

#### ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИНЫ

*Эффективность* вакцины в рамках клинических испытаний (efficacy) отображает снижение заболеваемости целевой инфекцией в процентах в группе после вакцинации по сравнению с контрольной группой в условиях проведения рандомизированного плацебо-контролируемого исследования (РКИ). Таким образом, эффективность вакцины проверяется во II и III фазах испытания.

**Снижение относительного риска (СОР) или эффективность вакцины (ЭВ):**

$$СОР = ЭВ = 1 - УР = 1 - \frac{n_b}{n_n}$$

Эффективность вакцины альтернативно называют также «доля уровня», «этиологическая доля» или «приписываемая доля». Это выражение описывает долю случаев заражения предотвращенных вакциной. ПЗ, в отличие от ЭВ — это не доля, а частота. Математически ПЗ равна  $n_n \times ЭВ$ . Эта последняя формулировка подчеркивает, что ПЗ охватывает как ЭВ, так и фоновую частоту заболеваемости. Эффективность вакцин иногда может не отражать полной картины борьбы с заболеванием и может быть относительно низкой, в то время как нагрузка заболеваемостью остается высокой. При этом подсчет ПЗ может быть более уместным и может сыграть значимую роль как во время лицензирования вакцин, так и для создания рекомендаций по применению их.

**Эффективность в условиях рутинной клинической практики или результативность (P):**

Более показательным является показатель *эффективности вакцины в условиях рутинной практики* (effectiveness), который отображает процентное снижение числа заболевших целевой инфекцией после вакцинации в сравнении с невакцинированными людьми в условиях реальной программы вакцинации населения, проводящийся с участием неотобранной популяции [17].

$$P = 1 - \frac{n_n}{n_n},$$

где  $n_n$  — это частота случайных заражений в популяции. Этот показатель относится к ЭВ так:

$$P = ЭВ \times ВП,$$

где ВП — это вакцинированная часть популяции или охват популяции вакцинацией.

**Среднее число распространения (СЧР):** отражает среднее число вторичных случаев в восприимчивой популяции, вызванных неким первичным случаем. СЧР может быть установлено с помощью серологических исследований.

В целом для возникновения эпидемии в восприимчивой популяции СЧР должно быть  $>1$ . С другой стороны, если СЧР  $<1$ , то болезнь стихает, так как сокращается пул инфицированных индивидуумов.

**Эффективная частота распространения (ЭЧР):** эффективная норма распространения оценивает среднее число вторичных случаев на один инфекционный случай в популяции, состоящей как из восприимчивых, так и из невосприимчивых лиц.

$$ЭЧР = СЧР \times x,$$

где  $x$  — это доля восприимчивого населения.

**Порог чувствительности общественного иммунитета (ПЧОИ):** общественный иммунитет возникает при условии, что значительная часть популяции была вакцинирована, и это обеспечивает защиту ослабленных индивидуумов. Порог чувствительности общественного иммунитета непосредственно репрезентирует численно долю населения, которая должна обладать иммунитетом для того, чтобы инфекционное заболевание стало стабильным в этом обществе. Если этот показатель достигается, например, за счет иммунизации, то каждая вакцинация снижает вероятность возникновения нового случая (то есть ЭЧР становится равным 1), и инфекция становится стабильной в популяции [16].

**Приводим пример оценки эффективности и безопасности вакцинопрофилактики COVID-19 вакциной BNT162b2 (16) (Фернандо П. и др.).**

В плацебо-контролируемое, двойное-слепое исследование в соотношении 1:1 были рандомизировано включены пациенты от 16 лет и старше (152 центра по всему миру (США- 130 пунктов; Аргентина-1; Бразилия- 2; Южная Африка — 4; Германия — 6; Турция — 9). В общей сложности 43 548 участников прошли рандомизацию, из которых 43 448 получили инъекции 21 720 BNT162b2 (30 мкг на дозу) и 21 728 с плацебо с интервалом 21 день.

В оценке безопасности к дате отсечения анализировались данные от 37 706 участников. Период наблюдения составил не менее 2 месяцев после второй дозы вакцины BNT162b2.

Среди этих 37 706 участников 49% составляли женщины, 83% — белые, 9% — чернокожие или афроамериканцы, 28% — латиноамериканцы, 35% — страдали ожирением (индекс массы тела не менее 30,0) и 21% имели хотя бы одно сопутствующее заболевание. Средний возраст составлял 52 года и 42% участников были старше 55 лет [18].

При оценке безопасности учитывались: степень боли в месте введения и проявления астенического синдрома. Тяжелые нежелательные явления включали: травматическое повреждение плеча, связанное с введением вакцины, подмышечную лимфаденопатию, пароксизмальную желудочковую аритмию и парестезию в конечности. Фиксировалась смертность после вакцинации: двое вакцинированных BNT162b2 умерли (один от острого коронарного синдрома, один от остановки сердца). В группе плацебо зафиксировано четыре смертельных исхода (два от неизвестных причин, один от геморрагического инсульта и один от инфаркта миокарда). Частота серьезных нежелательных явлений была низкой и не отличалась в двух группах [18].

