

## «Мы должны сделать лекарство, а не бомбу замедленного действия»

5 июня 2020

Выдающийся врач, один из основоположников отечественной школы пульмонологии, вице-председатель Межправительственного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, президент Российского респираторного общества, академик РАН Александр Григорьевич Чучалин – об этической стороне испытания вакцин от новой коронавирусной инфекции.

*– Александр Григорьевич, сейчас во многих СМИ можно прочесть о том, что эпидемия пошла на убыль, стационары опять возвращаются к привычному профилю, пациентов становится меньше. Так ли это?*

*Фото: Marco Verch/[Flickr.com](https://www.flickr.com/photos/mverch/)*

– С одной стороны, это так. С другой – всё намного серьезнее, чем можно подумать. В средствах массовой информации можно услышать заявления некоторых учёных о том, что нынешняя эпидемия – это фейк, не представляющий собой никакой реальной опасности, и сообщения о том, что у нас уже созданы и испытываются вакцины. Якобы они совершенно безопасны и уже прошли опытные испытания на сотрудниках этих научно-исследовательских учреждений. Нам говорят о том, что вот-вот начнутся испытания на людях-добровольцах, а осенью уже начнётся вакцинация на группах риска – в первую очередь, на медиках.

*– Причём готовится законопроект, на основании которого предусмотрены штрафы за отказ от вакцинации. А ведь это всегда было делом добровольным.*

– Именно так. При этом речь идёт о вакцинах, которые не зарегистрированы и не прошли официальных процедур разрешения. На этом фоне разговоры о том, что вакцина уже существует и готова к применению, выглядят не просто неэтично, но и преступно. Это проблема этики научных исследований, особенно остро вставшая сейчас, в период пандемии.

*– Вы являетесь председателем Совета по этике Российской Федерации. Означает ли это, что подобные исследования проходят и через ваши руки?*

– Да. Каждое клиническое исследование, которое планируется в нашей стране, должно обязательно пройти этическую экспертизу. Наша функция – помочь Министерству здравоохранения принять правильное решение в отношении тех или иных исследований и провести такую экспертизу.

*– Что такое этическая экспертиза?*

– Как вы знаете, этика – это наука о человеке. Об этом много размышлял русский философ Николай Александрович Бердяев, и его работы на эту тему актуальны по сей день. Этика как инструмент мышления направлена, в первую очередь, на то, чтобы понять, где добро, а где зло. В случае лекарственного препарата или вакцины мы, как специалисты по этическому анализу, хотели бы понять, в первую очередь, насколько это безопасно для человека. На первом месте всегда стоит именно безопасность. Как это оценить? Вакцины, которые создаются сегодня, никогда не применяли у человека, и прогнозировать то, как человек будет её переносить, мы не можем. Без взвешивания всех научных фактов это определить невозможно. Поэтому наша задача номер один – извлечь научные данные, основанные на доказательной медицине, с тем, чтобы понять, что действие, совершаемое учёными, не принесет вреда человеку.

Когда готовятся такие документы в виде предложений для Министерства здравоохранения зарегистрировать тот или иной препарат или вакцину, предполагается предварительная работа – испытания на клетках, на животных различного уровня и так далее. Только после этого возможны клинические испытания на людях.

Наш Совет по этике, выясняя вопросы безопасности вакцины, хочет понять несколько вещей. Безопасна ли эта вакцина в течение суток или двух-трёх суток после

применения – это первое. Второе – действие вакцины в более отдалённой перспективе. Дело в том, что есть ряд биологических субстанций, которые проявляют себя далеко не сразу, а только через год или два.

Если же мы говорим о тех вакцинах, которые сейчас разрабатываются многими нашими научными центрами, то критерии их безопасности могут носить только краткосрочный характер. Но критерии безопасности вакцины должны носить и долгосрочный характер. А это становится понятным только при длительном наблюдении – как минимум, два года.

Этика вакцинопрофилактики – чрезвычайно актуальная тема, которая встала перед нашим российским обществом остро, как никогда.

– *А в других странах иначе?*

– Сегодня этическая составляющая во всём мире невероятно важна – не менее важна, чем технологическая. Этика современного общества в вопросах разработки и применения вакцин, основанных на биотехнологической основе, сейчас становится камнем преткновения для всего человечества. Уже имея вакцину в руках, американская компания Moderna подняла проблему этической составляющей её внедрения.

Один из мировых лидеров в этой области, американский ученый Артур Каплан из Нью-Йоркского университета, известный специалист в области медицинской этики, сделал серьёзное заявление. Он обратился к политикам и президенту с заявлением о том, что сейчас ни в коем случае нельзя оказывать прессинг на учёных. Да, вакцина нужна. Она должна быть безопасной и эффективной. Но это не должно быть политическим решением. Изготовление такой вакцины – научная задача, к выполнению которой надо относиться со всей ответственностью. Мы должны делать лекарство, а не бомбу замедленного действия.