Эффективность вакцины BNT162b2 была оценена по  $(100 \times (1 - IRR))$ ; IRR — это рассчитанное соотношение подтвержденных случаев заболевания COVID-19 на 1000 человеко-лет наблюдения в группе активной вакцины к соответствующему уровню заболеваемости в группе плацебо) 95% эффективным в предотвращении COVID-19 (95% ДИ (доверительный интервал) = 90,3–98,6). ДИ 95,0% для эффективности вакцины и вероятность эффективности вакцины более 30% были рассчитаны с использованием Байесовской бета-биномиальной модели. В окончательном анализе используется граница успеха 98,6% для вероятности эффективности вакцины более 30%, чтобы компенсировать промежуточный анализ и контролировать общую частоту ошибок типа 1 на уровне 2,5%. Кроме того, первичные и вторичные конечные точки эффективности оцениваются последовательно, чтобы контролировать уровень семейных ошибок 1-го типа на уровне 2,5%. В группе вакцинированных зарегистрировано 8 случаев через 7 дней после второй дозы. Среди участников, которым было назначено плацебо — 162 случая COVID-19. Одинаковая эффективность вакцины (обычно от 90 до 100%) наблюдалась во всех подгруппах, определяемых возрастом, полом, расой, этнической принадлежностью, исходным индексом массы тела и наличием сопутствующих заболеваний [18].

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В настоящее время для эффективной борьбы с COVID-19 как никогда необходимо корректное применение методов оценки вакцин и своевременное и актуальное распространение результатов исследований среди населения с целью повышения доверия к вакцинации. Приведенные в статье методы оценки эффективности и результативности могут способствовать более широкому и оперативному охвату вакцинацией наибольшего процента популяции, в особенности подверженной повышенному риску тяжелого течения COVID-19 и смертности. Для достижения данных целей необходимо использование современных технологий при разработке вакцин в сочетании с четкой оценкой эпидемиологии заболевания, эффективности, безопасности и иммуногенности вакцин. В эпоху отсутствия единого мнения в отношении вакцинации, общество нуждается в широком освещении методов оценки вакцин и их роли в предотвращении рисков, исходящих от инфекции COVID-19 [19].

## Литература

- ArcGIS. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU).; 2021. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6> (дата обращения: 25.07.2021).
- Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J.* 2021;97(1144):110–116. DOI: 10.1136/postgradmedj-2020–138386
- Ita K. Coronavirus Disease (COVID-19): Current Status and Prospects for Drug and Vaccine Development. *Arch Med Res.* 2021;52(1):15–24. DOI:10.1016/j.arcmed.2020.09.010
- Liu X, Liu C, Liu G, Luo W, Xia N. COVID-19: Progress in diagnostics, therapy and vaccination. *Theranostics.* 2020;10(17):7821–7835. DOI:10.7150/thno.47987
- Triggle CR, Bansal D, Farag EABA, Ding H, Sultan AA. COVID-19: Learning from Lessons To Guide Treatment and Prevention Interventions. Rosenberg HF, ed. *mSphere.* 2020;5(3). DOI:10.1128/mSphere.00317–20
- Gavriatopoulou M, Ntanas-Stathopoulos I, Korompoki E, et al. Emerging treatment strategies for COVID-19 infection. *Clin Exp Med.* 2021;21(2):167–179. DOI:10.1007/s10238–020–00671-y
- Wang F, Kream RM, Stefano GB. Long-Term Respiratory and Neurological Sequelae of COVID-19. *Med Sci Monit.* 2020;26. DOI:10.12659/MSM.928996
- Chung JY, Thone MN, Kwon YJ. COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Adv Drug Deliv Rev.* 2021;170:1–25. DOI:10.1016/j.addr.2020.12.011
- Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med.* 2020;46(5):854–887. DOI:10.1007/s00134–020–06022–5
- Zhao J, Zhao S, Ou J, et al. COVID-19: Coronavirus Vaccine Development Updates. *Front Immunol.* 2020;11:602256. DOI:10.3389/fimmu.2020.602256
- Plotkin S. History of vaccination. *Proc Natl Acad Sci.* 2014;111(34):12283–12287. DOI:10.1073/pnas.1400472111
- WHO. BCG Vaccine. Data from WHO.; 2008. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* [https://www.who.int/immunization/BCG\\_8May2008\\_RU.pdf](https://www.who.int/immunization/BCG_8May2008_RU.pdf) (дата обращения — 20.07.2021).
- World Health Organisation. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Published June 22, 2021. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroup survey}&gclid=Cj0KCQjw0K-HBhDDARIsAFJ6UGiXf1LSjnMFSnaCNgstvaWHeYguB50LJeEBSaNHqpxR1i64lwqO6AsaAodHEALw\\_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroup survey}&gclid=Cj0KCQjw0K-HBhDDARIsAFJ6UGiXf1LSjnMFSnaCNgstvaWHeYguB50LJeEBSaNHqpxR1i64lwqO6AsaAodHEALw_wcB) (дата обращения — 10.07.2021).
- Ye T, Zhong Z, Garcia-Sastre A, Schotsaert M, De Geest BG. Current Status of COVID-19 (Pre)Clinical Vaccine Development. *Angew Chem Int Ed.* 2020;59(43):18885–18897. DOI:10.1002/anie.202008319
- Frederiksen LSF, Zhang Y, Foged C, Thakur A. The Long Road Toward COVID-19 Herd Immunity: Vaccine Platform Technologies and Mass Immunization Strategies. *Front Immunol.* 2020;11:1817. DOI:10.3389/fimmu.2020.01817
- Dasgupta S. A Review of Vaccine Efficacy Measures. 1(1):4.
- Crowcroft NS, Klein NP. A framework for research on vaccine effectiveness. *Vaccine.* 2018;36(48):7286–7293. DOI:10.1016/j.vaccine.2018.04.016
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020;383(27):2603–2615. DOI:10.1056/NEJMoa2034577
- Stern PL. Key steps in vaccine development. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2020;125(1):17–27. DOI:10.1016/j.anai.2020.01.025