Кстати, именно этому вопросу был посвящён Нюрнбергский процесс 1948 года. Именно тогда был введён важнейший параметр оценки научных исследований – добровольное информированное согласие. В наших документах часто фигурируют другие термины – информационный листок, информированное согласие добровольца и так далее. Это неправильно. Добровольное информированное согласие – это международный термин, и подменять тут ничего не надо.

– *Однако же это самое согласие давно стало формальностью. Никакой информации на вопросы о вакцинации никто не даёт.*

– Это неправильно. Вы имеете полное право получить всю интересующую вас информацию – а в противном случае такого согласия не давать. Так вот, на этом фоне меня удручает позиция некоторых наших учёных, которые выступают с безответственными заявлениями об уже готовых вакцинах. Это Сергей Владимирович Борисевич, главный вирусолог Вооружённых сил, и академик Александр Леонидович Гинцбург, директор НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи.

Ставлю перед ними вопрос: вы зарегистрировали свои вакцины? Нет. Вы прошли весь необходимый путь, утверждённый законодательством Российской Федерации и международным научным сообществом? Нет! Эта работа не сделана. Таким образом, грубо нарушен один из этических принципов медицины – не навреди.

Владимир Павлович Чехонин, вице-президент РАН, тоже говорит недопустимые вещи. По его словам, подготовлена экспериментальная вакцина, которая пройдёт клиническое исследование на человеке. Но мы не можем ставить экспериментов на человеке! Это грубейшее нарушение международного Нюрнбергского кодекса.

– *Насколько оправданы испытания новых вакцин на военнослужащих?*

– Тут сплошные противоречия. Нам показывают военнослужащих, которых отобрали для испытания вакцины. Но по нашему российскому законодательству проводить испытания лекарственных препаратов на военнослужащих запрещено. Главный вирусолог армии пошёл на нарушение законодательства. Я сделал в их адрес запрос по этому поводу. Мне ответили, что эти контрактники будут испытывать вакцину добровольно. Но в этом случае получается, что они уже не являются военнослужащими. Давайте определимся –

выполняем мы наши российские законы или плюём на них? А главное – ведь в этом нет никакой необходимости. Никакой пожарной срочности, чтобы, рискуя здоровьем своих граждан, во что бы то ни стало испытать эти вакцины, я не вижу.

**– Означает ли всё это, что зарегистрировать вакцину и начать её клинические исследования невозможно, если ваша комиссия этого не разрешит?**

– Да, означает. Я очень хорошо отношусь к этим учёным, ценю их предыдущие научные работы. Но категорически не признаю того, на что они сейчас пошли. У нас есть Министерство здравоохранения, министр Михаил Альбертович Мурашко. Ему дано право объявлять о начале клинических испытаний, но никак не Борисевичу и не Гинцбургу. Этика взаимоотношений должна соблюдаться внутри врачебного сообщества. Эти принципы ими нарушены. Причем у нас уже есть подобный негативный опыт. Та же ситуация была с мельдонием в спортивной медицине, и сегодня мы имеем то, что имеем. Не надо наступать на те же грабли. Мы просто выставим себя дураками с этой скороспелой вакциной, которая может принести нам много бед. Этического права выступать перед обществом и демонстративно капать себе вакцину в нос или вводить в другие места у них нет.

**– Александр Григорьевич, мэр Москвы говорит о том, что карантинные меры будут продолжаться до тех пор, пока не появится вакцина. И на этом фоне анонсируются массовые мероприятия вроде книжной ярмарки на Красной площади. Нет ли здесь этических противоречий?**

– Это, во-первых, нелогично. А во-вторых, это тоже нарушение этических норм. Вакцины нет, пока она не зарегистрирована. Мы не знаем, насколько безопасным будет её применение. И обозначать какие-то сроки карантинных мер, связывая их с появлением вакцины, неправильно. Сегодня мы столкнулись с тотальной профессиональной безграмотностью. Это весьма опасная тенденция. Если мы сейчас всё это допустим, этические проблемы будут расти как снежный ком, и от наших прав и свобод вообще ничего не останется. Поэтому наша задача – не допустить подобного развития событий.

5 июня 2020

Автор: **Наталия Лескова**

Источник: **«Наука и жизнь» (nkj.ru)**

[https://m.nkj.ru/open/38931/?utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fzen.yandex.com](https://m.nkj.ru/open/38931/?utm_referrer=https%3A%2F%2Fzen.yandex.com)