## References

- ArcGIS. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU).; 2021. [The dashboard and information regarding the COVID-19 situation in the world]. Available at: <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6> Accessed: 25.07.2021.
- Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J.* 2021;97(1144):110–116. DOI:10.1136/postgradmedj-2020–138386
- Ita K. Coronavirus Disease (COVID-19): Current Status and Prospects for Drug and Vaccine Development. *Arch Med Res.* 2021;52(1):15–24. DOI:10.1016/j.arcmed.2020.09.010
- Liu X, Liu C, Liu G, Luo W, Xia N. COVID-19: Progress in diagnostics, therapy and vaccination. *Theranostics.* 2020;10(17):7821–7835. DOI:10.7150/thno.47987
- Triggle CR, Bansal D, Farag EABA, Ding H, Sultan AA. COVID-19: Learning from Lessons To Guide Treatment and Prevention Interventions. Rosenberg HF, ed. *mSphere.* 2020;5(3). DOI:10.1128/mSphere.00317–20
- Gavriatopoulou M, Ntanas-Stathopoulos I, Korompoki E, et al. Emerging treatment strategies for COVID-19 infection. *Clin Exp Med.* 2021;21(2):167–179. DOI:10.1007/s10238–020–00671-y
- Wang F, Kream RM, Stefano GB. Long-Term Respiratory and Neurological Sequelae of COVID-19. *Med Sci Monit.* 2020;26. DOI:10.12659/MSM.928996
- Chung JY, Thone MN, Kwon YJ. COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Adv Drug Deliv Rev.* 2021;170:1–25. DOI:10.1016/j.addr.2020.12.011
- Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med.* 2020;46(5):854–887. DOI:10.1007/s00134–020–06022–5
- Zhao J, Zhao S, Ou J, et al. COVID-19: Coronavirus Vaccine Development Updates. *Front Immunol.* 2020;11:602256. DOI:10.3389/fimmu.2020.602256
- Plotkin S. History of vaccination. *Proc Natl Acad Sci.* 2014;111(34):12283–12287. DOI:10.1073/pnas.1400472111
- World Health Organisation. BCG Vaccine. Data from WHO.; 2008. [The WHO statistical data in the field of BCG Vaccines]. *Available at:* [https://www.who.int/immunization/BCG\\_8May2008\\_RU.pdf](https://www.who.int/immunization/BCG_8May2008_RU.pdf) Accessed — 20.07.2021. (In Russ.)
- World Health Organisation. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Published June 22, 2021. [Online resource]. *Available at:* [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjw0K-HBhDDARIsAFJ6UGiXf1LSjnMFSnaCNgstvaWHeYguB50LJeEBSaNHqpxR1i64lwqO6AsaAodHEALw\\_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjw0K-HBhDDARIsAFJ6UGiXf1LSjnMFSnaCNgstvaWHeYguB50LJeEBSaNHqpxR1i64lwqO6AsaAodHEALw_wcB) Accessed — 10.07.2021.
- Ye T, Zhong Z, Garcia-Sastre A, Schotsaert M, De Geest BG. Current Status of COVID-19 (Pre)Clinical Vaccine Development. *Angew Chem Int Ed.* 2020;59(43):18885–18897. DOI:10.1002/anie.202008319
- Frederiksen LSF, Zhang Y, Foged C, Thakur A. The Long Road Toward COVID-19 Herd Immunity: Vaccine Platform Technologies and Mass Immunization Strategies. *Front Immunol.* 2020;11:1817. DOI:10.3389/fimmu.2020.01817
- Dasgupta S. A Review of Vaccine Efficacy Measures. 1(1):4.
- Crowcroft NS, Klein NP. A framework for research on vaccine effectiveness. *Vaccine.* 2018;36(48):7286–7293. DOI:10.1016/j.vaccine.2018.04.016
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020;383(27):2603–2615. DOI:10.1056/NEJMoa2034577
- Stern PL. Key steps in vaccine development. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2020;125(1):17–27. DOI:10.1016/j.anai.2020.01.025